HeartSine®

IT

HeartSine® samaritan® PAD Trainer

manuale dell'utente

SAM 350P Trainer

SAM 360P Trainer

SAM 500P Trainer

Indice

Introduzione **3**
Informazioni sull'unità HeartSine samaritan PAD Trainer 3
Formazione consigliata 3
CPR Advisor (HeartSine SAM 500P Trainer) 3

Vi presentiamo il vostro HeartSine Trainer **4**
Disposizione delle parti dell'unità HeartSine SAM 350P Trainer 4
Disposizione delle parti dell'unità HeartSine SAM 360P Trainer 5
Disposizione delle parti dell'unità HeartSine SAM 500P Trainer 6
Trainer-Pak 7
Telecomando dell'unità HeartSine SAM 350P Trainer 8
Telecomando dell'unità HeartSine SAM 360P Trainer 9
Telecomando dell'unità HeartSine SAM 500P Trainer 10

Installazione dell'unità HeartSine Trainer **11**

Utilizzo dell'unità HeartSine Trainer **14**
Istruttore 15
Studente 19

Scenari di formazione **22**
Descrizione degli scenari di formazione 22
Descrizione delle modalità 24

Manutenzione dell'unità HeartSine Trainer **26**
Elettrodi 26
Batterie 29
Smaltimento 30

Configurazione dell'unità HeartSine Trainer **31**
Installazione dello strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer 31
Configurazione dell'unità HeartSine Trainer 31
Configurazione dello strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer 40

Appendici

Appendice A
Dichiarazioni di conformità A-1

Appendice B
Dichiarazione di garanzia limitata B-1

Introduzione

Questo manuale dell'utente fornisce istruzioni su come utilizzare l'unità HeartSine samaritan PAD Trainer: modelli SAM 350P, SAM 360P e SAM 500P.

Informazioni sull'unità HeartSine samaritan PAD Trainer

L'unità HeartSine samaritan PAD Trainer (definita anche HeartSine Trainer) è un dispositivo non medico destinato alla formazione dei soccorritori all'uso corretto di un defibrillatore automatico esterno (DAE) HeartSine samaritan PAD, progettato per funzionare secondo le più recenti linee guida dello European Resuscitation Council (ERC) e dell'American Heart Association (AHA). L'unità HeartSine Trainer non ha capacità terapeutiche e non deve essere utilizzata in situazioni di soccorso reali.

Per una rapida e facile identificazione, ogni unità HeartSine Trainer è provvista di un quadrante dorato, mentre ogni DAE HeartSine ha un quadrante blu navy/nero.

Nota: per evitare confusione in caso di soccorso reale, non conservare né lasciare l'unità HeartSine Trainer vicino a un DAE HeartSine

Qualora le linee guida sulla CPR dovessero cambiare, sarà disponibile un software per aggiornare l'HeartSine Trainer in modo da renderlo conforme alle linee guida aggiornate. In questo caso, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.

Quando è acceso, l'HeartSine Trainer emette indicazioni vocali con indicatori visivi correlati. L'istruttore può controllare l'HeartSine Trainer utilizzando il telecomando in dotazione.

Di tanto in tanto, potrebbe essere necessario sostituire alcuni accessori. Per un elenco degli accessori di ricambio, consultare la brochure della famiglia HeartSine Trainer o contattare il proprio distributore autorizzato.

Formazione raccomandata

HeartSine raccomanda che i soccorritori che possono utilizzare uno dei suoi defibrillatori siano formati alla rianimazione cardiopolmonare (CPR) e all'uso di un DAE (CPR-D). L'HeartSine Trainer è destinato all'uso da parte degli addetti alla formazione alla CPR-D approvati a questo scopo.

CPR Advisor (HeartSine SAM 500P Trainer)

La funzionalità CPR Advisor, disponibile solo sul dispositivo HeartSine samaritan CPR 500P, fornisce al soccorritore indicazioni sulla forza e sulla frequenza della rianimazione CPR da praticare al paziente. SAM 500P utilizza le misurazioni del cardiogramma a impedenza per analizzare la forza e la frequenza delle compressioni e ordinare allo studente di "Premere più forte", "Premere più velocemente" o "Premere più lentamente", oppure di continuare a praticare compressioni conformemente alle linee guida ERC/AHA per la rianimazione ("Compressioni ben eseguite"). SAM 500P utilizza feedback acustici e visivi per fornire al soccorritore istruzioni sulla forza e sulla frequenza della rianimazione CPR.

L'istruttore può simulare e controllare la funzionalità del CRP Advisor utilizzando il telecomando. Inizialmente, l'unità HeartSine SAM 500P Trainer presume che le compressioni siano state eseguite correttamente e riproduce l'indicazione vocale: "Compressioni ben eseguite." Gli istruttori devono osservare l'esecuzione della CPR da parte dello studente e, sulla base delle osservazioni, premere i pulsanti appropriati sul CPR Advisor.

Vi presentiamo il vostro HeartSine Trainer

Disposizione delle parti dell'unità HeartSine SAM 350P Trainer

Porta dati
Rimuovere il coperchio blu e collegare il cavo dati USB personalizzato per programmare l'HeartSine Trainer.

Porta di alimentazione
Collegare il cavo di alimentazione per caricare la batteria dell'HeartSine Trainer.

LED di stato di carica della batteria
Lampeggia in rosso per indicare che la batteria è in fase di caricamento.

Icona Applicare gli elettrodi/ Frecce di azione
Applicare gli elettrodi sul torace nudo paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Pulsante Shock
Premere per simulare l'erogazione di uno shock terapeutico.

Icona Non toccare/ Frecce di azione
Non toccare il paziente quando le frecce d'azione su questa icona lampeggiano. Simula il modo in cui SAM 350P analizza il ritmo cardiaco del paziente o è in fase di carica per l'erogazione di uno shock.

Pulsante On/off
Premere per accedere e spegnere l'HeartSine Trainer.

Linguetta verde
Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.

Indicatore di stato
L'unità HeartSine Trainer è pronta per l'uso quando all'accensione questo indicatore lampeggia in verde. Se lampeggia in rosso, caricare l'unità HeartSine Trainer.

Icona Contatto sicuro/ Frecce di azione
Quando queste frecce lampeggiano, è possibile toccare il paziente.

Speaker
Ascoltare il metronomo e le indicazioni vocali.

Trainer-Pak
Contiene gli elettrodi.

Disposizione delle parti dell'unità HeartSine SAM 360P Trainer

Porta dati
Rimuovere il coperchio blu e collegare il cavo dati USB personalizzato per programmare l'HeartSine Trainer.

Porta di alimentazione
Collegare il cavo di alimentazione per caricare la batteria dell'HeartSine Trainer.

LED di stato di carica della batteria
Lampeggia in rosso per indicare che la batteria è in fase di caricamento.

Icona Applicare gli elettrodi/ Frecce di azione
Applicare gli elettrodi sul torace nudo paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Indicatore di shock
Lampeggia per simulare l'erogazione automatica di uno shock.

Icona Non toccare/ Frecce di azione
Non toccare il paziente quando le frecce d'azione su questa icona lampeggiano. Simula il modo in cui SAM 360P analizza il ritmo cardiaco del paziente o è in fase di carica per l'erogazione di uno shock.

Pulsante On/off
Premere per accedere e spegnere l'HeartSine Trainer.

Linguetta verde
Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.

Indicatore di stato
L'unità HeartSine Trainer è pronta per l'uso quando all'accensione questo indicatore lampeggia in verde. Se lampeggia in rosso, caricare l'unità HeartSine Trainer.

Icona Contatto sicuro/ Frecce di azione
Quando queste frecce lampeggiano, è possibile toccare il paziente.

Speaker
Ascoltare il metronomo e le indicazioni vocali.

Trainer-Pak
Contiene gli elettrodi.

Disposizione delle parti dell'unità HeartSine SAM 500P Trainer

Porta dati
Rimuovere il coperchio blu e collegare il cavo dati USB personalizzato per programmare l'HeartSine Trainer.

Icona Applicare gli elettrodi/ Frecce di azione
Applicare gli elettrodi sul torace nudo paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Pulsante Shock
Premere per simulare l'erogazione di uno shock terapeutico.

Indicatore CPR Advisor
Fornisce un feedback visivo sulla frequenza e sulla forza delle compressioni toraciche durante la CPR.

Icona Non toccare/ Frecce di azione
Non toccare il paziente quando le frecce d'azione su questa icona lampeggiano. Simula il modo in cui SAM 500P analizza il ritmo cardiaco del paziente o è in fase di carica per l'erogazione di uno shock.

Linguetta verde
Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.

Porta di alimentazione
Collegare il cavo di alimentazione per caricare la batteria dell'HeartSine Trainer.

LED di stato di carica della batteria
Lampeggia in rosso per indicare che la batteria è in fase di caricamento.

Indicatore di stato
L'unità HeartSine Trainer è pronta per l'uso quando all'accensione questo indicatore lampeggia in verde. Se lampeggia in rosso, caricare l'unità HeartSine Trainer.

Icona Contatto sicuro/ Frecce di azione
Quando queste frecce di azione lampeggiano, è possibile toccare il paziente.

