HeartSine®

DE

HeartSine® samaritan® PAD
Bedienungsanleitung

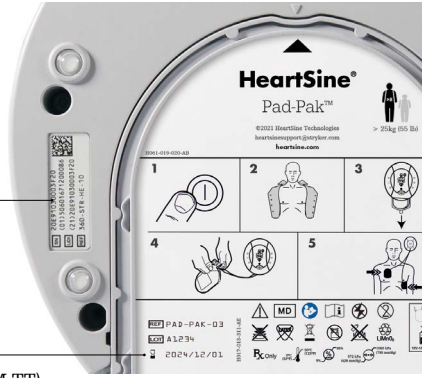
SAM 350P Halbautomatischer Defibrillator

SAM 360P Vollautomatischer Defibrillator

SAM 500P Halbautomatischer Defibrillator mit CPR Advisor™



Ihr
AED



Seriennummer (SN)

Verfalldatum des Pad-Pak
(JJJJ/MM/TT oder JJJJ-MM-TT)

Geben Sie hier die Daten zu Ihrem automatisierten externen Defibrillator an.

Modelle

☐ HeartSine SAM 350P ☐ HeartSine SAM 360P

☐ HeartSine SAM 500P

Seriennummer _____

Verfalldatum Pad-Pak _____

Gekauft am _____

Gekauft von _____

Registriert am _____

Kundendienst

Wenn Sie Fragen zu Ihrem AED und seiner Verwendung haben, wenden Sie sich bitte an unser Kundendienstteam unter **heartsinesupport@stryker.com**

Inhalt

DE

Verwendungszweck 4

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 5
Warnhinweise 5
Vorsichtsmaßnahmen 6
Symbole 7

Übersicht 8
Plötzlicher Herzstillstand 8
Behandlung mit AED 8

Einleitung 9
Informationen zum HeartSine samaritan PAD 9
Empfohlenes Training 10
Grafische Darstellung SAM 350P 11
Grafische Darstellung SAM 360P 12
Grafische Darstellung SAM 500P 13

Einrichtung 14
Auspacken 14
Inbetriebnahme des HeartSine samaritan PAD 15
Checkliste für die Vorbereitung 16

Verwendung des HeartSine samaritan PAD 17

Pad-Pak und Pediatric-Pak 25
Infos zum Pad-Pak und Pediatric-Pak 25

Positionierung der Elektroden 27
Positionierung bei Erwachsenen 27
Positionierung bei Kindern 28

Nach der Verwendung des HeartSine samaritan PAD 29
Reinigung des HeartSine samaritan PAD 29
Ereignisdaten herunterladen und senden 30
Entsorgung 30

Rückverfolgung 31
Anforderungen für die Rückverfolgung 31

Wartung 32
Wöchentlich 32
Monatlich 32

Dokumente im Anhang

Anhang A
Symbole A-1

Anhang B
Fehlerbehebung B-1

Anhang C
Technische Daten C-1

Anhang D
Sprachananweisungen D-1

Anhang E
Eingeschränkte Herstellergarantie E-1

Anwendung dieser Gebrauchsanleitung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Anwendung Ihres HeartSine samaritan PAD sorgfältig durch. Sie dient als Ergänzung zu der Schulung, an der Sie möglicherweise teilgenommen haben. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.

Verwendungszweck

Verwendungszweck

Die AED der HeartSine samaritan PAD-Familie sind für die automatische Beurteilung des Herzrhythmus des Patienten und Empfehlung und/oder automatische Abgabe eines Defibrillationsschocks bei Personen mit plötzlichem Herzstillstand vorgesehen. Durch die Verwendung eines HeartSine samaritan PAD Defibrillators zur Abgabe therapeutischer Elektroschocks wird die Herzrhythmusstörung gestoppt und der Blutfluss wiederhergestellt.

Anwendungsgebiete

Der HeartSine samaritan SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan SAM 360P (SAM 360P) und HeartSine samaritan SAM 500P (SAM 500P) werden jeweils mit dem Pad-Pak bzw. Pediatric-Pak verwendet. Sie dienen zur Anwen dung bei Patienten mit plötzlichem Herzstillstand, die folgende Symptome aufweisen:

- **Bewusstlosigkeit**
- **Keine Atmung**
- **Kein Puls**

Patientenzielgruppe

In Kombination mit dem Pad-Pak für Erwachsene (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07) dienen die Geräte der Anwendung bei Patienten im Alter von über 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg. In Kombination mit dem Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04) dienen sie der Anwendung bei Kindern im Alter von 1 bis 8 Jahren oder bis zu einem Körpergewicht von 25 kg. Bei Verwendung des ETSO-/TSO-zertifizierten Pad-Pak für Erwachsene (Pad-Pak-07) dient das Gerät auch der Anwendung bei Patienten an Bord von Starrflügern für die Zivilluftfahrt.

Gegenanzeigen

Ansprechbare Patienten bzw. Patienten, die bei Bewusstsein sind, **dürfen nicht** mit dem HeartSine samaritan PAD behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Geräte sind zur Anwendung durch Personen bestimmt, die entsprechend in der Bedienung des Gerätes geschult wurden.

Hinweis: Die Geräte sind zur Anwendung durch Laien vorgesehen. Eine Schulung zur korrekten Durchführung einer HLW und Anwendung eines AED wird dringend empfohlen. In einer Notsituation kann der HeartSine samaritan PAD jedoch auch von einem ungeschulten Laien angewendet werden

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des HeartSine samaritan PAD mit dem Pad-Pak oder Pediatric-Pak besteht in der Abgabe eines therapeutischen Schocks an einen Patienten mit schockbarem plötzlichem Herzstillstand, um die Herzrhythmusstörung zu beenden und die Rückkehr des spontanen Blutflusses zu fördern.

⚠ Warnhinweise

Für die Behandlung geeignete Patienten

Der HeartSine samaritan PAD ist für die Anwendung bei bewusstlosen, nicht ansprechbaren Patienten vorgesehen. Verwenden Sie den HeartSine samaritan PAD nicht, wenn der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

Der HeartSine samaritan PAD wird in Kombination mit einer austauschbaren Batterie- und Elektrodenkassette, dem sogenannten Pad-Pak, verwendet. Der HeartSine samaritan PAD in Kombination mit dem Pad-Pak für Erwachsene ist für Patienten mit mehr als 25 kg Körpergewicht bzw. Kinder im Alter ab 8 Jahren geeignet.

