

HeartSine® samaritan® PAD

manuale dell'utente

SAM 350P Defibrillatore semi-automatico

SAM 360P Defibrillatore totalmente automatico

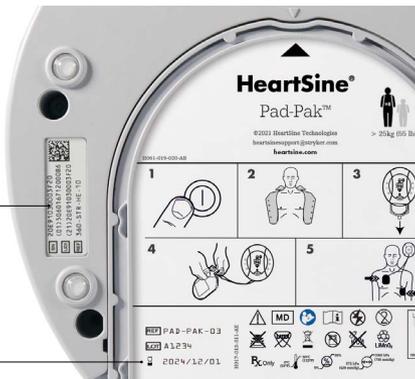
SAM 500P Defibrillatore semi-automatico con CPR Advisor™



Informazioni sul DAE

Numero di serie (SN)

Data di scadenza del Pad-Pak
(AAAA/MM/GG o AAAA-MM-GG)



Scrivere in questa sezione le informazioni sul defibrillatore esterno automatizzato (DAE) in uso.

Modello

HeartSine SAM 350P

HeartSine SAM 360P

HeartSine SAM 500P

Numero di serie _____

Data di scadenza del Pad-Pak _____

Data di acquisto _____

Acquistato da _____

Data di registrazione _____

Assistenza clienti

Per domande relative al DAE e al suo utilizzo, contattare il nostro team dell'assistenza clienti su **heartsinesupport@stryker.com**.

Uso previsto	4	Posizionamento degli elettrodi	27
Avvertenze e precauzioni	5	Posizionamento per adulti	27
Avvertenze	5	Posizionamento per età pediatrica	28
Precauzioni	6	Dopo l'uso del defibrillatore	
Simboli	7	HeartSine samaritan PAD	29
Panoramica	8	Pulizia del defibrillatore	
Arresto cardiaco improvviso	8	HeartSine samaritan PAD	29
Trattamento mediante DAE	8	Come scaricare e inviare informazioni su eventi	30
Introduzione	9	Smaltimento	30
Informazioni sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD	9	Tracciabilità	31
Formazione consigliata	10	Requisiti di tracciabilità	31
Disposizione delle parti nel modello SAM 350P	11	Manutenzione	32
Disposizione delle parti nel modello SAM 360P	12	Settimanale	32
Disposizione delle parti nel modello SAM 500P	13	Mensile	32
Configurazione	14	Appendici	
Apertura della confezione	14	Appendice A	
Messa in servizio del defibrillatore HeartSine samaritan PAD	15	Simboli	A-1
Elenco di controllo per la preparazione	16	Appendice B	
Utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD	17	Risoluzione dei problemi	B-1
Pad-Pak e Pediatric-Pak	25	Appendice C	
Informazioni su Pad-Pak e Pediatric-Pak	25	Dati tecnici	C-1
		Appendice D	
		Messaggi vocali	D-1
		Appendice E	
		Dichiarazione di garanzia limitata	E-1

Come utilizzare il presente manuale

È importante leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Il manuale viene fornito come un'integrazione di qualsiasi tipo di formazione ricevuta. In caso di domande, contattare il distributore locale autorizzato oppure direttamente HeartSine Technologies.

Scopo previsto

La famiglia di defibrillatori DAE HeartSine samaritan PAD è progettata per valutare automaticamente il ritmo cardiaco dei pazienti, fornire indicazioni e/o somministrare automaticamente una scarica di defibrillazione alle vittime di un arresto cardiaco improvviso, se necessario. L'uso del defibrillatore HeartSine samaritan PAD per somministrare una scarica elettrica terapeutica al cuore può arrestare la perturbazione del normale ritmo cardiaco e ripristinare il flusso sanguigno.

Indicazioni per l'uso

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) and HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) sono tutti utilizzati in combinazione con il Pad-Pak o Pediatric-Pak. Ogni dispositivo è indicato per l'uso su soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso che mostrino i seguenti segni:

- **Stato di incoscienza**
- **Assenza di respirazione**
- **Assenza di circolazione sanguigna (assenza di battito cardiaco)**

Popolazione di pazienti a cui è destinato

Ogni dispositivo è indicato per l'uso su pazienti di età superiore agli 8 anni o di peso superiore ai 25 kg (55 lb), se utilizzato con il Pad-Pak per adulti (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Ogni dispositivo è indicato per l'uso su bambini di età compresa tra 1 e 8 anni o di peso non superiore ai 25 kg (55 lb), se utilizzato con Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Il dispositivo è inoltre indicato per l'uso su pazienti a bordo di aeromobili commerciali ad ala fissa se utilizzato con Pad-Pak per adulti (Pad-Pak-07) il quale è conforme ai requisiti di certificazione TSO/ETSO.

Controindicazioni per l'uso

Non utilizzare HeartSine samaritan PAD per fornire il trattamento se il paziente è reattivo o cosciente.

Utenti a cui è destinato il dispositivo

Ogni dispositivo è stato concepito per essere utilizzato da personale adeguatamente formato sul funzionamento del dispositivo.

Nota: ogni dispositivo è stato concepito per essere utilizzato da personale non professionista. La formazione alla RCP e all'uso di un DAE è fortemente raccomandata agli utenti. Tuttavia, è possibile che, in una situazione di emergenza, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD venga utilizzato da un soccorritore non addestrato

Beneficio clinico

Il beneficio clinico del defibrillatore HeartSine samaritan PAD utilizzato insieme al Pad-Pak o Pediatric-Pak, è dato dalla somministrazione di una scarica terapeutica a un paziente colpito da arresto cardiaco improvviso defibrillabile al fine di arrestare l'aritmia e promuovere il ripristino del flusso sanguigno spontaneo.



Avvertenze

Pazienti idonei al trattamento

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è stato progettato per il trattamento su pazienti in stato di incoscienza e non reattivi. Se il paziente è reattivo o cosciente, non fornire alcun trattamento utilizzando il defibrillatore HeartSine samaritan PAD.

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è dotato di una batteria sostituibile e di un pacco elettrodi denominato Pad-Pak. Se utilizzato in combinazione con un Pad-Pak per adulti, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è idoneo per l'uso su pazienti di peso superiore ai 25 kg (55 lb) o equivalente al peso di un bambino di almeno 8 anni.

Per l'uso su pazienti più piccoli (da 1 a 8 anni di età), rimuovere il Pad-Pak adulti e installare un Pediatric-Pak. Se non è disponibile un Pediatric-Pak o un defibrillatore alternativo adeguato, è possibile utilizzare un Pad-Pak per adulti.

Se un paziente pediatrico viene trattato con un Pad-Pak per adulti, ignorare i feedback forniti dalla funzione CPR Advisor. La funzione CPR Advisor è al momento destinata solo a fornire feedback su pazienti adulti.

Non ritardare il trattamento

Non ritardare il trattamento cercando di scoprire l'età e il peso esatti del paziente.

Pericolo di scossa elettrica

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD somministra scariche elettriche a scopo terapeutico che possono causare gravi lesioni agli utilizzatori e alle altre persone presenti. Porre la massima cautela per assicurarsi che nessuno tocchi il paziente durante la somministrazione della scarica.

Non aprire e non tentare di riparare

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non contiene parti su cui è possibile intervenire per manutenzione/riparazioni. **Non** aprire né riparare mai il dispositivo in nessun caso poiché tali interventi comportano un alto rischio di scosse elettriche. Se si ritiene che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD sia danneggiato, sostituirlo immediatamente.

Evitare gas infiammabili o esplosivi

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è utilizzabile in piena sicurezza con sistemi di somministrazione di ossigeno tramite maschera. Tuttavia, per evitare il rischio di esplosioni, si consiglia vivamente di **non** usare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD in prossimità di gas esplosivi, inclusi gas anestetici infiammabili e ossigeno concentrato.

Non toccare il paziente durante l'analisi

Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento può causare interferenze con il processo di analisi. Evitare il contatto con il paziente mentre il defibrillatore HeartSine samaritan PAD esegue l'analisi del paziente. Il dispositivo fornirà istruzioni nel momento in cui sarà possibile toccare il paziente.

Defibrillatore totalmente automatico (SAM 360P)

Il modello SAM 360P è un defibrillatore totalmente automatico. Ove richiesto, è in grado di somministrare una scarica elettrica al paziente **SENZA** alcun intervento da parte dell'utente.

CPR Advisor (SAM 500P)

La funzione CPR Advisor è destinata all'uso solo su pazienti adulti. Quando è utilizzato un Pediatric-Pak, la funzione CPR Advisor è disabilitata. In tal caso, il soccorritore riceve indicazioni per iniziare la rianimazione RCP in sincronia con il metronomo, ma non riceve alcun feedback dalla funzione CPR Advisor.

Sensibilità a interferenze elettromagnetiche

I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a distanze inferiori a 30 cm (12") da qualsiasi parte del defibrillatore HeartSine samaritan PAD, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo possono subire un degrado.

Utilizzo di prodotti di aziende concorrenti o di terzi

Non usare HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak o Pediatric-Pak con prodotti equivalenti di aziende concorrenti o di terzi. L'utilizzo di accessori elettrici, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da HeartSine Technologies può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un degrado dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo con conseguenti malfunzionamenti.

Utilizzo del dispositivo

È preferibile evitare l'utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD impilato su altre apparecchiature o in prossimità di esse, perché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è inevitabile, è necessario monitorare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.

Utilizzo con altra apparecchiatura medica

Prima di utilizzare HeartSine samaritan PAD scollegare dal paziente i dispositivi elettronici o le apparecchiature elettromedicali non protetti da defibrillazione.

Utilizzo con pacemaker

La presenza di un pacemaker non dovrebbe influire sul funzionamento del DAE. Tuttavia, per evitare danni al pacemaker, è consigliabile posizionare

le piastre ad almeno 8 cm (3,1") di distanza dal pacemaker. Un evidente rigonfiamento con una cicatrice chirurgica dovrebbe indicare la posizione di un dispositivo impiantato.¹

Errato utilizzo del DAE

L'utilizzo non corretto del DAE può portare a un'analisi o a una scarica terapeutica errata causando mancata rianimazione, danni cardiaci o lesioni.

Errata manutenzione o conservazione del DAE

L'errata manutenzione o conservazione del DAE può portare al malfunzionamento del dispositivo con conseguente mancata rianimazione.



Precauzioni

Posizionamento corretto delle piastre elettrodi

Il corretto posizionamento delle piastre elettrodi è una condizione cruciale. È necessario attenersi fedelmente alle istruzioni riportate nelle pagine 21-28 e sul dispositivo. Un posizionamento errato o la presenza di aria, capelli/peli, tessuto, medicazioni chirurgiche o cerotti medicati tra le piastre e la pelle può ridurre l'efficacia della defibrillazione o causare potenziali ustioni cutanee. Un leggero arrossamento della pelle dopo il trattamento con scarica elettrica è una condizione normale.

Non utilizzare le piastre elettrodi se la confezione non è sigillata

Il Pad-Pak e il Pediatric-Pak sono articoli monouso che devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo o quando la busta che sigilla le piastre elettrodi appare lacerata o alterata in qualsiasi modo. Se si sospetta che il Pad-Pak o il Pediatric-Pak sia stato danneggiato, provvedere immediatamente alla sostituzione.

Arco termico per il funzionamento

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD, comprensivo di batterie ed elettrodi, è progettato per essere utilizzato in un intervallo di temperature compreso fra 0°C e 50°C (32°F e 122°F). L'utilizzo del dispositivo al di fuori di tale intervallo di temperature può causare malfunzionamenti.

Protezione da penetrazione

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è un dispositivo certificato IP56 contro la penetrazione di polvere e spruzzi d'acqua. La certificazione IP56 non include tuttavia l'immersione del defibrillatore HeartSine samaritan PAD o di parti dello stesso in acqua o in altri tipi di fluidi. Il contatto con fluidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche.

Prolungamento della durata della batteria

Non accendere il dispositivo inutilmente, poiché questo potrebbe ridurre la durata della batteria in standby. La conservazione in standby fuori dall'intervallo di temperature da 0 C a 50 C (da 32°F a 122°F) potrebbe ridurre la durata in stoccaggio del Pad-Pak.

Formazione dell'operatore

I dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale adeguatamente formato in merito al loro funzionamento.

Nota: i dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale non professionista. La formazione alla RCP e all'uso di un DAE è fortemente raccomandata agli utenti. Tuttavia, è possibile che, in una situazione di emergenza, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD venga utilizzato da un soccorritore non addestrato

Manutenzione ordinaria

Controllare periodicamente il dispositivo. Vedere Manutenzione a pagina 32.