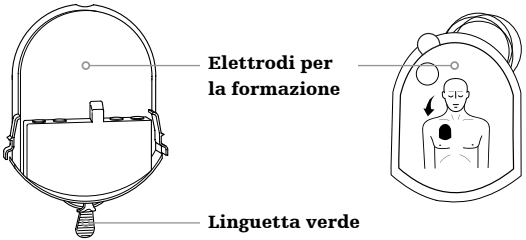
Pulsante On/off
Premere per accedere e spegnere l'HeartSine Trainer.

Speaker
Ascoltare il metronomo e le indicazioni vocali.

Trainer-Pak
Contiene gli elettrodi.

Trainer-Pak

Ogni HeartSine Trainer viene fornito con un Trainer-Pak installato e due paia di elettrodi aggiuntivi. Il Trainer-Pak include un paio di elettrodi di formazione, che possono essere sostituiti dopo diversi utilizzi. Vedere Sostituzione degli elettrodi a pagina 28.

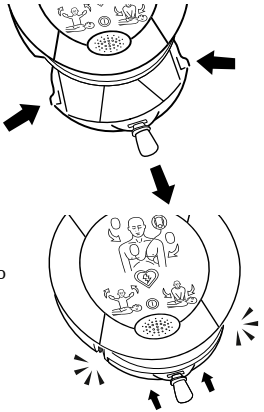


Nota: Prima di utilizzare l'HeartSine Trainer, assicurarsi che il Trainer-Pak sia installato

Non è necessario rimuovere il Trainer-Pak per utilizzare o effettuare la manutenzione dell'HeartSine Trainer. Tuttavia, se si rende necessario rimuovere e/o installare il Trainer-Pak, la procedura è la seguente.

Rimuovere il Trainer-Pak

- Posizionare l'unità HeartSine Trainer rivolta verso l'alto su un tavolo o su un'altra superficie piana
- Premere la linguetta su ciascun lato del Trainer-Pak
- Tirare per rimuovere il Trainer-Pak dal DAE; scivolerà in avanti



Installare il Trainer-Pak

- Posizionare l'unità HeartSine Trainer rivolta verso l'alto su una superficie piana
- Far scorrere il Trainer-Pak nell'HeartSine Trainer fino a sentire il "doppio clic" che indica che le linguette sul lato destro e sinistro del Trainer-Pak sono completamente innestate

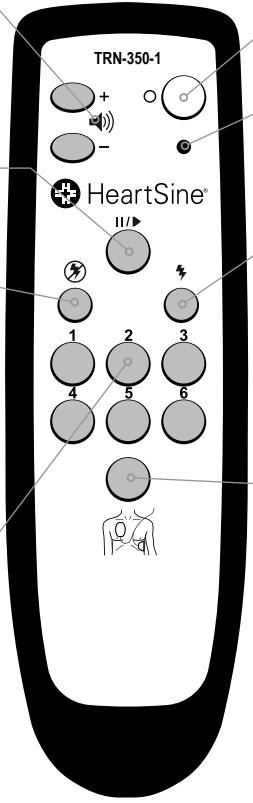
Telecomando dell'unità HeartSine SAM 350P Trainer

Controllo del volume
Premere + per aumentare il volume e - per diminuirlo. (Sono disponibili quattro regolazioni per il volume: basso, medio, alto e massimo).

Pulsante Pausa/Riproduzione
Premere una volta per mettere in pausa e una seconda volta per riprendere la formazione.

Pulsante Shock non necessario
Premere per escludere lo scenario di formazione selezionato e simulare un ritmo non defibrillabile. Ogni periodo di analisi successivo indicherà che non verrà erogato alcuno shock fino a quando l'HeartSine Trainer non verrà spento o non si premerà il pulsante Shock necessario.

Pulsanti Scenario formazione (1-6)
Premere un pulsante numerato per passare a quello scenario di formazione. Lo scenario di formazione selezionato continuerà a essere riprodotto fino a quando non verrà selezionato uno scenario di formazione diverso. (L'unità HeartSine Trainer è dotata di sei scenari di formazione preprogrammati. Vedere Scenari di formazione.)



Pulsante Off
Premere il pulsante per spegnere l'unità HeartSine Trainer.

Indicatore di batteria bassa
Lampeggia due volte in rosso dopo la pressione di un pulsante per indicare che le due batterie AAA devono essere sostituite.

Pulsante Shock necessario
Premere per escludere lo scenario di formazione selezionato e simulare un ritmo defibrillabile. Ogni periodo di analisi successivo indicherà che verrà erogato uno shock fino a quando l'HeartSine Trainer non verrà spento o non si premerà il pulsante Shock non necessario.

Pulsante Applicare gli elettrodi
Premere per riprodurre l'indicazione "Controllare gli elettrodi" che indica allo studente di controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente. L'HeartSine Trainer continuerà a riprodurre l'indicazione fino a quando non si premerà nuovamente il pulsante Applicare gli elettrodi.

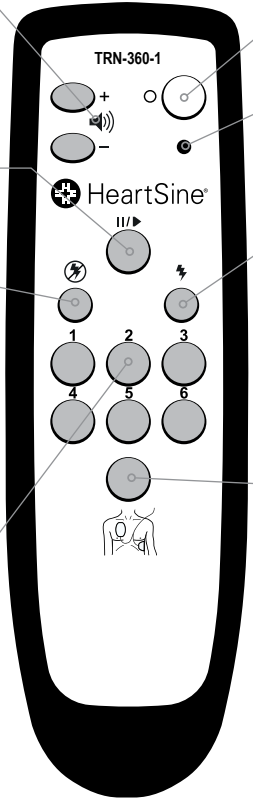
Telecomando dell'unità HeartSine SAM 360P Trainer

Controllo del volume
Premere + per aumentare il volume e - per diminuirlo. (Sono disponibili quattro regolazioni per il volume: basso, medio, alto e massimo).

Pulsante Pausa/Riproduzione
Premere una volta per mettere in pausa e una seconda volta per riprendere la formazione.

Pulsante Shock non necessario
Premere per escludere lo scenario di formazione selezionato e simulare un ritmo non defibrillabile. Ogni periodo di analisi successivo indicherà che non verrà erogato alcuno shock fino a quando l'HeartSine Trainer non verrà spento o non si premerà il pulsante Shock necessario.

Pulsanti Scenario formazione (1-6)
Premere un pulsante numerato per passare a quello scenario di formazione. Lo scenario di formazione selezionato continuerà a essere riprodotto fino a quando non verrà selezionato uno scenario di formazione diverso. (L'unità HeartSine Trainer è dotata di sei scenari di formazione preprogrammati. Vedere Scenari di formazione.)



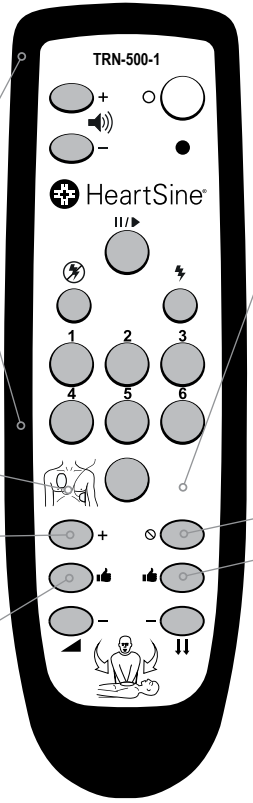
Pulsante Off
Premere il pulsante per spegnere l'unità HeartSine Trainer.

Indicatore di batteria bassa
Lampeggia due volte in rosso dopo la pressione di un pulsante per indicare che le due batterie AAA devono essere sostituite.

Pulsante Shock necessario
Premere per escludere lo scenario di formazione selezionato e simulare un ritmo defibrillabile. Ogni periodo di analisi successivo indicherà che verrà erogato uno shock fino a quando l'HeartSine Trainer non verrà spento o non si premerà il pulsante Shock non necessario.

Pulsante Applicare gli elettrodi
Premere per riprodurre l'indicazione "Controllare gli elettrodi" che indica allo studente di controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente. L'HeartSine Trainer continuerà a riprodurre l'indicazione fino a quando non si premerà nuovamente il pulsante Applicare gli elettrodi.

Telecomando dell'unità HeartSine SAM 500P Trainer con pulsanti CPR Advisor



Nota: Per una descrizione di tutti gli altri pulsanti, vedere la pagina precedente

Pulsanti di controllo della frequenza
Se le compressioni dello studente sono troppo veloci, premere + per riprodurre l'indicazione "Premere più lentamente".

Se la frequenza delle compressioni dello studente rientra nell'intervallo corretto, premere il pulsante Pollice in su per riprodurre l'indicazione "Compressioni ben eseguite".

Se le compressioni dello studente sono troppo lente, premere - per riprodurre l'indicazione "Premere più velocemente".

Pulsante Nessuna compressione
Se lo studente non esegue le compressioni quando richiesto, premere questo pulsante per riprodurre l'indicazione "Iniziare la CPR" e far passare l'indicatore CPR Advisor al rosso lampeggiante.