Zur Anwendung bei jüngeren Kindern (im Alter von 1 bis 8 Jahren) entfernen Sie das Erwachsenen-Pad-Pak und legen Sie ein Pediatric-Pak ein. Falls kein Pediatric-Pak oder kein alternativer geeigneter Defibrillator zur Verfügung steht, können Sie ein Pad-Pak für Erwachsene verwenden.

Wenn ein Kind mit einem Pad-Pak für Erwachsene behandelt wird, dürfen die Anweisungen des CPR Advisor nicht beachtet werden. Der CPR Advisor ist derzeit nur für Feedback bei erwachsenen Patienten vorgesehen.

Verzögern Sie Behandlung keinesfalls

Verzögern Sie Behandlung **keinesfalls**, um das genaue Alter und Gewicht des Patienten herauszufinden.

Gefahr eines elektrischen Schlages

Der HeartSine samaritan PAD gibt elektrische Stromstöße ab, die für den Anwender und umstehende Personen gefährlich sind. Achten Sie darauf, dass der Patient während der Schockabgabe von niemandem berührt wird.

Nicht öffnen oder reparieren

Der HeartSine samaritan PAD verfügt über keine benutzerseitig wartungsfähigen Teile. Sie dürfen das Gerät **keinesfalls** öffnen oder reparieren, da die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht. Vermuten Sie Schäden am Gerät, ersetzen Sie den HeartSine samaritan PAD unverzüglich.

Explosive oder brennbare Gase vermeiden

Der Einsatz des HeartSine samaritan PAD in Kombination mit Sauerstoffmasken ist sicher. Aus Gründen der Explosionsgefahr dürfen Sie den HeartSine samaritan PAD **nicht** in der Nähe von explosiven Gasen verwenden. Hierzu zählen auch entflammbare Anästhetika oder konzentrierter Sauerstoff.

Den Patienten während der Analyse nicht anfassen

Ein Berühren des Patienten während der Analysephase der Behandlung kann die Diagnose stören. Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Patienten, während er vom HeartSine samaritan PAD analysiert wird. Das Gerät teilt Ihnen mit, ab wann der Patient wieder sicher berührt werden kann.

Vollautomatischer Defibrillator (SAM 360P)

Der SAM 360P ist ein vollautomatischer Defibrillator. Die Schockabgabe an den Patienten erfolgt bei Bedarf OHNE Betätigung des Geräts durch den Benutzer.

CPR Advisor (SAM 500P)

Der CPR Advisor ist nur für erwachsene Patienten vorgesehen. Bei Verwendung eines Pediatric-Pak wird der CPR Advisor deaktiviert. In diesem Fall wird der Ersthelfer aufgefordert, mit der HLW im Rhythmus des Metronoms zu beginnen, erhält jedoch kein Feedback des CPR Advisors.

Empfindlichkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich in keinem näheren Abstand als 30 cm zum HeartSine samaritan PAD bzw. einem seiner vom Hersteller angegebenen Teile, einschließlich Kabel, befinden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Verwendung von Produkten der Konkurrenz bzw. von Drittherstellern

Verwenden Sie den HeartSine samaritan PAD, das Pad-Pak oder Pediatric-Pak **nicht** mit gleichwertigen Produkten der Konkurrenz bzw. von Drittherstellern. Die Verwendung von anderen elektrischen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als die angegebenen bzw. von HeartSine Technologies gelieferten kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung bzw. verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Verwendung des Geräts

Die Verwendung dieses HeartSine samaritan PAD neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Verwendung notwendig ist, sollten dieser HeartSine samaritan PAD und die anderen Geräte auf ihre ordnungsgemäße Funktionsweise kontrolliert werden.

Verwendung mit anderen medizinischen Geräten

Trennen Sie den Patienten von nicht defibrillationsgeschützten elektronischen Geräte bzw. medizinischen Geräten, bevor Sie den HeartSine samaritan PAD anwenden.

Verwendung mit Herzschrittmachern

Herzschrittmacher beeinträchtigen die Funktion des AED grundsätzlich nicht. Um eine Beschädigung des Herzschrittmachers zu vermeiden, wird jedoch empfohlen, die Elektroden mindestens 8 cm von einem Herzschrittmacher entfernt zu platzieren. Ein auffälliger Knoten mit einer Operationsnarbe weist normalerweise auf die Stelle eines implantierten Geräts hin.[1]

Unsachgemäße Anwendung des AED

Eine unsachgemäße Anwendung des AED kann zu einer falschen Analyse oder zu einer falschen Therapie führen, was zu einer erfolglosen Wiederbelebung, Herzschäden oder Verletzungen führen kann.

Unsachgemäße Wartung oder Lagerung des AED

Eine unsachgemäße Wartung oder Lagerung des AED kann zu einem Versagen des AED und damit zu einer erfolglosen Wiederbelebung führen.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

Korrekte Positionierung der Elektroden

Eine korrekte Positionierung der Elektroden ist entscheidend. Sie müssen die Anweisungen auf den Seiten 21-28 und auf dem Gerät genau befolgen. Falsch angebrachte Elektroden oder das Vorhandensein von Luft, Haaren, Stoffen, Verbänden oder Arzneimittelpflastern zwischen den Elektroden und der Haut können die Wirksamkeit der Defibrillation vermindern oder Hautverbrennungen verursachen. Eine leicht gerötete Haut nach der Elektroschocktherapie ist normal.

Elektroden nicht verwenden, wenn die Schutzhülle nicht versiegelt ist

Das Pad-Pak und Pediatric-Pak sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach jeder

Verwendung oder bei eingerissener oder anderweitig beschädigter Schutzfolie der Elektroden ersetzt werden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass das Pad-Pak bzw. Pediatric-Pak beschädigt ist, müssen Sie dieses sofort ersetzen.

Temperaturbereich für den Betrieb

Der HeartSine samaritan PAD mit eingelegter Batterie und angeschlossenen Elektroden ist für den Betrieb im Temperaturbereich von 0°C bis 50°C ausgelegt. Der Betrieb außerhalb dieses Bereichs kann Funktionsstörungen des Geräts verursachen.