Smaltimento corretto del dispositivo

Smaltire il dispositivo conformemente alle disposizioni nazionali o locali o contattare il distributore autorizzato di zona per ricevere assistenza in merito. Osservare fedelmente le indicazioni fornite nel capitolo Dopo l'uso del defibrillatore HeartSine samaritan PAD a pagina 29.

Rispetto delle norme nazionali

Consultare l'Azienda Sanitaria Locale competente per ricevere informazioni in merito a eventuali requisiti associati al possesso o all'uso di defibrillatori nell'area in cui tali dispositivi dovranno essere utilizzati.

Simboli

Nel presente manuale sono utilizzati i seguenti simboli:



AVVERTENZA: LE INDICAZIONI DI AVVERTENZA DESCRIVONO CONDIZIONI O AZIONI IN GRADO DI CAUSARE DECESSO O LESIONI GRAVI



PRECAUZIONE: le indicazioni di precauzione descrivono condizioni o azioni in grado di causare lesioni di minore entità o danni al DAE

Nota: le note contengono informazioni aggiuntive importanti sull'uso del DAE

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.

Arresto cardiaco improvviso

L'arresto cardiaco improvviso (SCA) è una condizione in cui il cuore smette improvvisamente di pompare sangue efficacemente, a causa di una disfunzione del sistema elettrico cardiaco. Spesso i soggetti colpiti da SCA non presentano segni o sintomi premonitori. L'arresto cardiaco improvviso può inoltre verificarsi in soggetti con precedenti diagnosi di patologia cardiaca. La sopravvivenza a un evento di SCA dipende dall'immediatezza e dall'efficacia dell'intervento di rianimazione cardiopolmonare (RCP).

L'uso di un defibrillatore esterno nei primissimi minuti che seguono il collasso può migliorare considerevolmente le probabilità di sopravvivenza del paziente. SCA e attacco cardiaco non sono la stessa cosa, anche se talvolta l'attacco cardiaco può portare a un evento di SCA. Se si avvertono sintomi di un attacco cardiaco (dolore al torace, sensazione di compressione, fiato corto, sensazione di schiacciamento al torace o in altre parti del corpo), rivolgersi all'assistenza medica di pronto soccorso immediatamente.

Ritmo sinusale e fibrillazione ventricolare

Il normale ritmo cardiaco, noto come ritmo sinusale, genera un'attività elettrica che produce contrazioni coordinate del muscolo cardiaco. Questa azione produce il normale flusso sanguigno attraverso il corpo.

Una fibrillazione ventricolare (V-fib o VF) è una condizione in cui si producono contrazioni non coordinate del muscolo cardiaco che lo inducono a vibrare rapidamente invece di contrarsi correttamente. La fibrillazione ventricolare nella maggioranza dei casi viene identificata come aritmia cardiaca nei pazienti colpiti da SCA. Nei soggetti colpiti da SCA è possibile ristabilire il ritmo sinusale normale mediante elettroscarica al cuore. Questo trattamento si chiama defibrillazione.

Tachicardia ventricolare

La tachicardia ventricolare (VT) è un tipo di tachicardia (battito cardiaco rapido) che deriva da un'attività elettrica anormale del cuore. La VT ha inizio nelle camere inferiori del cuore, denominate ventricoli. Sebbene vi

siano molti diversi tipi di VT, questo genere di aritmia può rappresentare una potenziale minaccia per la sopravvivenza, se il paziente mostra segni di assenza di battito cardiaco e assenza di reattività. Se non trattata immediatamente con defibrillazione, la VT può indurre altre forme di aritmia.

Trattamento mediante DAE

Ritenere che praticare solo la rianimazione cardiopolmonare (RCP) e chiamare l'assistenza medica di emergenza sia sufficiente è un concetto comune errato. La RCP è una misura temporanea volta ad assicurare un flusso sufficiente di sangue e ossigeno al cervello. La RCP da sola non potrà ripristinare il normale ritmo sinusale nel cuore durante un evento di VF o VT. La chiave per la sopravvivenza è la defibrillazione e la prontezza del trattamento è determinante.

La defibrillazione è un trattamento comune per i casi di aritmie potenzialmente letali, principalmente per i casi di fibrillazione ventricolare. La defibrillazione consiste nella somministrazione di una scarica elettrica nel cuore praticata con un dispositivo denominato defibrillatore. Questa azione ripristina le normali contrazioni del muscolo cardiaco e consente al naturale sistema regolatore del ritmo cardiaco di ripristinare il normale ritmo sinusale nel cuore.

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG di HeartSine samaritan. Questo algoritmo valuta l'ECG del paziente per verificare se è appropriata una scarica terapeutica. Qualora sia necessario somministrare una scarica elettrica, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD provvederà a caricarsi e ad avvisare l'utente di premere il pulsante di scarica (SAM 350P/500P) oppure a somministrare automaticamente una scarica elettrica (SAM 360P). Se non è consigliata la somministrazione di alcuna scarica elettrica, il dispositivo entra in pausa per consentire al soccorritore di eseguire la rianimazione RCP.

È importante notare che i defibrillatori cardiaci, come l'HeartSine samaritan PAD, somministrano scariche elettriche esclusivamente quando una scarica elettrica salvavita è assolutamente necessaria per la sopravvivenza.

Il presente manuale fornisce istruzioni per i seguenti modelli di HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)
 HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)
 HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Informazioni sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD

La famiglia HeartSine samaritan PAD di defibrillatori DAE è concepita per somministrare rapidamente una scarica elettrica di defibrillazione a soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (SCA). Ogni HeartSine samaritan PAD è progettato per funzionare secondo le linee guida stabilite congiuntamente da European Resuscitation Council (ERC) e American Heart Association (AHA) in materia di rianimazione cardiopolmonare (RCP) e terapia cardiovascolare d'emergenza (ECC).

Sebbene tutti i modelli di HeartSine samaritan PAD siano molto simili in merito al rispettivo uso, esistono alcune differenze fra i vari modelli, come illustrato nella Tabella 1 riportata di seguito.

Tabella 1. Defibrillatori DAE HeartSine samaritan PAD

Caratteristiche	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Somministrazione della scarica	Semi-automatico	Totalmente automatico	Semi-automatico
Quattro anni di durata per elettrodi e batteria	✓	✓	✓
Indicatori acustici e visivi	✓	✓	✓
Assistenza RCP con metronomo	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatibile per uso pediatrico (con Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

* Quando è utilizzato un Pediatric-Pak, la funzione CPR Advisor è disabilitata.

Il modello SAM 350P è un defibrillatore semiautomatico, il SAM 360P è un defibrillatore totalmente automatico, mentre il SAM 500P è un defibrillatore semiautomatico con funzione CPR Advisor integrata.



AVVERTENZA: SAM 360P È UN DEFIBRILLATORE TOTALMENTE AUTOMATICO. OVE RICHiesto, È IN GRADO DI SOMMINISTRARE UNA SCARICA ELETTRICA AL PAZIENTE SENZA ALCUN INTERVENTO DA PARTE DELL'UTENTE

Metronomo RCP

Quando il defibrillatore HeartSine samaritan PAD segnala all'utente la necessità di praticare una rianimazione RCP, viene emesso un segnale acustico e l'indicatore di "Contatto sicuro" lampeggia a una frequenza conforme a quanto specificato nelle linee guida ERC/AHA più aggiornate. Questa funzione, denominata Metronomo RCP, indicherà all'utente la corretta frequenza in base alla quale comprimere il torace del paziente durante la terapia RCP.

CPR Advisor (SAM 500P)

Nel praticare una rianimazione RCP a un paziente vittima di arresto cardiaco improvviso, è essenziale che le compressioni del torace siano di buona qualità. Se la qualità del trattamento di rianimazione cardiopolmonare è buona, le probabilità di riuscita della rianimazione del paziente risulteranno molto maggiori.

La ricerca ha dimostrato che soccorritori non professionisti normalmente somministrano una rianimazione RCP inefficace a causa dell'inesperienza.

Il SAM 500P con CPR Advisor fornisce al soccorritore indicazioni sulla forza e sulla frequenza di compressione della rianimazione RCP da praticare sulla vittima. Il SAM 500P utilizza le misurazioni del cardiogramma a impedenza per analizzare la forza e la frequenza delle compressioni e fornire all'utilizzatore istruzioni per premere con maggiore forza, più velocemente o più lentamente, oppure per continuare a praticare compressioni conformemente alle linee guida ERC/AHA per la rianimazione.

Il SAM 500P utilizza feedback acustici e visivi per fornire al soccorritore istruzioni sulla forza e sulla frequenza della rianimazione RCP. Consultare le Specifiche tecniche nell'Appendice C a pagina C-11.



AVVERTENZA: LA FUNZIONE CPR ADVISOR È DESTINATA ALL'USO SOLO SU PAZIENTI ADULTI. QUANDO È UTILIZZATO UN PEDIATRIC-PAK, LA FUNZIONE CPR ADVISOR È DISABILITATA. IN TAL CASO, IL SOCCORRITORE RICEVE INDICAZIONI PER INIZIARE LA RIANIMAZIONE RCP IN SINCRONIA CON IL METRONOMO, MA NON RICEVE ALCUN FEEDBACK DALLA FUNZIONE CPR ADVISOR

Formazione raccomandata

L'arresto cardiaco improvviso è una patologia che richiede immediato intervento medico di pronto soccorso. A causa della natura di questa patologia, tale intervento può essere eseguito prima di consultare un medico.

I dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale adeguatamente formato in merito al loro funzionamento.

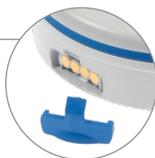
Nota: i dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale non professionista. La formazione alla RCP e all'uso di un DAE è fortemente raccomandata agli utenti. Tuttavia, è possibile che, in una situazione di emergenza, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD venga utilizzato da un soccorritore non addestrato

Se i potenziali utilizzatori del defibrillatore HeartSine samaritan PAD non sono adeguatamente formati su tali tecniche, si raccomanda di consultare il Distributore autorizzato di zona oppure direttamente HeartSine Technologies. Entrambi possono provvedere a fornire la formazione necessaria. In alternativa, contattare l'Azienda Sanitaria Locale competente per richiedere informazioni sulle organizzazioni che offrono formazione certificata in materia nella propria area.

Disposizione delle parti nel modello SAM 350P

Porta dati

Rimuovere il coperchio blu e connettere il cavo dati USB personalizzato per scaricare i dati dell'evento dal defibrillatore DAE.



Icona di attacco delle piastre/Frecche di azione

Applicare le piastre elettrodi sul torace nudo del paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Simboli per paziente Adulto e Pediatrico

Indica che il modello SAM 350P è compatibile sia con il Pad-Pak che con il Pediatric-Pak.

Icona Non toccare/Frecche di azione

Non toccare il paziente quando le frecce d'azione su questa icona lampeggiano. Il SAM 350P potrebbe essere in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o in fase di carica per la somministrazione di una scarica elettrica.

Indicatore di stato

Il SAM 350P è pronto per l'uso, quando questo indicatore di stato lampeggia in verde.

Pulsante Shock

Premere questo pulsante per somministrare una scarica elettrica terapeutica.

Icona Contatto sicuro/Frecche di azione

Non toccare il paziente quando le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano.

Pulsante On/off

Premere questo pulsante per accendere o spegnere il dispositivo.

Altoparlante

Ascoltare il metronomo e i messaggi vocali.

Linguetta verde

Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.

Pad-Pak

Contiene la batteria e le piastre elettrodi.



Disposizione delle parti nel modello SAM 360P

Porta dati

Rimuovere il coperchio blu e connettere il cavo dati USB personalizzato per scaricare i dati dell'evento dal defibrillatore DAE.

Icona di attacco delle piastre/Frecce di azione

Applicare le piastre elettrodi sul torace nudo del paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Simboli per paziente Adulto e Pediatrico

Indica che il modello SAM 360P è compatibile sia con il Pad-Pak che con il Pediatric-Pak.

Icona Non toccare/Frecce di azione

Non toccare il paziente quando le frecce d'azione su questa icona lampeggiano. Il SAM 360P potrebbe essere in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o in fase di carica per la somministrazione di una scarica elettrica.

Altoparlante

Ascoltare il metronomo e i messaggi vocali.

Linguetta verde

Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.

Indicatore di stato

Il SAM 360P è pronto per l'uso, quando questo indicatore di stato lampeggia in verde.

Icona di scarica

Lampeggia per indicare che è imminente la somministrazione di una scarica elettrica.

Icona Contatto sicuro/Frecce di azione

Non toccare il paziente quando le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano.

