

# HeartSine® samaritan® PAD

## manual de utilizare

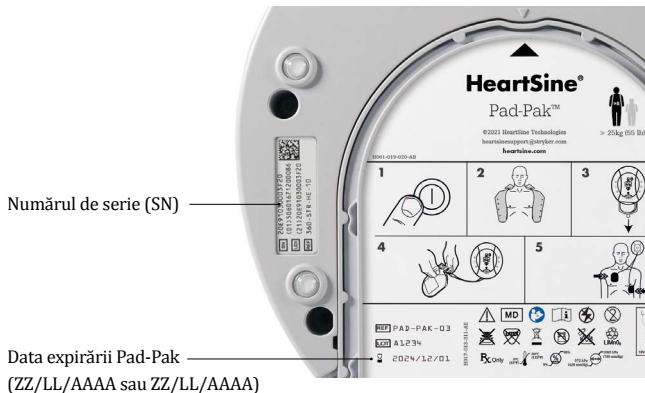
Defibrilator semi-automat **SAM 350P**

Defibrilator complet automat **SAM 360P**

Defibrilator semi-automat **SAM 500P** cu CPR Advisor™



# Despre AED



Numărul de serie (SN)

Data expirării Pad-Pak  
(ZZ/LL/AAAA sau ZZ/LL/AAAA)



Scrieți informații despre propriul defibrilator extern automat (AED) în această secțiune.

## Modelul

- HeartSine SAM 350P     HeartSine SAM 360P  
 HeartSine SAM 500P

Numărul de serie \_\_\_\_\_

Data expirării Pad-Pak \_\_\_\_\_

Data achiziționării \_\_\_\_\_

Achiziționat de la \_\_\_\_\_

Data înregistrării \_\_\_\_\_

## Serviciul clienți

Pentru întrebări despre AED și utilizarea sa, contactați echipa noastră de asistență pentru clienți la [heartlinesupport@stryker.com](mailto:heartlinesupport@stryker.com).

<b>Utilizarea prevăzută</b>	<b>4</b>	<b>După utilizarea dispozitivului</b>	
<b>Avertizări și măsuri de precauție</b>	<b>5</b>	<b>HeartSine samaritan PAD</b>	<b>29</b>
Avertizări	5	Curățarea dispozitivului	
Măsuri de precauție	6	HeartSine samaritan PAD	29
Simboluri	7	Descărcarea și trimiterea informațiilor despre evenimente	30
<b>Prezentare generală</b>	<b>8</b>	Eliminare	30
Stop cardiac	8	<b>Localizare</b>	<b>31</b>
Tratamentul cu AED	8	Cerințe de localizare	31
<b>Introducere</b>	<b>9</b>	<b>Întreținere</b>	<b>32</b>
Despre dispozitivul HeartSine samaritan PAD	9	Săptămănal	32
Instruire recomandată	10	Lunar	32
Aspectul SAM 350P	11		
Aspectul SAM 360P	12	<b>Anexe</b>	
Aspectul SAM 500P	13	<b>Anexa A</b>	
<b>Montare</b>	<b>14</b>	Simboluri	A-1
Despachetare	14	<b>Anexa B</b>	
Punerea în funcțiune a dispozitivului		Depanare	B-1
HeartSine samaritan PAD	15	<b>Anexa C</b>	
Lista acțiunilor de pregătire	16	Date tehnice	C-1
<b>Utilizarea dispozitivului</b>		<b>Anexa D</b>	
<b>HeartSine samaritan PAD</b>	<b>17</b>	Comenzi vocale	D-1
<b>Pad-Pak și Pediatric-Pak</b>	<b>25</b>	<b>Anexa E</b>	
Despre Pad-Pak și Pediatric-Pak	25	Declarația de garanție limitată	E-1
<b>Aplicarea electrozilor</b>	<b>27</b>		
Aplicarea la adulți	27		
Aplicarea pediatrică	28		

#### Utilizarea acestui manual

Este important să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul HeartSine samaritan PAD. Acest manual este prezentat ca instrument de asistență pentru orice instruire pe care ați primit-o. Dacă aveți întrebări, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.

# Utilizarea prevăzută

## Scopul prevăzut

Familia de produse AED HeartSine samaritan PAD este concepută pentru a evalua automat ritmul cardiac al pacienților, a recomanda și/sau a livra automat șocuri de defibrilare victimelor unui stop cardiac subit, dacă este necesar. Utilizarea unui defibrilator HeartSine samaritan PAD pentru a administra șocul electric terapeutic pe cord poate pune capăt perturbării ritmului cardiac normal și poate restabili fluxul sanguin.

## Indicații de utilizare

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) și HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) se utilizează împreună cu Pad-Pak sau Pediatric-Pak. Fiecare este destinat a fi utilizat la victimele stopului cardiac care prezintă următoarele semne:

- **Nu sunt conștiente**
- **Nu respiră**
- **Nu au flux sanguin (puls)**

## Pacienții vizați

Dacă se utilizează un cartuș Pad-Pak pentru adulți (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07), dispozitivul este destinat pacienților cu vârsta mai mare de 8 ani sau cu greutatea de peste 25 kg (55 lb). Dacă se utilizează un cartuș Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04), dispozitivul este destinat copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani sau cu greutatea de până la 25 kg (55 lb). Dispozitivul poate fi utilizat și la pacienții aflați la bordul aeronavelor comerciale cu aripi fixe, însă doar împreună cu cartușul Pad-Pak pentru adulți (Pad-Pak-07), care respectă cerințele certificării TSO/ETSO.

## Contraindicații de utilizare

**Nu utilizați** HeartSine samaritan PAD pentru a aplica tratamentul, dacă pacientul este conștient sau răspunde la stimuli.

## Utilizator țintă

Aceste dispozitive trebuie utilizate doar de persoane instruite în acest scop.

**Notă:** Fiecare dispozitiv este destinat utilizării de către personal nespecializat. Recomandăm instruirea utilizatorilor în privința procedurii CPR și a utilizării unui AED. Totuși, într-o situație de urgență, HeartSine samaritan PAD poate fi folosit și de un salvator neinstruit

## Beneficiul clinic

Beneficiul clinic al HeartSine samaritan PAD, utilizat împreună cu Pad-Pak sau Pediatric-Pak, este administrarea de șocuri terapeutice pacienților eligibili aflați în stop cardiac, pentru reluarea ritmului cardiac și stimularea circulației sanguine spontane.



## Avertizări

### Pacienți pentru care se utilizează tratamentul

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD a fost conceput pentru a fi utilizat pe pacienți inconștienți, care nu răspund la stimuli. Dacă pacientul este conștient sau răspunde la stimuli, nu utilizați dispozitivul HeartSine samaritan PAD pentru a aplica tratamentul.

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează un cartuș cu baterie și electrod denumit Pad-Pak, care se poate înlocui. Dispozitivul HeartSine samaritan PAD în combinație cu un cartuș Pad-Pak pentru adulți este destinat adulților sau copiilor de peste opt ani a căror greutate este mai mare de 25 kg (55 lb).

În cazul utilizării la copii mai mici (cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani), scoateți cartușul Pad-Pak pentru adulți și instalați cartușul Pediatric-Pak. În cazul în care nu este disponibil un cartuș Pediatric-Pak sau un defibrilator alternativ corespunzător, puteți utiliza un cartuș Pad-Pak pentru adulți.

Dacă un pacient pediatric este tratat cu un cartuș Pad-Pak pentru adulți, ignorați comenzile de feedback furnizate de CPR Advisor. CPR Advisor este destinat momentan numai pentru a oferi feedback referitor la pacienții adulți.

### Nu întârziați aplicarea tratamentului

Nu întârziați aplicarea tratamentului încercând să aflați vârsta și greutatea exactă a pacientului.

### Riscul de șoc electric

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD administrează șocuri electrice terapeutice care pot provoca vătămări grave utilizatorilor și altor persoane din jur. Trebuie să fiți atenți ca nimeni să nu intre în contact cu pacientul atunci când se administrează un șoc.

### Nu deschideți și nu reparați

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD nu conține nicio piesă care să poată fi depanată de utilizator. **Nu** deschideți și nu reparați dispozitivul sub nicio formă, deoarece există pericolul de electrocutare. Dacă se bănuiește o deteriorare, înlocuiți imediat dispozitivul HeartSine samaritan PAD.

### Evitați gazele explozibile sau inflamabile.

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD poate fi utilizat în siguranță împreună cu măștile de administrare a oxigenului. Totuși, din cauza pericolului de explozie, se recomandă ca dispozitivul HeartSine samaritan PAD să **nu** fie folosit în imediata apropiere a gazelor explozive, cum ar fi anestezicele inflamabile sau oxigenul concentrat.

### Nu atingeți pacientul în timpul analizei

Atingerea pacientului în timpul etapei de analiză a tratamentului poate cauza interferențe cu procesul de analizare. Evitați contactul cu pacientul în timp ce dispozitivul HeartSine samaritan PAD analizează pacientul. Dispozitivul vă va comunica momentul când puteți să atingeți pacientul în siguranță.

### Defibrilator complet automat (SAM 360P)

SAM 360P este un defibrilator complet automat. Când este necesar, acesta va aplica un șoc pacientului FĂRĂ intervenția utilizatorului.

### CPR Advisor (SAM 500P)

CPR Advisor se utilizează doar la pacienți adulți. Dacă este utilizat un cartuș Pediatric-Pak, funcția CPR Advisor este dezactivată. În acest caz, salvatorul i se solicită să înceapă procedura CPR odată cu metronomul, dar nu primește feedback de la CPR Advisor.

## **Susceptibilitatea la interferențe electromagnetice**

Echipamentele de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) de orice componentă a dispozitivului HeartSine samaritan PAD, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța echipamentului poate fi redusă.

## **Utilizarea produselor concurente sau terțe**

**Nu utilizați** HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak sau Pediatric-Pak cu oricare dintre produsele concurente sau terțe echivalente. Dacă utilizați accesorii electrice, transductoare sau cabluri în afara celor specificate sau furnizate de HeartSine Technologies, poate crește cantitatea de emisii electromagnetice sau poate scădea imunitatea electromagnetică a echipamentului, care va funcționa necorespunzător.

## **Utilizarea dispozitivului**

Trebuie evitată utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD dacă în apropiere sau sub acesta se află alte echipamente, deoarece s-ar putea să nu funcționeze corespunzător. Dacă este necesară o asemenea utilizare, trebuie să supravegheați dispozitivul HeartSine samaritan PAD și celelalte echipamente, pentru a verifica dacă funcționează normal.

## **Utilizarea cu alt echipament medical**

Deconectați de la pacient dispozitivele electronice protejate fără defibrilare sau echipamentul medical înainte de a utiliza HeartSine samaritan PAD.

## **Utilizarea cu stimuloare**

Prezența unui stimulator nu ar trebui să afecteze funcționarea defibrilatorului AED. Totuși, pentru a evita deteriorarea stimulatorului, se recomandă ca pedalele să fie plasate la cel puțin 8 cm (3,1 inch) distanță de un stimulator. O umflătură vizibilă cu o cicatrice chirurgicală trebuie să indice locația unui dispozitiv implantat.<sup>1</sup>

## **Utilizarea incorectă a dispozitivului AED**

Utilizarea incorectă a AED poate determina o analiză incorectă sau administrarea incorectă a terapiei, ceea ce duce la eșecul resuscitării, leziuni cardiace sau vătămări.

## **Întreținerea sau depozitarea incorectă a AED**

Întreținerea sau depozitarea incorectă a AED poate duce la defectarea AED, resuscitarea neavând succes.



## **Măsuri de precauție**

### **Aplicarea corectă a padelelor de electrozi**

Aplicarea corectă a padelelor de electrozi este esențială. Trebuie să respectați cu strictețe instrucțiunile prezentate în paginile 21 – 28 și pe dispozitiv. Dacă padelele sunt aplicate greșit sau între acestea și piele există aer, fire de păr, material textil, pansament chirurgical sau plasturi medicali, eficiența defibrilării se poate diminua sau pe piele pot apărea arsuri. Este normală o înroșire ușoară a pielii după terapia prin șoc electric.

### **Nu utilizați padelele de electrozi dacă ambalajul nu este etanș**

Cartușele Pad-Pak și Pediatric-Pak sunt produse de unică folosință, care trebuie înlocuite după fiecare utilizare sau dacă ambalajul care protejează padelele de electrozi a fost rupt sau distrus în vreun fel. Dacă se suspectează că un cartuș Pad-Pak sau Pediatric-Pak este deteriorat, înlocuiți-l imediat.

## Intervalul de temperatură pentru utilizare

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD, cu bateriile și electrozii săi, este conceput pentru a funcționa la un interval de temperaturi cuprins între 0 °C și 50 °C (între 32 °F și 122 °F). Utilizarea dispozitivului în afara intervalului de mai sus poate duce la o funcționare defectuoasă a acestuia.

## Rezistența la apă

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD are clasa de protecție IP56 împotriva prafului și a jeturilor de apă. Totuși, clasa de protecție IP56 nu acoperă scufundarea niciunei părți a dispozitivului HeartSine samaritan PAD în apă sau în orice tip de lichid. Contactul cu lichidele poate defecta foarte grav dispozitivul sau poate produce incendiu sau risc de electrocutare.

## Prelungirea duratei de viață a bateriei

Nu porniți dispozitivul dacă nu este necesar; deoarece această acțiune poate reduce durata de viață de repaus a dispozitivului. Depozitarea în stare de repaus în afara intervalului cuprins între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F) poate reduce termenul de valabilitate a cartușului Pad-Pak.