Schutz gegen Eindringen (IP)

Der HeartSine samaritan PAD weist die Schutzklasse IP56 vor Staub und Wasserspritzer auf. Die Schutzklasse IP56 gilt jedoch nicht für das Eintauchen eines Teils des HeartSine samaritan PAD in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Gerät ernsthaft beschädigen oder einen Brand oder elektrischen Schlag verursachen.

Verlängerung der Batterielebensdauer

Schalten Sie das Gerät nicht unnötig ein, da dies die Lebensdauer verringern könnte. Die Lagerung außerhalb des Temperaturbereichs von 0 °C bis 50 °C kann die Lebensdauer des Pad-Pak verkürzen.

Schulung der Anwender

Die Geräte sind zu Verwendung durch Personen bestimmt, die in der Bedienung des Gerätes unterwiesen wurden.

Hinweis: Die Geräte sind zur Anwendung durch Laien vorgesehen. Eine Schulung zur korrekten Durchführung einer HLW und Anwendung eines AED wird dringend empfohlen. In einer Notsituation kann der HeartSine samaritan PAD jedoch auch von einem ungeschulten Laien angewendet werden

Regelmäßige Wartung

Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig. Siehe Wartung auf Seite 32.

Sachgemäße Entsorgung des Geräts

Entsorgen Sie das Gerät gemäß den nationalen bzw. örtlichen Vorschriften oder wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler. Bitte befolgen Sie die Schritte unter Nach der Verwendung des HeartSine samaritan PAD auf Seite 29.

Einhaltung geltender Vorschriften

Beachten Sie die für Ihr Land gültigen Gesetze und Verordnungen zum Gebrauch und Umgang mit einem Defibrillator.

Hinweis: Befreit von STK-Pflicht (sicherheitstechnische Kontrolle). Bitte beachten Sie Abschnitt 11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Symbole

Die folgenden Symbole werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:

⚠ **ACHTUNG:** WARNHINWEISE BESCHREIBEN BEDINGUNGEN ODER HANDLUNGEN, DIE ZUM TOD ODER ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN KÖNNEN

⚠ **VORSICHT:** Vorsichtshinweise beschreiben Bedingungen oder Handlungen, die zu leichten Verletzungen oder Schäden am AED führen können

Hinweis: Hinweise enthalten wichtige zusätzliche Informationen zum Einsatz des AED

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Teil 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.

Plötzlicher Herzstillstand

Bei einem plötzlichen Herzstillstand hört das Herz aufgrund einer Störung des Erregungsleitungssystems plötzlich auf, Blut zu pumpen. Der plötzliche Herzstillstand tritt häufig ohne Vorzeichen auf. Er kann auch bei Personen mit zuvor diagnostizierten Herzerkrankungen auftreten. Das Überleben der betroffenen Patienten hängt von der sofortigen und wirksamen Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ab.

Die Verwendung eines externen Defibrillators innerhalb der ersten Minuten nach dem Zusammenbruch kann die Überlebenschancen des Patienten drastisch erhöhen. Der plötzliche Herzstillstand ist nicht dasselbe wie ein Herzinfarkt; ein Herzinfarkt kann aber zu einem plötzlichen Herzstillstand führen. Wenn Sie Symptome eines Herzinfarktes haben (Schmerzen und Druckgefühl im Brustbereich, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust oder anderen Körperbereichen), rufen Sie sofort den Notarzt.

Sinusrhythmus und Kammerflimmern

Die normale elektrische Aktivität des Herzens, durch die sich der Herzmuskel koordiniert zusammenzieht, wird als Sinusrhythmus bezeichnet. Dadurch kommt es zur normalen Durchblutung des Körpers.

Kammerflimmern (KF) ist ein Zustand, bei dem es zu einer unkoordinierten, zittrigen Kontraktion des Herzmuskels kommt. Kammerflimmern ist die häufigste Arrhythmie bei Patienten mit einem plötzlichen Herzstillstand. Mittels eines Elektroschocks kann der normale Sinusrhythmus wiederhergestellt werden. Diese Therapie wird als Defibrillation bezeichnet.

Ventrikuläre Tachykardie

Ventrikuläre Tachykardie (VT) ist einer Art von Tachykardie (Herzrasen), die von einer anomalen elektrischen Aktivität des Herzens verursacht wird. Die VT geht von den Kammern der unteren Herzhälfte, den sogenannten Ventrikeln, aus. Es gibt zwar viele verschiedene Typen von VT, diese Arrhythmie kann jedoch lebensbedrohlich sein, wenn der Patient keinen Puls aufweist und nicht reagiert. Wenn die VT nicht sofort mit Defibrillation behandelt wird, kann sie andere Arrhythmien verursachen.

Behandlung mit AED

Es ist ein weitverbreiteter Irrtum, dass eine HLW und die Verständigung eines Rettungsdienstes genug sind. Die HLW ist eine vorübergehende Maßnahme, durch die das Gehirn mit Blut und Sauerstoff versorgt wird. Durch die HLW allein kann der normale Herzrhythmus bei KF oder VT nicht wiederhergestellt werden. Für das Überleben ist eine Defibrillation entscheidend - je schneller desto besser.

Die Defibrillation ist eine gängige Behandlung bei lebensbedrohlichen Arrhythmien, vor allem Kammerflimmern. Bei der Defibrillation werden mit einem Gerät, dem sogenannten Defibrillator, elektrische Schocks an das Herz abgegeben. Dadurch werden die normalen Herzmuskelkontraktionen wieder hergestellt und eine Wiederherstellung des normalen Sinusrhythmus durch den natürlichen Schrittmacher des Herzens ermöglicht.

Der HeartSine samaritan PAD stützt sich auf den samaritan EKG-Arrhythmieanalyse-Agorithmus von HeartSine. Dieser Algorithmus bewertet das EKG des Patienten, um festzustellen, ob ein therapeutischer Schock notwendig ist. Falls ein Schock erforderlich ist, lädt sich der HeartSine samaritan PAD auf und fordert den Benutzer auf, die Taste zur Schockabgabe zu drücken (SAM 350P/500P) oder gibt automatisch einen Schock ab (SAM 360P). Falls kein Schock notwendig ist, wird der Anwender dazu aufgefordert, mit der HLW zu beginnen.