Pulsante On/off

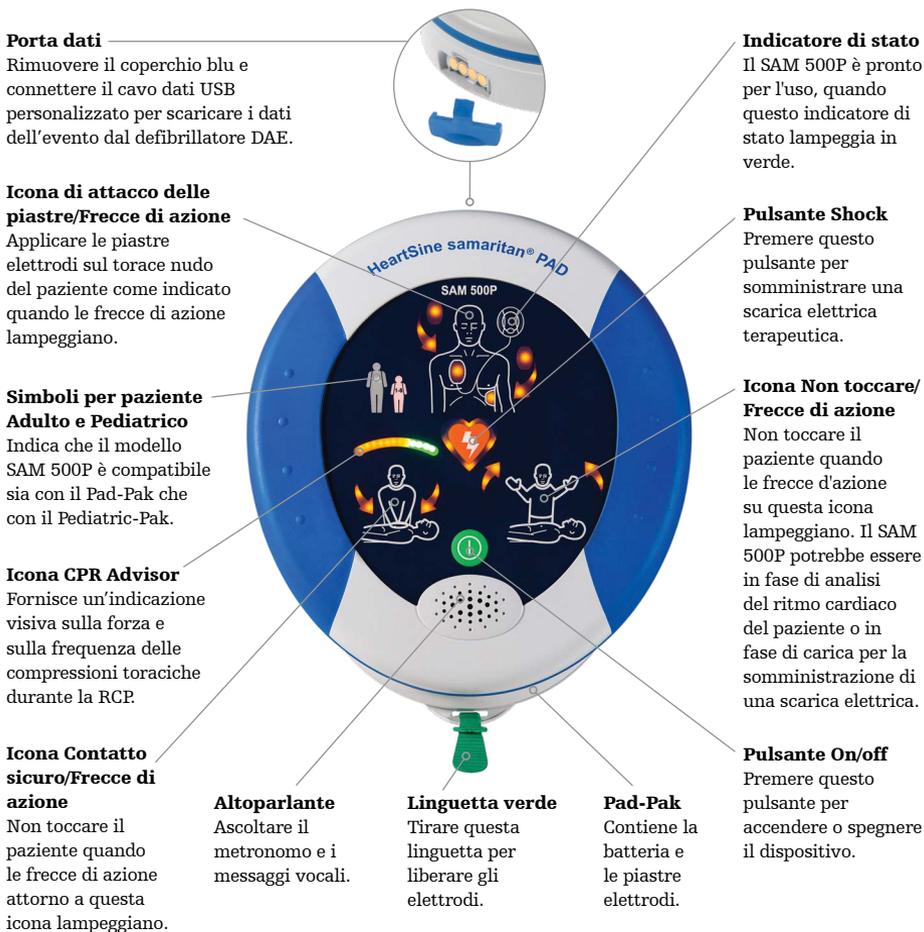
Premere questo pulsante per accendere o spegnere il dispositivo.

Pad-Pak

Contiene la batteria e le piastre elettrodi.



Disposizione delle parti nel modello SAM 500P



Configurazione

Apertura della confezione

Verificare che il contenuto della confezione comprenda il defibrillatore HeartSine samaritan PAD, la custodia per il trasporto, il Pad-Pak, il Manuale dell'utente, la dichiarazione di garanzia e la scheda di registrazione.

Pad-Pak

Un Pad-Pak è costituito da una singola cartuccia removibile monouso che comprende la batteria e le piastre elettrodi in una sola unità. Il Pad-Pak è disponibile in due versioni¹:

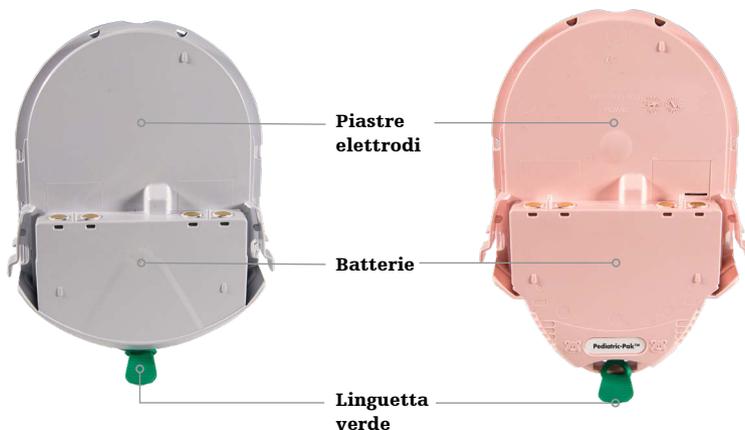
1. Pad-Pak (colore grigio come illustrato in Figura 1) per l'uso su pazienti di peso superiore ai 25 kg (55 lb) o equivalente al peso di un bambino di almeno 8 anni di età.
2. Pediatric-Pak opzionale (colore rosa come illustrato in Figura 2) per l'uso su bambini più piccoli (da 1 a 8 anni di età e di peso inferiore a 25 kg (55 lb)).



AVVERTENZA: NON RITARDARE IL TRATTAMENTO CERCANDO DI SCOPRIRE L'ETÀ E IL PESO ESATTI DEL PAZIENTE

Figura 1. Pad-Pak per adulti

Figura 2. Pediatric-Pak



¹ Il Pad-Pak è disponibile anche in una versione certificata TSO/ETSO per l'utilizzo a bordo di aerei commerciali ad ala fissa.

Messa in servizio del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Per mettere in servizio il defibrillatore HeartSine samaritan PAD attenersi ai passaggi riportati di seguito:

1. Controllare la data di scadenza (AAAA/MM/GG o AAAA-MM-GG) sul retro del Pad-Pak (vedere Figura 3). Se la data di scadenza è stata superata, non utilizzare il Pad-Pak e sostituirlo immediatamente.

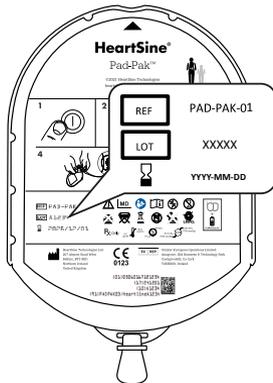


Figura 3. Data di scadenza

2. Estrarre il Pad-Pak e conservare la confezione per utilizzarla nel caso in cui fosse necessario restituire il Pad-Pak a HeartSine Technologies.
3. Collocare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD rivolto verso l'alto su una superficie piatta e inserire il Pad-Pak all'interno del defibrillatore HeartSine samaritan PAD (vedere Figura 4) finché non si avverte un "doppio clic" per segnalare che le linguette laterali destra e sinistra del Pad-Pak sono correttamente innestate in sede.

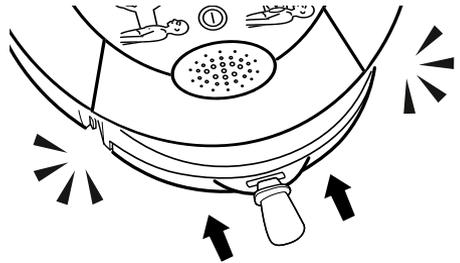


Figura 4. Inserimento del Pad-Pak

4. Registrare il numero di serie del DAE, la data di scadenza del Pad-Pak e altre informazioni sul DAE nell'apposito spazio fornito nell'interno copertina del presente manuale.
5. Verificare che l'indicatore di Stato verde (vedere la disposizione delle parti relativa al proprio modello nelle pagine 10-13) lampeggi per indicare che la routine di auto-test iniziale è stata eseguita correttamente e il dispositivo è pronto all'uso.
6. Premere il pulsante On/Off  per accendere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Ascoltare, ma senza eseguire operazioni, i messaggi vocali per assicurarsi che non venga riprodotto alcun messaggio di avviso importante e la lingua del dispositivo sia quella prevista.



PRECAUZIONE: non tirare la linguetta verde sul Pad-Pak in questo momento. Se la linguetta verde è stata tirata aprendo quindi il cassetto degli elettrodi, potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak



PRECAUZIONE: accendere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD SOLO UNA VOLTA. Se il dispositivo viene acceso e spento ripetutamente, le batterie si esauriranno prematuramente e potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak

7. Premere il pulsante On/Off  per spegnere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Verificare che l'indicatore di Stato lampeggi in verde. Se non è stato emesso alcun messaggio di avviso importante e l'indicatore di Stato continua a lampeggiare in verde, il dispositivo è pronto per l'uso.
8. Collocare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD nella relativa custodia morbida di trasporto fornita in dotazione. Conservare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD in luogo sicuro e facilmente accessibile e in un **ambiente pulito e asciutto**, dove sia possibile vedere e udire il dispositivo senza ostacoli. Conservare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD fuori dalla portata di bambini e animali. Assicurarsi di conservare il dispositivo conformemente alle specifiche ambientali (vedere il paragrafo Specifiche tecniche nell'Appendice C a pagina C-1).



PRECAUZIONE: HeartSine Technologies raccomanda di conservare un Pad-Pak di riserva insieme al defibrillatore HeartSine samaritan PAD riponendolo nella parte posteriore della custodia di trasporto



PRECAUZIONE: per impostazione predefinita il dispositivo deve essere riposto con installato un Pad-Pak per adulti, quindi, se necessario, installare un Pediatric-Pak per l'uso su un paziente pediatrico

9. Effettuare la registrazione online o compilare la scheda di registrazione e certificato di garanzia restituendola al Distributore autorizzato di zona o direttamente a HeartSine Technologies (vedere il paragrafo Requisiti di tracciabilità a pagina 31).
10. Creare un programma di manutenzione (vedere Manutenzione a pagina 32).

Elenco di controllo per la preparazione

Di seguito è riportato un elenco di controllo con i passaggi richiesti per configurare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD:

- Passaggio 1.** Controllare la data di scadenza del Pad-Pak.
- Passaggio 2.** Installare il Pad-Pak e controllare la reazione dell'indicatore di stato verde.
- Passaggio 3.** Registrare le informazioni sul DAE nell'interno copertina del presente manuale.
- Passaggio 4.** Accendere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD per verificarne il corretto funzionamento.
- Passaggio 5.** Spegnerne il defibrillatore HeartSine samaritan PAD.
- Passaggio 6.** Riporre il defibrillatore HeartSine samaritan PAD in un ambiente pulito e asciutto a una temperatura compresa fra 0°C e 50°C (32°F e 122°F).
- Passaggio 7.** Registrare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD.
- Passaggio 8.** Istituire un programma di manutenzione. (Vedere Manutenzione a pagina 32.)

Utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Di seguito è riportata una sequenza dei passaggi necessari per utilizzare il defibrillatore DAE, il quale riprodurrà passo-passo i messaggi vocali che indicheranno all'utente l'azione da eseguire. Per un elenco completo dei messaggi vocali relativi al proprio dispositivo, vedere la sezione Messaggi vocali nell'Appendice D.

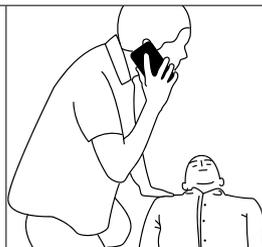
Nota: seguire le stesse istruzioni per le pazienti che sono o potrebbero essere in stato di gravidanza



PRECAUZIONE: quando viene rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD uscirà dalla condizione di "pronto per la scarica" eventualmente attivata in precedenza

<p>1. Rimuovere il pericolo</p> <ul style="list-style-type: none"> Se necessario, spostare il paziente in una posizione sicura oppure eliminare eventuali fonti di pericolo 	
<p>2. Verificare la reattività del paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> Se il paziente non appare reattivo, provare a scuoterlo per le spalle parlando a voce alta Se il paziente torna a essere reattivo, non utilizzare il defibrillatore DAE 	
<p>3. Controllare le vie aeree</p> <ul style="list-style-type: none"> Controllare che le vie aeree del paziente non siano ostruite, inclinando la testa indietro e sollevando il mento se necessario 	

4. Chiamare l'assistenza medica



5. Prendere il DAE

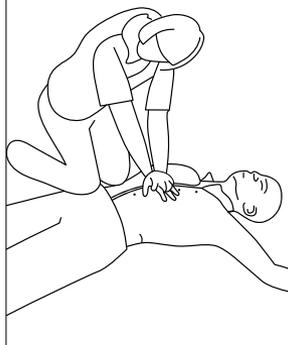
- Chiedere ad altri nelle vicinanze di prendere il DAE



6. Iniziare la RCP (fino all'arrivo del DAE)

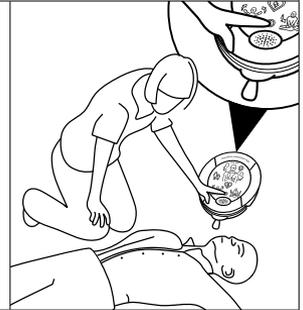
Nell'attesa del DAE iniziare la rianimazione RCP