## Instruirea utilizatorului

Dispozitivele sunt destinate utilizării de persoane instruite în acest scop.

**Notă:** Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal nespecializat. Recomandăm instruirea utilizatorilor în privința procedurii CPR și a utilizării unui AED. Totuși, într-o situație de urgență, HeartSine samaritan PAD poate fi folosit și de un salvator neinstruit

## Întreținerea periodică

Verificați dispozitivul în mod periodic. Consultați secțiunea Întreținere, de la pagina 32.

## Eliminarea corectă a dispozitivului

Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările naționale sau locale sau contactați distribuitorul autorizat pentru asistență. Parcurgeți pașii furnizați în secțiunea După utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD, de la pagina 29.

## Conformitatea cu reglementările locale

Consultați-vă cu autoritatea locală de sănătate publică pentru informații referitoare la cerințele referitoare la deținerea și utilizarea unui defibrilator în regiunea în care urmează să fie utilizat.

## Simboluri

În acest manual sunt utilizate următoarele simboluri:



**AVERTIZARE:** DECLARAȚIILE DE AVERTIZARE DESCRIU SITUAȚIILE SAU ACȚIUNILE CARE POT DUCE LA DECES SAU VĂTĂMĂRI GRAVE



**ATENȚIONARE:** Declarațiile de atenționare descriu situațiile sau acțiunile care pot duce la vătămări minore sau la deteriorarea dispozitivului

**Notă:** Notele conțin informații suplimentare importante despre utilizarea unui AED

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.

# Prezentare generală

## Stop cardiac

Stopul cardiac (SC) este o stare în care inima își oprește brusc activitatea de pompare eficientă a sângelui din cauza unor tulburări în sistemul său electric. De cele mai multe ori, victimele unui stop cardiac nu prezintă în prealabil simptome sau semnale de avertizare. Stopul cardiac poate să apară, de asemenea, la persoanele cu probleme cardiace diagnosticate anterior. Supraviețuirea victimei unui stop cardiac depinde de efectuarea imediată și eficientă a resuscitării cardio-pulmonare (CPR).

Utilizarea unui defibrilator extern în primele minute de la colaps poate îmbunătăți considerabil șansele de supraviețuire ale pacientului. Atacul de cord și stopul cardiac nu reprezintă același lucru, deși, uneori, un atac de cord poate duce la stop cardiac. Dacă aveți simptomele unui atac de cord (durere în piept, apăsare în piept, dificultăți de respirație, senzația de gheară în piept sau în altă parte a corpului), solicitați imediat asistență medicală.

## Ritm sinusal și fibrilație ventriculară

Ritmul cardiac normal, cunoscut și ca ritm sinusal, creează o activitate electrică al cărei rezultat este contracția coordonată a mușchilui inimii. Acest lucru generează o circulație sanguină normală în tot corpul.

Fibrilația ventriculară (fib-V sau FV) este o stare în care există o contracție necoordonată a mușchilui inimii, făcându-l mai degrabă să vibreze decât să se contracte corespunzător. Fibrilația ventriculară este aritmia identificată cel mai frecvent la pacienții care au suferit un stop cardiac. La victimele unui stop cardiac, este posibilă restabilirea ritmului sinusal normal cu ajutorul unui șoc electric aplicat la nivelul inimii. Acest tratament se numește defibrilare.

## Tahicardie ventriculară

Tahicardia ventriculară (TV) este un tip de tahicardie (puls accelerat) care apare din cauza activității electrice

necorespunzătoare a inimii. Tahicardia ventriculară începe din camerele inferioare ale inimii, denumite ventricule. Deși există diferite tipuri de TV, această aritmie poate pune în pericol viața pacientului, dacă acesta nu are puls și nu reacționează la stimuli. Dacă nu este tratată imediat cu defibrilare, tahicardia ventriculară poate genera alte aritmii.

## Tratamentul cu AED

Există concepția greșită că tot ce se poate face este să se aplice procedura CPR și să se apeleze serviciile de urgență. Procedura CPR este o măsură temporară, care menține circulația sanguină și a oxigenului către creier. Doar procedura CPR nu va reduce inima la ritmul normal în timpul fibrilației ventriculare sau a tahicardiei ventriculare. Cheia supraviețuirii o reprezintă defibrilarea; și cu cât mai repede, cu atât mai bine.

Defibrilarea este un tratament obișnuit pentru aritmiile ce pun viața în pericol, în principal fibrilația ventriculară. Defibrilarea constă în aplicarea unui șoc electric la nivelul inimii cu un dispozitiv denumit defibrilator. Acesta restabilește contracțiile normale ale mușchilui inimii și permite restabilirea ritmului sinusal normal de către stimulatorul cardiac natural al organismului.

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează algoritmul de analiză a aritmiei HeartSine samaritan ECG. Acest algoritm va evalua ECG-ul pacientului pentru a determina dacă este potrivit un șoc terapeutic. Dacă este necesar un șoc, dispozitivul HeartSine samaritan PAD se va încărca și va solicita utilizatorului să apese butonul de șoc (SAM 350P/500P) sau va aplica automat un șoc (SAM 360P). Dacă nu se recomandă niciun șoc, dispozitivul va sta în repaus, permițându-i utilizatorului să aplice procedura CPR.

Este important de reținut că defibrilatorul cardiac, care poate fi HeartSine samaritan PAD, nu va aplica șocul dacă acesta nu este necesar pentru salvarea vieții.



Acest manual furnizează instrucțiuni pentru următoarele modele de dispozitive HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

## Despre dispozitivul HeartSine samaritan PAD

Familia de defibrilatoare HeartSine samaritan PAD este concepută pentru aplicarea rapidă a șocului de defibrilare victimelor stopului cardiac (SC). Fiecare dispozitiv HeartSine samaritan PAD este conceput să funcționeze în conformitate cu protocoalele Consiliului European de Resuscitare (ERC) și ale Asociației Americane de Cardiologie (AHA) pentru resuscitarea cardio-pulmonară (CPR) și tratamentul urgențelor cardiovasculare (TUC).

Deși toate modelele de dispozitive HeartSine samaritan PAD sunt foarte asemănătoare în ceea ce privește utilizarea, există diferențe distincte între modele, după cum se arată în Tabelul 1 de mai jos.

**Tabelul 1.** Defibrilatoarele AED HeartSine samaritan PAD

Caracteristică	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Administrare de șocuri	Semi-automat	Complet automat	Semi-automat
Durata de viață a electrodului și a bateriei: patru ani	✓	✓	✓
Indicatori auditivi și vizuali	✓	✓	✓
Instruirea CPR cu metronomul	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Posibilitate de utilizare pediatrică (cu Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

\* Dacă este utilizat un cartuș Pediatric-Pak, funcția CPR Advisor este dezactivată.

SAM 350P este un defibrilator semi-automat, SAM 360P este un defibrilator complet automat, iar SAM 500P este un defibrilator semi-automat cu CPR Advisor integrat.



**AVERTIZARE:** SAM 360P ESTE UN DEFIBRILATOR COMPLET AUTOMAT. CÂND ESTE NECESAR, ACESTA VA APLICA UN ȘOC PACIENTULUI FĂRĂ INTERVENȚIA UTILIZATORULUI

### Metronom CPR

Când dispozitivul HeartSine samaritan PAD vă solicită să efectuați procedura CPR, veți auzi un bip sonor și veți vedea că indicatorul luminos conform căruia puteți atinge pacientul clipește cu frecvența prevăzută de cele mai recente protocoale ERC/AHA. Această funcție, denumită metronom CPR, vă va arăta cu ce frecvență trebuie să apăsați pieptul pacientului în timpul procedurii CPR.

### CPR Advisor (SAM 500P)

Atunci când tratați victima a unui stop cardiac cu procedura CPR, este esențial să executați corect compresiile toracice. În cazul în care calitatea procedurii CPR este bună, șansele de reușită a resuscitării sunt mult mai mari.

Studiile au demonstrat că utilizatorii neprofesioniști efectuează de obicei proceduri CPR ineficace, din cauza lipsei de experiență.

Dispozitivul SAM 500P cu CPR Advisor oferă feedback pentru salvator referitor la forța și frecvența procedurilor CPR pe care le aplică victimei. Dispozitivul SAM 500P utilizează măsurătorile prin cardiografie de impedanță pentru a analiza forța și frecvența compresiilor și a oferi utilizatorului instrucțiuni de a apăsa mai puternic, mai rapid sau mai lent ori de a continua să execute compresi conforme cu protocoalele ERC/AHA.

Dispozitivul SAM 500P utilizează atât feedback sonor, cât și vizual pentru a oferi instrucțiuni utilizatorului cu privire la forța și frecvența procedurilor CPR. Consultați secțiunea Date tehnice din Anexa C, pagina C-11.



**AVERTIZARE:** CPR ADVISOR SE UTILIZEAZĂ DOAR LA PACIENȚII ADULȚI. DACĂ ESTE UTILIZAT UN CARTUȘ PEDIATRIC-PAK, FUNCȚIA CPR ADVISOR ESTE DEZACTIVATĂ. ÎN ACEST CAZ, SALVATORULUI I SE SOLICITĂ SĂ ÎNCEAPĂ PROCEDURA CPR ODATĂ CU METRONOMUL, DAR NU PRIMEȘTE FEEDBACK DE LA CPR ADVISOR

### Instruire recomandată

Stopul cardiac este o stare care necesită intervenție medicală de urgență. Având în vedere natura acestei stări, intervenția poate fi efectuată înainte de a solicita ajutor medical specializat.

Dispozitivele sunt destinate utilizării de persoane instruite în acest scop.

**Notă:** Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal nespecializat. Recomandăm instruirea utilizatorilor în privința procedurii CPR și a utilizării unui AED. Totuși, într-o situație de urgență, HeartSine samaritan PAD poate fi folosit și de un salvator neinstruit

Dacă potențialii utilizatori ai dispozitivului HeartSine samaritan PAD nu sunt instruiți în aceste tehnici, contactați distribuitorul autorizat sau direct HeartSine Technologies. De asemenea, puteți organiza efectuarea unei instruiți. O altă variantă este de a contacta autoritatea locală de sănătate publică pentru informații referitoare la organizațiile certificate pentru efectuarea de instruiți în zona dvs.

## Aspectul SAM 350P

### Port de date

Scoateți cablul albastru și conectați cablul de date USB obișnuit pentru a descărca datele despre eveniment de pe defibrilatorul AED.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru aplicarea padelelor

Aplicați padelele de electrozi pe pieptul descoperit al pacientului după cum se indică atunci când săgețile indicatoare clipeșc.

### Simboluri pediatrice și pentru adulți

Indică faptul că dispozitivul SAM 350P este compatibil atât cu Pad-Pak, cât și cu Pediatric-Pak.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru a nu atinge pacientul

Nu atingeți pacientul dacă săgețile indicatoare de deasupra acestei pictograme clipeșc. Este posibil ca dispozitivul SAM 350P să analizeze ritmul inimii pacientului sau se pregătește să încarce, pentru a aplica un șoc.

### Difuzor

Ascultați metronomul și comenzile vocale.

### Bandă verde

Trageți de această bandă pentru a elibera electrozii.

### Indicator de stare

Dispozitivul SAM 350P este pregătit de utilizare atunci când acest indicator clipește în verde.

### Buton de șoc

Apăsăți acest buton pentru a aplica un șoc terapeutic.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru atunci când puteți atinge pacientul

Puteți atinge pacientul dacă săgețile indicatoare din jurul acestei pictograme clipeșc.

### Butonul pornit/oprit

Apăsăți acest buton pentru a porni sau opri dispozitivul.

### Pad-Pak

Conține bateria și padelele de electrozi.



## Aspectul SAM 360P

### Port de date

Scoateți cablul albastru și conectați cablul de date USB obișnuit pentru a descărca datele despre eveniment de pe defibrilatorul AED.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru aplicarea padelelor

Aplicați padelele de electrozi pe pieptul descoperit al pacientului după cum se indică atunci când săgețile indicatoare clipeșc.

### Simboluri pediatrice și pentru adulți

Indică faptul că dispozitivul SAM 360P este compatibil atât cu Pad-Pak, cât și cu Pediatric-Pak.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru a nu atinge pacientul

Nu atingeți pacientul dacă săgețile indicatoare de deasupra acestei pictograme clipeșc. Este posibil ca dispozitivul SAM 360P să analizeze ritmul inimii pacientului sau se pregătește să încarce, pentru a aplica un șoc.

### Difuzor

Ascultați metronomul și comenzile vocale.

### Bandă verde

Trageți de această bandă pentru a elibera electrozii.

### Indicator de stare

Dispozitivul SAM 360P este pregătit de utilizare atunci când acest indicator clipește în verde.

### Pictogramă pentru șoc

Clipește pentru a indica faptul că se va aplica un șoc.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru atunci când puteți atinge pacientul

Puteți atinge pacientul dacă săgețile indicatoare din jurul acestei pictograme clipeșc.

### Butonul pornit/oprit

Apăsăți acest buton pentru a porni sau opri dispozitivul.

### Pad-Pak

Conține bateria și padelele de electrozi.



## Aspectul SAM 500P

### Port de date

Scoateți cablul albastru și conectați cablul de date USB obișnuit pentru a descărca datele despre eveniment de pe defibrilatorul AED.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru aplicarea padelelor

Aplicați padelele de electrozi pe pieptul descoperit al pacientului după cum se indică atunci când săgețile indicatoare clipeșc.

### Simboluri pediatrice și pentru adulți

Indică faptul că dispozitivul SAM 500P este compatibil atât cu Pad-Pak, cât și cu Pediatric-Pak.