Herzdefibrillatoren wie der samaritan PAD von HeartSine geben nur dann einen Schock ab, wenn er lebensnotwendig ist.

Diese Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Modelle des samaritan PAD von HeartSine:

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

Informationen zum HeartSine samaritan PAD

Die HeartSine samaritan PAD Produktfamilie an AED dient zur schnellen Verabreichung eines Defibrillationsschock bei Personen mit plötzlichem Herzstillstand. Jeder HeartSine samaritan PAD wurde für die Funktion gemäß den aktuellen gemeinsamen Leitlinien des European Resuscitation Council (ERC) und der American Heart Association (AHA) zur Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) und Herz-Kreislauf-Notversorgung konzipiert.

Während die Bedienung der einzelnen HeartSine samaritan PAD sehr ähnlich ist, weist jedes Modell bestimmte Unterschiede auf, die in Tabelle 1 unten aufgeführt sind.

Der SAM 350P ist ein halbautomatischer Defibrillator, der SAM 360P ein vollautomatischer Defibrillator und der SAM 500P ein halbautomatischer Defibrillator mit integriertem CPR Advisor.

ACHTUNG: DER SAM 360P IST EIN VOLLAUTOMATISCHER DEFIBRILLATOR. DIE SCHOCKABGABE AN DEN PATIENTEN ERFOLGT BEI BEDARF OHNE BETÄTIGUNG DES GERÄTS DURCH DEN BENUTZER

HLW-Metronom

Wenn Sie der HeartSine samaritan PAD zur Durchführung einer HLW auffordert, ertönt ein hörbarer Piepton und die Anzeige „Sicheres Berühren möglich" blinkt mit einer Frequenz gemäß den aktuellen AHA-/ERC-Leitlinien auf. Diese Funktion, die als HLW-Metronom bezeichnet wird, dient Ihnen als Anleitung für die Frequenz, in der die HLW bei einem Patienten durchgeführt werden soll.

Tabelle 1. HeartSine samaritan PAD AED

Funktion	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Schockabgabe	Halbautomatisch	Vollautomatisch	Halbautomatisch
4 Jahre Elektroden- und Batterielebensdauer	✔	✔	✔
Akustische und visuelle Anzeigen	✔	✔	✔
HLW-Unterstützung mit Metronom	✔	✔	✔
CPR Advisor			✔
Für Kinder geeignet (mit Pediatric-Pak)	✔	✔	✔*

* Bei Verwendung eines Pediatric-Pak wird der CPR Advisor deaktiviert.

CPR Advisor (SAM 500P)

Bei der HLW eines Opfers eines plötzlichen Herzstillstands ist die Qualität der Herzdruckmassage entscheidend. Wenn die Qualität der HLW gut ist, sind die Chancen, einen Patienten erfolgreich wiederzubeleben, sehr hoch.

Studien haben gezeigt, dass unausgebildete Ersthelfer oft eine erfolglose HLW aufgrund von Unerfahrenheit verabreichen.

Der SAM 500P mit CPR Advisor gibt dem Ersthelfer Feedback zur Stärke und Frequenz der Herzdruckmassage. Der SAM 500P stützt sich auf Impedanzkardiogrammmessungen, um die Stärke und Frequenz der Kompressionen zu analysieren und dem Benutzer Anweisungen zu geben, um stärker, schneller oder langsamer zu drücken oder die Kompressionen gemäß den ERC/AHA-Leitlinien zur Wiederbelebung fortzusetzen.

Der SAM 500P gibt dem Ersthelfer sichtbares und hörbares Feedback für Anweisungen zur Stärke und Frequenz der HLW. Siehe technische Daten in Anhang C auf Seite C-11.

ACHTUNG: DER CPR ADVISOR IST EINE FUNKTION, DIE NUR FÜR ERWACHSENE PATIENTEN VORGESEHEN IST. BEI VERWENDUNG EINES PEDIATRIC-PAK WIRD DER CPR ADVISOR DEAKTIVIERT. IN DIESEM FALL WIRD DER ERSTHELFER AUFGEFORDERT, MIT DER HLW IM RHYTHMUS DES METRONOMS ZU BEGINNEN, ERHÄLT JEDOCH KEIN FEEDBACK DES CPR ADVISORS

Empfohlene Schulung

Bei plötzlichem Herzstillstand ist eine sofortige Notfallbehandlung notwendig. Diese Behandlung kann aufgrund der Natur der Ursache auch ohne den Rat eines Arztes geleistet werden.

Die Geräte sind zu Verwendung durch Personen bestimmt, die in der Bedienung des Gerätes unterwiesen wurden.

Hinweis: Die Geräte sind zur Anwendung durch Laien vorgesehen. Eine Schulung zur korrekten Durchführung einer HLW und Anwendung eines AED wird dringend empfohlen. In einer Notsituation kann der HeartSine samaritan PAD jedoch auch von einem ungeschulten Laien angewendet werden

Falls potenzielle Benutzer des HeartSine samaritan PAD noch nicht in diesen Techniken geschult sind, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an HeartSine Technologies, um eine Schulung zu organisieren. Alternativ können Sie sich bei den lokalen Behörden (z. B. Gesundheitsamt) oder Rettungsorganisationen bezüglich eines zertifizierten Trainings informieren.

Grafische Darstellung SAM 350P

Datenschnittstelle
Entfernen Sie die blaue Abdeckung und schließen Sie das spezielle USB-Datenkabel an, um die Ereignisdaten vom AED herunterzuladen.

Statusanzeige
Der SAM 350P ist einsatzbereit, wenn diese Anzeige grün blinkt.

Symbol „Elektroden befestigen“/ Aktionspfeile
Befestigen Sie die Elektroden auf der entblößten Brust des Patienten, wenn die Aktionspfeile blinken.

Schock-Taste
Drücken Sie diese Taste, um einen therapeutischen Schock abzugeben.

Symbole für Erwachsene und Kinder
Weist darauf hin, dass der SAM 350P mit dem Pad-Pak wie auch Pediatric-Pak kompatibel ist.

Symbol „Sicheres Berühren möglich“/ Aktionspfeile
Sie dürfen den Patienten berühren, wenn die Aktionspfeile um dieses Symbol aufblinken.