- Premere con forza per una profondità di 5-6 cm (2-2,4")
- Comprimere rapidamente con una frequenza compresa fra 100 e 120 compressioni al minuto
- Se si ritiene di essere in grado di somministrare aria di rianimazione, praticare 30 compressioni del torace seguite da due insufflazioni d'aria



7. Premere il pulsante On/Off per accendere il defibrillatore DAE e seguire le indicazioni vocali

- Inginocchiarsi accanto al paziente
- Posizionarsi il DAE accanto appoggiato sul pavimento
- Premere il pulsante On/Off per accendere il DAE
- Ascoltare i messaggi vocali e seguire le indicazioni



8. Terapia di defibrillazione

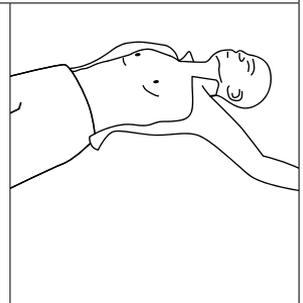
La terapia di defibrillazione è specifica e varia a seconda che si installi un Pad-Pak o un Pediatric-Pak

- Se il paziente ha un peso inferiore a 25 kg (55 lb) o un'età inferiore a 8 anni, rimuovere il Pad-Pak, inserire un Pediatric-Pak e premere di nuovo il pulsante On/Off (vedere Pediatric-Pak a pagina 25)
- Se non è disponibile un Pediatric-Pak, è possibile utilizzare un Pad-Pak per adulti



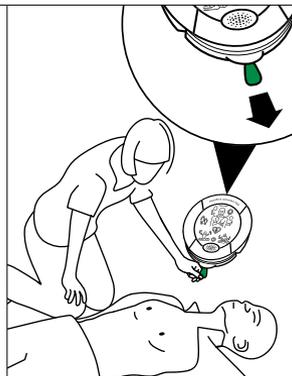
9. Esporre e asciugare la zona del torace

- Rimuovere gli abiti per esporre il torace nudo del paziente, eliminare eventuali oggetti di metallo (reggiseno o gioielli) dall'area di posizionamento delle piastre
- Se necessario, rimuovere gli indumenti tagliandoli con le forbici
- Se la parte superiore del corpo del paziente è bagnata o sudata, asciugare la zona del torace
- In caso di eccessiva peluria sul torace, utilizzare un rasoio per rimuovere rapidamente i peli nel punto in cui devono essere posizionate le piastre



10. Tirare la linguetta verde

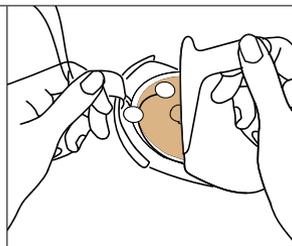
- Tirare la linguetta verde per estrarre il sacchetto con le piastre elettrodi dal defibrillatore DAE



11. Aprire il sacchetto degli elettrodi

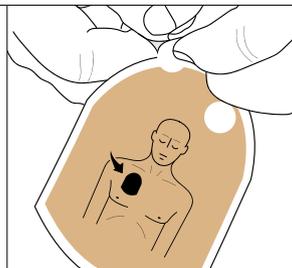
- Con i pollici posti sulle linguette della pellicola, rimuovere la pellicola per liberare le piastre

⚠ AVVERTENZA: NON UTILIZZARE LE PIASTRE SE IL SACCHETTO È APERTO O DANNEGGIATO; SOSTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL PAD-PAK



12. Staccare il rivestimento protettivo dalla prima piastra

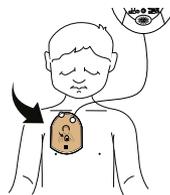
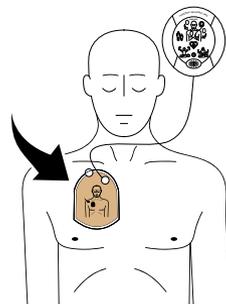
- Con i pollici posti sulle linguette arrotondate bianche e trasparente, rimuovere il rivestimento in plastica dalla prima piastra



13. Posizionare la prima piastra

- Posizionare la prima piastra come mostrato in figura
- Per un paziente di età superiore a 8 anni o di peso superiore a 25 kg (55 lb), applicare saldamente la prima piastra elettrodo sul torace nudo del paziente, posizionandola verticalmente come mostrato nell'immagine
- Per un paziente di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 lb), posizionare una piastra elettrodo nel centro del torace e l'altra piastra nel centro della schiena (fare riferimento alle pagine 27-28 per istruzioni dettagliate sul posizionamento delle piastre)

Nota: in caso di utilizzo delle piastre su un paziente portatore di pacemaker, non collocarle sopra l'impianto la cui posizione sarà indicata da un rigonfiamento sotto pelle o da una cicatrice. Assicurarsi che le piastre siano posizionate ad almeno 8 cm (3,1") di distanza dal pacemaker



14. Staccare il rivestimento protettivo dalla seconda piastra

- Con i pollici posti sulle linguette arrotondate bianche e trasparenti, rimuovere il rivestimento in plastica dalla seconda piastra



15. Posizionare la seconda piastra

- Per un paziente di età superiore a 8 anni o di peso superiore a 25 kg (55 lb), applicare saldamente la seconda piastra elettrodo sul torace nudo del paziente, posizionandola orizzontalmente sulla gabbia toracica come mostrato nell'immagine
- Per un paziente di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 lb), posizionare una piastra elettrodo nel centro del torace e l'altra piastra nel centro della schiena (fare riferimento alle pagine 27-28 per istruzioni dettagliate sul posizionamento delle piastre)

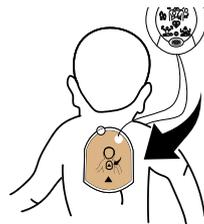
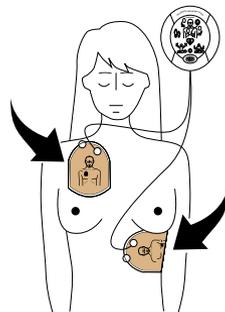


AVVERTENZA: LE PIASTRE DEVONO ESSERE SEPARATE DA UNA DISTANZA DI ALMENO 2,5 CM (1") E NON DEVONO MAI TOCCARSI

Nota: in un paziente con petto ampio, collocare la piastra sul lato sinistro o sotto alla mammella sinistra, evitando il tessuto della mammella

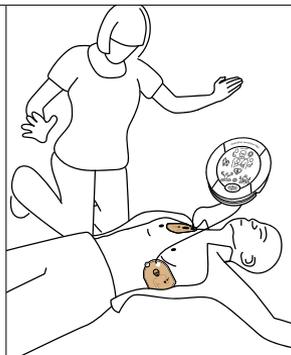
Dopo aver posizionato le piastre sul torace del paziente, se si continua a udire l'indicazione "Controllare gli elettrodi. Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente" controllare che:

- Le piastre elettrodi siano correttamente posizionate come mostrato nelle figure
- Le piastre elettrodi non siano in contatto e siano separate da una distanza di almeno 2,5 cm (1")
- L'intera superficie di ciascuna piastra sia ben aderente alla pelle nuda
- Se sul torace è presente peluria, rasarlo
- Se il torace è umido, asciugarlo
- Verificare che il Pad-Pak non sia scaduto e sia correttamente inserito nel dispositivo
- Se il messaggio continua, cercare un defibrillatore alternativo e proseguire la rianimazione RCP



16. Non toccare il paziente

- Quando si sente il messaggio “Analisi in corso. Non toccare il paziente”, assicurarsi che nessuno sia a contatto con il paziente



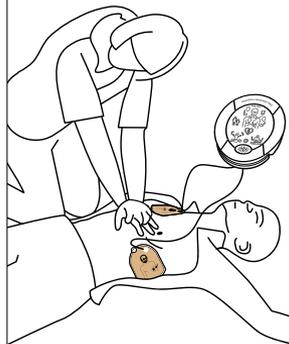
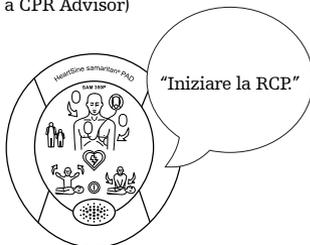
17. Qualora fosse necessaria una scarica, allontanarsi e premere il pulsante di scarica (come indicato)

- Quando si sente il messaggio “Allontanarsi dal paziente. Shock consigliato”, allontanarsi dal paziente come indicato
- Sul modello SAM 350P/SAM 500P, quando si sente il messaggio “Allontanarsi dal paziente. Premere ora il pulsante arancione Shock”, premere il pulsante arancione lampeggiante di scarica per erogare una scarica
- Se si utilizza il modello SAM 360P, il DAE erogherà automaticamente la scarica dopo il conteggio alla rovescia verbale 3, 2, 1



18. Iniziare la RCP non appena indicato

- Quando si sente il messaggio "Iniziare la RCP", iniziare la rianimazione RCP sul paziente
- Posizionare le mani sovrapposte nel centro del torace del paziente
- Con le braccia dritte, premere con forza e rapidamente a tempo con il battito
- Proseguire la RCP finché il DAE non indica di interrompere. Con il modello SAM 500P, seguire i messaggi del CPR Advisor (fare riferimento a CPR Advisor)



19. Continuare a seguire le indicazioni dei messaggi fino all'arrivo del soccorso

Seguire le indicazioni dei messaggi, compresa l'eventuale somministrazione di ulteriori scariche, finché:

- Il paziente non inizia a respirare normalmente o riprende coscienza o
- Non arriva il soccorso medico

Quando i servizi di emergenza lo indicano:

- Premere il pulsante On/Off per spegnere il defibrillatore DAE
- Rimuovere le piastre e farle aderire insieme facendo combaciare i lati adesivi
- Per istruzioni sullo smaltimento del Pad-Pak e delle piastre usati, vedere pagina 30



Informazioni su Pad-Pak e Pediatric-Pak

Pad-Pak e Pediatric-Pak sono cartucce batteria e piastre elettrodi monouso impiegate con il defibrillatore HeartSine samaritan PAD. La terapia di defibrillazione è specifica e varia a seconda che si installi un Pad-Pak o un Pediatric-Pak.

Scopo previsto

L'accessorio Pad-Pak o Pediatric-Pak contiene la batteria per alimentare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD e due piastre elettrodi che consentono di realizzare la connessione elettrica sul torace del paziente per somministrare la scarica di defibrillazione. L'erogazione della scarica di defibrillazione può arrestare la perturbazione del normale ritmo cardiaco e ripristinare il flusso sanguigno.

Pad-Pak e Pediatric-Pak contengono un unico set di piastre di defibrillazione monouso e una batteria non ricaricabile LiMnO₂ (18 V - 1500 mAh).

Le opzioni per Pad-Pak e Pediatric-Pak sono elencate nella tabella 2 riportata di seguito.

Si consiglia di conservare HeartSine samaritan PAD con un Pad-Pak adulti inserito e di riporre un Pad-Pak e un Pediatric-Pak di ricambio nella custodia o nelle vicinanze. Il Pad-Pak o il Pediatric-Pak riposto deve rimanere nella sacca di plastica protettiva fino all'uso.