### Pictogramă CPR Advisor

Arată indicații privind forța și frecvența compresiilor toracice în timpul procedurii CPR.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru atunci când puteți atinge pacientul

Puteți atinge pacientul dacă săgețile indicatoare din jurul acestei pictograme clipeșc.

### Difuzor

Ascultați metronomul și comenzile vocale.

### Bandă verde

Trageți de această bandă pentru a elibera electrozii.

### Pad-Pak

Conține bateria și padelele de electrozi.

### Indicator de stare

Dispozitivul SAM 500P este pregătit de utilizare atunci când acest indicator clipește în verde.

### Buton de șoc

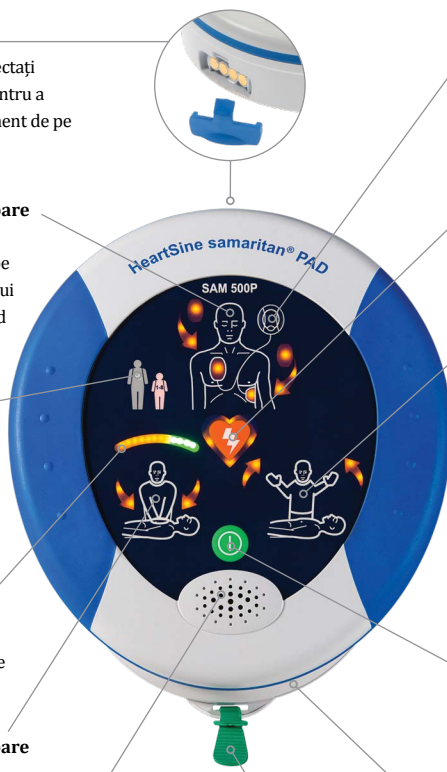
Apăsați acest buton pentru a aplica un șoc terapeutic.

### Pictogramă/săgeți indicatoare pentru a nu atinge pacientul

Nu atingeți pacientul dacă săgețile indicatoare de deasupra acestei pictograme clipeșc. Este posibil ca dispozitivul SAM 500P să analizeze ritmul inimii pacientului sau se pregătește să încarce, pentru a aplica un șoc.

### Butonul pornit/oprit

Apăsați acest buton pentru a porni sau opri dispozitivul.



# Montare

## Despachetare

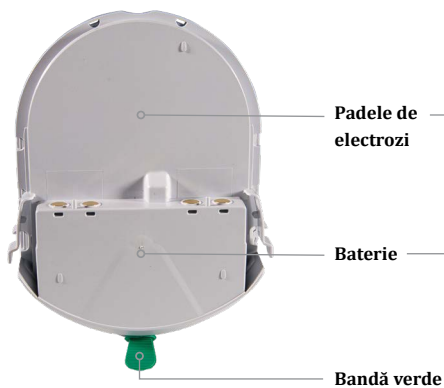
Verificați dacă ambalajul include dispozitivul HeartSine samaritan PAD, geanta de transport, cartușul Pad-Pak, Manualul de utilizare, și cardul de garanție.

## Pad-Pak

Pad-Pak este un cartuș detașabil de unică folosință, ce include bateria și padelele de electrozi într-o singură unitate. Cartușul Pad-Pak este disponibil în două versiuni<sup>1</sup>:

1. Pad-Pak (de culoare gri, prezentat în Figura 1), care se utilizează pe pacienții adulți sau copii de peste 8 ani a căror greutate este mai mare de 25 kg (55 lb).

Figura 1. Pad-Pak pentru adulți



2. Cartușul Pediatric-Pak opțional (de culoare roz, prezentat în Figura 2), care se utilizează pe copiii mai mici (între 1 și 8 ani, a căror greutate este mai mică de 25 kg (55 lb)).

**⚠️ AVERTIZARE: NU ÎNTĂRZIAȚI APLICAREA TRATAMENTULUI ÎNCERCÂND SĂ DETERMINAȚI VÂRSTA ȘI GREUTATEA EXACTĂ A PACIENTULUI**

Figura 2. Pediatric-Pak



<sup>1</sup> Cartușul Pad-Pak este disponibil și într-o versiune certificată TSO/ETSO pentru utilizarea la bordul aeronavelor comerciale cu aripi fixe.

## Punerea în funcțiune a dispozitivului HeartSine samaritan PAD

Parcurgeți acești pași pentru a pune în funcțiune dispozitivul HeartSine samaritan PAD:

1. Verificați data expirării (AAAA/LL/ZZ sau ZZ/LL/AAAA) pe partea din spate a Pad-Pak (consultați Figura 3). Dacă data expirării a fost depășită, nu utilizați cartușul Pad-Pak expirat și înlocuiți-l imediat.

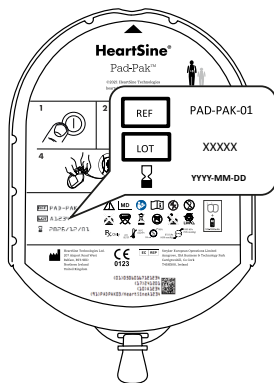


Figura 3. Data expirării

2. Despachetați cartușul Pad-Pak și păstrați ambalajul pentru cazul în care trebuie să îl returnați la HeartSine Technologies.
3. Poziționați dispozitivul HeartSine samaritan PAD cu fața în sus pe o suprafață plană și glisați cartușul Pad-Pak în acest dispozitiv (consultați Figura 4) până veți auzi un „dublu clic” care indică faptul că ambele clapete din partea dreaptă și din partea stângă ale cartușului Pad-Pak sunt complet fixate.

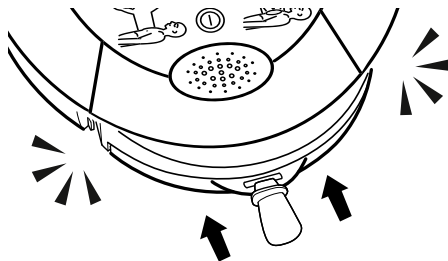


Figura 4. Introducerea unui cartuș Pad-Pak


4. Introduceți numărul de serie al AED, data expirării cartușului Pad-Pak și alte informații despre AED în spațiul special oferit pe coperta interioară a acestui manual.
5. Verificați dacă indicatorul verde de stare (consultați aspectul modelului dvs. în paginile 10 – 13) clipește, indicând că programul inițial de autotestare s-a finalizat, iar dispozitivul este gata de utilizare.
6. Apăsăți butonul pornit/oprit (1) pentru a porni dispozitivul HeartSine samaritan PAD. Ascultați, dar nu urmați comenzile vocale, pentru a vă asigura că nu sunt redate mesaje de avertizare, iar comenzile dispozitivului sunt în limba setată.



**ATENȚIONARE:** Nu trageți de banda verde de pe cartușul Pad-Pak în acest moment. Dacă ați tras de bandă și ați deschis sertarul pentru electrozi, s-ar putea să fie nevoie să înlocuiți cartușul Pad-Pak



**ATENȚIONARE:** Porniți dispozitivul HeartSine samaritan PAD doar O SINGURĂ DATĂ. Dacă porniți și opriți dispozitivul în mod repetat, bateriile se vor consuma prea repede și s-ar putea să fie nevoie să înlocuiți cartușul Pad-Pak

7. Apăsați butonul pornit/oprit  pentru a opri dispozitivul HeartSine samaritan PAD. Verificați dacă indicatorul de stare clipește în verde. Dacă nu auziți niciun mesaj de avertizare, iar indicatorul de stare continuă să clipească în verde, dispozitivul este gata de utilizare.
8. Așezați dispozitivul HeartSine samaritan PAD în geanta de transport livrată împreună cu acesta. Depozitați dispozitivul HeartSine samaritan PAD acolo unde va fi auzit și văzut, într-un loc cu acces ușor și sigur, într-un **mediu curat și uscat**. Depozitați HeartSine samaritan PAD într-un loc la care nu pot ajunge copiii mici sau animalele de companie. Asigurați-vă că dispozitivul este depozitat în conformitate cu specificațiile de mediu (consultați secțiunea Date tehnice din Anexa C, de la pagina C-1).



**ATENȚIONARE:** HeartSine Technologies recomandă să depozitați un cartuș Pad-Pak de rezervă împreună cu dispozitivul HeartSine samaritan PAD, în partea din spate a genții de transport din material moale



**ATENȚIONARE:** În mod implicit, dispozitivul trebuie stocat cu un Pad-Pak pentru adulți montat, care, dacă pacientul este copil, poate fi schimbat cu un Pediatric-Pak

9. Înregistrați online sau completați cardul de garanție și trimiteți-l înapoi distribuitorului dvs. autorizat sau direct la HeartSine Technologies (consultați secțiunea Cerințe de localizare, de la pagina 31).
10. Creați o planificare a lucrărilor de service (consultați secțiunea Întreținere, de la pagina 32).

## Lista acțiunilor de pregătire

În continuare, vă oferim o listă a pașilor necesari pentru montarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD:

- Pasul 1.** Verificați data expirării cartușului Pad-Pak.
- Pasul 2.** Instalați cartușul Pad-Pak și verificați indicatorul verde de stare.
- Pasul 3.** Înregistrați informații despre AED pe coperta interioară a acestui manual de utilizare.
- Pasul 4.** Porniți dispozitivul HeartSine samaritan PAD, pentru a verifica dacă funcționează.
- Pasul 5.** Opritiți dispozitivul HeartSine samaritan PAD.
- Pasul 6.** Depozitați dispozitivul HeartSine samaritan PAD într-un mediu curat și uscat, la o temperatură cuprinsă între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F).
- Pasul 7.** Înregistrați dispozitivul HeartSine samaritan PAD.
- Pasul 8.** Creați o planificare pentru service. (Consultați secțiunea Întreținere, de la pagina 32.)



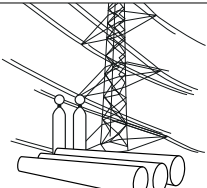
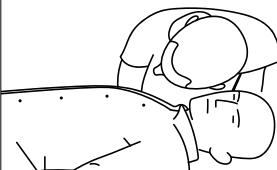

## Utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

Parcurgeți acești pași pentru a utiliza defibrilatorul AED, care vă va oferi comenzi vocale pas cu pas. Pentru o listă completă a comenzilor vocale pentru dispozitivul dvs., consultați secțiunea Comenzi vocale, din Anexa D.

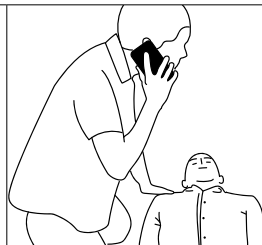
**Notă:** Urmați aceleași instrucțiuni și pentru pacientele care sunt sau ar putea fi însărcinate



**ATENȚIONARE:** După detectarea unui ritm nedefibrilabil, dispozitivul HeartSine samaritan PAD va fi gata pentru administrarea șocului, dacă s-a decis anterior că aceasta este necesară

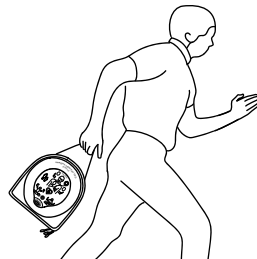
<b>1. Îndepărtați pericolele</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dacă este necesar, mutați pacientul într-un loc sigur sau îndepărtați orice sursă de pericol</li></ul>	
<b>2. Verificați răspunsul la stimuli</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dacă pacientul nu răspunde la stimuli, scuturați-l de umeri în timp ce îi vorbiți cu voce tare</li><li>• Dacă pacientul răspunde la stimuli, nu utilizați defibrilatorul AED</li></ul>	
<b>3. Verificați căile respiratorii</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificați dacă pacientul nu are căile respiratorii blocate, înclinându-i capul către bărbie, dacă este necesar</li></ul>	

#### 4. Sunați pentru asistență medicală



#### 5. Luați defibrilatorul

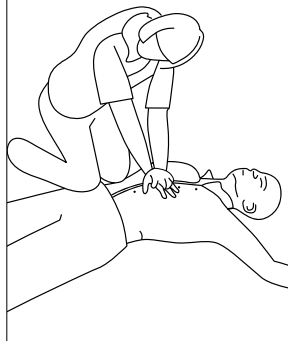
- Pentru aducerea defibrilatorului, apelați la cineva din apropiere



#### 6. Începeți CPR (până când vă este adus AED)

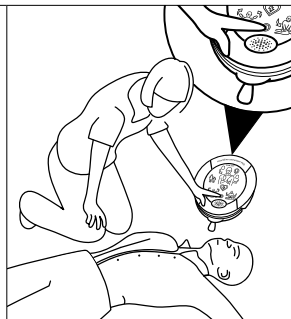
Cât așteptați să vă fie adus defibrilatorul, începeți procedura CPR

- Apăsăți cu putere, pentru ca toracele să se comprime 5 – 6 cm (2 – 2,4 in)
- Frecvența apăsărilor trebuie să fie de 100 – 120 pe minut
- Dacă vă simțiți în stare să faceți și respirație artificială, aplicați două insuflări după fiecare 30 de compresii toracice



## 7. Apăsăți butonul pornire/oprire pentru a porni AED și urmați instrucțiunile vocale

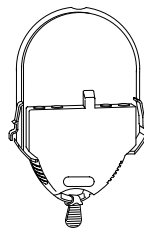
- Îngenunchiați lângă pacient
- Puneți AED pe jos, lângă dvs.
- Apăsăți butonul pornit/oprit pentru a porni AED
- Ascultați comenzile vocale și urmați instrucțiunile