On/Off-Taste
Drücken Sie diese Taste, um das Gerät ein- bzw. auszuschalten.

Symbol „Nicht berühren“/ Aktionspfeile
Berühren Sie den Patienten nicht, wenn die Aktionspfeile über diesem Symbol aufblinken. Der SAM 350P analysiert möglicherweise gerade den Herzrhythmus des Patienten oder bereitet sich auf die Abgabe eines Elektroschocks vor.

Lautsprecher
Beachten Sie das Metronom und die Sprachanweisungen.

Grüne Lasche
Ziehen Sie an dieser Lasche, um die Elektroden zu lösen.

Pad-Pak
Enthält die Batterie und Elektroden.



Grafische Darstellung SAM 360P



Datenschnittstelle
Entfernen Sie die blaue Abdeckung und schließen Sie das spezielle USB-Datenkabel an, um die Ereignisdaten vom AED herunterzuladen.

Statusanzeige
Der SAM 360P ist einsatzbereit, wenn diese Anzeige grün blinkt.

Symbol „Elektroden befestigen“/ Aktionspfeile
Befestigen Sie die Elektroden auf der entblößten Brust des Patienten, wenn die Aktionspfeile blinken.

Schocksymbol
Blinkt, um auf eine Schockabgabe hinzuweisen.

Symbole für Erwachsene und Kinder
Weist darauf hin, dass der SAM 360P mit dem Pad-Pak wie auch Pediatric-Pak kompatibel ist.

Symbol „Sicheres Berühren möglich“/ Aktionspfeile
Sie dürfen den Patienten berühren, wenn die Aktionspfeile um dieses Symbol aufblinken.

On/Off-Taste
Drücken Sie diese Taste, um das Gerät ein- bzw. auszuschalten.

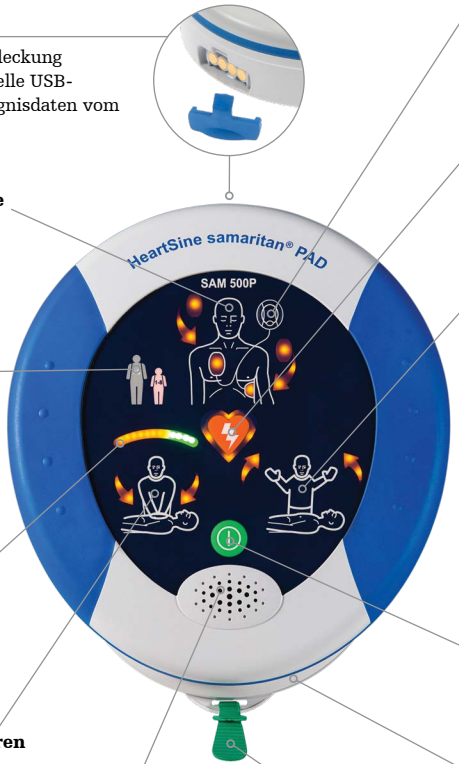
Symbol „Nicht berühren“/ Aktionspfeile
Berühren Sie den Patienten nicht, wenn die Aktionspfeile über diesem Symbol aufblinken. Der SAM 360P analysiert möglicherweise gerade den Herzrhythmus des Patienten oder bereitet sich auf die Abgabe eines Elektroschocks vor.

Lautsprecher
Beachten Sie das Metronom und die Sprachanweisungen

Grüne Lasche
Ziehen Sie an dieser Lasche, um die Elektroden zu lösen.

Pad-Pak
Enthält die Batterie und Elektroden.

Grafische Darstellung SAM 500P



Datenschnittstelle
Entfernen Sie die blaue Abdeckung und schließen Sie das spezielle USB-Datenkabel an, um die Ereignisdaten vom AED herunterzuladen.

Symbol „Elektroden befestigen"/Aktionspfeile
Befestigen Sie die Elektroden auf der entblößten Brust des Patienten, wenn die Aktionspfeile blinken.

Symbole für Erwachsene und Kinder
Weist darauf hin, dass der SAM 500P mit dem Pad-Pak wie auch Pediatric-Pak kompatibel ist.

Symbol für CPR Advisor
Visuelle Anzeige der Stärke und Frequenz der Herzdruckmassage während einer HLW.

Symbol „Sicheres Berühren möglich"/Aktionspfeile
Sie dürfen den Patienten berühren, wenn die Aktionspfeile um dieses Symbol aufblinken.

Lautsprecher
Beachten Sie das Metronom und die Sprachanweisungen

Grüne Lasche
Ziehen Sie an dieser Lasche, um die Elektroden zu lösen.

Pad-Pak
Enthält die Batterie und Elektroden.

On/Off-Taste
Drücken Sie diese Taste, um das Gerät ein- bzw. auszuschalten.

Symbol „Nicht berühren"/ Aktionspfeile
Berühren Sie den Patienten nicht, wenn die Aktionspfeile über diesem Symbol aufblinken. Der SAM 500P analysiert möglicherweise gerade den Herzrhythmus des Patienten oder bereitet sich auf die Abgabe eines Elektroschocks vor.

Schock-Taste
Drücken Sie diese Taste, um einen therapeutischen Schock abzugeben.

Statusanzeige
Der SAM 500P ist einsatzbereit, wenn diese Anzeige grün blinkt.

Auspacken

Vergewissern Sie sich, dass der HeartSine samaritan PAD, Tragekoffer, Pad-Pak, die Gebrauchsanleitung und Garantiekarte enthalten sind.