Pulsanti Controllo forza
Se la forza delle compressioni dello studente rientra nell'intervallo corretto, premere il pulsante Pollice in su per riprodurre l'indicazione "Compressioni ben eseguite" e far passare l'indicatore CPR Advisor al colore verde.

Se le compressioni dello studente non sono abbastanza energiche, premere - per riprodurre l'indicazione di "Premere più forte" e far passare l'indicatore CPR Advisor al colore ambra lampeggiante.

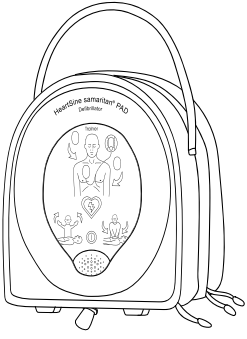
Note:

- Inizialmente verrà riprodotta l'indicazione "Compressioni ben eseguite", che continuerà fino a quando non si premerà il pulsante Nessuna compressione o un pulsante + o -
- Se si preme un pulsante Frequenza + o -, è necessario premere il pulsante Frequenza Pollice in su prima di premere il pulsante Forza Pollice in su, e viceversa, per riprodurre l'indicazione "Compressioni ben eseguite"

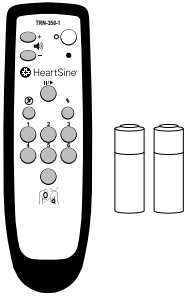
1. Apertura della confezione dell’HeartSine Trainer.

La confezione include:

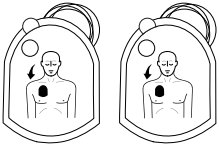
HeartSine samaritan PAD Trainer con Trainer-Pak e custodia per il trasporto



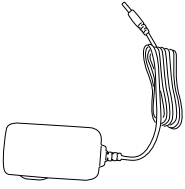
Telecomando con due batterie AAA



Due paia supplementari di elettrodi per la formazione



Caricabatterie

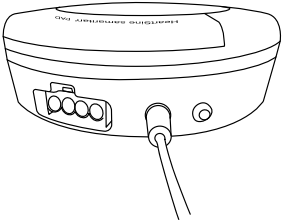


Manuale dell’utente

Installazione dell'unità HeartSine Trainer

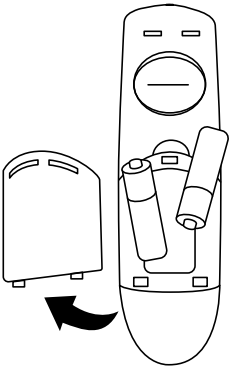
2. Collegare il caricabatterie alla porta di alimentazione. (Alla consegna, l'HeartSine Trainer è solo parzialmente carico, quindi è necessario caricare completamente la batteria).

Nota: Se la carica è insufficiente, l'HeartSine Trainer non funzionerà correttamente. Se la batteria è scarica, quando si accende l'HeartSine Trainer, l'indicatore di stato lampeggia in rosso per indicare che è necessario caricarla. Se la batteria è completamente esausta, il dispositivo non si accende. Per le istruzioni di ricarica complete, vedere la sezione Batterie di questo manuale



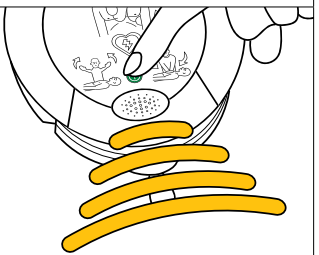
3. Inserire le due batterie AAA fornite con l'HeartSine Trainer nella parte posteriore del telecomando.

Nota: Durante l'inserimento delle batterie nel telecomando, non premere alcun pulsante per evitare di resettare l'ID del telecomando



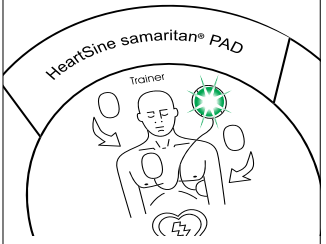
4. Premere il pulsante On/Off dell'HeartSine Trainer per accenderlo.

- Ascoltare le indicazioni vocali per assicurarsi che l'HeartSine Trainer funzioni correttamente

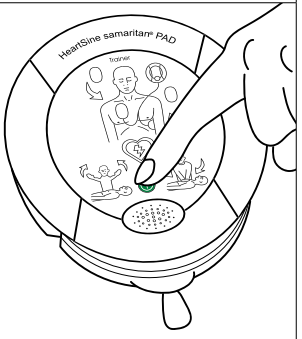


Installazione dell'unità HeartSine Trainer

5. Verificare che l'indicatore di stato lampeggi in verde per indicare che l'unità HeartSine Trainer è pronta per l'uso.

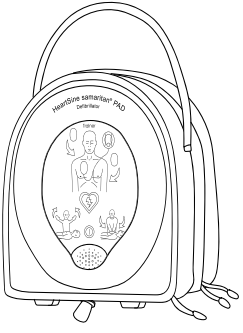


6. Premere il pulsante On/Off o il pulsante Off del telecomando per spegnere l'HeartSine Trainer.



7. Riporre l'HeartSine Trainer nell'apposita custodia quando non viene utilizzato.

- Inserire il telecomando, il caricabatterie, gli elettrodi di ricambio e il manuale d'uso nello scomparto con cerniera sul retro della custodia per il trasporto



Utilizzo dell'unità HeartSine Trainer

L'HeartSine Trainer consente di formare all'uso dei DAE HeartSine samaritan, progettati per funzionare secondo le più recenti linee guida dell'European Resuscitation Council (ERC) e dell'American Heart Association (AHA).

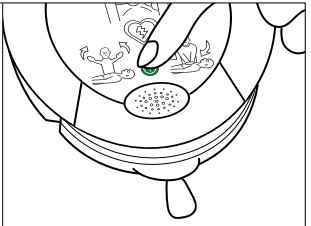
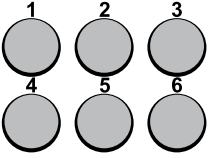
Su ogni HeartSine Trainer sono disponibili sei scenari di formazione preprogrammati. In questa sezione sono riportati i passaggi per ogni scenario di formazione. L'istruttore può utilizzare il telecomando per controllare manualmente lo scenario; in qualsiasi momento può escludere lo scenario di formazione premendo i pulsanti Shock necessario, Shock non necessario e/o Applicare gli elettrodi. Per l'unità HeartSine SAM 500P Trainer è inoltre possibile utilizzare il telecomando per fornire un feedback CPR Advisor sulla forza e la frequenza delle compressioni effettuate dallo studente.

Per una descrizione di ogni scenario di formazione, Vedere Scenari di formazione a pagina 22.

Note:

- Per impostazione predefinita, l'HeartSine Trainer funziona nello scenario di formazione 1 fino a quando non si modifica l'impostazione predefinita utilizzando lo strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer o non si seleziona uno scenario di formazione diverso sul telecomando. Se si seleziona uno scenario diverso utilizzando il telecomando o lo strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer, l'ultimo scenario di formazione utilizzato verrà riprodotto ogni volta che si accende l'HeartSine Trainer
- Se non viene utilizzato, l'HeartSine Trainer si spegne automaticamente dopo quindici minuti

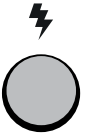
Istruttore

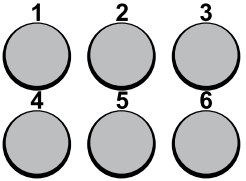
1. Premere il pulsante On/Off per accendere l'HeartSine Trainer.	
2. Dal telecomando, premere un pulsante dello scenario di formazione (1-6) per selezionarne uno. (Per una descrizione di ogni scenario di formazione, Vedere Scenari di formazione.)	
3. Se è stato selezionato lo scenario di formazione 1, 2, 5 o 6, dopo che lo studente ha posizionato gli elettrodi, premere il pulsante Applicare gli elettrodi per procedere. OPPURE Se è stato selezionato lo scenario di formazione 3, dopo aver ascoltato l'ultima indicazione in modalità monitor ("Analisi in corso. Non toccare il paziente"), premere il pulsante Applicare gli elettrodi per procedere.	