## 8. Terapia de defibrilare

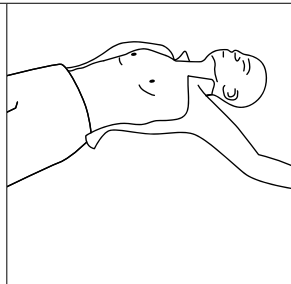
Terapia de defibrilare este adaptată în funcție de cartușul introdus, Pad-Pak sau Pediatric-Pak

- Dacă pacientul are sub 25 kg (55 lb) sau mai puțin de 8 ani, scoateți cartușul Pad-Pak, introduceți un cartuș Pediatric-Pak și apăsați din nou butonul pornit/oprit (consultați secțiunea Pediatric-Pak, de la pagina 25)
- Dacă nu este disponibil un cartuș Pediatric-Pak, puteți utiliza cartușul Pad-Pak



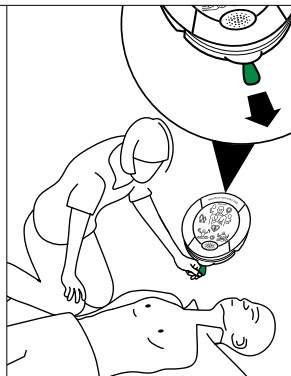
## 9. Descoperiți și uscați pieptul pacientului

- Îndepărtați hainele de pe pieptul pacientului pentru a expune pielea, precum și orice obiect metalic (sârma sutienului sau bijuterii) din zona de aplicare a padelelor
- Dacă este nevoie, tăiați hainele cu foarfeca
- Dacă partea superioară a corpului pacientului este umedă sau udă, uscați bine zona pieptului
- Dacă pacientul are mult păr pe piept, folosiți un aparat de ras pentru a îndepărta rapid părul din zona în care veți aplica padelele



## 10. Trageți de banda verde

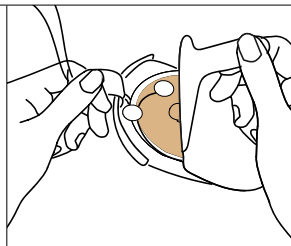
- Trageți de banda verde pentru a îndepărta ambalajul padelelor de electrozi ale AED



## 11. Deschideți ambalajul electrozilor

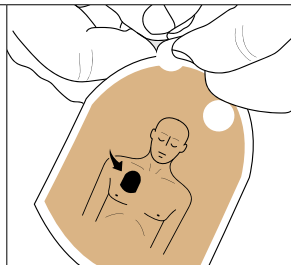
- Ținând ambele degete mari pe marginile foliei, deschideți-o pentru a elibera padelele

**⚠️ AVERTIZARE:** NU UTILIZAȚI PADELELE DACĂ PUNGA ESTE DESCHISĂ SAU DETERIORATĂ; ÎNLOCUIȚI CARTUȘUL PAD-PAK IMEDIAT



## 12. Îndepărtați folia de protecție de pe prima padelă

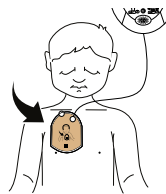
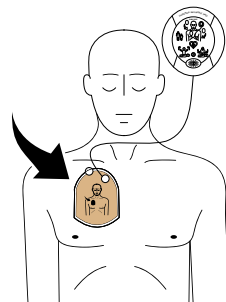
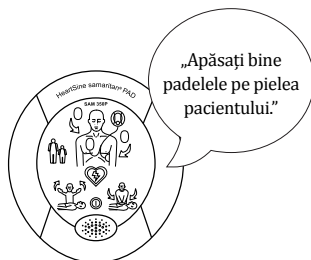
- Cu degetele mari pe marginea albă și pe cea transparentă, desprindeți folia din plastic de pe prima padelă



### 13. Așezați prima padelă

- Așezați prima padelă așa cum se arată în imagine
- Dacă pacientul are peste 8 ani sau mai mult de 25 kg (55 lb), așezați prima padelă de electrod pe pieptul său DESCOPERIT, ca în imagine
- Dacă pacientul are sub 8 ani sau mai puțin de 25 kg (55 lb), puteți așeza o padelă de electrod în centrul pieptului său, iar pe cealaltă, în centrul spatelui (consultați paginile 27 – 28 pentru instrucțiuni detaliate privind aplicarea padelelor de electrozi)

**Notă:** Dacă aplicați padelele pe un pacient cu stimulator cardiac, nu le așezați peste locul implantării acestuia, care seamănă cu un nodul sau o cicatrice. Asigurați-vă că padelele sunt așezate la o distanță de cel puțin 8 cm (3,1 in) față de locul implantării stimulatorului cardiac



### 14. Îndepărtați folia de protecție de pe a doua padelă

- Cu degetele mari pe marginea albă și pe cea transparentă, desprindeți folia din plastic de pe a doua padelă

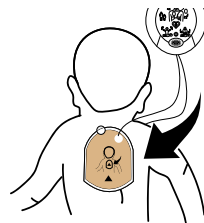
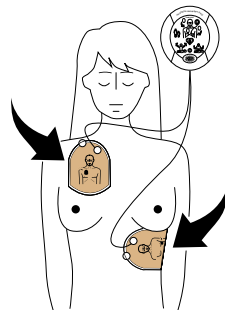


## 15. Așezați a doua padelă

- Dacă pacientul are peste 8 ani sau mai mult de 25 kg (55 lb), lipiți orizontal a doua padelă de electrod pe pieptul său descoperit, paralel cu coastele, ca în imagine
- Dacă pacientul are sub 8 ani sau mai puțin de 25 kg (55 lb), puteți așeza o padelă de electrod în centrul pieptului său, iar pe cealaltă, în centrul spatelui (consultați paginile 27 – 28 pentru instrucțiuni detaliate privind aplicarea padelor de electrozi)

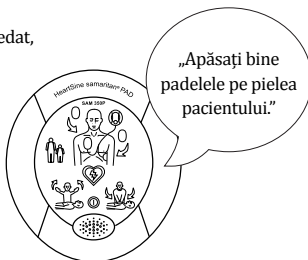
**⚠️ AVERTIZARE:** PADELELE TREBUIE SĂ FIE LA CEL PUȚIN 2,5 CM (1 IN) UNA DE ALTA ȘI SĂ NU SE ATINGĂ

**Notă:** La pacienții cu sâni mari, așezați padela din partea stângă a pacientului mai în lateral sau sub sânul stâng, evitând țesutul mamar



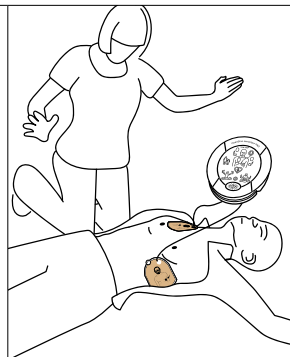
După ce ați așezat padelele pe pieptul pacientului, dacă auziți în continuare mesajul „Verificați padelele. Apăsăți bine padelele pe pielea pacientului”, verificați dacă:

- Padelele sunt așezate corect, așa cum se arată în imagini
- Padelele nu se ating și între ele este o distanță de cel puțin 2,5 cm (1 inch)
- Întreaga suprafață a fiecărei padele atinge pielea
- Există păr pe piept, iar dacă există, radeți-l
- Pieptul este umed, iar dacă este, uscați-l
- Data expirării cartușului Pad-Pak nu a trecut, iar acesta este introdus corect în dispozitiv
- Dacă mesajul continuă să fie redat, căutați alt defibrilator și continuați CPR



## 16. Nu atingeți pacientul

- Dacă auziți „Se analizează, nu atingeți pacientul”, asigurați-vă că nimeni nu atinge pacientul



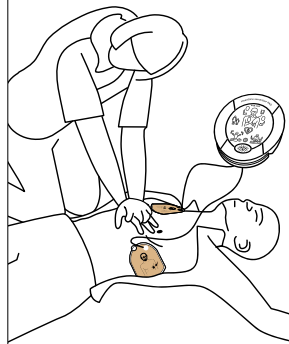
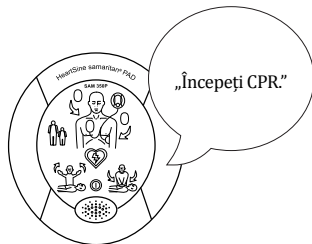
## 17. Dacă este necesar un șoc, stați mai la distanță și apăsați butonul de șoc (conform instrucțiunilor)

- Dacă auziți „Stați la distanță de pacient. Șoc recomandat”, îndepărtați-vă puțin de pacient, conform instrucțiunilor
- Pe SAM 350P/SAM 500P, când auziți „Stați la distanță de pacient. Apăsați butonul portocaliu de șoc acum”, apăsați butonul portocaliu de șoc, care luminează intermitent, pentru a administra un șoc
- Dacă utilizați SAM 360P, AED va administra șocul automat, după ce numărați cu voce tare 3, 2, 1



## 18. Începeți procedura CPR când vi se spune

- Dacă auziți „Începeți CPR”, începeți procedura de resuscitare a pacientului
- Puneți-vă mâinile suprapuse în mijlocul pieptului pacientului
- Cu brațele drepte, apăsați tare și rapid menținând ritmul
- Continuați procedura CPR până când AED vă spune să vă opriți
- Dacă folosiți modelul SAM 500P, urmați instrucțiunile CPR Advisor (consultați secțiunea CPR Advisor)



## 19. Continuați să urmați instrucțiunile până când sosește personalul medical de urgență

Urmați instrucțiunile, care pot include administrarea de șocuri suplimentare, până când:

- Pacientul respiră normal sau redevine conștient sau
- Sosește personalul medical de urgență

Dacă personalul medical de urgență vă spune să încetați resuscitarea:

- Apăsați butonul pornit/oprit pentru a opri AED
- Îndepărtați padelele și împreunați-le, cu partea lipicioasă către interior
- Pentru instrucțiuni privind eliminarea cartușului Pad-Pak și a electrozilor uzate, consultați pagina 30





## Despre Pad-Pak și Pediatric-Pak

Pad-Pak și Pediatric-Pak sunt cartușe de unică folosință, formate dintr-o baterie și un set de electrozi, care se utilizează cu HeartSine samaritan PAD. Terapia de defibrilare este adaptată în funcție de cartușul introdus, Pad-Pak sau Pediatric-Pak.

### Scopul prevăzut

Accesorii Pad-Pak sau Pediatric-Pak conține bateria pentru alimentarea HeartSine samaritan PAD și două padele de electrozi, care asigură trecerea curentului electric către pieptul pacientului pentru administrarea șocului de defibrilare. Administrarea unui șoc de defibrilare poate regla ritmul cardiac normal și restabili circulația sanguină.

Cartușele Pad-Pak sau Pediatric-Pak conțin un set de padele de defibrilare de unică folosință și o baterie LiMnO<sub>2</sub> (18 V - 1.500 mAh) nereîncărcabilă. Opțiunile Pad-Pak și Pediatric-Pak sunt prezentate în Tabelul 2, de mai jos.

**Tabelul 2.** Compararea Pad-Pak și Pediatric-Pak

Caracteristică	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak pentru aviație (certificat TSO/ETSO)
Culoare	Gri	Roz	Gri (cu simbolul avion)
Pacient țintă Vârsta și greutatea	Adulți și copii > 8 ani sau > 25 kg (55 lb)	Copii 1 - 8 ani sau < 25 kg (55 lb)	Adulți și copii > 8 ani sau > 25 kg (55 lb)
Energie	Șoc 1: 150 J Șoc 2: 150 J Șoc 3: 200 J	Șoc 1: 50 J Șoc 2: 50 J Șoc 3: 50 J	Șoc 1: 150 J Șoc 2: 150 J Șoc 3: 200 J
Utilizare în avion	Nu	Nu	Da: aeronavă comercială cu aripi fixe

Se recomandă ca dispozitivul HeartSine samaritan PAD să fie depozitat având introdus un cartuș Pad-Pak pentru adulți, iar în geanta de transport sau în apropiere să existe un Pad-Pak și un Pediatric-Pak de rezervă. Cartușele depozitate Pad-Pak sau Pediatric-Pak trebuie să rămână în ambalajul de plastic de protecție până la utilizare.