Nota: quando si accende il defibrillatore HeartSine samaritan PAD con un Pediatric-Pak inserito, si deve udire il messaggio vocale "Paziente pediatrico"

Nota: il Pediatric-Pak contiene un componente magnetico (intensità campo in superficie 6500 gauss). Evitare di conservarlo in prossimità di supporti di memoria sensibili ai campi magnetici



AVVERTENZA: NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE DEL PAD-PAK O PEDIATRIC-PAK È APERTA O DANNEGGIATA. CIÒ PUÒ CAUSARE L'ESSICCAZIONE DEL GEL DEGLI ELETTRODI. GLI ELETTRODI SONO SIGILLATI IN UNA PELLICOLA PROTETTIVA E DEVONO ESSERE APERTI SOLO DURANTE L'USO. SE DANNEGGIATI, SOSTITUIRE IMMEDIATAMENTE

Tabella 2. Pad-Pak e Pediatric-Pak a confronto

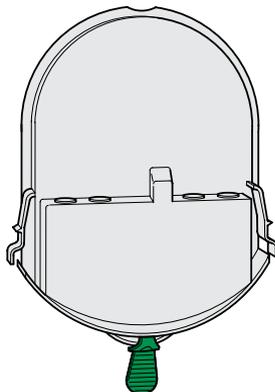
Caratteristiche	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (Certificazione TSO/ETSO)
Colore	Grigio	Rosa	Grigio (con simbolo di aereo)
Età e peso del Paziente indicato	Adulto e bambino > 8 anni o > 25 kg (55 lb)	Bambino 1 - 8 anni o < 25 kg (55 lb)	Adulto e bambino > 8 anni o > 25 kg (55 lb)
Energia	Scarica 1: 150 J Scarica 2: 150 J Scarica 3: 200 J	Scarica 1: 50 J Scarica 2: 50 J Scarica 3: 50 J	Scarica 1: 150 J Scarica 2: 150 J Scarica 3: 200 J
Uso su aereo	No	No	Si: aereo commerciale ala fissa

 **AVVERTENZA:** NON UTILIZZARE IN PAZIENTI DI ETÀ INFERIORE A 1 ANNO

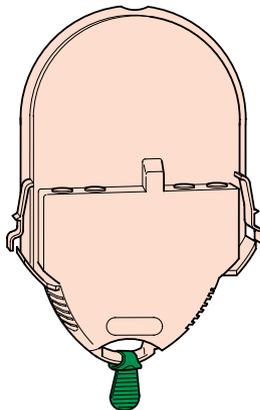
 **AVVERTENZA:** NON RITARDARE LA TERAPIA SE NON SI È SICURI DELL'ETÀ O DEL PESO ESATTI. SE NON È DISPONIBILE UN PEDIATRIC-PAK, È POSSIBILE UTILIZZARE UN PAD-PAK

 **PRECAUZIONE:** Pad-Pak e Pediatric-Pak sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può impedire al defibrillatore DAE di somministrare la scarica terapeutica con conseguente mancata rianimazione. Può inoltre causare infezioni crociate fra pazienti

Pad-Pak per adulti



Pediatric-Pak

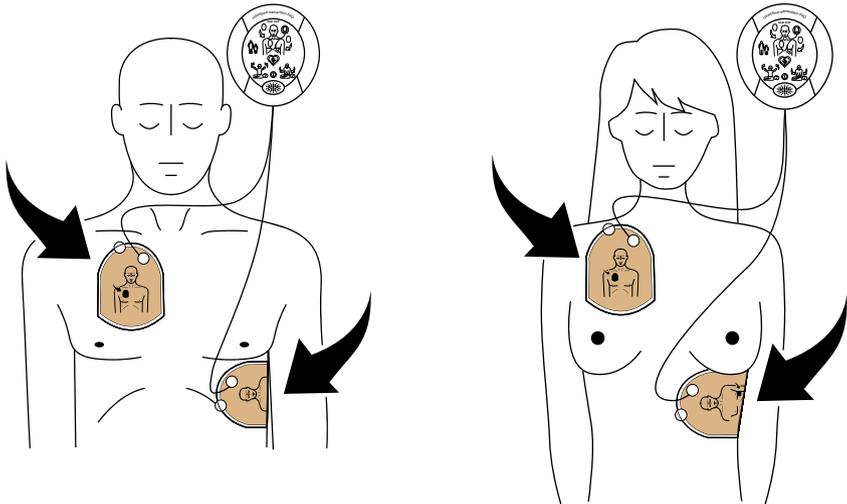


Posizionamento per adulti

Per un paziente di età superiore a 8 anni o di peso superiore a 25 kg (55 lb), posizionare gli elettrodi sul torace NUDO del paziente come illustrato in Figura 5.

Nei soggetti con petto ampio, collocare la piastra elettrodi di sinistra lateralmente o sotto alla mammella sinistra, evitando il tessuto della mammella.

Figura 5.



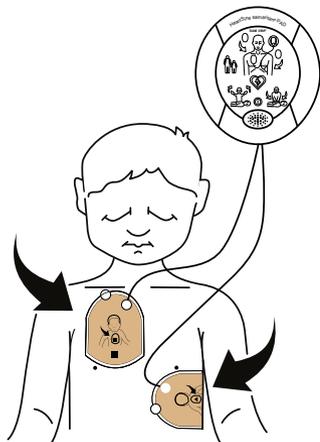
Posizionamento per età pediatrica

Per pazienti pediatrici esistono due opzioni di posizionamento degli elettrodi: anteriore-posteriore e anteriore-laterale.

Posizionamento delle piastre per bambini

Se il torace di un bambino è sufficientemente grande da permettere una distanza di almeno 2,5 cm (1") tra le piastre elettrodi OPPURE se il trauma non consente il posizionamento sulla schiena, è possibile posizionare le piastre elettrodi secondo il posizionamento anteriore-laterale per adulti. Posizionare le piastre elettrodi sul torace NUDO come illustrato in Figura 6.

Figura 6. Anteriore-laterale

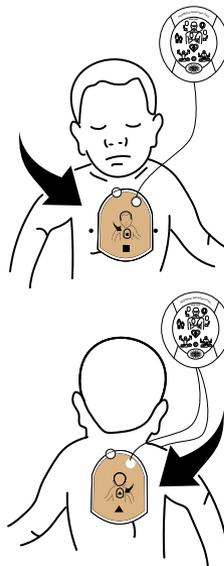


 **AVVERTENZA:** LE PIASTRE ELETTRODI DEVONO TROVARSI A UNA DISTANZA DI ALMENO 2,5 CM (1") E NON DEVONO MAI TOCCARSI

Posizionamento delle piastre per bambini più piccoli

Se il torace di un bambino è piccolo, può essere necessario collocare una piastra elettrodo nel centro del torace NUDO del bambino e l'altra piastra elettrodo nel centro della cassa toracica sulla schiena NUDA del bambino, come illustrato in Figura 7.

Figura 7. Anteriore-posteriore



Pulizia del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

1. Rimuovere le piastre elettrodi dal paziente e congiungerle insieme "faccia a faccia". Gli elettrodi possono essere contaminati con tessuti o fluidi corporei o sangue, pertanto provvedere a smaltirli separatamente come materiali di rifiuto infettivi.
2. Il Pad-Pak è un articolo monouso che contiene batterie al litio. Sostituire il Pad-Pak dopo ogni uso. Con il defibrillatore HeartSine samaritan PAD collocato su una superficie piatta rivolto verso l'alto, schiacciare le due linguette ai lati del Pad-Pak e tirare per estrarlo dal defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Il Pad-Pak scorrerà in avanti (vedere Figura 8).

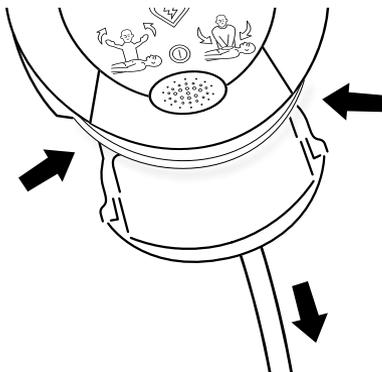


Figura 8. Estrazione del Pad-Pak.

3. Verificare che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non sia sporco o contaminato. Se necessario, pulire il dispositivo con un panno morbido inumidito con uno dei seguenti liquidi:

- Acqua e sapone
- Alcool isopropilico (soluzione al 70%)

⚠ PRECAUZIONE: non immergere alcuna parte del defibrillatore HeartSine samaritan PAD in acqua o in altri tipi di fluidi. Il contatto con fluidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche

⚠ PRECAUZIONE: non pulire il defibrillatore HeartSine samaritan PAD con materiali abrasivi, detersivi o solventi

4. Verificare che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non mostri segni di danni. Se il DAE è danneggiato, provvedere a sostituirlo immediatamente.
5. Installare un nuovo Pad-Pak. Prima dell'installazione, verificare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere Configurazione a pagina 15). Dopo l'installazione, controllare che l'indicatore di stato sia lampeggiante in verde.
6. Riferire le informazioni sull'utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD a HeartSine Technologies o al distributore autorizzato di zona. (Vedere il retro copertina per informazioni dettagliate sui contatti).

Come scaricare e inviare informazioni su eventi

Il software HeartSine Saver EVO consente di gestire i dati dell'evento dopo l'uso del defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Tali informazioni possono essere fornite, se richieste, al medico di un paziente e/o possono essere utilizzate per ottenere un Pad-Pak gratuito nel caso di un evento idoneo.

Questo software è scaricabile gratuitamente dal nostro sito Web:

uk.heartsine.com/saverevo

Oltre al software Saver EVO, per scaricare i dati sull'evento è necessario un cavo di comunicazione dati USB opzionale (PAD-ACC-02) . Contattare il distributore autorizzato di zona oppure direttamente il rappresentante Stryker per richiedere il cavo dati o per eventuali domande in merito allo scaricamento e all'uso del software Saver EVO.

1. Connettere il cavo dati USB alla porta dati presente sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD (vedere Figura 9).
 2. Collegare il connettore USB del cavo di comunicazione dati a un PC.
- Nota:** HeartSine samaritan PAD deve essere collegato solo a un PC certificato IEC 60950-1 o IEC 62368-1
3. Installare e lanciare il software HeartSine Saver EVO.
 4. Seguire le istruzioni fornite nel manuale del software Saver EVO per salvare o eliminare i dati sugli eventi presenti sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD.

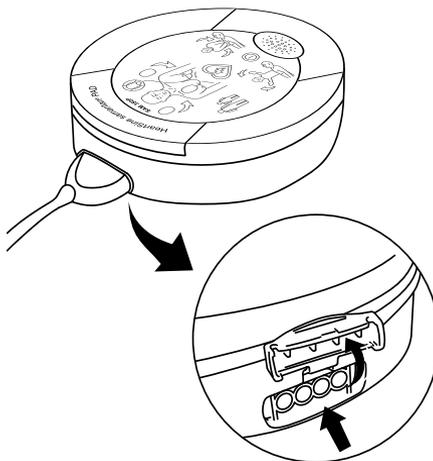
5. Caricare il file Saver EVO sul sito web di HeartSine Technologies.

Per ulteriori informazioni sulla gestione dei dati relativi agli eventi sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD, contattare il distributore autorizzato di zona oppure direttamente HeartSine Technologies.

Smaltimento

Il Pad-Pak e il Pediatric-Pak contengono batterie al litio e non possono essere smaltiti come rifiuti normali. Provvedere pertanto a smaltirli presso una struttura di riciclaggio appropriata conformemente ai requisiti locali. In alternativa, è possibile restituire il Pad-Pak o il Pediatric-Pak al distributore autorizzato di zona per lo smaltimento o la sostituzione.

Figura 9. Porta di comunicazione dati USB



Requisiti di tracciabilità

Le normative in materia di dispositivi medicali impongono a HeartSine Technologies di tenere traccia della posizione geografica di ciascun defibrillatore DAE HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak e Pediatric-Pak venduto. È pertanto importante registrare il dispositivo utilizzando lo strumento di registrazione online all'indirizzo:

uk.heartsine.com/register

Oppure compilando la scheda di registrazione e garanzia del defibrillatore HeartSine samaritan PAD e restituendola compilata al distributore autorizzato di zona oppure direttamente a HeartSine Technologies. In alternativa alla scheda e allo strumento di registrazione online, è possibile inviare un'email a:

heartsinesupport@stryker.com

L'email deve contenere le seguenti informazioni:

- Nome
- Indirizzo
- Numero di serie del dispositivo

In caso di modifiche delle informazioni fornite come, ad esempio, cambio dell'indirizzo, cambio di proprietario del defibrillatore HeartSine samaritan PAD, si raccomanda di inviare le informazioni aggiornate via e-mail o tramite lo strumento di registrazione online.

Con la registrazione del defibrillatore DAE, potremo contattarvi per eventuali notifiche importanti riguardanti il defibrillatore HeartSine samaritan PAD, come ad esempio aggiornamenti del software o azioni correttive per la sicurezza sul campo.

Manutenzione

I defibrillatori DAE HeartSine non richiedono interventi di assistenza o test in quanto sono progettati per eseguire settimanalmente un auto-test. Tuttavia, HeartSine Technologies raccomanda agli utenti di eseguire regolari controlli di manutenzione, che includono quanto segue:

Settimanalmente

- Controllare l'indicatore di stato. Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD effettua una routine di auto-test alla mezzanotte GMT di ogni domenica. Durante questa routine di auto-test, la spia di stato lampeggia in rosso, ma torna di colore verde se l'auto-test viene completato correttamente. Se l'indicatore di stato non lampeggia in verde ogni 5-10 secondi o se lampeggia in rosso oppure se viene emesso un segnale acustico continuo, è stato rilevato un problema. (Vedere le Figure 10- 12 e il capitolo Risoluzione dei problemi nell'Appendice B a pagina B-1.)