Istruttore

4. Durante uno qualsiasi degli scenari di formazione, premere uno di questi pulsanti per modificare le indicazioni fornite:

- Premere il pulsante Shock non necessario per escludere lo scenario di formazione selezionato e simulare un ritmo non defibrillabile. (Ogni periodo di analisi successivo indicherà che non verrà erogato alcuno shock fino a quando l'HeartSine Trainer non verrà spento o non si premerà il pulsante Shock necessario)
- Premere il pulsante Shock necessario per escludere lo scenario di formazione selezionato e simulare un ritmo defibrillabile. (Ogni periodo di analisi successivo indicherà che verrà erogato uno shock fino a quando l'HeartSine Trainer non verrà spento o non si premerà il pulsante Shock non necessario)
- Premere un pulsante numerato per passare a quello scenario di formazione. (Lo scenario di formazione selezionato continuerà a essere riprodotto fino a quando non verrà selezionato uno scenario di formazione diverso)
- Premere il pulsante Applicare gli elettrodi per riprodurre l'indicazione "Controllare gli elettrodi" che indica allo studente di controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente. (L'HeartSine Trainer continuerà a riprodurre l'indicazione fino a quando non si premerà nuovamente il pulsante Applicare gli elettrodi)





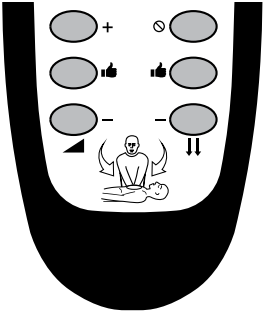
Istruttore

5. Mentre lo studente sta eseguendo la CPR, premere uno qualsiasi di questi pulsanti per riprodurre le indicazioni del CPR Advisor **(solo HeartSine SAM 500P Trainer)**:

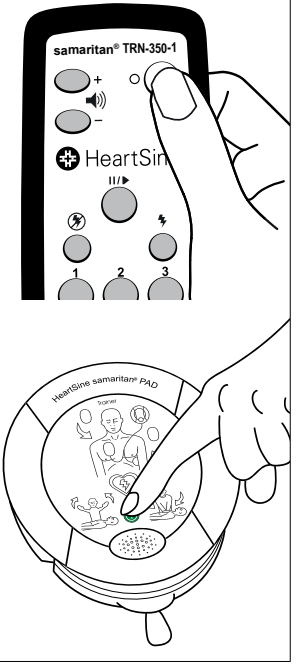
- Se lo studente non esegue le compressioni quando richiesto, premere il pulsante Nessuna compressione per riprodurre l'indicazione "Iniziare la CPR" e far passare l'indicatore CPR Advisor al rosso lampeggiante
- Se lo studente sta eseguendo le compressioni dopo che gli è stato chiesto di interromperle, premere una seconda volta il pulsante Nessuna compressione per riprodurre l'indicazione "Interrompere la CPR"
- Se le compressioni dello studente sono troppo rapide, premere il pulsante Frequenza + per riprodurre l'indicazione "Premere più lentamente"
- Se le compressioni dello studente sono troppo lente, premere il pulsante Frequenza - pulsante per riprodurre l'indicazione "Premere più velocemente"
- Se la frequenza delle compressioni dello studente rientra nell'intervallo corretto, premere il pulsante Pollice in su per riprodurre l'indicazione "Compressioni ben eseguite"
- Se le compressioni dello studente non sono abbastanza energiche, premere il pulsante Forza - per riprodurre l'indicazione di "Premere più forte" e far passare l'indicatore CPR Advisor al colore ambra lampeggiante
- Se la forza delle compressioni dello studente rientra nell'intervallo corretto, premere il pulsante Forza Pollice in su per riprodurre l'indicazione "Compressioni ben eseguite" e far passare l'indicatore CPR Advisor al colore verde

Note:

- Inizialmente verrà riprodotta l'indicazione "Compressioni ben eseguite", che continuerà fino a quando non si premerà il pulsante Nessuna compressione o un pulsante + o -
- Se si preme un pulsante Frequenza + o -, è necessario premere il pulsante Frequenza Pollice in su prima di premere il pulsante Forza Pollice in su, e viceversa, per riprodurre "Compressioni ben eseguite"

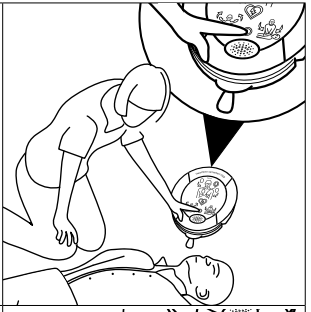


Istruttore

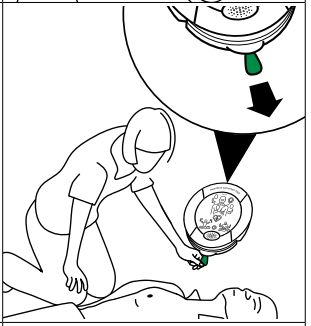
6. In qualsiasi momento, premere il pulsante Pausa/Riproduzione per mettere in pausa o riprodurre lo scenario di formazione. (Premere una volta per mettere in pausa e una seconda volta per riprendere la formazione.)	
7. Premere il pulsante Off del telecomando o il pulsante On/Off per spegnere l'unità HeartSine Trainer.	

Studente

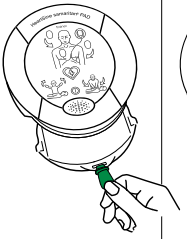
1. Posizionare l'HeartSine Trainer sul pavimento accanto a sé, premere il pulsante On/Off e seguire le istruzioni.

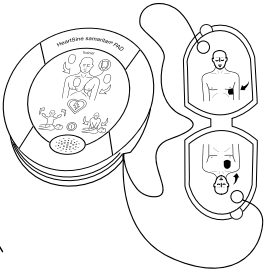


2. Tirare la linguetta verde per rimuovere il vassoio degli elettrodi dal l'HeartSine Trainer.

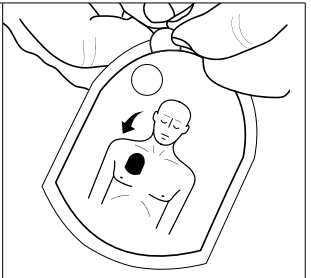
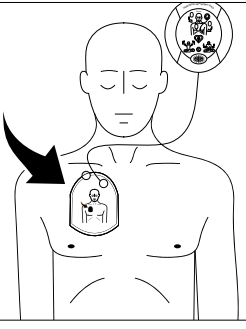
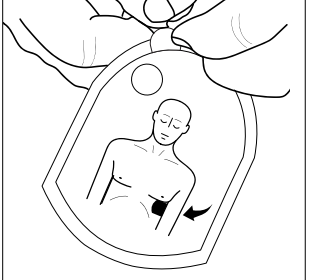


3. Rimuovere gli elettrodi dal Trainer-Pak, distendendo completamente i fili.

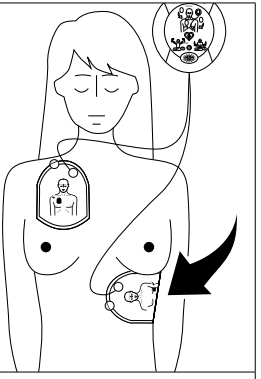
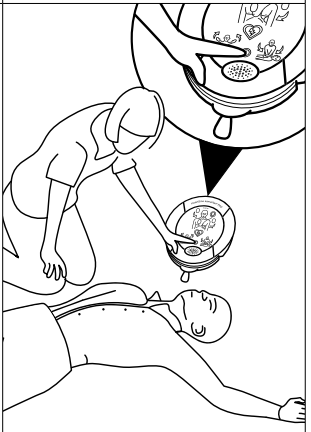




Studente

4. Staccare il primo elettrodo. • Con un pollice sulla protezione e uno sull'elettrodo, staccare il primo elettrodo dalla protezione in plastica	
5. Posizionare il primo elettrodo. • Posizionare il primo elettrodo come mostrato in figura	
6. Staccare il secondo elettrodo. • Con un pollice sulla protezione e uno sull'elettrodo, staccare il secondo elettrodo dalla protezione in plastica	

Studente

7. Posizionare il secondo elettrodo. • Posizionare il secondo elettrodo come mostrato in figura **Nota:** Dopo aver posizionato gli elettrodi sul petto della persona, si continuerà a udire l'indicazione "Controllare gli elettrodi. Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente", controllare che: • Gli elettrodi siano correttamente posizionati come mostrato nelle figure • Gli elettrodi non siano in contatto e siano separati da una distanza di almeno 2,5 cm. • L'intera superficie di ciascun elettrodo sia ben aderente alla pelle nuda	
8. Seguire le indicazioni.	
9. Al termine, premere il pulsante On/Off per spegnere l'HeartSine Trainer.	