Pad-Pak

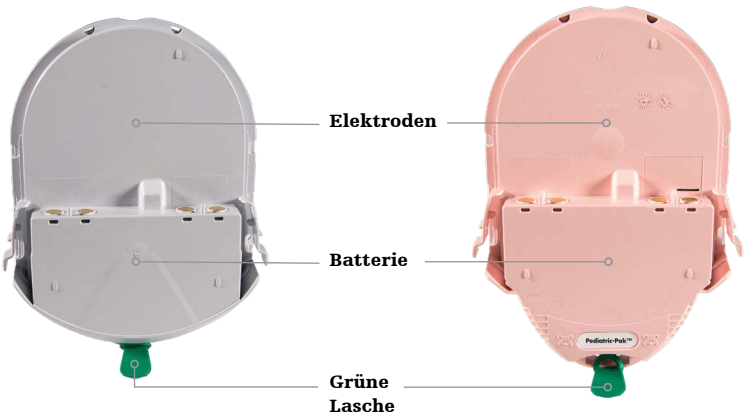
Ein Pad-Pak ist eine entnehmbare Kassette für den einmaligen Gebrauch, welche die Batterie und die Elektroden enthält. Das Pad-Pak ist in zwei Versionen erhältlich[1]:

1. Pad-Pak (in Grau auf Abbildung 1) für Patienten mit mehr als 25 kg Körpergewicht bzw. Kinder im Alter ab 8 Jahren.
2. Optionales Pediatric-Pak (in Rosa auf Abbildung 2) für jüngere Kinder (im Alter von 1 bis 8 Jahren mit einem Körpergewicht unter 25 kg).

⚠ **ACHTUNG:** VERZÖGERN SIE DIE BEHANDLUNG KEINESFALLS, UM DAS GENAUE ALTER UND GEWICHT DES PATIENTEN ZU ERMITTELN

Abbildung 1. Pad-Pak für Erwachsene

Abbildung 2. Pediatric-Pak



[1] Das Pad-Pak ist auch in einer TSO/ETSO-zertifizierten Version zur Verwendung an Bord von Starrflügern für die Zivilluftfahrt erhältlich.

Inbetriebnahme des HeartSine samaritan PAD

Befolgen Sie diese Schritte, um Ihren HeartSine samaritan PAD in Betrieb zu nehmen:

1. Überprüfen Sie das Verfalldatum (JJJJ/MM/TT oder JJJJ-MM-TT) auf der Rückseite des Pad-Pak (siehe Abbildung 3). Verwenden Sie das Pad-Pak keinesfalls nach dem Verfalldatum und ersetzen Sie das abgelaufene Pad-Pak umgehend.

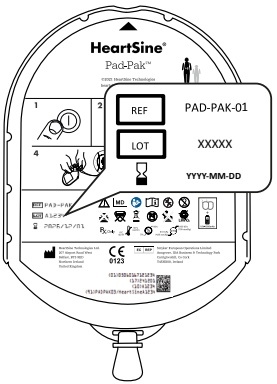


Abbildung 3. Verfalldatum

2. Nehmen Sie das Pad-Pak aus der Verpackung und bewahren Sie die Verpackung für den Fall auf, dass Sie das Pad-Pak an HeartSine Technologies retournieren müssen.

3. Legen Sie den HeartSine samaritan PAD mit der Oberseite nach oben auf einen ebenen Untergrund und schieben Sie das Pad-Pak in den HeartSine samaritan PAD (siehe Abbildung 4), bis Sie ein doppeltes Klickgeräusch hören, das darauf hinweist, dass die Laschen rechts und links am Pad-Pak vollständig eingerastet sind.

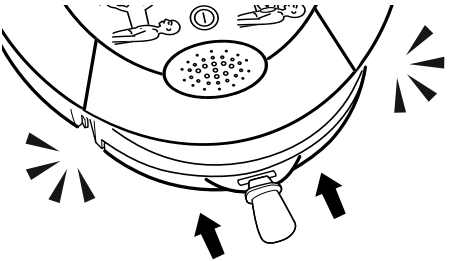


Abbildung 4. Einsetzen eines Pad-Pak

4. Notieren Sie die Seriennummer des AED, das Verfalldatum des Pad-Pak und andere Informationen über Ihren AED in dem dafür vorgesehenen Bereich auf der vorderen Umschlaginnenseite dieser Bedienungsanleitung

5. Vergewissern Sie sich, dass die grüne Statusanzeige (siehe grafische Darstellung Ihres Modells auf Seite 10-13) blinkt, was darauf hinweist, dass der automatische Selbsttest durchgeführt wird und das Gerät betriebsbereit ist.

6. Drücken Sie auf die On/Off-Taste, um den HeartSine samaritan PAD einzuschalten. Hören Sie die Sprachanweisungen ab, ohne sie zu befolgen, um sicherzustellen, um sicherzustellen, dass keine Warnmeldungen wiedergegeben werden und dass die Sprachanweisungen in der erwarteten Sprache erfolgen.

VORSICHT: Ziehen Sie zu diesem Zeitpunkt **nicht** an der grünen Lasche des Pad-Pak. Wenn Sie an der Lasche gezogen und das Elektrodenfach geöffnet haben, müssen Sie das Pad-Pak ersetzen

VORSICHT: Schalten Sie den HeartSine samaritan PAD nur EINMAL ein. Wenn Sie ihn wiederholt ein- und ausschalten, werden die Batterien vorzeitig entladen, sodass das Pad-Pak ersetzt werden muss

7. Drücken Sie auf die On/Off-Taste , um den HeartSine samaritan PAD auszuschalten. Stellen Sie sicher, das die Statusanzeige grün blinkt. Wenn Sie keine Warnmeldungen gehört haben und die Statusanzeige grün blinkt, ist das Gerät einsatzbereit.

8. Legen Sie den HeartSine samaritan PAD in den mitgelieferten Weichschalen-Tragekoffer. Bewahren Sie den HeartSine samaritan PAD an einem leicht zugänglichen, sicheren Ort in **sauberer, trockener Umgebung** auf, wo er zu sehen und zu hören ist. Bewahren Sie den HeartSine samaritan PAD außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern und Haustieren auf. Bewahren Sie das Gerät gemäß den Umgebungsspezifikationen auf (siehe Technische Daten in Anhang C auf Seite C-1).

VORSICHT: HeartSine Technologies empfiehlt die Aufbewahrung eines Ersatz-Pad-Pak im hinteren Fach des Weichschalen-Tragekoffers

VORSICHT: Standardmäßig sollte das Gerät mit einem installierten Pad-Pak für Erwachsene gelagert werden; im Bedarfsfall kann für Kinder ein Pediatric-Pak eingelegt werden

9. Registrieren Sie sich online oder füllen Sie die Garantiekarte aus und schicken Sie diese an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies (siehe Anforderungen für die Rückverfolgung auf Seite 31).