Mensili

- Se il dispositivo mostra segni di danni fisici, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.
- Verificare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere Configurazione a pagina 15 per individuare la posizione della data). Se la data di scadenza è stata superata o è prossima, sostituire immediatamente il Pad-Pak o contattare il distributore autorizzato di zona per la sostituzione.
- Se viene emesso un messaggio di avviso all'accensione del defibrillatore HeartSine samaritan PAD o se, per qualsiasi altro motivo, si sospetta che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non funzioni correttamente, consultare la sezione Risoluzione dei problemi nell'Appendice B.

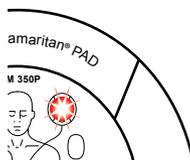


Figura 10. Indicatore luminoso rosso lampeggiante e/o segnale acustico; vedere la sezione Risoluzione dei problemi nell'Appendice B.

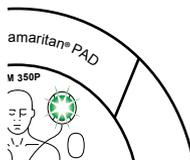


Figura 11. LED verde lampeggiante; nessuna azione richiesta.

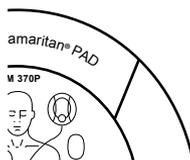


Figura 12. Nessun indicatore di stato illuminato; vedere la sezione Risoluzione dei problemi nell'Appendice B.

Esecuzione di test con simulatori e manichini

I DAE HeartSine non possono essere testati utilizzando simulatori e manichini di produzione standard.

	On/off		Consultare le istruzioni per l'uso		Distributore
	Articolo monouso; non riutilizzare		Dispositivo medico		Data di fabbricazione; AAAA-MM-GG
	Riciclabile-A		Limitazioni di pressione		Limite di temperatura come indicato
	Batteria non ricaricabile		Limitazioni di umidità		Data di scadenza Pad-Pak; AAAA-MM-GG
	Non cortocircuitare la batteria		Numero di catalogo		Smaltire secondo le disposizioni nazionali
	Non rompere la batteria		Identificazione univoca del dispositivo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Vedere il manuale di istruzioni		Batteria ed elettrodi		Numero di serie; 14 cifre, ad esempio, "22D90000001AYY" in cui gli ultimi tre caratteri indicano mese (singola lettera) e anno di fabbricazione (numero a 2 cifre), A = gennaio, B = febbraio... e 22 = anno
	Precauzione		Protezione da penetrazione classificata come IP56 in conformità a EN 60529		
	Inserire il Pad-Pak in questo modo		Defibrillatore esterno automatizzato		Defibrillatore esterno automatico: relativamente a scariche elettriche, incendio e rischi di natura meccanica solo in conformità a:
	Produttore		Protetto da defibrillazione, connessione di tipo BF		<ul style="list-style-type: none"> • AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 • CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14/(R)2018 • IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012) • IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018
	Non sterile		Non incenerire e non esporre a calore eccessivo o a fiamme libere		
	Numero di lotto		Non contiene lattice di gomma naturale		

Appendice B Risoluzione dei problemi

Indicazione	Soluzione
Indicatore di stato lampeggiante in rosso/ Segnale acustico continuo oppure Nessun indicatore di stato illuminato	Controllare la data di scadenza sul Pad-Pak (vedere Configurazione a pagina 15). Se la data di scadenza è già stata superata, è necessario sostituire immediatamente il Pad-Pak. Se la data di scadenza non è stata superata, premere il pulsante On/Off  sul frontale per accendere il defibrillatore Heartsine samaritan PAD e ascoltare il messaggio vocale “Chiamare l’assistenza medica”. Quindi premere di nuovo il pulsante On/Off  per spegnere il dispositivo. Se nessuna di queste azioni risolve il problema, contattare il distributore autorizzato di zona o direttamente HeartSine Technologies
Avviso di “Batterie basso”	Sebbene questo messaggio non indichi un vero guasto, è necessario sostituire la batteria prima possibile La prima volta in cui il dispositivo riproduce il messaggio “Avvertenza di batteria scarica”, il DAE continuerà a funzionare correttamente. Tuttavia, potrebbe essere rimasta energia sufficiente per meno di 10 scariche elettriche, è pertanto necessario preparare un Pad-Pak di ricambio per l’uso ed essere pronti per una sostituzione rapida. Ordinare un nuovo Pad-Pak prima possibile
Messaggio di “Memoria esaurita”	Questo messaggio non indica un guasto. La memoria è piena e il dispositivo non potrà più registrare dati ECG ed eventi. Il DAE, tuttavia, potrà continuare ad analizzare e a somministrare scariche elettriche, se necessario. Contattare l’Assistenza tecnica di HeartSine Technologies per informazioni sul modo per ripulire la memoria
Emissione di tre segnali acustici rapidi quando il dispositivo viene spento o dopo l’esecuzione della procedura di auto-test settimanale.	Il DAE ha rilevato che la temperatura ambiente è fuori dall’intervallo di esercizio specificato. Riportare il DAE nelle condizioni operative specificate rientranti nell’intervallo di temperature compreso fra 0°C e 50°C (32°F e 122°F), entro cui il DAE, la batteria e gli elettrodi sono progettati per funzionare e verificare che l’emissione del segnale acustico si interrompa

Indicazione	Soluzione
<p>Indicatore di stato rosso e segnale acustico con il dispositivo acceso</p>	<p> AVVERTENZA: LA CAPACITÀ DELLA BATTERIA NON È SUFFICIENTE PER SOMMINISTRARE UNA SCARICA. SOSTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL PAD-PAK O PROCURARSI UN DEFIBRILLATORE ALTERNATIVO. SE NON SI DISPONE DI UN PAD-PAK DI RICAMBIO E NEPPURE DI UN DEFIBRILLATORE ALTERNATIVO, IL DISPOSITIVO SARÀ IN GRADO DI CONTINUARE AD ANALIZZARE IL RITMO CARDIACO DEL PAZIENTE E DI AVVISARE QUANDO È NECESSARIA LA RIANIMAZIONE RCP, MA NON SARÀ IN GRADO DI SOMMINISTRARE UNA SCARICA ELETTRICA</p>
<p>Avviso di “Necessaria manutenzione dispositivo”</p>	<p> AVVERTENZA: SE VIENE RIPRODOTTO QUESTO MESSAGGIO DURANTE L'UTILIZZO, CERCARE IMMEDIATAMENTE UN DEFIBRILLATORE ALTERNATIVO</p> <p>NON TENTARE DI EFFETTUARE INTERVENTI DI MANUTENZIONE O RIPARAZIONE, IN QUANTO IL DISPOSITIVO NON CONSENTE ALCUNA MODIFICA. CONTATTARE IMMEDIATAMENTE IL DISTRIBUTORE AUTORIZZATO DI ZONA O DIRETTAMENTE HEARTSINE TECHNOLOGIES</p>
<p>Messaggio vocale di “Avvertenza, pulsante OFF premuto”</p>	<p>È stato premuto il pulsante On/Off mentre il defibrillatore DAE era utilizzato per il trattamento di un paziente. Per spegnere effettivamente il defibrillatore DAE, premere subito il pulsante On/Off ancora una volta</p>
<p>Messaggio vocale di “Disattivazione”</p>	<p>Questo messaggio non indica un guasto effettivo, ma indica che il defibrillatore DAE ha deciso di non somministrare la scarica elettrica dopo che inizialmente aveva determinato la necessità di somministrare la scarica. Questa condizione si verifica quando il defibrillatore DAE inizialmente determina che il ritmo cardiaco del paziente è defibrillabile (ad esempio, per VF) e al momento di confermare la decisione (prima di somministrare la scarica elettrica), il ritmo cardiaco è mutato oppure un'interferenza (a causa di RCP) impedisce la conferma. Continuare a seguire le istruzioni vocali</p>
<p>Messaggio “Controllare gli elettrodi”</p>	<p>Se si avverte il messaggio “Controllare gli elettrodi”, verificare che le piastre elettrodi aderiscano completamente al paziente come indicato nel diagramma di posizionamento degli elettrodi e che la pelle sia priva di peli, umidità e sporco. Regolare le piastre se necessario. se il messaggio continua, rimuovere il Pad-Pak e reinserire. Se il messaggio continua, cercare un defibrillatore alternativo e proseguire la rianimazione RCP</p>

Appendice B Risoluzione dei problemi

Per ottenere assistenza

Se, dopo aver completato tutti i passaggi indicati nella risoluzione dei problemi, il DAE continua a non funzionare correttamente, contattare il distributore autorizzato di zona o l'Assistenza tecnica HeartSine Technologies all'indirizzo:

heartsinesupport@stryker.com

Esclusione della garanzia

HeartSine Technologies o i suoi distributori autorizzati non sono in alcun modo tenuti a effettuare alcuna sostituzione o riparazione in copertura di garanzia qualora sussistano le seguenti condizioni:

- Il DAE è stato aperto
- Sono state apportate modifiche non autorizzate
- Il DAE non è stato utilizzato conformemente alle istruzioni fornite in questo manuale
- Il numero di serie è stato rimosso, cancellato, alterato o reso illeggibile, in qualsiasi altro modo
- Il DAE è stato utilizzato o conservato al di fuori dell'intervallo di temperature indicato
- Il Pad-Pak o Pediatric-Pak non è stato restituito all'interno della confezione originale.
- Il DAE è stato testato con metodi non approvati o apparecchiature non appropriate (vedere Avvertenze e precauzioni alle pagine 5-7)

Durata in servizio	
Durata utile in servizio prevista:	L'estensione della durata utile in servizio è definita come lunghezza del periodo di garanzia. Per i dettagli fare riferimento alla dichiarazione di Garanzia limitata HeartSine (Appendice E)
Specifiche fisiche (con Pad-Pak installato)	
Dimensioni:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0" x 7,25" x 1,9")
Peso:	1,1 kg (2,4 lb)
Specifiche ambientali	
Temperatura di esercizio:	Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F) Nota: la temperatura degli elettrodi potrebbe raggiungere 50° se il dispositivo è stato esposto a queste condizioni
Temperatura in standby:	Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)
Temperatura durante il trasporto:	Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F) Nota: si consiglia di collocare il dispositivo a una temperatura ambiente compresa fra 0°C e 50°C (fra 32°F e 122°F) per almeno 24 ore alla ricezione
Umidità relativa:	Dal 5% al 95% (senza condensa)
Involucro:	IEC/EN 60529 IP56
Altitudine:	Da - 381 a 4.575 metri (da -1.250 a 15.000 piedi)
Scarica:	MIL STD 810E, Metodo 516.5, Procedura 1 (40G)
Vibrazione:	MIL STD 810F Metodo 514.5+ Procedura 1 Categoria 4 Trasporto su camion - Autostrade USA Categoria 7 Aerei - Jet 737 e Aviazione generale
Pressione atmosferica:	Da 572 hPa a 1060hPa (da 429 mmHg a 795 mmHg)

Appendice C Specifiche tecniche

Specifiche tecniche per Pad-Pak e Pediatric-Pak	
Peso:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipo di batteria:	Batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione (litio biossido di manganese (LiMnO ₂) 18 V)
Capacità batteria (nuova):	>60 scariche a 200 J o 6 ore di uso della batteria
Capacità batteria (4 anni):	>10 scariche a 200 J
Tipo di elettrodi:	Monouso preassemblati, combinazione sensore ECG/piastra elettrodo
Posizionamento elettrodi:	Adulti: Anteriore-laterale Pediatrico: Anteriore-posteriore o anteriore-laterale
Area attiva elettrodi:	100 cm ² (15 in ²)
Lunghezza cavo elettrodi:	1 m (3,3 piedi)
Durata in stoccaggio/ durata in standby:	Vedere la data di scadenza sul Pad-Pak o sul Pediatric-Pak
Test di sicurezza per utilizzo a bordo di aerei (Pad-Pak certificato TSO/ ETSO):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
Test di sicurezza per utilizzo a bordo di aerei (Pad-Pak certificato EASA):	Numero di approvazione EASA: EASA.210.10042190
Sistema di analisi paziente	
Metodo:	Valuta l'ECG del paziente, l'integrità del contatto degli elettrodi e l'impedenza del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione
Sensibilità/Specificità:	Conforme a IEC/EN 60601-2-4 (fare riferimento alla pagina C-10 per i dati sulla sensibilità/specifictà)