Descrizione degli scenari di formazione

Passaggi	Scenari di formazione 1	Scenari di formazione 2	Scenari di formazione 3
Descrizione degli scenari di formazione	Condizione di shock consigliato seguita da condizione di shock non consigliato	Condizione di shock non consigliato seguita da condizione di shock consigliato	Presuppone che gli elettrodi siano applicati Dopo l'analisi, invita a controllare gli elettrodi Dopo il controllo degli elettrodi, condizione di shock consigliato seguita da condizione di shock non consigliato
1	Modalità di installazione	Modalità di installazione	Modalità monitor
2	Intervento dell'istruttore	Intervento dell'istruttore	Controllare gli elettrodi
3	Modalità monitor	Modalità monitor	Intervento dell'istruttore
4	Shock consigliato	Shock non consigliato	Modalità monitor
5	Modalità CPR	Modalità CPR	Shock consigliato
6	Modalità monitor	Modalità monitor	Modalità CPR
7	Shock non consigliato	Shock consigliato	Modalità monitor
8	Modalità CPR	Modalità CPR	Shock non consigliato
9	Ripetere i passaggi 6-8 fino allo spegnimento dell'HeartSine Trainer	Ripetere i passaggi 6-8 fino allo spegnimento dell'HeartSine Trainer	Modalità CPR
10	n/d	n/d	Ripetere i passaggi 4-9 fino allo spegnimento dell'HeartSine Trainer

Passaggi	Scenari di formazione 4	Scenari di formazione 5	Scenari di formazione 6
Descrizione degli scenari di formazione	Presuppone che gli elettrodi siano applicati Condizioni Due shock consigliati, seguita dalla condizione Shock non consigliato	Condizione di shock consigliato seguita da condizione di shock non consigliato La modalità CPR richiede la respirazione di soccorso	Condizione di shock non consigliato seguita da condizione di shock consigliato La modalità CPR richiede la respirazione di soccorso
1	Modalità monitor	Modalità di installazione	Modalità di installazione
2	Shock consigliato	Intervento dell'istruttore	Intervento dell'istruttore
3	Modalità CPR	Modalità monitor	Modalità monitor
4	Modalità monitor	Shock consigliato	Shock non consigliato
5	Shock consigliato	Modalità CPR*	Modalità CPR*
6	Modalità CPR	Modalità monitor	Modalità monitor
7	Modalità monitor	Shock non consigliato	Shock consigliato
8	Shock non consigliato	Modalità CPR*	Modalità CPR*
9	Modalità CPR	Ripetere i passaggi 6-8 fino allo spegnimento dell'HeartSine Trainer	Ripetere i passaggi 6-8 fino allo spegnimento dell'HeartSine Trainer
10	Ripetere i passaggi 4-9 fino allo spegnimento dell'HeartSine Trainer	n/d	n/d

* In questo scenario, la modalità CPR richiede la respirazione di soccorso

Descrizioni delle modalità

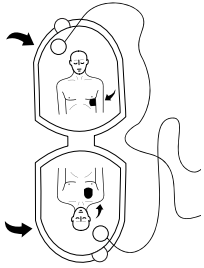
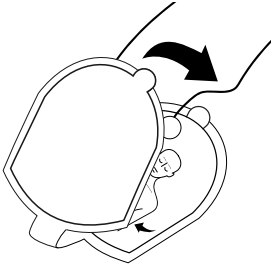
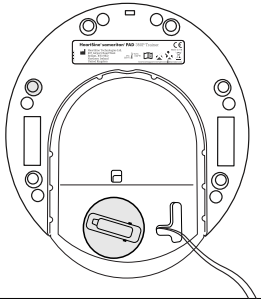
Per ogni scenario di formazione viene fornito l'elenco delle indicazioni e delle attività richieste per ogni modalità:

Modalità	Indicazioni	Attività
Controllare gli elettrodi	"Controllare gli elettrodi." "Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente."	• Lo studente segue le indicazioni
CPR	"Iniziare la CPR." "Il paziente può essere toccato con sicurezza." "Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace." "Premere sul torace seguendo il metronomo." "Restare calmi." Metronomo "Compressioni ben eseguite." (SAM 500P) "Premere più forte." (SAM 500P) "Premere più velocemente." (SAM 500P) "Premere più lentamente." (SAM 500P)	• Lo studente esegue le compressioni • Dove indicato, lo studente esegue le compressioni, seguite dalle respirazioni di soccorso quando il tono del metronomo passa da un beep più basso a un suono più alto per la durata di dieci compressioni • Per SAM 500P, l'istruttore può premere i pulsanti di controllo del CPR Advisor per fornire un feedback allo studente
Intervento dell'istruttore	n/d	• Non appena lo studente posiziona gli elettrodi, l'istruttore deve premere il pulsante Applicare gli elettrodi
Monitor	"Valutazione del ritmo cardiaco." "Non toccare il paziente." "Analisi in corso. Non toccare il paziente."	• Lo studente si allontana dal paziente

Modalità	Indicazioni	Attività
Shock non consigliato	“Shock non consigliato.” “Iniziare la CPR.” “Il paziente può essere toccato con sicurezza.” “Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace.” “Premere sul torace seguendo il metronomo.” “Restare calmi.”	• Lo studente segue le indicazioni
Installazione	“Paziente adulto.” “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.”	• Lo studente segue le indicazioni
Shock consigliato	“Allontanarsi dal paziente.” “Shock consigliato.” “Allontanarsi dal paziente.” “Premere ora il pulsante arancione Shock.” (SAM 350P, SAM 500P) “Allontanarsi dal paziente. Shock sarà erogato in 3, 2, 1.” (SAM 360P) “Shock erogato.”	• Lo studente segue le indicazioni • Lo studente deve premere il pulsante Shock su SAM 350P e SAM 500P

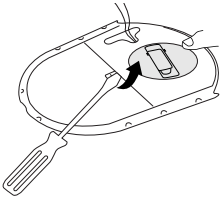
Elettrodi

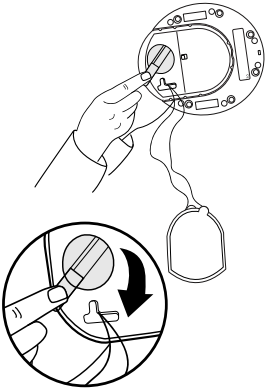
Riavvolgere gli elettrodi dopo l’uso

1. Riposizionare la protezione sul retro di ciascun elettrodo.	
2. Piegare gli elettrodi in modo che la protezione sia all’esterno (immagine rivolta verso l’interno).	
3. Girare l’HeartSine Trainer per individuare l’impugnatura di riavvolgimento blu sul retro del Trainer-Pak.	

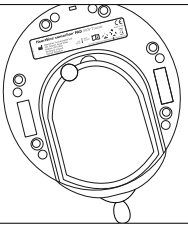
4. Tenendo l'HeartSine Trainer con i fili degli elettrodi sospesi, sollevare e ruotare l'impugnatura di riavvolgimento blu in senso orario per ritrarre i fili.

Nota: Se il meccanismo di riavvolgimento si blocca, è possibile accedervi inserendo un cacciavite a testa piatta nel foro (come mostrato) e spingendo verso il basso per sollevare il coperchio giallo

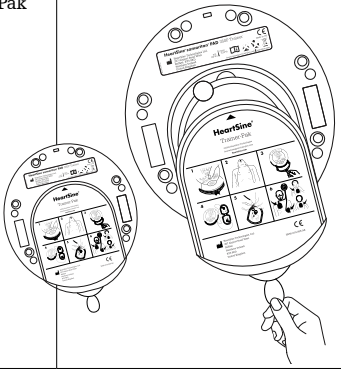




5. Con i fili sotto gli elettrodi, posizionare gli elettrodi sulla cartuccia del Trainer-Pak con le parti superiore e inferiore allineate correttamente.

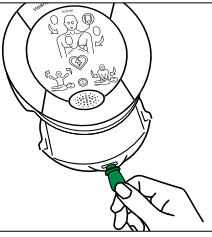
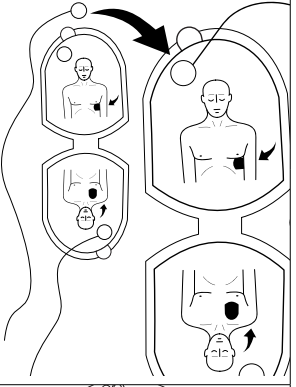
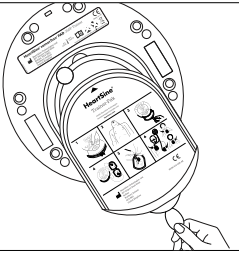


6. Far scorrere il coperchio inferiore della cartuccia del Trainer-Pak in posizione.



Sostituire gli elettrodi

Dopo un numero elevato di utilizzi, gli elettrodi possono perdere la loro adesività. È possibile sostituire gli elettrodi usati con un paio nuovo.

1. Tirare la linguetta verde del Trainer-Pak per rimuovere la coppia di elettrodi usata.	
2. Staccare il bottone rotondo in velcro dal primo elettrodo e attaccarlo al velcro sullo stesso elettrodo della nuova coppia.	
3. Staccare il bottone rotondo in velcro dal secondo elettrodo e attaccarlo al velcro sullo stesso elettrodo della nuova coppia.	
4. Seguire i passaggi da 2 a 6 della sezione precedente (Riavvolgimento degli elettrodi dopo l'uso) per preparare il Trainer-Pak all'uso.	

Batterie

Ogni HeartSine Trainer contiene una batteria ricaricabile e viene fornito con un caricabatterie. Si raccomanda di assicurarsi che l'HeartSine Trainer sia completamente carico prima di iniziare le attività di allenamento.

Quando è completamente carico, l'HeartSine Trainer fornisce circa sette ore di utilizzo prima di dover essere ricaricato. L'HeartSine Trainer controlla la capacità della batteria e, almeno un'ora prima che questa si esaurisca, riproduce il seguente messaggio: "Avvertenza: Batteria bassa." Se si sente questo avvertenza, si può continuare a usare il Trainer HeartSine per un periodo di tempo limitato. Se la batteria si esaurisce completamente, l'HeartSine Trainer si spegne. A questo punto, ricaricare l'HeartSine Trainer.