10. Erstellen Sie einen Wartungsplan (siehe Wartung auf Seite 32).

Checkliste für die Vorbereitung

In der Folge finde Sie eine Checkliste mit den nötigen Schritten zur Einrichtung Ihres HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Schritt 1.** Verfalldatum des Pad-Pak überprüfen.
- ☐ **Schritt 2.** Pad-Pak einlegen und überprüfen, ob die grüne Statusanzeige aufleuchtet.
- ☐ **Schritt 3.** Notieren Sie die Informationen über Ihren AED auf der vorderen Umschlaginnenseite dieser Bedienungsanleitung.
- ☐ **Schritt 4.** HeartSine samaritan PAD einschalten, um den Betrieb zu überprüfen.
- ☐ **Schritt 5.** HeartSine samaritan PAD ausschalten.
- ☐ **Schritt 6.** HeartSine samaritan PAD in einer sauberen, trockenen Umgebung bei 0°C bis 50°C aufbewahren.
- ☐ **Schritt 7.** Registrieren Sie Ihren HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Schritt 8.** Erstellen Sie einen Wartungsplan. (Siehe Wartung auf Seite 32.)

Verwendung des HeartSine samaritan PAD

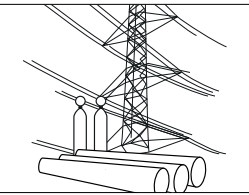
Befolgen Sie diese Schritte für die Verwendung Ihres AED, der Sie mit schrittweisen Sprachanweisungen anleitet. Eine vollständige Liste der Sprachanweisungen Ihres Geräts finden Sie unter Sprachanweisungen in Anhang D.

Hinweis: Befolgen Sie die gleichen Anweisungen für Patientinnen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten

VORSICHT: Sobald ein nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus erkannt wird, bricht der HeartSine samaritan PAD den Vorgang für die Schockabgabe ab

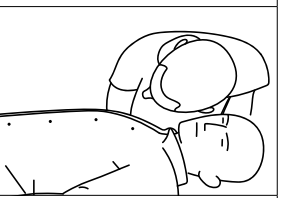
1. Gefahr entfernen

- Bringen Sie den Patienten bei Bedarf an einen sicheren Ort bzw. entfernen Sie jegliche Gefahrenquellen



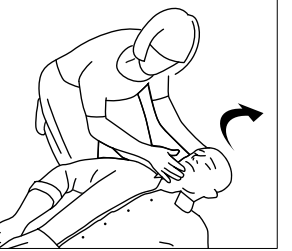
2. Reaktion überprüfen

- Wenn der Patient nicht reagiert, schütteln Sie ihn an den Schultern und sprechen Sie ihn laut an
- Verwenden Sie den AED nicht, wenn der Patient reagiert

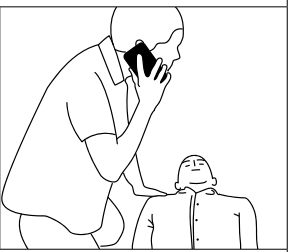


3. Atemwege überprüfen

- Überprüfen Sie, ob die Atemwege des Patienten blockiert sind, indem Sie ggf. seinen Kopf nach hinten überstrecken

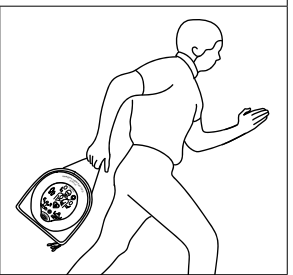


4. Rettungsdienst alarmieren



5. AED holen

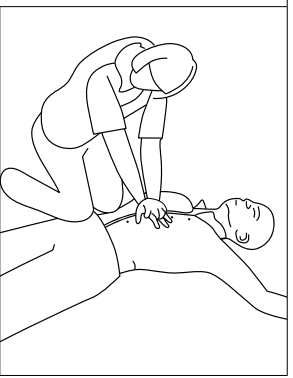
- Bitten Sie andere Personen in der Nähe, den AED zu holen



6. Mit HLW beginnen (bis der AED da ist)

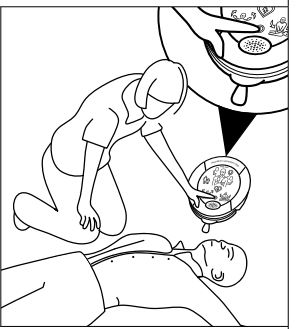
Beginnen Sie mit der HLW, während Sie auf den AED warten.

- 5 bis 6 cm (2 bis 2,4 Zoll) tief drücken
- Drücken Sie schnell mit einer Rate von 100 bis 120 Kompressionen pro Minute
- Wenn Sie sich zu einer Mund-zu-Mund-Beatmung in der Lage fühlen, führen Sie 30 Kompressionen gefolgt von zwei Mund-zu-Mund-Beatmungen durch



7. Drücken Sie die On/Off-Taste, um den AED einzuschalten, und folgen Sie den Sprachanweisungen

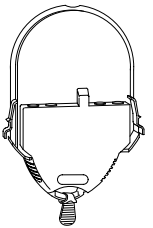
- Knien Sie sich neben den Patienten
- Legen Sie den AED neben sich auf den Boden
- Drücken Sie auf die On/Off-Taste, um den AED einzuschalten
- Hören Sie auf die Sprachanweisungen und befolgen Sie sie



8. Defibrillationstherapie

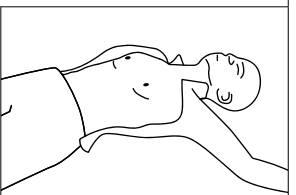
Je nachdem, ob ein Pad-Pak oder Pediatric-Pak eingelegt ist, wird die entsprechende Defibrillationstherapie verabreicht

- Wenn der Patient weniger als 25 kg wiegt bzw. jünger als 8 Jahre ist, entnehmen Sie das Pad-Pak und legen ein Pediatric-Pak ein. Drücken Sie dann erneut auf die On/Off-Taste (siehe Pediatric-Pak auf Seite 25)
- Wenn kein Pediatric-Pak verfügbar ist, können Sie auch das Pad-Pak verwenden