**Notă:** Când porniți dispozitivul HeartSine samaritan PAD cu un cartuș Pediatric-Pad introdus, trebuie să auziți comanda vocală „Pacient copil”


**Notă:** Cartușul Pediatric-Pak conține o componentă magnetică (cu intensitatea la suprafață de 6500 gauss). Evitați depozitarea sa lângă medii de stocare sensibile la câmpul magnetic



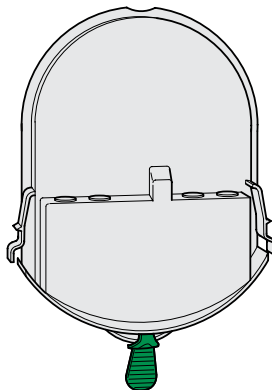
**AVERTIZARE:** NU UTILIZAȚI UN PAD-PAK SAU PEDIATRIC-PAK DESIGILAT SAU DETERIORAT. ESTE POSIBIL CA GELUL ELECTROZILOR ACESTUIA SĂ SE FI USCAT. ELECTROZII SUNT SIGILAȚI ÎNTR-O FOLIE DE PROTECȚIE ȘI TREBUIE SĂ FIE DESCHIȘI ÎNAINTE DE UTILIZARE. DACĂ SUNT DETERIORAȚI, ÎNLOCUIȚI-I IMEDIAT

 **AVERTIZARE:** A NU SE UTILIZA LA PACIENȚI CU VÂRSTA SUB 1 AN

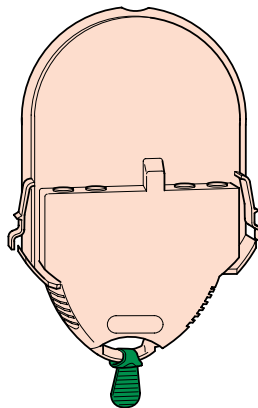
 **AVERTIZARE:** NU ÎNTÂRZIAȚI APLICAREA TRATAMENTULUI DACĂ NU CUNOAȘTEȚI VÂRSTA SAU GREUTATEA EXACTĂ. DACĂ NU ESTE DISPONIBIL CARTUȘUL PEDIATRIC-PAK, PUTEȚI UTILIZA CARTUȘUL PAD-PAK

 **ATENȚIONARE:** Pad-Pak și Pediatric-Pak sunt de unică folosință. În cazul reutilizării, AED s-ar putea să nu mai funcționeze corect, iar resuscitarea nu va avea succes. De asemenea, reutilizarea poate duce la infecția încrucișată între pacienți

### Pad-Pak pentru adulți



### Pediatric-Pak

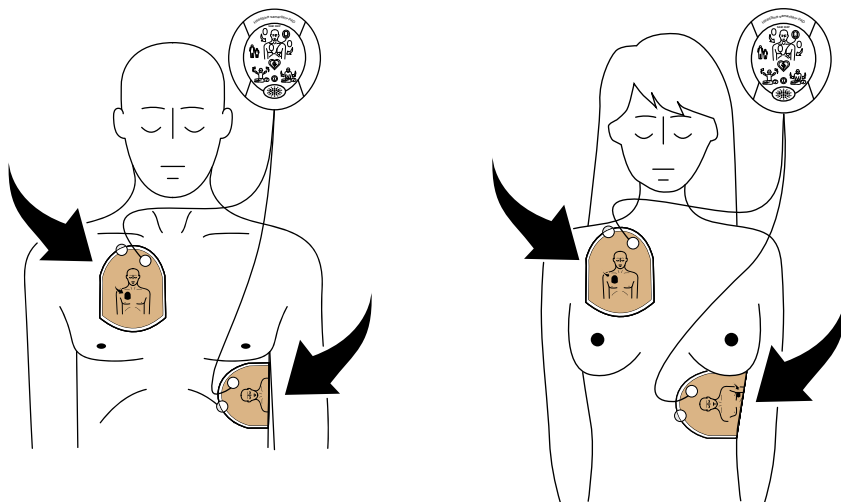


## Aplicarea la adulți

Pentru un pacient de peste 8 ani sau cu o greutate mai mare de 25 kg (55 lb), plasați electrozii pe pieptul DESCOPERIT al pacientului, așa cum se arată în Figura 5.

La persoanele cu sâni mari, plasați padela electrodului din stânga mai în lateral sau sub sânul stâng, evitând țesutul mamar.

Figura 5.



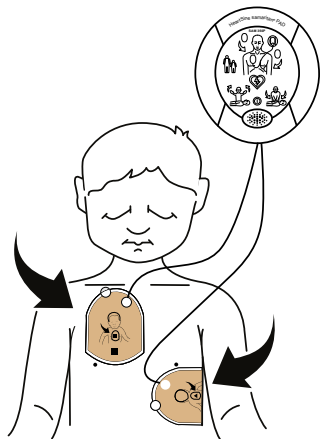
## Aplicarea pediatrică

Pentru pacienții pediatrici, există două variante de aplicare a electrozilor: anterior-posterior și anterior-lateral.

### Aplicarea padelilor pentru copii

Dacă pieptul unui copil este suficient de larg pentru a permite un spațiu de cel puțin 2,5 cm (1 inch) între padelele de electrozi SAU dacă traumatismul nu permite aplicarea pe spate, padelele pot fi așezate conform aplicării anterior-lateral pentru adulți. Plasați padelele de electrozi pe pieptul DESCOPERIT al pacientului, așa cum se arată în Figura 6.

Figura 6. Anterior-Lateral

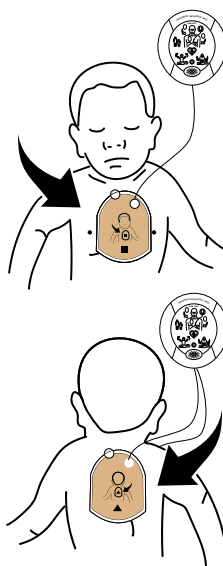


**AVERTIZARE: PADELELE DE ELECTROZI TREBUIE SĂ FIE LA CEL PUȚIN 2,5 CM (1 INCH) DEPĂRTARE UNA DE CEALALTĂ ȘI NU TREBUIE SĂ SE ATINGĂ NICIODATĂ**

### Aplicarea padelilor pentru copiii mai mici

Dacă pieptul copilului este mic, ar putea fi necesar să aplicați o padelă de electrod în centrul pieptului DESCOPERIT al copilului, iar pe cealaltă în centrul cutiei toracice pe spatele DESCOPERIT al copilului, ca în Figura 7.

Figura 7. Anterior-Posterior



## Curățarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD

1. Îndepărtați padelele de electrozi de pe pacient și cuplați-le împreună „față în față”. Este posibil ca padelele să fie contaminate cu țesuturi umane, lichide sau sânge, astfel că electrozii trebuie eliminați separat ca deșeuri infectioase.
2. Cartușul Pad-Pak este un produs de unică folosință ce conține baterii de litiu. Înclocuiți cartușul Pas-Pak după fiecare utilizare. Cu dispozitivul HeartSine samaritan PAD așezat cu fața în sus pe o suprafață plană, strângeți cele două benzi de pe părțile laterale ale cartușului Pad-Pak și trageți pentru a-l scoate de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD. Cartușul Pad-Pak va glisa înainte (consultați Figura 8).

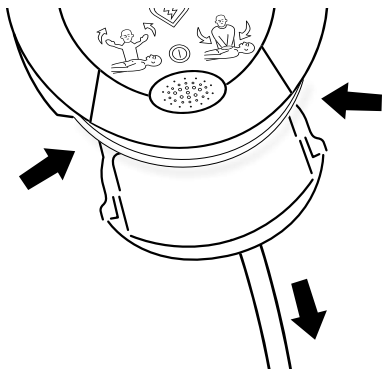


Figura 8. Îndepărtarea cartușului Pad-Pak

3. Verificați dispozitivul HeartSine samaritan PAD pentru a vedea dacă există murdărie sau contaminare. Dacă este necesar, curățați dispozitivul cu o cârpă moale înmuiată în prealabil în una dintre următoarele:
  - Apă cu săpun
  - Alcool izopropilic (soluție 70%)



**ATENȚIONARE:** Nu scufundați niciuna dintre părțile componente ale dispozitivului HeartSine samaritan PAD în apă sau în alte lichide. La contactul cu lichidele, dispozitivul se poate deteriora grav și există risc de incendiu sau de electrocutare



**ATENȚIONARE:** Nu curățați dispozitivul HeartSine samaritan PAD cu materiale abrazive, soluții de curățare sau solvenți

4. Verificați starea dispozitivului HeartSine samaritan PAD. Dacă dispozitivul AED este deteriorat, înclocuiți-l imediat.
5. Instalați un cartuș Pad-Pak nou. Înainte de a instala un Pad-Pak, verificați data expirării acestuia (consultați secțiunea Montare, de la pagina 15). După instalare, verificați dacă indicatorul de stare clipește în verde.
6. Raportați problemele privind utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD la HeartSine Technologies sau la distribuitorul autorizat. (Puteți găsi detaliile de contact pe coperta din spate.)

## Descărcarea și trimiterea informațiilor despre evenimente

Software-ul HeartSine Saver EVO vă permite să gestionați datele despre evenimente, după utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD. Puteți furniza aceste date medicului unui pacient, dacă este necesar, și/sau le puteți utiliza pentru a obține un cartuș Pad-Pak de rezervă, dacă aveți un eveniment eligibil.

Acest software poate fi descărcat gratuit de pe site-ul nostru web:

[uk.heartsine.com/saverevo](http://uk.heartsine.com/saverevo)

Pentru descărcarea datelor despre evenimente, pe lângă programul Saver EVO, este necesar un cablu de date USB (PAD-ACC-02), opțional. Pentru a obține cablul de date sau pentru întrebări despre descărcarea și utilizarea programului Saver EVO, contactați distribuitorul autorizat sau direct reprezentanța Stryker.

1. Conectați cablul de date USB la portul de date de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD (consultați Figura 9).
  2. Conectați conectorul USB de pe cablul de date la calculator.
- Notă:** Dispozitivul HeartSine samaritan PAD trebuie conectat doar la un PC certificat IEC 60950-1 sau IEC 62368-1
3. Instalați și lansați programul HeartSine Saver EVO.
  4. Urmați instrucțiunile furnizate în manualul Saver EVO pentru a salva sau a șterge datele despre eveniment de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD.

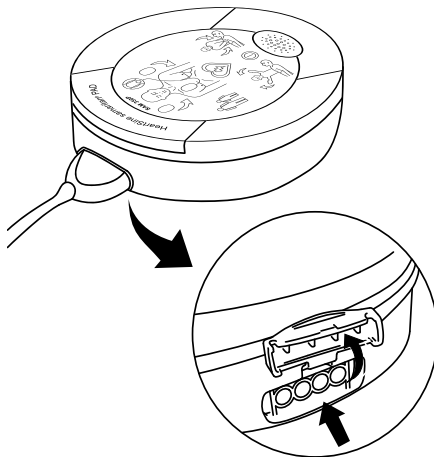
5. Încărcați fișierul Saver EVO pe site-ul web HeartSine Technologies.

Pentru informații suplimentare legate de gestionarea datelor despre evenimente de pe dispozitivul HeartSine samaritan PAD, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies.

## Eliminare

Cartușele Pad-Pak și Pediatric-Pak conțin baterii de litiu și nu pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere. Acestea se elimină într-o unitate de reciclare adecvată, în conformitate cu cerințele locale. O altă variantă este returnarea cartușelor Pad-Pak sau Pediatric-Pak la distribuitorul autorizat, în scopul eliminării sau înlocuirii.

Figura 9. Portul de date USB



## Cerințe de localizare

Reglementările privind dispozitivele medicale necesită localizarea de către HeartSine Technologies a fiecărui dispozitiv HeartSine samaritan PAD, defibrilator AED, cartuș Pad-Pak și cartuș Pediatric-Pak vândute. Prin urmare, este important să vă înregistrați dispozitivul accesând instrumentul nostru de înregistrare online:

**[uk.heartsine.com/register](http://uk.heartsine.com/register)**

sau completând cardul de garanție al dispozitivului HeartSine samaritan PAD și returnându-l la distribuitorul autorizat sau direct la HeartSine Technologies. O altă variantă în afară de card sau de instrumentul de înregistrare online este de a trimite un e-mail la:

**[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)**

E-mailul trebuie să conțină următoarele informații:

- Nume
- Adresă
- Serie dispozitiv

Dacă apare o modificare a informațiilor pe care ni le-ați furnizat, cum ar fi schimbarea adresei sau a deținătorului dispozitivului HeartSine samaritan PAD, furnizați-ne informațiile actualizate prin e-mail sau prin instrumentul de înregistrare online.

Când înregistrați defibrilatorul AED, vă vom contacta în cazul unor notificări importante referitoare la dispozitivul HeartSine samaritan PAD, cum ar fi actualizările programului sau acțiunile corectoare de siguranță.

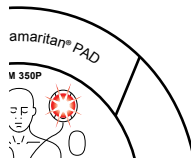
Dispozitivele AED HeartSine nu necesită întreținere sau testare, deoarece sunt concepute pentru a efectua un autotest săptămânal. Cu toate acestea, HeartSine Technologies le recomandă utilizatorilor să efectueze verificări periodice ale stării dispozitivelor, după cum urmează:

## Săptămânal

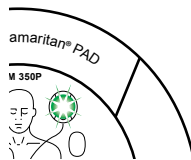
- Verificați indicatorul de stare. Dispozitivul HeartSine samaritan PAD efectuează un program de autotestare de rutină în fiecare duminică, la ora 24:00 GMT. În timpul acestui program de autotestare, lumina indicatorului de stare va fi roșie, dar va reveni la culoarea verde la finalizarea cu succes a programului de autotestare. Dacă indicatorul de stare nu clipește verde la fiecare 5 până la 10 secunde sau dacă acesta clipește în roșu ori dacă auziți sunete de bip continue, atunci a fost detectată o problemă. (Consultați Figurile 10 - 12 și secțiunea Depanare din Anexa B, pagina B-1.)

## Lunar

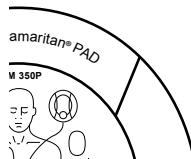
- Dacă dispozitivul prezintă orice semn de deteriorare, contactați distribuitorul dvs. local sau direct HeartSine Technologies.
- Verificați data expirării cartușului Pad-Pak (pentru a o localiza, consultați secțiunea Montare, de la pagina 15). Dacă data a expirat sau este aproape de expirare, înlocuiți imediat cartușul Pad-Pak sau contactați distribuitorul autorizat în scopul înlocuirii.
- Dacă auziți un mesaj de avertizare la pornirea dispozitivului HeartSine samaritan PAD sau dacă, din orice motiv, bănuți că dispozitivul HeartSine samaritan PAD nu funcționează corespunzător, consultați secțiunea Depanare din Anexa B.