Note:

- L'HeartSine Trainer deve essere caricato solo con il caricatore in dotazione; l'uso di qualsiasi altro dispositivo di ricarica annulla la garanzia e può causare danni all'HeartSine Trainer
- L'HeartSine Trainer e il caricabatterie sono progettati solo per l'uso interno; non utilizzare in ambienti umidi o bagnati
- All'interno dell'HeartSine Trainer, del Trainer-Pak o del caricabatterie non vi sono parti riparabili dall'utente. Questi prodotti non devono essere aperti. Nell'improbabile caso di malfunzionamento, contattare immediatamente il proprio distributore autorizzato o direttamente l'assistenza HeartSine Technologies (heartsinesupport@stryker.com)

Carica la batteria dell'HeartSine Trainer

Per caricare o ricaricare in modo sicuro l'HeartSine Trainer:

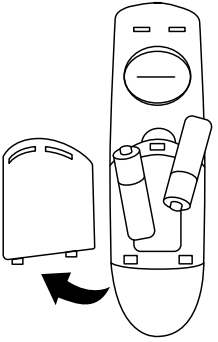
1. Inserire il caricabatterie nella porta di alimentazione sulla parte superiore dell'HeartSine Trainer, assicurandosi che l'adattatore sia completamente inserito.
2. Collegare il caricabatterie alla rete elettrica.
3. Caricare per sei ore. Il LED di stato di carica della batteria è rosso durante la carica rapida e lampeggia quando la carica è quasi completa. Una volta completata la carica, il LED si spegne.
4. Scollegare il caricabatterie dal Trainer HeartSine.
5. Premere il pulsante On/Off per accendere l'HeartSine Trainer e assicurarsi che il dispositivo sia carico.

Nota: Se l'unità HeartSine Trainer è accesa durante la ricarica, il caricabatterie deve essere scollegato e ricollegato per riavviare la ricarica rapida

Sostituire le batterie del telecomando

L'indicatore di avvertenza batteria bassa sul telecomando lampeggia due volte in rosso dopo che è stato premuto un pulsante del telecomando per indicare che è necessario sostituire le due batterie AAA.

1. Rimuovere il coperchio delle batterie sul retro del telecomando.
2. Rimuovere e sostituire entrambe le batterie AAA.
3. Riposizionare il coperchio del vano batterie.



Nota: Se si inseriscono le batterie nel telecomando mentre si preme il tasto Off, il telecomando entra in modalità di sincronizzazione e acquisisce un nuovo ID di trasmissione. Questo sarà diverso dall'ID precedentemente memorizzato sull'HeartSine Trainer. In tal caso, sarà necessario completare la procedura di sincronizzazione per sincronizzare nuovamente il telecomando con l'HeartSine Trainer. Questo non dovrebbe verificarsi durante una normale sostituzione della batteria, in quanto la sincronizzazione viene avviata solo quando si tiene premuto anche il pulsante di spegnimento

Smaltimento

L'HeartSine Trainer è un dispositivo riutilizzabile. Se sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni del presente manuale, ha un periodo di garanzia di due anni dalla data di produzione.

L'HeartSine Trainer, il telecomando o le batterie del telecomando devono essere smaltiti presso un impianto di riciclaggio appropriato in base ai requisiti nazionali, statali e locali. In alternativa, restituire l'unità al distributore locale o a HeartSine Technologies per lo smaltimento.

Smaltimento all'interno dell'Unione europea

Non smaltire l'HeartSine Trainer come rifiuto urbano indifferenziato: tenere l'HeartSine Trainer separato, per poterlo riutilizzare o riciclare in conformità alla Direttiva 2002/96/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche (RAEE) o restituirlo al distributore locale o a HeartSine Technologies per lo smaltimento.

Configurazione dell’unità HeartSine Trainer

IT

Lo strumento di configurazione dell’HeartSine Trainer (intitolato “TrainerConfig”) consente di modificare lo scenario di formazione predefinito, di cambiare il volume, di sincronizzare un telecomando all’HeartSine Trainer o di impostare la lingua sull’HeartSine Trainer. Lo strumento di configurazione dell’HeartSine Trainer può essere scaricato gratuitamente dal sito Web di HeartSine (heartsine.com). Tuttavia, è necessario il cavo dati USB HeartSine opzionale per collegare l’HeartSine Trainer al computer. Contattare il distributore autorizzato oppure direttamente il rappresentante Stryker per richiedere il cavo dati o per domande sul download e l’uso dello strumento di configurazione HeartSine Trainer.

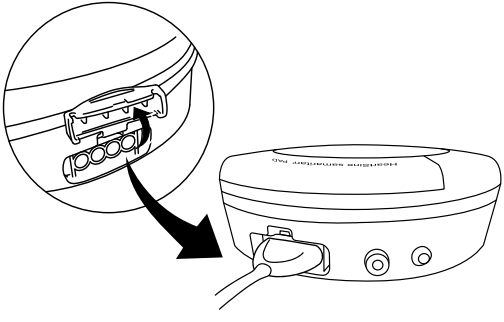
Installazione dello strumento di configurazione dell’HeartSine Trainer

1. Scaricare lo strumento di configurazione dell’HeartSine Trainer da heartsine.com.
2. Aprire il file compresso.
3. Fare doppio clic per eseguire il programma di installazione TrainerConfigTool_setup.exe e fare clic su “Run” (Esegui) per aprire la procedura guidata e seguire le istruzioni per ogni schermata.

Nota: I file dei driver devono essere installati su tutti i PC a cui si desidera collegare l’HeartSine Trainer; questi file saranno installati insieme allo strumento di configurazione dell’HeartSine Trainer

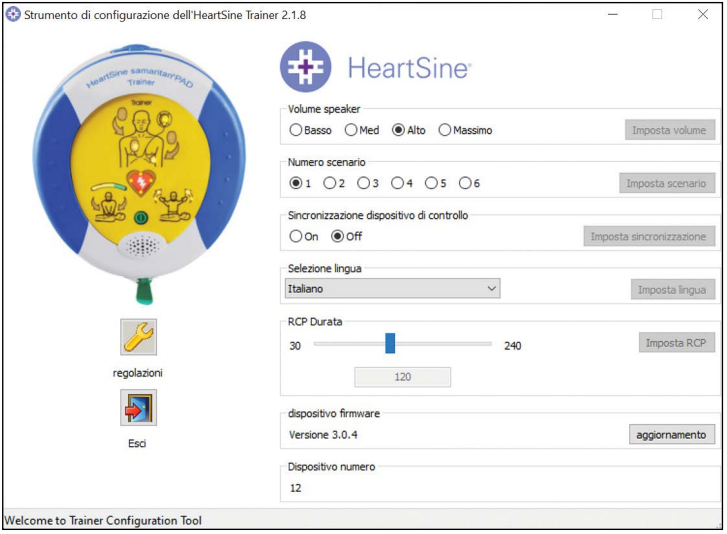
Configurazione dell’unità HeartSine Trainer

1. Collegare il cavo USB HeartSine alla porta dati dell’HeartSine Trainer e a una porta USB del computer su cui si sta eseguendo lo strumento di configurazione dell’HeartSine Trainer.



2. Lanciare la app dello strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer (TrainerConfig).

Verrà visualizzata la schermata principale:



In questa schermata è possibile vedere la versione del firmware e il numero del dispositivo, vale a dire il numero assegnato all'HeartSine Trainer per la sincronizzazione con il telecomando.

3. Apportare le modifiche desiderate come descritto nelle sezioni seguenti.

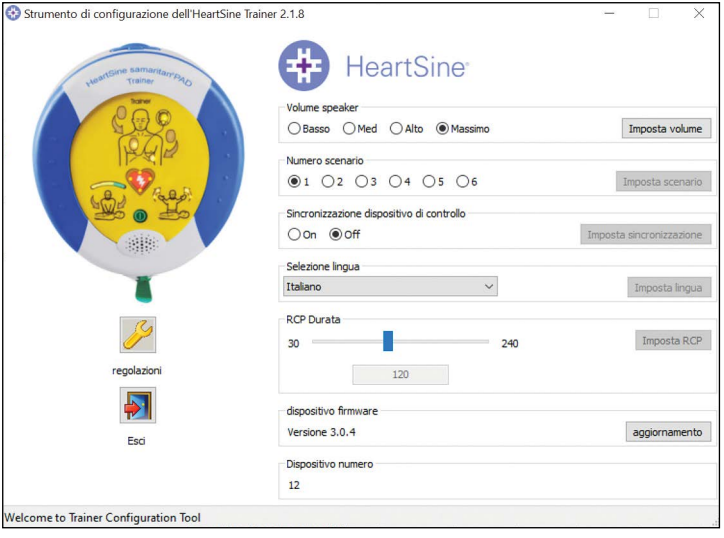
4. Fare clic su "Esci" per chiudere il programma.

Nota: Lo strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer non si avvia se al computer non è collegato un HeartSine Trainer tramite il cavo USB HeartSine

Modifica del volume

È possibile modificare il volume delle indicazioni e del metronomo dell'HeartSine Trainer. Alla consegna, il volume dell'HeartSine Trainer è impostato su "Massimo".