Interfaccia utente	
Messaggi visivi:	Icone Adulto e Pediatrico, icona Non toccare/Frecce di azione, icona Contatto sicuro/Frecce di azione, indicatore di stato, icona di applicazione piastre/Frecce di azione, indicatore CPR Advisor (SAM 500P)
Messaggi acustici:	Un'ampia varietà di messaggi vocali guidano l'utente durante la sequenza di funzionamento (vedere Messaggi vocali nell'Appendice D).
Lingue:	Contattare il distributore HeartSine autorizzato di zona.
Comandi:	Pulsante On/Off (tutti i modelli), pulsante di scarica (SAM 350P e 500P) e linguetta verde
Performance defibrillatore	
Tempo di ricarica:	Tipicamente 150 J in < 8 secondi, 200 J in < 12 secondi
Tempo di somministrazione scarica dopo RCP:	SAM 350P: Tipicamente 8 secondi SAM 360P: Tipicamente 19 secondi SAM 500P: Tipicamente 12 secondi
Intervallo di impedenza:	Adulti: Da 20 Ω a 230 Ω Pediatrico: Da 0 Ω a 176 Ω
Scarica terapeutica	
Forma d'onda:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasica crescente ottimizzata con compensazione dell'energia, della pendenza e dell'involuppo d'impulso in base all'impedenza del paziente
Energia:	Le impostazioni preconfigurate di fabbrica per l'aumento dell'energia si basano sulle linee guida aggiornate ERC/AHA Pad-Pak: Scarica 1: 150 J; scarica 2: 150 J; scarica 3: 200 J Pediatric-Pak: Scarica 1: 50 J; scarica 2: 50 J; scarica 3: 50 J

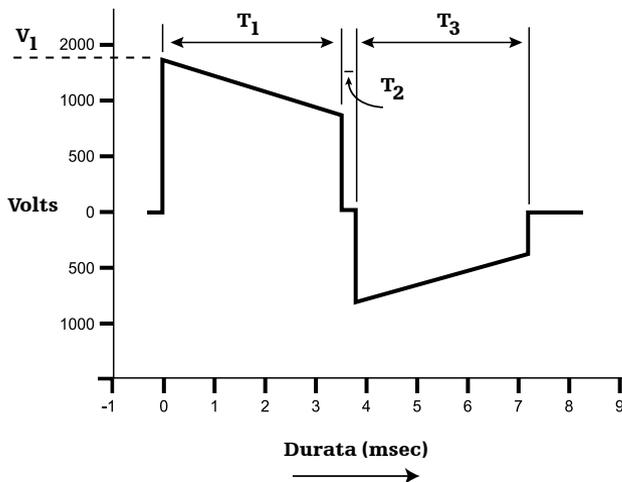
Appendice C Specifiche tecniche

Registrazione eventi	
Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minuti di ECG (visualizzazione completa) e registrazione eventi/incidenti
Revisione:	Cavo dati USB personalizzato (opzionale) collegato direttamente a un PC con software di revisione dati Saver EVO basato su Windows
Compatibilità elettromagnetica/sicurezza della batteria	
CEM:	IEC/EN 60601-1-2 (vedere pagine da C-12 a C-14 per i dettagli)
Aereo:	RTCA/DO-160G, Sezione 21 (Categoria M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.21O.10042190)

Forma d'onda bifasica SCOPE

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD fornisce una forma d'onda bifasica (SCOPE, Self-Compensating Output Pulse Envelope) (vedere figura 13) che ottimizza automaticamente l'involuppo della forma d'onda (ampiezza, pendenza e durata) per un'ampia gamma di impedenze dei pazienti, da 20 ohm a 230 ohm. La forma d'onda somministrata al paziente è una forma d'onda esponenziale troncata bifasica compensata per l'impedenza e ottimizzata che integra un protocollo di aumento dell'energia di 150 joule, 150 joule e 200 joule. La durata di ogni fase viene regolata automaticamente per compensare le diverse impedenze del paziente. La durata della prima fase (T_1) è sempre equivalente alla durata della seconda fase (T_3). La pausa interfase (T_2) è sempre costante (0,4 ms) per tutte le impedenze del paziente.

Figura 13. Forma d'onda bifasica SCOPE



Le caratteristiche specifiche della forma d'onda SCOPE per un impulso di 200 joule sono elencate in Tabella 3. Nella Tabella 4 è presentato un esempio dei parametri di forma d'onda per il Pediatric-Pak.

Appendice C Specifiche tecniche

Tabella 3. Specifiche della forma d'onda per Pad-Pak

Resistenza (ohm)	Tensioni di forma d'onda (Volt)		Durata della forma d'onda (ms)	
	V ₁	T ₁	T ₃	
25	1880	3,5	3,5	
50	1880	5,5	5,5	
75	1880	8	8	
100	1880	10	10	
125	1880	13	13	
150	1880	14,5	14,5	
175	1880	17,5	17,5	
200	1880	19	19	
225	1880	20,5	20,5	

Tabella 4. Specifiche della forma d'onda Pediatric-Pak

Resistenza (ohm)	Tensioni di forma d'onda (Volt)		Durata della forma d'onda (ms)	
	V ₁	T ₁	T ₃	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
150	904	11,5	7,5	
175*	940	12,0	7,5	

*Uscita non garantita al limite di resistenza superiore a seguito delle tolleranze dei componenti.

Nota: Tutti i valori sono nominali

Tabella 5. Gamma di somministrazione dell'energia per pazienti adulti

Resistenza del paziente (Ohm)	Energia nominale di somministrazione (Joule)	Energia effettivamente somministrata (Joule) Min-Max (150/200 J \pm 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

Nota: Tutti i valori sono nominali

Appendice C Specifiche tecniche

Tabella 6. Gamma di somministrazione dell'energia per pazienti pediatrici

Resistenza del paziente (Ohm)	Energia nominale di somministrazione (Joule)	Energia effettivamente somministrata (Joule) Min-Max (50 J \pm 15%)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175*	50	42,5 - 57,5

*Uscita non garantita al limite di resistenza superiore a seguito delle tolleranze dei componenti.

Tabella 7. Energia nominale per pazienti pediatrici campione

Età (Anni)	Peso al 50° percentile**(kg)	Dose di energia 50J (Joule per kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

** Le dosi fornite nella Tabella 7 sono basate sui diagrammi di crescita CDC per bambini con peso corporeo al 50° percentile. National Center for Statistics in collaborazione con il National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

Nota: Tutti i valori sono nominali

Algoritmo di rilevamento del movimento (solo SAM 360P)

Il SAM 360P utilizza l'analisi ICG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD per rilevare gli artefatti da compressione del torace del paziente e altre forme di movimento al fine di riprodurre un avviso vocale per l'interruzione della rianimazione RCP o di altre forme di movimento.

Se l'algoritmo rileva un movimento o un'altra interferenza significativa, il SAM 360P emetterà un avviso vocale di "Movimento rilevato; non toccare il paziente". Ciò ha lo scopo di ridurre la possibilità che l'utente tocchi il paziente prima di somministrare la scarica.

Algoritmo di analisi dell'aritmia

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG per valutare le condizioni dell'ECG del paziente e determinare se una scarica terapeutica sia appropriata o meno. Qualora sia necessario somministrare una scarica elettrica, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD provvederà a caricare il dispositivo e ad avvisare l'utente di premere il pulsante di scarica (SAM 350P e SAM 500P) oppure somministrerà automaticamente una scarica elettrica al paziente dopo un conteggio alla rovescia 3, 2, 1 scandito verbalmente (SAM 360P). Se non è consigliata la somministrazione di alcuna scarica elettrica, il DAE entra in pausa per consentire all'utente di eseguire la rianimazione RCP.

Le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD sono state ampiamente valutate mediante diversi database di tracciati ECG reali. Tra i tracciati impiegati sono inclusi il database dell'American Heart Association (AHA) e il database del Massachusetts Institute of Technology (MIT) NST. La sensibilità e la specificità dell'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD soddisfano i requisiti della normativa IEC/EN 60601-2-4.

Le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD sono riassunte nella tabella 8.

Appendice C Specifiche tecniche

Tabella 8. Prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Classe ritmo	Dimensioni minime del campione di test	Dimensioni del campione test	Prestazioni ideali	Prestazioni osservate
Ritmo defibrillabile: Fibrillazione ventricolare grossolana	200	350	Sensibilità >90%	✓ Soddisfatto
Ritmo defibrillabile: Tachicardia ventricolare rapida	50	53	Sensibilità >75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Soddisfatto
Ritmo non defibrillabile: NSR ²	100	165	Specificità >99% (Superiore a AAMI DF39)	✓ Soddisfatto
Ritmo non defibrillabile: AF, SB, SVT, Arresto Cardiaco, Idioventricolare, PVCs ²	30	153	Specificità >95% (da AAMI DF39)	✓ Soddisfatto
Ritmo non defibrillabile: Asistole	100	117	Specificità >95%	✓ Soddisfatto
Intermedio: Fibrillazione ventricolare fine	25	46	Solo report	>45% Sensibilità
Intermedio: Altro genere di tachicardia ventricolare	25	29	Solo report	>65% Specificità

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normale ritmo sinusale; AF, fibrillazione atriale/flutter; +SB, bradicardia sinusale; SVT, tachicardia sopraventricolare; PVCs, contrazioni ventricolari premature.

Algoritmo di analisi CPR Advisor

SAM 500P utilizza le funzionalità di analisi ICG (Cardiogramma a impedenza) per valutare la forza e la frequenza delle compressioni toraciche da applicare durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP).

Sulla base della frequenza misurata, SAM 500P fornisce feedback verbali all'utilizzatore per "Premere più velocemente" o "Premere più lentamente" in conformità alle linee guida ERC/AHA aggiornate per la rianimazione (frequenza RCP target di almeno 100-120 CPM).

Sulla base della forza misurata, SAM 500P fornisce feedback verbali per "Premere più forte" o "Compressioni ben eseguite". SAM 500P inoltre usa la misurazione ICG per fornire i feedback di CPR Advisor sulla forza nella forma di spie LED colorate disposte a semaforo (verde-giallo-rosso). Il sistema di LED indica la forza delle compressioni toraciche applicate al paziente.

Limitazioni pediatriche

L'uso della funzione CPR Advisor è limitato solo a pazienti adulti. Le tecniche di compressione toracica differiscono in base all'età e alla corporatura dei pazienti pediatrici (fino a 8 anni di età). Per i pazienti pediatrici più giovani, i soccorritori devono comprimere la metà inferiore dello sterno ma non oltre lo xifoide. Per i pazienti nella metà superiore della gamma pediatrica, vengono somministrate compressioni simili ai pazienti adulti. La funzione CPR Advisor è attualmente configurata solo per fornire assistenza per le compressioni a una frequenza idonea a pazienti adulti (oltre 8 anni di età e di peso superiore a 25 kg (55 lb)).

Il posizionamento degli elettrodi inoltre può differire nei pazienti pediatrici. A seconda della corporatura del paziente, gli elettrodi possono essere applicati in posizione anteriore-posteriore (torace e schiena) o anteriore-laterale (applicazione standard per adulti). Le diverse posizioni degli elettrodi possono produrre differenti letture ICG. La tecnologia corrente non consente alla funzione CPR Advisor di determinare la posizione degli elettrodi utilizzata e pertanto è necessario applicare gli elettrodi in posizione anteriore-laterale per il corretto funzionamento della funzione CPR Advisor.

Per questi motivi, la funzione CPR Advisor viene disabilitata quando è utilizzato un Pediatric-Pak nel SAM 500P.

Nota: le letture ECG utilizzate per determinare se il paziente necessita di una scarica di defibrillazione non sono influenzate dalle posizioni degli elettrodi scelte per i pazienti pediatrici



AVVERTENZA: SE UN PAZIENTE PEDIATRICO VIENE TRATTATO CON UN PAD-PAK PER ADULTI, IGNORARE I FEEDBACK FORNITI DALLA FUNZIONE CPR ADVISOR. LA FUNZIONE CPR ADVISOR È AL MOMENTO DESTINATA SOLO A FORNIRE FEEDBACK SU PAZIENTI ADULTI

Conformità elettromagnetica - Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti sia professionali che domestici. Non è idoneo per essere utilizzato in prossimità di trasmettitori di energia radio quali dispositivi chirurgici ad alta frequenza, installazioni radar o trasmettitori radio e neppure in prossimità di strumenti di imaging a risonanza magnetica (IRM).



AVVERTENZA: RISCHIO PER LA SICUREZZA E POSSIBILI DANNI ALL'APPARECCHIATURA. QUESTO DEFIBRILLATORE NON È SICURO PER LA RISONANZA MAGNETICA (MR). TENERE A DISTANZA DA STRUMENTI DI IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (IRM)

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati nella tabella 9 riportata di seguito e nella Tabella 10 alla pagina seguente. L'utilizzatore del defibrillatore HeartSine samaritan PAD deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tali ambienti.

La funzione essenziale del defibrillatore HeartSine samaritan PAD è la capacità di somministrare una terapia di defibrillazione a seguito della corretta analisi di ritmo cardiaco defibrillabile/non defibrillabile, congiuntamente alla fornitura di adeguate istruzioni all'operatore. Il funzionamento fuori dall'ambiente specificato nella Tabella 10 può causare l'errata interpretazione dei ritmi ECG, interferenze nei feedback acustici e visivi, l'impossibilità di somministrare la terapia.