**Figura 10.** Lumină roșie intermitentă și/sau bipuri; consultați secțiunea Depanare din Anexa B.



**Figura 11.** LED verde intermitent; nu este necesară nicio acțiune.



**Figura 12.** Nicio lumină a indicatorului de stare; consultați secțiunea Depanare din Anexa B.

## Testarea cu ajutorul simulatoarelor și al manechinelor

Dispozitivele AED HeartSine nu pot fi testate utilizând simulatoare standard și manechine.





Pornit/oprit



Consultați instrucțiunile de operare



Distribuitor



Produs de unică folosință; a nu se reutiliza



Dispozitiv medical



Data fabricației; ZZ/LL/AAAA



Reciclabil



Limitări de presiune



Limitările de temperatură conform indicațiilor



Baterie nereîncărcabilă



Limitări de umiditate



Data expirării pentru Pad-Pak; ZZ-LL-AAAA



Nu scurtcircuitați bateria



Numărul catalogului



A se elimina în conformitate cu reglementările naționale



Nu striviți bateria



Identificarea unică a dispozitivului



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare



Consultați manualul de instrucțiuni



Baterie și electrozi



Atenționare



Rezistența la apă clasificată ca IP56 în conformitate cu EN 60529



Numărul de serie; 14 caractere, de exemplu: „22D90000001AYY”, în care ultimele trei caractere reprezintă luna (o sigură literă) și anul fabricației (două cifre), A = Ianuarie, B = Februarie etc., iar 22 = anul



Introduceți cartușul Pad-Pak în acest fel



Defibrilator automat extern



Producător



Protejat la defibrilare, conexiune de tip BF



Nesteril



A nu se incinera și a nu se expune la temperaturi ridicate sau la flacără deschisă



Defibrilator extern automat: doar cu respectarea normelor privind pericolul de electrocutare, de incendiu și de alte vătămări:

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







Numărul lotului



Nu conține latex din cauciuc natural

## Anexa B Depanare

Indicație	Soluție
<b>Indicator de stare roșu intermitent/bipuri continue sau nicio lumină a indicatorului de stare nu este aprinsă</b>	Verificați data expirării Pad-Pak (consultați secțiunea Montare, de la pagina 15). Dacă data de expirare a fost depășită, înlocuiți imediat cartușul Pad-Pak. Dacă data de expirare nu a fost depășită, apăsați butonul pornit/oprit  de pe partea din față pentru a porni dispozitivul HeartSine samaritan PAD și ascultați comanda vocală „Sunăți pentru asistență medicală”. Apoi, apăsați din nou butonul pornit/oprit  pentru a opri dispozitivul. Dacă oricare dintre aceste acțiuni nu rezolvă problema, contactați distribuitorul autorizat sau direct compania HeartSine Technologies
<b>Avertizare „Nivel scăzut baterie”</b>	Deși acest mesaj nu indică o eroare, trebuie să înlocuiți bateria imediat  Prima dată când auziți mesajul „Avertizare nivel scăzut baterie”, AED va continua să funcționeze în mod corespunzător. Totuși, este posibil să se mai aplice mai puțin de 10 șocuri, deci pregătiți cartușul Pad-Pak de rezervă pentru a fi utilizat și fiți pregătit să îl schimbați rapid. Comandați un cartuș Pad-Pak nou cât mai repede posibil
<b>Comanda „Memorie plină”</b>	Acest mesaj nu indică o defecțiune. Memoria este plină și nu mai poate înregistra date sau evenimente ECG. Cu toate acestea, AED mai are capacitatea de analiză și de aplicare de șocuri electrice, dacă este necesar. Pentru îndrumări legate de golirea memoriei, contactați Departamentul de asistență tehnică HeartSine Technologies
<b>Trei bipuri rapide când dispozitivul este oprit sau după efectuarea testării automate săptămânale</b>	AED a sesizat că temperatura mediului este în afara intervalului de utilizare specificat. Reduceți AED la o temperatură din intervalul specificat, 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F), în care trebuie să funcționeze AED, bateria și electrozii, apoi verificați dacă bipurile au încetat

Indicație	Soluție
<p><b>Indicator de stare roșu și bipuri când dispozitivul este pornit</b></p>	<p> <b>AVERTIZARE:</b> CAPACITATEA BATERIEI ESTE INSUFICIENTĂ PENTRU A APLICA UN ȘOC. ÎNLOCUIȚI IMEDIAT CARTUȘUL PAD-PAK SAU CĂUTAȚI UN DEFIBRILATOR ALTERNATIV. DACĂ NU ESTE DISPONIBIL UN PAD-PAK SAU UN DEFIBRILATOR DE REZERVĂ, PUTEȚI FOLOSI DISPOZITIVUL PENTRU A ANALIZA RITMUL CARDIAC AL PACIENTULUI ȘI A AFLA CÂND TREBUIE SĂ APLICAȚI PROCEDURA CPR, DAR NU VEȚI PUTEA SĂ ADMINISTRAȚI ȘOCURI</p>
<p><b>Avertizarea „Service la dispozitiv necesar”</b></p>	<p> <b>AVERTIZARE:</b> DACĂ AUZIȚI ACEST MESAJ ÎN TIMPUL UTILIZĂRII, CĂUTAȚI IMEDIAT UN ALT DEFIBRILATOR</p> <p>NU ÎNCERCAȚI SĂ REPARAȚI DISPOZITIVUL, DEOARECE NU AVEȚI VOIE SĂ MODIFICAȚI ÎN NICIUN FEL ACEST ECHIPAMENT. CONTACTAȚI IMEDIAT HEARTSINE TECHNOLOGIES SAU DISTRIBUTORUL AUTORIZAT</p>
<p><b>Comanda „Avertizare Buton Oprit apăsat”</b></p>	<p>Ați apăsat butonul pornit/oprit în timpul utilizării AED pentru tratarea unui pacient. Dacă vreți, într-adevăr, să opriți AED, apăsați rapid butonul pornit/oprit din nou</p>
<p><b>Comanda „Dezarmare”</b></p>	<p>Acest mesaj nu indică o eroare; mai degrabă, indică faptul că AED a trecut la decizia de a nu aplica un șoc după ce, inițial, decisese să îl aplice. Acest lucru se întâmplă când AED a stabilit inițial că ritmul cardiac al pacientului este defibrilabil (cum ar fi FV), dar, la confirmarea deciziei (înainte de aplicarea șocului), ritmul s-a modificat sau interferența (procedura CPR) împiedică această confirmare. Urmați în continuare instrucțiunile dispozitivului</p>
<p><b>Comanda „Verificați padelele”</b></p>	<p>Când auziți comanda vocală „Verificați padelele”, confirmați că padelele ating complet pacientul, ca în diagrama de aplicare a electrozilor, și că pe piele nu există păr, umezeală sau corpuri străine. Dacă este necesar, reglați padelele. Dacă mesajul continuă, scoateți și reintroduceți cartușul Pad-Pak. Dacă auziți mesajul în continuare, căutați alt defibrilator și continuați CPR</p>

## **Anexa B** Depanare

### **Obținerea asistenței**

Dacă ați parcurs etapele de depanare, iar AED tot nu funcționează corect, contactați distribuitorul autorizat sau Departamentul de asistență tehnică al HeartSine Technologies la adresa:

**heartsinesupport@stryker.com**

### **Anularea garanției**

HeartSine Technologies sau distribuitorul său autorizat nu au obligația de a înlocui piese sau de a efectua reparații în perioada de garanție în următoarele cazuri:

- AED a fost deschis
- S-au făcut modificări neautorizate
- AED nu a fost utilizat conform instrucțiunilor din acest manual
- Seria a fost îndepărtată, desfăcută, modificată sau făcută ilizibilă în orice mod
- AED a fost folosit sau depozitat în afara intervalului de temperatură indicat
- Cartușul Pad-Pak sau Pediatric-Pak nu este returnat în ambalajul original.
- AED a fost testat utilizându-se metode neaprobată sau echipamente necorespunzătoare (consultați secțiunea Avertizări și măsuri de precauție, de la paginile 5 – 7)

Durata de viață	
<b>Durata de viață preconizată:</b>	Durata serviciului este definită ca durată a perioadei de garanție. Consultați declarația de garanție limitată HeartSine pentru detalii (Anexa E)
Specificații fizice (cu cartușul Pad-Pak instalat)	
<b>Dimensiuni:</b>	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 in x 7,25 in x 1,9 in)
<b>Greutate:</b>	1,1 kg (2,4 lb)
Specificații de mediu	
<b>Temperatura de utilizare:</b>	între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F) <b>Notă:</b> Temperatura electrozilor poate fi de până la 50 °C dacă dispozitivul dvs. a fost expus acestor condiții
<b>Temperatura de repaus:</b>	între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F)
<b>Temperatura de transport:</b>	între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F) <b>Notă:</b> Se recomandă ca dispozitivul să fie ținut la o temperatură ambientală cuprinsă între 0 °C și 50 °C (32 °F și 122 °F) timp de cel puțin 24 de ore după livrarea sa
<b>Umiditate relativă:</b>	de la 5% la 95% (fără condensare)
<b>Grad de protecție:</b>	IEC/EN 60529 IP56
<b>Altitudine:</b>	de la -381 la 4.575 metri (-1.250 la 15.000 picioare)
<b>Șoc:</b>	MIL STD 810F Metoda 516.5, Procedura 1 (40G's)
<b>Vibrație:</b>	MIL STD 810F Metoda 514.5+ Procedura 1 Categoría 4 Transport în camioane – Autostrăzi din S.U.A. Categoría 7 Avionul – Avion cu reacție 737 și Aviație generală
<b>Presiunea atmosferică:</b>	de la 572 hPa la 1.060 hPa (de la 429 mmHg la 795 mmHg)

## Anexa C Date tehnice

<b>Specificațiile Pad-Pak și Pediatric-Pak</b>	
<b>Greutate:</b>	0,2 kg (0,44 lb)
<b>Tip de baterie:</b>	Cartuș de unică folosință, format dintr-o baterie (litiu-dioxid de mangan (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V) și un set de electrozi pentru defibrilare
<b>Capacitate baterie (nouă):</b>	> 60 șocuri la 200 J sau 6 ore de utilizare a bateriei
<b>Capacitate baterie (4 ani):</b>	>10 șocuri la 200 J
<b>Tip de electrod:</b>	Senzor ECG/padele de defibrilare combinate preatașate, de unică folosință
<b>Aplicarea electrozilor:</b>	Adulți: Anterior-lateral Pediatric: Anterior-posterior sau anterior-lateral
<b>Zonă activă electrod:</b>	100 cm <sup>2</sup> (15 in <sup>2</sup> )
<b>Lungime cablu electrod:</b>	1 m (3,3 ft)
<b>Termen de valabilitate/durata de viață de repaus:</b>	A se vedea data expirării de pe Pad-Pak sau Pediatric-Pak
<b>Test de siguranță în avion (Pad-Pak certificat TSO/ETSO):</b>	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
<b>Test de siguranță în avion (Pad-Pak certificat EASA):</b>	EASA Approval number EASA.210.10042190
<b>Sistemul de analiză pacient</b>	
<b>Metodă:</b>	Se evaluează ECG-ul pacientului, integritatea contactului electrodului și impedența pacientului, pentru de a se determina dacă este necesară defibrilarea
<b>Sensibilitate/specifitate:</b>	Respectă IEC/EN 60601-2-4 (pentru date privind sensibilitatea/specifitatea, consultați pagina C-10)

<b>Interfață utilizator</b>	
<b>Indicatori vizuali:</b>	Simboluri pentru adulți și copii, pictogramă/săgeți indicatoare pentru a nu atinge pacientul sau atunci când poate fi atins pacientul, indicatorul de stare, pictograma/săgețile indicatoare pentru aplicarea electrozilor, indicatorul CPR Advisor (SAM 500P)
<b>Comenzi sonore:</b>	Comenzile vocale cuprinzătoare ghidează utilizatorul prin secvența de operațiuni (consultați secțiunea Comenzi vocale din Anexa D)
<b>Limbi:</b>	Contactați distribuitorul autorizat HeartSine.
<b>Comenzi:</b>	Butonul pornire/oprire (toate modelele), butonul de șoc (SAM 350P and 500P) și banda verde
<b>Performanță defibrilator</b>	
<b>Durată de încărcare:</b>	În mod normal 150 J în < 8 secunde, 200 J în < 12 secunde
<b>Timpul de aplicare a șocurilor după CPR:</b>	SAM 350P: În mod normal, 8 secunde SAM 360P: În mod normal, 19 secunde SAM 500P: În mod normal, 12 secunde
<b>Domeniu de impedanță:</b>	Adulți: 20 Ω – 230 Ω Pediatic: 0 Ω – 176 Ω
<b>Șoc terapeutic</b>	
<b>Formă de undă:</b>	Forma de undă bifazică optimizată SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) în creștere compensează energia, panta și conturul impedanței pacientului
<b>Energie:</b>	Setările preconfigurate din fabrică pentru creșterea energiei se bazează pe instrucțiunile ERC/AHA curente Pad-Pak: Șoc 1: 150 J; Șoc 2: 150 J; Șoc 3: 200 J Pediatic-Pak: Șoc 1: 50 J; Șoc 2: 50 J; Șoc 3: 50 J

## Anexa C Date tehnice

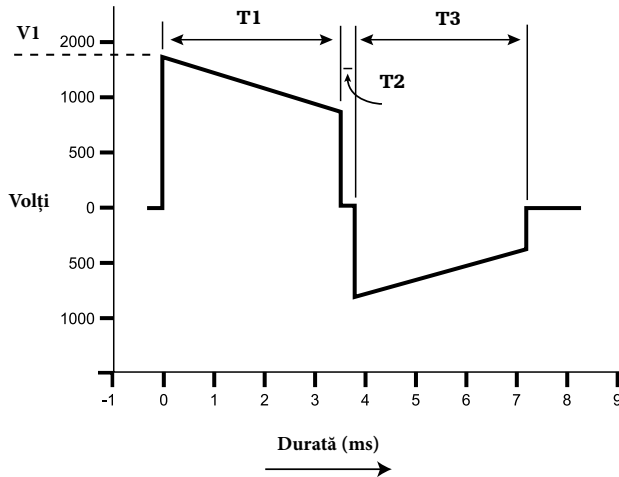
Înregistrare eveniment	
<b>Tip:</b>	Memorie internă
<b>Memorie:</b>	90 de minute de ECG (informare completă) și înregistrarea evenimentului/incidentului
<b>Reexaminare:</b>	Cablu de date USB obișnuit (opțional), conectat direct la calculatorul cu Windows pe care este instalat programul Saver EVO de gestionare a datelor
Compatibilitate electromagnetică/Siguranța bateriei	
<b>EMC:</b>	IEC/EN 60601-1-2 (pentru detalii complete, consultați paginile C-12 – C-14)
<b>Avion:</b>	RTCA/DO-160G, Secțiunea 21 (Categoría M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.210.10042190)



## Formă de undă bifazică SCOPE

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD furnizează o formă de undă bifazică Self-Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) (consultați Figura 13) ce optimizează automat conturul impulsului formei de undă (amplitudine, pantă și durată) pentru o gamă mare de impedanțe ale pacientului, de la 20 de ohmi la 230 de ohmi. Forma de undă aplicată pacientului este o formă de undă exponențială trunchiată, bifazică, compensată în impedanță, optimizată, care încorporează un protocol de energie în creștere de 150 jouli, 150 jouli și 200 jouli. Durata fiecărei faze este reglată automat pentru a compensa diferențele impedanțe ale pacientului. Durata primei faze ( $T_1$ ) este întotdeauna echivalentă cu durata celei de-a doua faze ( $T_2$ ). Pauza dintre faze ( $T_2$ ) este întotdeauna o constantă de 0,4 ms pentru toate impedanțele pacientului.