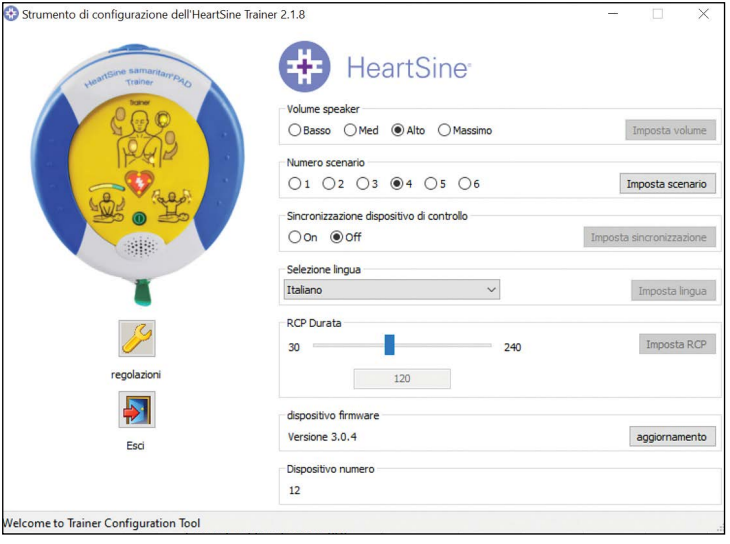
1. Nel riquadro Volume speaker, fare clic per selezionare il volume ("Basso", "Med", "Alto" o "Massimo").
2. Fare clic su "Imposta volume". Il software comunicherà la modifica all'HeartSine Trainer.



Modifica dello scenario di formazione

È possibile modificare lo scenario di formazione predefinito che verrà riprodotto all'accensione dell'HeartSine Trainer. (Nota: Se lo scenario viene modificato tramite telecomando, alla successiva accensione dell'HeartSine Trainer verrà riprodotto l'ultimo scenario selezionato).

1. Nel campo Numero scenario, selezionare il numero dello scenario di formazione predefinito (da 1 a 6).
2. Fare clic su "Imposta scenario". Il software comunicherà la modifica all'HeartSine Trainer.

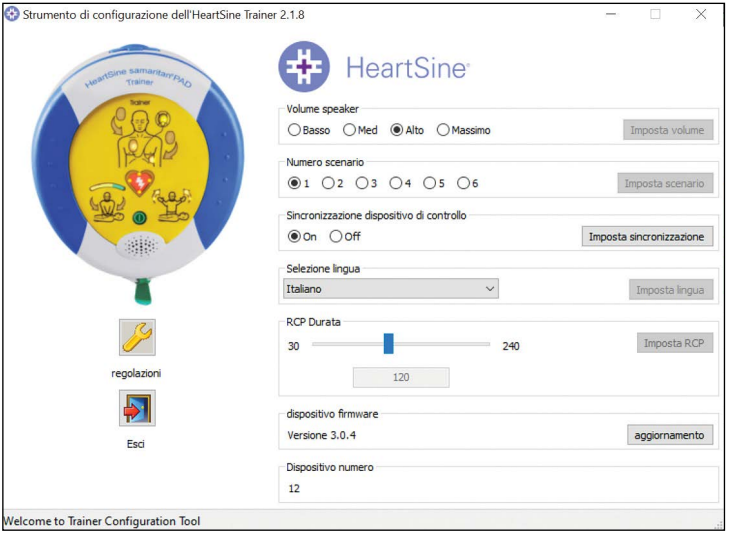


Sincronizzazione del telecomando con l'HeartSine Trainer

A ogni HeartSine Trainer viene assegnato un numero di identificazione compreso tra 001 e 255. Il telecomando fornito con l'HeartSine Trainer ha lo stesso numero di identificazione. Ciò consente di utilizzare due o più HeartSine Trainer uno accanto all'altro.

Nel caso improbabile che vengano utilizzati contemporaneamente due dispositivi con lo stesso numero ID, è possibile assegnare un nuovo numero ID all'HeartSine Trainer. Sarà necessario eseguire la sincronizzazione del dispositivo con il relativo telecomando dopo aver assegnato un nuovo numero ID.

1. Nel campo "Sincronizzazione del dispositivo di controllo, selezionare "On" e fare clic su "Imposta sincronizzazione".



2. Scollegare il cavo USB e premere il pulsante On/Off per accendere l'HeartSine Trainer. I LED sull'icona Applicare gli elettrodi/Frecce di azione dell'HeartSine Trainer si accendono per indicare che è il dispositivo in modalità di sincronizzazione.
3. Dal telecomando che si desidera sincronizzare, rimuovere il coperchio della batteria.
4. Tenendo premuto il tasto Off del telecomando, rimuovere una delle batterie AAA.

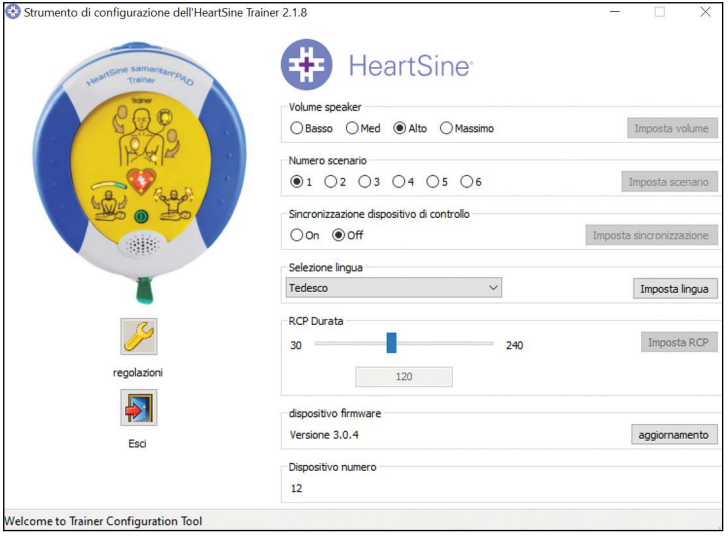
5. Continuando a tenere premuto il pulsante di spegnimento, sostituire la batteria. Verrà eseguita la sincronizzazione del telecomando con l'HeartSine Trainer.
6. Quando si sente una serie di 12 segnali acustici, rilasciare il pulsante di spegnimento e riposizionare il coperchio della batteria.
7. Al termine dei segnali acustici, premere nuovamente il pulsante Off. L'HeartSine Trainer si spegne per indicare che la procedura di sincronizzazione è stata completata.

Nota: Se si inseriscono le batterie nel telecomando portatile mentre si preme il tasto Off, il telecomando assume un nuovo ID di trasmissione. Se questo si verifica mentre il dispositivo non è in modalità di sincronizzazione, è necessario completare la procedura sopra descritta per ripetere la sincronizzazione dell'HeartSine Trainer con il telecomando

Cambio della lingua dell'HeartSine Trainer

È possibile cambiare la lingua delle indicazioni dell'HeartSine Trainer selezionando una qualsiasi delle lingue disponibili.

1. Nel campo Selezione lingua, dal menu a discesa, selezionare la lingua da utilizzare per le indicazioni.
2. Fare clic su "Imposta lingua". Una barra di avanzamento indica lo stato della programmazione mentre il software comunica la modifica al Trainer HeartSine.

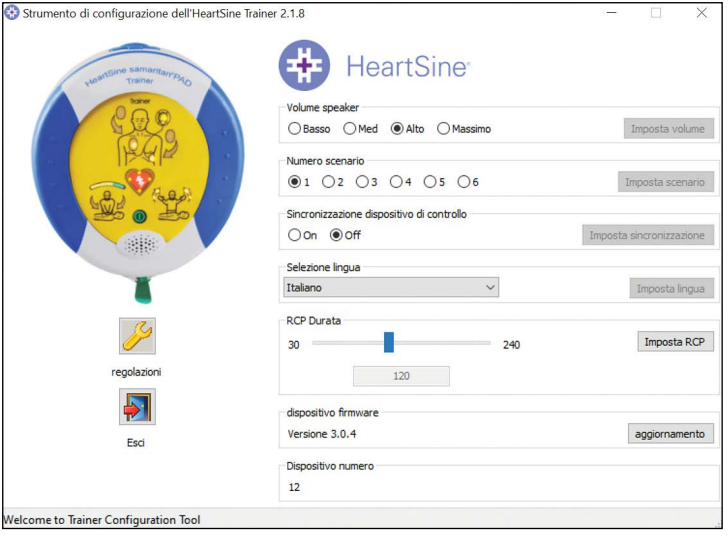


3. Quando appare il messaggio "Programmazione eseguita con successo", fare clic su "OK". La lingua dell'HeartSine Trainer è stata aggiornata.

Modifica della durata della CPR

È possibile modificare la durata dei periodi di CPR negli scenari di formazione tra 30 e 240 secondi.