Non esistono speciali procedure di manutenzione richieste per assicurare che le funzioni essenziali e la sicurezza di base del defibrillatore HeartSine samaritan PAD siano garantite in presenza di disturbi elettromagnetici per la durata utile del dispositivo.

Tabella 9. Emissioni elettromagnetiche

Prova di emissione	Livello di	Ambiente elettromagnetico – guida
RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non tali da causare interferenze con gli apparecchi elettronici vicini Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è idoneo per l'uso in ogni genere di struttura, inclusi gli ambienti domestici e quelli connessi direttamente alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione normalmente distribuita negli edifici adibiti ad abitazioni domestiche
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 10. Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contatto ± 15kV in aria	± 8kV contatto ± 15kV in aria
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC/EN 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni, da linea a linea IEC/EN 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni, da linea a terra IEC/EN 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cadute, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC/EN 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC/EN 61000- 4- 8	30 A/m	30 A/m
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m ^a Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM Modulazione 5 Hz 20 V/m ^b Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM Modulazione 5 Hz
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 V rms in esterno ISM e bande radio amatoriali ^d 6 V rms in interno ISM e bande radio amatoriali ^d	6 V rms da 1,8 MHz a 80 MHz 80% AM, modulazione 5Hz

Appendice C Specifiche tecniche

Tabella 10. (continuazione)

Prova di immunità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Non esistono speciali requisiti in merito alle scariche elettrostatiche
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC/EN 61000-4-4	
Sovratensioni, da linea a linea IEC/EN 61000-4-5	
Sovratensioni, da linea a terra IEC/EN 61000-4-5	
Cadute, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC/EN 61000-4-11	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono presentare livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero. Non esistono speciali requisiti in merito agli ambienti non commerciali/non ospedalieri.
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza da qualsiasi parte del defibrillatore HeartSine samaritan PAD, inclusi i relativi cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore o 30 cm (12"), quale che sia maggiore^e</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo </p>
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	

Nota: queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

- ^a Livello di test per dimostrare la conformità con i criteri identificati come assicurare le funzioni essenziali e la sicurezza di base.
- ^b Livello di test per dimostrare la conformità con i requisiti aggiuntivi dello standard speciale IEC60601-2-4 riguardo all'assenza di somministrazione di una scarica accidentale.
- ^c Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni di ricarica per telefoni cellulari, stazioni radioamatoriali, stazioni radio FM e AM e stazioni televisive non sono prevedibili con precisione, in teoria. In tali condizioni, è consigliabile eseguire un'analisi elettromagnetica del sito per valutare le condizioni dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si intende usare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD supera il livello di conformità RF applicabile specificato sopra, è necessario monitorare il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento. In caso di anomalie di funzionamento, è consigliabile riposizionare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD se possibile.
- ^d Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Appendice D Messaggi vocali

Di seguito sono riportati i messaggi vocali utilizzati dal defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Sono indicati i modelli che utilizzano ciascun messaggio specifico. Leggere i messaggi vocali prima dell'uso per conoscere le istruzioni fornite.

Per tutti i pazienti

Messaggio	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Prima e durante l'analisi			
"Paziente adulto" (emesso quando è installato Pad-Pak)	✓	✓	✓
"Paziente pediatrico" (emesso quando è installato Pediatric-Pak)	✓	✓	✓
"Chiamare l'assistenza medica"	✓	✓	✓
"Rimuovere gli indumenti affinché il torace del paziente sia nudo"	✓	✓	✓
"Tirare la linguetta verde per rimuovere gli elettrodi"	✓	✓	✓
"Staccare gli elettrodi"	✓	✓	✓
"Applicare gli elettrodi sul torace nudo come mostrato nella figura"	✓	✓	✓
"Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente"	✓	✓	✓
"Valutazione del ritmo cardiaco"	✓	✓	✓
"Non toccare il paziente"	✓	✓	✓
"Movimento rilevato"		✓	
"Controllare gli elettrodi"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Premere più velocemente"*			✓
"Premere più lentamente"*			✓
"Premere con più forte"*			✓
"Compressioni ben eseguite"*			✓

Per tutti i pazienti

Messaggio	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Se non è necessaria alcuna scarica			
"Scarica non consigliato"	✓	✓	✓
"Iniziare la RCP"	✓	✓	✓
"Il paziente può essere toccato con sicurezza"	✓	✓	✓
"Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace"*	✓	✓	✓
"Premere sul torace seguendo il metronomo"*	✓	✓	✓
"Restare calmi"*	✓	✓	✓
Se è necessaria una scarica			
"Allontanarsi dal paziente. Scarica consigliato"	✓	✓	✓
"Allontanarsi dal paziente. Premere ora il pulsante arancione Shock"	✓		✓
"Allontanarsi dal paziente. Shock sarà erogato in 3, 2, 1"		✓	
"Shock erogato"	✓	✓	✓
"Iniziare la RCP"	✓	✓	✓
"Il paziente può essere toccato con sicurezza"	✓	✓	✓
"Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace"*	✓	✓	✓
"Premere sul torace seguendo il metronomo"*	✓	✓	✓
"Restare calmi"*	✓	✓	✓

* Messaggi vocali non riprodotti con il Pediatric-Pak installato.

Appendice E Dichiarazione di garanzia limitata

Che cosa copre?

Stryker fornisce all'utente finale originale una garanzia limitata relativamente al fatto che tutti i prodotti HeartSine acquistati da un distributore, sub-distributore, persona o entità autorizzata da Striker ("Agenti autorizzati") siano sostanzialmente privi di difetti nei materiali e nella manodopera. La presente garanzia limitata è valida esclusivamente per l'utente finale originale e non può essere assegnata o trasferita. Con l'espressione utente finale originale si intende la persona in grado di fornire una prova di acquisto presso Stryker o un agente autorizzato. Le persone che non sono utenti finali originali ricevono i prodotti "così come sono", con tutti i difetti. L'utente dovrà fornire la prova d'acquisto per dimostrare di essere l'utente finale originale e di avere diritto a inoltrare un reclamo in garanzia. Qualora l'utente avesse dubbi sul fatto che il distributore, sub-distributore, persona o entità da cui ha acquistato qualsiasi prodotto HeartSine samaritan sia autorizzato da Stryker dovrà contattare l'assistenza clienti al numero +44 28 9093 9400 o all'indirizzo e-mail heartlinesupport@stryker.com.

Per quanto tempo?

A partire dalla data di vendita all'utente finale originale, HeartSine garantisce l'HeartSine samaritan PAD per un periodo di otto (8) anni di vita utile. I prodotti con una data di scadenza dichiarata sono garantiti fino a tale data di scadenza.

La garanzia limitata non copre:

La presente garanzia limitata non copre difetti o danni di alcun genere derivanti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da incidenti, danni durante il trasporto al centro assistenza, alterazioni, assistenza non autorizzata, apertura non autorizzata dell'involucro del prodotto, mancata osservanza delle istruzioni, uso errato, manutenzione errata o inadeguata, abuso, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o cause di forza maggiore. Non è garantita la compatibilità dei prodotti HeartSine con nessun altro dispositivo medico.

La garanzia limitata viene annullata nelle seguenti condizioni:

I prodotti HeartSine non sono stati acquistati da un Agente autorizzato; il prodotto HeartSine è stato sottoposto a manutenzione o riparazione da persone non appartenenti a Stryker; il prodotto HeartSine è stato aperto da personale non autorizzato oppure il prodotto non è stato utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso e alle indicazioni per l'uso fornite con il prodotto; il prodotto HeartSine è utilizzato in combinazione con componenti o accessori incompatibili, fra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le batterie. Parti e accessori non sono compatibili se non sono prodotti HeartSine.

Cosa fare:

L'utente finale originale dovrà inviare la scheda di registrazione compilata entro 30 giorni dall'acquisto originale a:

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

Dichiarazione di garanzia limitata **IT**

O registrarsi online tramite il collegamento alla Registrazione in garanzia sul nostro sito [Web heartsine.com](http://Web.heartsine.com). Per ottenere assistenza in garanzia per il prodotto HeartSine, contattare l'agente autorizzato Stryker di zona o chiamare l'assistenza clienti al numero +44 28 9093 9400. Il nostro rappresentante tecnico cercherà di risolvere il problema al telefono. Se necessario, e a nostra esclusiva discrezione, prenderemo accordi per effettuare interventi in garanzia o sostituire il prodotto HeartSine. L'utente non dovrà rimandare indietro alcun prodotto senza la nostra autorizzazione.

Cosa faremo:

Se il prodotto HeartSine presenta difetti nei materiali o nella manodopera e viene restituito in base alle istruzioni di un addetto all'assistenza tecnica entro il periodo di garanzia, noi ripareremo il prodotto o lo sostituiremo con uno nuovo o ricondizionato con lo stesso design o uno simile, a nostra esclusiva discrezione. Il prodotto riparato o ricondizionato sarà garantito in base ai termini e alle condizioni della presente garanzia limitata per (a) 90 giorni o (b) il periodo residuo della garanzia originale, a seconda di quale sia il periodo più lungo, purché la garanzia sia valida e il periodo di garanzia non sia scaduto.

Se durante la nostra ispezione non viene rilevato alcun difetto nei materiali o nella manodopera sul prodotto HeartSine, saranno applicate le tariffe standard per la riparazione.

Obblighi e limiti di responsabilità:

LA SUDETTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE E SPECIFICATAMENTE ESCLUDE E RIMPIAZZA TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ, DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, DI TITOLARITÀ E DI NON VIOLAZIONE DI DIRITTI ALTRUI. Alcuni stati non consentono limiti sulla durata della garanzia implicita, pertanto la presente limitazione potrebbe non essere valida per l'utente.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, CONCESSIONARI O RAPPRESENTANTI DI Stryker) È AUTORIZZATO A RILASCIARE DICHIARAZIONI O GARANZIE IN MERITO AI prodotti HeartSine, SALVO FARE RIFERIMENTO ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO PER L'UTENTE IN MERITO A QUALSIASI E A TUTTI I DANNI O LE PERDITE DERIVANTI DA QUALSIVOGLIA CAUSA SARÀ QUANTO SPECIFICATO SOPRA. Stryker NON POTRÀ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI O INERENTI DI QUALSIASI TIPO, INCLUSI A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, RISARCIMENTO DI DANNI CON VALORE PUNITIVO, PERDITE COMMERCIALI DERIVANTI DA QUALSIASI CAUSA, INTERRUZIONE DEL BUSINESS DI QUALUNQUE NATURA, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI O DECESSO ANCHE SE AVVISATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI COMUNQUE CAUSATI PER NEGLIGENZA O ALTRO. Alcuni stati non consentono esclusioni o limitazioni ai danni incidentali o conseguenti, pertanto la suddetta limitazione potrebbe non essere valida per l'utente.

heartsine.com

I manuali per l'utente del defibrillatore HeartSine samaritan PAD sono reperibili in tutte le lingue disponibili sul nostro sito Web all'indirizzo uk.heartsine.com/product-manuals.

L'articolo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) del defibrillatore HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P e SAM 500P) sarà disponibile tramite EUDAMED, non appena sarà interamente implementato dalla Commissione Europea.

Per visualizzare informazioni riguardo ai requisiti normativi ambientali, inclusa la normativa REACH Europea, fare riferimento a uk.heartsine.com/environmental-regulations

Per ulteriori informazioni contattare l'azienda all'indirizzo e-mail heartsinesupport@stryker.com o visitare il sito Web heartsine.com

I seguenti marchi commerciali o di servizio sono proprietà di Stryker Corporation o delle sue consociate, per i quali hanno titolarità di utilizzo o hanno avanzato richiesta di registrazione: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Tutti gli altri marchi sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

L'assenza del nome di un prodotto, funzionalità, servizio o logo da questo elenco non costituisce una rinuncia di Stryker al marchio commerciale né agli altri diritti di proprietà intellettuale correlati a tale nome o logo.

L'imballaggio e l'etichettatura per il DAE HeartSine e/o Pad-Pak sono forniti a solo scopo illustrativo e possono differire nella propria regione rispetto a quelli riportati nel presente documento.

Si prega di segnalare qualsiasi grave incidente verificatosi con questo dispositivo a HeartSine Technologies, Ltd. e all'autorità locale competente o ad altra autorità normativa locale come da normative locali.



HeartSine samaritan PAD: Classificato UL. Vedere il marchio completo sul prodotto.

Data di pubblicazione: 10/2022

Made in U.K.

H032-019-504-AD IT

© 2022 HeartSine Technologies. Tutti i diritti riservati.



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

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



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