**Figura 13.** Formă de undă bifazică SCOPE



Caracteristicile specifice formei de undă SCOPE pentru un impuls de 200 jouli sunt prezentate în Tabelul 3. Un exemplu de parametri ai formei de undă pentru cartușul Pediatric-Pak este prezentat în Tabelul 4.

## Anexa C Date tehnice

**Tabelul 3.** Specificații ale formei de undă Pad-Pak

Rezistență (ohmi)	Tensiunile pentru forma de undă (volți)		Durata formei de undă (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

**Tabelul 4.** Specificații ale formei de undă Pediatric-Pak

Rezistență (ohmi)	Tensiunile pentru forma de undă (volți)		Durata formei de undă (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

\*Ieșirea nu este garantată la limita superioară de rezistență, din cauza toleranțelor componentelor.

**Notă:** Toate valorile sunt nominale

**Tabelul 5.** Interval furnizare energie pentru adulți

Rezistența pacientului (ohmi)	Energia nominală furnizată (jouli)	Energia efectivă furnizată (Jouli) Min-max (150/200 J ± 10%)
25	150	135 – 165
50	150	135 – 165
75	150	135 – 165
100	150	135 – 165
125	150	135 – 165
150	150	135 – 165
175	150	135 – 165
200	150	135 – 165
225	150	135 – 165
25	200	180 – 220
50	200	180 – 220
75	200	180 – 220
100	200	180 – 220
125	200	180 – 220
150	200	180 – 220
175	200	180 – 220
200	200	180 – 220
225	200	180 – 220

**Notă:** Toate valorile sunt nominale

## Anexa C Date tehnice

**Tabelul 6.** Interval furnizare energie pentru copii

Rezistența pacientului (ohmi)	Energia nominală furnizată (jouli)	Energia efectivă furnizată (Jouli) Min-max (50 J ± 15%)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175*	50	42,5 - 57,5

\*Ieșirea nu este garantată la limita superioară de rezistență, din cauza toleranțelor componentelor.

**Tabelul 7.** Eșantion de energie nominală pediatrică

Vârsta (ani)	A 50-a percentilă de greutate ** (kg)	50 J doza energetică (jouli 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

\*\* Dozele furnizate în Tabelul 7 sunt pe baza graficelor de creștere CDC pentru a 50-a percentilă de greutate a băieților. Centrul Național de Statistică în colaborare cu Centrul Național pentru Prevenirea Bolilor Cronice și Promovarea Sănătății (2000).

**Notă:** Toate valorile sunt nominale

## **Algoritm de detectare a mișcării (numai pentru SAM 360P)**

SAM 360P utilizează analiza ICG a dispozitivului HeartSine samaritan PAD pentru a detecta compresiile toracice sau alte forme de mișcare și a reda avertizări verbale de oprire a procedurii CPR sau a altor mișcări.

Dacă algoritmul detectează mișcare sau altă interferență semnificativă, dispozitivul SAM 360P va emite o comandă vocală „Mișcare detectată; nu atingeți pacientul”. Astfel, se reduce probabilitatea ca utilizatorul să atingă pacientul înainte de aplicarea șocului.

## **Algoritmul de analiză a aritmiei**

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează algoritmul de analiză a aritmiei ECG pentru a evalua ECG-ul pacientului în vederea determinării dacă este potrivit un șoc terapeutic. Dacă este necesar un șoc, dispozitivul HeartSine samaritan PAD se va încărca și va solicita utilizatorului să stea la distanță și să apese butonul de șoc (SAM 350P și SAM 500P) sau va aplica automat un șoc pacientului după o numărătoare verbală 3, 2, 1 (SAM 360P). Dacă nu se recomandă niciun șoc, AED va rămâne în repaus, permițându-i utilizatorului să aplice procedura CPR.

Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru dispozitivul HeartSine samaritan PAD a fost profund evaluată prin utilizarea a numeroase baze de date ale unor trasee ECG reale. În acestea sunt incluse baza de date a AHA și baza de date a Institutului de Tehnologie Massachusetts MIT – NST. Sensibilitatea și specificitatea algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru dispozitivul HeartSine samaritan PAD respectă cerințele IEC/EN 60601-2-4.

Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru dispozitivul HeartSine samaritan PAD este rezumată în Tabelul 8.

## Anexa C Date tehnice

**Tabelul 8.** Performanța algoritmului de analiză a aritmiei ECG pentru HeartSine dispozitivul samaritan PAD

<b>Clasă ritm</b>	<b>Mărimea minimă a eșantionării pentru test</b>	<b>Mărimea eșantionării pentru test</b>	<b>Obiectiv de performanță</b>	<b>Performanța observată</b>
<b>Ritm defibrilabil:</b> Fibrilație ventriculară obișnuită	200	350	Sensibilitate > 90%	✓ Îndeplinită
<b>Ritm defibrilabil:</b> Tahicardie ventriculară rapidă	50	53	Sensibilitate > 75% (AAMI <sup>1</sup> DF39)	✓ Îndeplinită
<b>Ritm nedefibrilabil:</b> RSN <sup>2</sup>	100	165	Specificitate > 99% (depășește AAMI DF39)	✓ Îndeplinită
<b>Ritm nedefibrilabil:</b> FA, BS, TSV, Blocare a inimii, idioventricular, CVP <sup>2</sup>	30	153	Specificitate > 95% (de la AAMI DF39)	✓ Îndeplinită
<b>Ritm nedefibrilabil:</b> Asistolă	100	117	Specificitate > 95%	✓ Îndeplinită
<b>Intermediar:</b> Fibrilație ventriculară excelentă	25	46	Numai raport	> 45% Sensibilitate
<b>Intermediar:</b> Alte tahicardii ventriculare	25	29	Numai raport	> 65% Specificitate

<sup>2</sup> Asociația AAMI pentru Dezvoltarea aparaturii medicale: RSN, ritm sinusal normal; FA, fibrilație atrială/vibrație; +BS, bradicardie sinusală; TSV, tahicardie supraventriculară; CVP, contracții ventriculare premature.

## Algoritm de analiză CPR Advisor

SAM 500P utilizează funcția ICG (cardiograma de impedanță) pentru a evalua forța și frecvența compresiilor toracice aplicate în timpul resuscitării cardiopulmonare (CPR).

În funcție de frecvența măsurată, SAM 500P îi oferă utilizatorului feedbackul verbal „Împingeți mai rapid” sau „Împingeți mai lent”, în conformitate cu actualele instrucțiuni de resuscitare ale ERC/AHA (frecvența recomandată este de minimum 100–120 CPM).

Pe baza forței măsurate, SAM 500P oferă feedbackul verbal „Împingeți mai puternic” sau „Compresii bune”. De asemenea, SAM 500P utilizează măsurătorile ICG pentru a furniza feedbackul CPR Advisor pentru forță sub forma unui semafor cu LED-uri (verde-galben-roșu). Culoarele semaforului indică forța compresiunilor toracice aplicate pacientului.

## Restricții pediatrice

Funcția CPR Advisor este utilizată doar în cazul pacienților adulți. Tehnicile de compresie toracică diferă în funcție de vârsta și greutatea pacienților pediatrici (copii mai mici de 8 ani). Pentru pacienții pediatrici mai tineri, salvatorii trebuie să comprime jumătatea inferioară a sternului, dar să nu aplice compresii peste apendicele xifoid. Pentru pacienții aflați în partea superioară a intervalului pediatric, pot fi executate compresii în stilul celor pentru adulți. În prezent, CPR Advisor este configurat pentru a recomanda compresii doar la o frecvență adecvată pacienților adulți (peste 8 ani și peste 25 kg (55 lb)).

De asemenea, poziționarea electrozilor poate diferi la pacienții pediatrici. În funcție de dimensiunea pacientului, electrozii pot fi așezați anterior-posterior (față și spate) sau anterior-lateral (așezare standard pentru adulți). Pozițiile diferite ale electrozilor vor avea drept rezultat înregistrări ICG diferite. Tehnologia actuală nu permite ca funcția CPR Advisor să determine ce tip de așezare a electrozilor este utilizată și, prin urmare, electrozii trebuie așezați anterior-lateral pentru ca CPR Advisor să funcționeze corect.

Dim aceste motive, CPR Advisor este dezactivat atunci când în dispozitivul SAM 500P este utilizat un cartuș Pediatric-Pak.

**Notă:** Înregistrările ECG utilizate pentru a se determina dacă pacientul are nevoie de un șoc de defibrilare nu sunt afectate de pozițiile electrozilor selectate pentru pacienții pediatrici



**AVERTIZARE:** DACĂ UN PACIENT PEDIATRIC ESTE TRATAT CU UN CARTUȘ PAD-PAK PENTRU ADULȚI, IGNORAȚI COMENZILE DE FEEDBACK FURNIZATE DE CPR ADVISOR. CPR ADVISOR ESTE DESTINAT MOMENTAN NUMAI PENTRU A OFERI FEEDBACK REFERITOR LA PACIENȚII ADULȚI

### Conformitate electromagnetică – indicații și declarația producătorului

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD este adecvat pentru utilizarea în toate tipurile de unități, sedii profesionale sau locuințe. Nu este destinat pentru a fi utilizat în apropierea emițătoarelor de unde radio, cum ar fi echipamentele chirurgicale de înaltă frecvență, instalațiile radar sau transmițătoarele radio, și nici în apropierea echipamentelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).



**AVERTIZARE:** RISC PRIVIND SIGURANȚA ȘI DETERIORAREA ECHIPAMENTULUI. ACEST DEFIBRILATOR ESTE AFECTAT DE REZONANȚA MAGNETICĂ. NU ÎL ȚINEȚI ÎN APROPIEREA ECHIPAMENTELOR DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Dispozitivul HeartSine samaritan PAD este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate în Tabelul 9 de mai jos și Tabelul 10 de pe pagina următoare. Utilizatorul dispozitivului HeartSine samaritan PAD trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Principala funcție a dispozitivului HeartSine samaritan PAD este de a oferi terapie de defibrilare după analizarea corectă a unui ritm defibrilabil/nedefibrilabil, precum și instrucțiunile de utilizare corespunzătoare. Funcționarea în afara mediului specificat în Tabelul 10 poate duce la interpretarea greșită a ritmurilor ECG, la interferențe cu comenzile audio sau vizuale sau la imposibilitatea de furnizare a terapiei.

Nu sunt necesare proceduri de întreținere speciale pentru a asigura performanța esențială și siguranța de bază ale dispozitivului HeartSine samaritan PAD în raport cu perturbațiile cauzate de undele electromagnetice de-a lungul duratei de viață a dispozitivului.