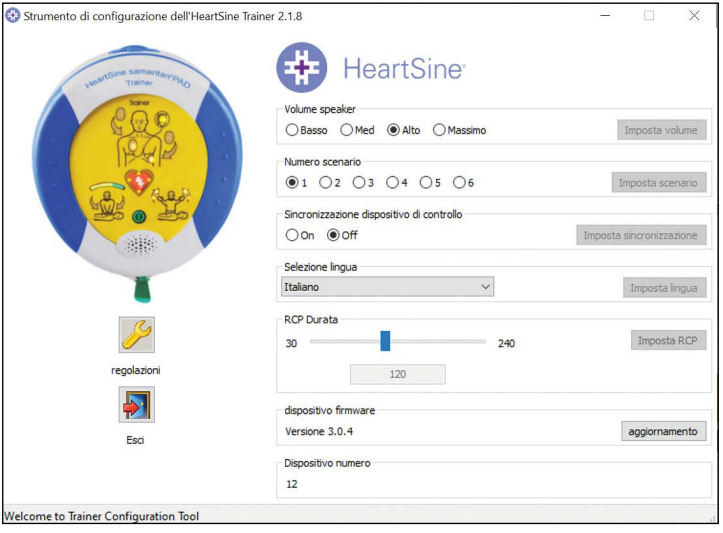
1. Nel campo "RCP Durata", spostare il cursore sul numero di secondi che si desidera impostare per il periodo di CPR (da 30 a 240). Il numero selezionato comparirà nel riquadro sottostante.
2. Fare clic su "Imposta RCP".



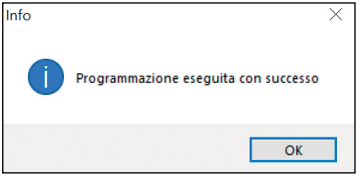
Aggiornamento del firmware del dispositivo

È possibile aggiornare il firmware (software) dell'HeartSine Trainer all'ultima versione. Assicurarsi di scaricare il software dello strumento di configurazione più recente dal sito Web di HeartSine (heartsine.com).

1. Nel campo "Dispositivo firmare", fare clic su "Aggiornamento".



2. Durante l'aggiornamento, verrà visualizzata la barra di stato di programmazione, seguita dalla conferma "Programmazione eseguita con successo".



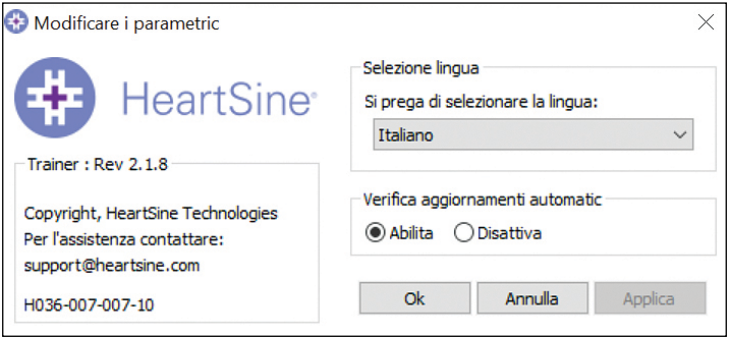
3. Fare clic su "OK" per continuare.

Configurazione dello strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer

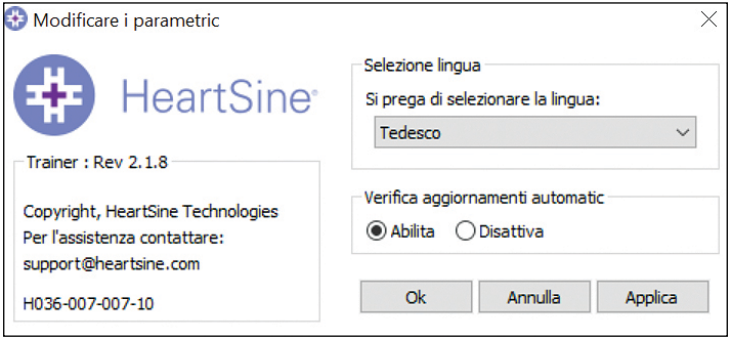
In Regolazioni, è possibile modificare la lingua utilizzata per lo strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer e attivare o disattivare la ricezione degli aggiornamenti automatici da parte dell'HeartSine Trainer.

Cambiare la lingua dello strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer

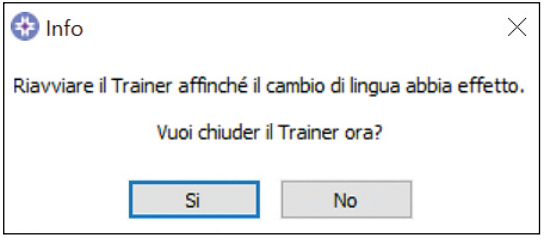
1. Fare clic su "Regolazioni" per aprire la finestra di dialogo con le impostazioni.



2. Dal menu a discesa, selezionare la lingua.



3. Fare clic su "Applica". Verrà visualizzatA una finestra di dialogo in cui si dice che l'applicazione sarà riavviata per rendere efficaci le modifiche effettuate.

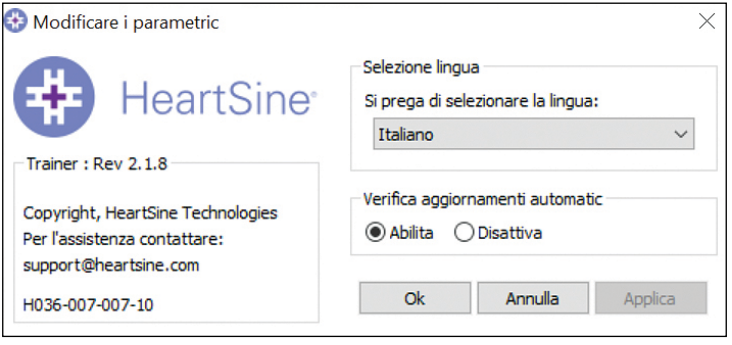


4. Fare clic su "Sì" per chiudere l'applicazione.
5. Se necessario, riavviare il programma.

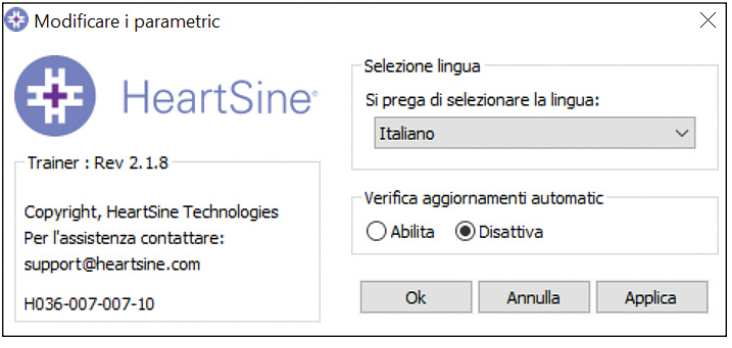
Disattivazione degli aggiornamenti automatici

La revisione attuale del software del dispositivo è contenuta nel software scaricato dal sito Web di HeartSine. Se abilitato, all'apertura dell'applicazione dello strumento di configurazione dell'HeartSine Trainer viene visualizzato un messaggio che indica che è disponibile una versione successiva del software e si verrà indirizzati al sito web di HeartSine dove sarà possibile scaricare la versione più recente. È possibile disattivare la notifica dei messaggi.

1. Fare clic su "Regolazioni" per aprire la finestra di dialogo con le impostazioni.



2. Nel riquadro "Verifica aggiornamenti automatic", fare clic su "Disattiva" e fare clic su "Ok".



HeartSine SAM 350P Trainer

HeartSine stryker

EC Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

HeartSine Technologies is exclusively responsible for this declaration of conformity.

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

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

Rebecca Funston

Director, Global Regulatory & Clinical Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

H001-011-021-AG

Appendice A Dichiarazione di conformità

HeartSine SAM 360P Trainer

HeartSine

stryker

EC Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

HeartSine Technologies is exclusively responsible for this declaration of conformity.

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

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

Rebecca Funston

Director, Global Regulatory & Clinical Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

H001-011-022-AG

HeartSine SAM 500P Trainer

HeartSine

stryker

EC Declaration of Conformity

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

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

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

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

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

HeartSine Technologies is exclusively responsible for this declaration of conformity.

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

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

Rebecca Funston

Director, Global Regulatory & Clinical Affairs
HeartSine Technologies Ltd.

H001-011-023-AG

Appendice B 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 heartsinesupport@stryker.com.

Per quanto tempo?
A partire dalla data di vendita all'utente finale originale, HeartSine garantisce l'HeartSine samaritan PAD Trainer per un periodo di due (2) anni. 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

O registrarsi online tramite il collegamento alla Registrazione in garanzia sul nostro sito 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 SUDDETTA 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 COMMERCIABILITÀ, 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

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

Stryker o le sue entità affiliate possiedono, adottano o hanno fatto richiesta dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: CPR Advisor, HeartSine, samaritan, Stryker, Trainer-Pak. Tutti gli altri marchi commerciali sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari o titolari.

L'assenza in questa lista di un prodotto, una caratteristica o un nome di servizio o logo non costituisce una rinuncia da parte di Stryker a diritti su marchi commerciali o altra proprietà intellettuale relativi a tale nome o logo.

Data di pubblicazione: 09/2022
Fabbricato nel Regno Unito.
M0000009357-AA 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