**Tabelul 9.** Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
RF conform CISPR 11	Grupa 1, Clasa B	Dispozitivul HeartSine samaritan PAD utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile RF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil că vor produce vreo interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Nu este cazul	Dispozitivul HeartSine samaritan PAD este potrivit pentru a fi utilizat în toate tipurile de unități, inclusiv locuințe și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuințe.
Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii IEC/EN 61000-3-3	Nu este cazul	




**Tabelul 10.** Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (DES) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4	Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune, linie-linie IEC/EN 61000-4-5	Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune, linie-pământ IEC/EN 61000-4-5	Nu este cazul	Nu este cazul
Căderi de tensiune, întreruperi și variații pe liniile de alimentare cu energie IEC/EN 61000-4-11	Nu este cazul	Nu este cazul
Câmp electromagnetic de frecvență joasă (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF emisă IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m <sup>a</sup> 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulație  20 V/m <sup>b</sup> 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulație
Emisii RF prin conducție IEC/EN 61000-4-6	3 V rms în afara ISM și a benzilor de radioamatori <sup>d</sup>  6 V rms în interiorul ISM și al benzilor de radioamatori <sup>d</sup>	6 V rms între 1,8 MHz și 80 MHz  80% AM, modulație 5Hz

## Anexa C Date tehnice

**Tabelul 10.** (continuare)

Test de imunitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
Descărcare electrostatică (DES) IEC/EN 61000-4-2	Nu există cerințe speciale referitoare la descărcarea electrostatică
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC/EN 61000-4-4	
Supratensiune, linie-linie IEC/EN 61000-4-5	
Supratensiune, linie-pământ IEC/EN 61000-4-5	
Căderi de tensiune, întreruperi și variații pe liniile de alimentare cu energie IEC/EN 61000-4-11	
Câmp magnetic cu frecvență electrică (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	Câmpurile magnetice cu frecvență electrică trebuie să fie situate la niveluri caracteristice mediilor din amplasamentele comerciale sau sanitare tipice. Nu există cerințe speciale pentru mediile necomerciale/nspitalicești
RF emisă IEC/EN 61000-4-3	Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice parte a dispozitivului HeartSine samaritan PAD, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, sau distanța de 30 cm (12 in), oricare dintre aceste valori este mai mare <sup>c</sup>  Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu acest simbol 
Emisii RF prin conducție IEC/EN 61000-4-6	

**Notă:** Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către clădiri, obiecte și persoane

<sup>a</sup> Nivel de test care arată conformitatea cu criteriile care oferă performanța esențială și siguranța de bază.

<sup>b</sup> Nivel de test care arată conformitatea cu cerințele particulare suplimentare ale standardului IEC60601-2-4 privind neaplicarea accidentală a șocurilor.

<sup>c</sup> Intensitățile câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane celulare, echipamente radio pentru amatori, aparate de radio cu FM și AM și televizoare nu pot, teoretic, să fie prevăzute cu exactitate. În astfel de cazuri, trebuie avută în vedere realizarea unui studiu privind undele electromagnetice din locație, pentru evaluarea corectă a mediului electromagnetic. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se intenționează utilizarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD depășește nivelurile de conformitate RF aplicabile menționate mai sus, dispozitivul trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, trebuie avută în vedere relocarea dispozitivului HeartSine samaritan PAD, dacă acest lucru este posibil.

<sup>d</sup> Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz; 13,553 MHz și 13,567 MHz; 26,957 MHz și 27,283 MHz; 40,66 MHz și 40,70 MHz. Benzile de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, de la 3,5 MHz la 4,0 MHz, de la 5,3 MHz la 5,4 MHz, de la 7 MHz la 7,3 MHz, de la 10,1 MHz la 10,15 MHz, de la 14 MHz la 14,2 MHz, de la 18,07 MHz la 18,17 MHz, de la 21,0 MHz la 21,4 MHz, de la 24,89 MHz la 24,99 MHz, de la 28,0 MHz la 29,7 MHz și de la 50,0 MHz la 54,0 MHz.

## Anexa D Comenzi vocale

Dispozitivele HeartSine samaritan PAD utilizează comenzile vocale prezentate mai jos. Sunt indicate modelele ce utilizează anumite comenzi vocale. Citiți comenzile vocale înainte de utilizare, pentru a vă familiariza cu tipurile de instrucțiuni oferite.

### Pentru toți pacienții

Comandă	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Înainte și în timpul analizei</b>			
„Pacient adult” (se aude când este instalat Pad-Pak)	✓	✓	✓
„Pacient copil” (se aude când este instalat Pediatric-Pak)	✓	✓	✓
„Sunați pentru asistență medicală”	✓	✓	✓
„Îndepărtați hainele de pe pieptul pacientului pentru a expune pielea”	✓	✓	✓
„Trageți de banda verde pentru a îndepărta padelele”	✓	✓	✓
„Îndepărtați materialul de protecție de pe padele”	✓	✓	✓
„Aplicați padelele pe pieptul pacientului, conform imaginii”	✓	✓	✓
„Apăsați bine padelele pe pielea pacientului”	✓	✓	✓
„Evaluarea ritmului cardiac; nu atingeți pacientul”	✓	✓	✓
„Se analizează; nu atingeți pacientul”	✓	✓	✓
„Mișcare detectată”		✓	
„Verificați padelele”	✓	✓	✓
<b>CPR Advisor</b>			
„Împingeți mai rapid”*			✓
„Împingeți mai lent”*			✓
„Împingeți mai puternic”*			✓
„Compresii bune”*			✓

**Pentru toți pacienții**

Comandă	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Dacă aplicarea șocului nu este necesară</b>			
„Nu se recomandă șoc”	✓	✓	✓
„Începeți CPR”	✓	✓	✓
„Este sigur să atingeți pacientul”	✓	✓	✓
„Apăsați mâinile suprapuse în mijlocul pieptului”*	✓	✓	✓
„Apăsați direct pe piele odată cu metronomul”*	✓	✓	✓
„Rămâneți calm”**	✓	✓	✓
<b>Dacă aplicarea șocului este necesară</b>			
„Stați la distanță de pacient; șoc recomandat”	✓	✓	✓
„Stați la distanță de pacient; apăsați butonul portocaliu de șoc acum”	✓		✓
„Stați la distanță de pacient; șocul va fi administrat în 3, 2, 1”		✓	
„Șoc administrat”	✓	✓	✓
„Începeți CPR”	✓	✓	✓
„Este sigur să atingeți pacientul”	✓	✓	✓
„Apăsați mâinile suprapuse în mijlocul pieptului”*	✓	✓	✓
„Apăsați direct pe piele odată cu metronomul”*	✓	✓	✓
„Rămâneți calm”**	✓	✓	✓

\* Comenzi vocale nefurnizate la instalarea cartușului Pediatric-Pak.

# **Anexa E** Declarația de garanție limitată

## **Ce acoperă?**

Stryker le oferă utilizatorilor finali originali o garanție limitată privind faptul că niciun produs HeartSine achiziționat de la distribuitorii, subdistribuitorii, persoanele sau entitățile care au autorizarea Stryker („Agenți autorizați”) nu prezintă defecte de material sau de fabricație. Această garanție limitată este valabilă doar în cazul utilizatorilor finali originali și nu se poate atribui sau transfera altcuiva. Un utilizator final original este cel care poate furniza dovada achiziției de la Stryker sau de la un agent autorizat. Persoanele care nu sunt utilizatori finali originali iau produsele „ca atare” și cu orice defecte posibile. Pentru a face o plângere în temeiul garanției limitate care să fie acceptată, dovada achiziției trebuie să demonstreze că sunteți utilizatorul final original. Dacă nu știți sigur că distribuitorul, subdistribuitorul, persoana sau entitatea de la care ați achiziționat orice produs HeartSine samaritan are autorizarea Stryker, puteți contacta Serviciul pentru clienți, la +44 28 9093 9400 sau heartsinesupport@stryker.com.

## **Pentru cât timp?**

HeartSine oferă garanție pentru HeartSine samaritan PAD Trainer, de la data vânzării acestuia către utilizatorul final original, timp de opt (8) ani de viață. Produsele cu o dată a expirării stabilită sunt în garanție până la data respectivă.

## **Garanția limitată nu acoperă:**

Această garanție limitată nu acoperă defectele sau daunele de orice fel rezultate, printre altele, din accidente, transportul către locația noastră de service, modificări, service neautorizat, deschiderea neautorizată a carcasei produsului, nerespectarea instrucțiunilor, utilizarea necorespunzătoare, întreținerea necorespunzătoare sau neadecvată, abuz, neglijență, incendiu, inundație, război sau cazuri de forță majoră. Nu garantăm că produsele HeartSine sunt compatibile cu alte dispozitive medicale.

## **Această garanție limitată este nulă dacă:**

Ați achiziționat orice produs HeartSine de la altcineva decât un agent autorizat; produsul HeartSine este întreținut sau reparat de altcineva decât Stryker; produsul HeartSine este deschis de către persoane neautorizate sau nu este utilizat în conformitate cu „Instrucțiunile de utilizare” și „Indicațiile de utilizare” furnizate împreună cu produsul; produsul HeartSine este utilizat împreună cu componente sau accesorii incompatibile, aici fiind incluse, printre altele, și bateriile. Componentele și accesoriile nu sunt compatibile dacă nu sunt produse de HeartSine.

## **Ce trebuie să faceți:**

În calitate de utilizator final original, trebuie să trimiteți cardul de garanție completat în termen de 30 de zile de la achiziționarea originală la:

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

# Declarația de garanție limitată **RO**

Sau înregistrați-vă online folosind linkul Warranty Registration (Înregistrare garanție) de pe site-ul nostru, heartsine.com. Dacă doriți service pentru un produs HeartSine în garanție, contactați agentul autorizat Stryker local sau sunați la asistența pentru clienți: +44 28 9093 9400. Reprezentantul nostru tehnic va încerca să vă rezolve problema prin telefon. Dacă decidem că este necesar, vom interveni în scopul de a vi se oferi service sau un înlocuitor pentru produsul HeartSine. Nu trebuie să trimiteți înapoi niciun produs fără autorizarea noastră.

## **Ce vom face:**

Dacă un produs HeartSine conține defecte de material sau de fabricație și este returnat, la recomandarea unui reprezentant al serviciului tehnic, în perioada de garanție, noi, doar dacă dorim, vă vom repara produsul sau îl vom înlocui cu un produs nou sau recondiționat, identic sau similar. Produsul reparat sau recondiționat va fi garantat în conformitate cu termenii și condițiile acestei garanții limitate fie pentru (a) 90 de zile, fie pentru (b) restul perioadei de garanție inițiale, oricare perioadă este mai lungă, cu condiția ca garanția să fie valabilă, iar perioada de garanție să nu fi expirat.

Dacă inspecția noastră nu detectează niciun defect de material sau de fabricație al produsului HeartSine, se vor aplica taxele de service stabilite.

## **Obligații și limitarea răspunderii:**

GARANȚIA LIMITATĂ MENȚIONATĂ ANTERIOR ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE TOATE CELELALTE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIILE IMPLICITE DE COMERCIALIZARE, POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, TITLU ȘI NEÎNCĂLCARE. Unele state nu permit limitări privind durata unei garanții implicite, așa că este posibil ca această limitare să nu se aplice în cazul dvs.

NICIO PERSOANĂ (INCLUSIV ORICE AGENT, DISTRIBUTOR SAU REPREZENTANT AL STRYKER) NU ESTE AUTORIZATĂ SĂ OFERE PROMISIUNI SAU GARANȚII PRIVIND produsele HeartSine, CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE SE REFERĂ LA ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ.

DESPĂGUBIREA EXCLUSIVĂ PENTRU ORICE PIERDERI SAU DAUNE CARE REZULTĂ DIN ORICE CAUZĂ VA FI AȘA CUM ESTE SPECIFICAT MAI SUS. STRYKER NU VA FI ÎN NICI UN CAZ RĂSPUNZĂTOR PENTRU ORICE DAUNE INDIRECTE SAU ACCIDENTALE DE ORICE FEL, INCLUSIV, DAR FĂRĂ LIMITARE, DAUNE EXEMPLARE, DAUNE PUNITIVE, PIERDERI COMERCIALE DIN ORICE CAUZĂ, ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII DE ORICE NATURĂ, PIERDEREA PROFITURILOR SAU VĂTĂMĂRI CORPORALE ORI DECES, CHIAR DACĂ AM FOST INFORMAȚI CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA PRODUCERII UNOR ASTFEL DE DAUNE DINTR-O ANUMITĂ CAUZĂ, INCLUSIV NEGLIJENȚA. Unele state nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau indirecte, astfel încât limitarea sau excluderea de mai sus este posibil să nu se aplice în cazul dvs.

Manualele de utilizare HeartSine samaritan PAD pot fi găsite în toate limbile disponibile pe site-ul nostru web, la [uk.heartsine.com/product-manuals](http://uk.heartsine.com/product-manuals)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitivul HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P și SAM 500P) va fi disponibil prin EUDAMED când este complet implementat de Comisia Europeană.

Pentru a vizualiza informații despre cerințele de reglementare privind mediul, inclusiv regulamentul european REACH, consultați [uk.heartsine.com/environmental-regulations](http://uk.heartsine.com/environmental-regulations)

**Pentru informații suplimentare, contactați-ne la [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) sau accesați site-ul nostru web, [heartsine.com](http://heartsine.com)**

Stryker sau entitățile afiliate acesteia dețin, utilizează sau au depus cereri de înregistrare pentru următoarele mărci comerciale sau mărci de servicii: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Toate celelalte mărci comerciale sunt mărci comerciale ale proprietarilor sau deținătorilor respectivi ai acestora.

Absența numelui unui produs, al unei caracteristici sau al unui serviciu sau absența vreunei sigle din această listă nu constituie o renunțare la marca comercială a Stryker sau la drepturile de proprietate intelectuală asupra numelui sau siglei respective.

Ambalarea și etichetarea pentru AED HeartSine și/sau Pad-Pak au doar scop informativ și pot fi diferite în regiunea dvs. față de cele prezentate în acest document.

Raportați orice incident grav care apare la acest dispozitiv companiei HeartSine Technologies Ltd. și autorității naționale competente sau altei autorități locale de reglementare, conform reglementărilor locale.

 HeartSine samaritan PAD: Certificat de UL. A se vedea marcajul complet prezent pe produs.

Data emiterii: 11/2022  
Fabricat în Regatul Unit  
H032-019-514-AD RO  
© 2022 HeartSine Technologies. Toate drepturile rezervate.



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](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
[heartsine.com](http://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