9. Brustbereich freimachen und trocknen

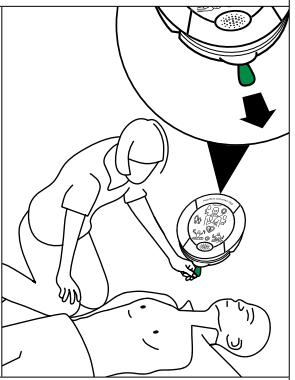
- Entkleiden Sie den Oberkörper des Patienten, um die Brust frei zu machen, und entfernen Sie möglichst Metallteile (BH oder Schmuck) aus dem Bereich, wo die Elektroden positioniert werden
- Schneiden Sie die Kleidung bei Bedarf mit einer Schere auf
- Trocknen Sie den Brustbereich des Patienten, falls er feucht oder schweißnass ist
- Bei starker Brustbehaarung rasieren Sie den Bereich, wo die Elektroden positioniert werden



10. Grüne Lasche ziehen

- Ziehen Sie an der grünen Lasche, um die Schutzhülle mit den Elektroden aus dem AED zu entnehmen

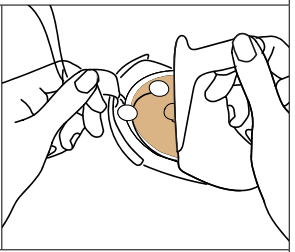




11. Elektrodenbeutel öffnen

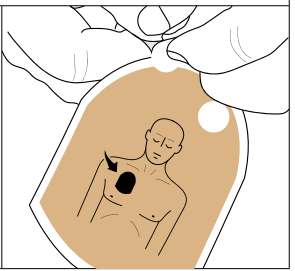
- Ziehen Sie mit beiden Daumen die Folienlaschen auseinander

⚠ **ACHTUNG:** VERWENDEN SIE DIE ELEKTRODEN NICHT, WENN DER BEUTEL GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST; ERSETZEN SIE DAS PAD-PAK SOFORT



12. Schutzfolie von der ersten Elektrode entfernen

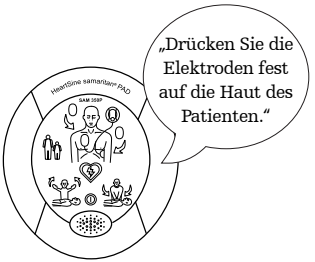
- Halten Sie die weißen und durchsichtigen runden Laschen mit beiden Daumen und ziehen Sie die Kunststofffolie von der ersten Elektrode ab



13. Erste Elektrode anbringen

- Bringen Sie die erste Elektrode wie auf der Abbildung gezeigt an
- Bei Patienten über 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht über 25 kg bringen Sie die erste Elektrode fest auf der entblößte Brust des Patienten an, wie auf Abbildung 5 dargestellt
- Bei Patienten unter 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht unter 25 kg bringen Sie eine Elektrode in der Mitte der Brust und die andere auf der Rückenmitte an (auf den Seiten 22-25 finden Sie genaue Anweisungen zur Positionierung der Elektroden)

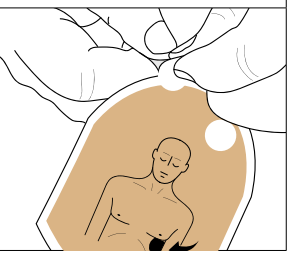
Hinweis: Wenn Sie die Elektroden bei einem Patienten mit einem Herzschrittmacher anbringen, sollten Sie diese nicht auf dem Implantat platzieren; dieses ist an einem Knoten in der Haut oder an einer Narbe zu erkennen. Stellen Sie sicher, dass die Pads in einem Abstand von mindestens 8 cm zum Herzschrittmacher angebracht werden





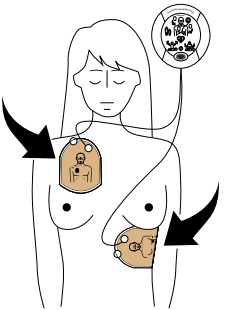
14. Schutzfolie von der zweiten Elektrode entfernen

- Halten Sie die weißen und durchsichtigen runden Laschen mit beiden Daumen und ziehen Sie die Kunststofffolie von der zweiten Elektrode ab



15. Zweite Elektrode anbringen

- Bei Patienten über 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht über 25 kg bringen Sie die zweite Elektrode fest auf der entblößte Brust des Patienten, und zwar horizontal am linken Brustkorb an, wie auf der Abbildung dargestellt
- Bei Patienten unter 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht unter 25 kg bringen Sie eine Elektrode in der Mitte der Brust und die andere auf der Rückenmitte an (auf den Seiten 22-25 finden Sie genaue Anweisungen zur Positionierung der Elektroden)

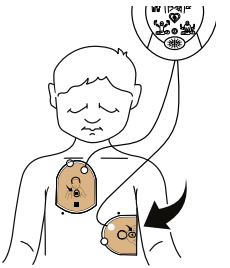


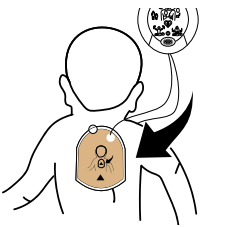
⚠ **ACHTUNG:** DIE ELEKTRODEN MÜSSEN IM ABSTAND VON MINDESTENS 2,5 CM VONEINANDER ANGEBRACHT WERDEN UND DÜRFEN EINANDER KEINESFALLS BERÜHREN

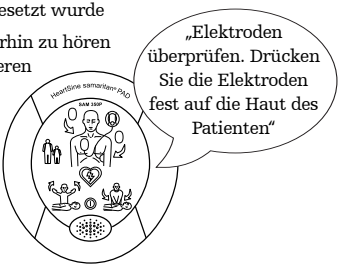
Hinweis: Bei Personen mit großer Brust bringen Sie die Elektrode seitlich oder unter der linken Brust an, um Brustgewebe zu vermeiden

Wenn Sie nach dem Anbringen der Elektroden auf der Brust Patienten weiterhin „Elektroden überprüfen. Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut des Patienten“ hören, überprüfen Sie, dass:

- Die Elektroden korrekt positioniert sind, wie auf den Abbildungen gezeigt
- Die Elektroden einander nicht berühren und einen Abstand von mindestens 2,5 cm aufweisen
- Die gesamte Oberfläche einer jeden Elektrode an der entblößten Haut haftet
- Bei behaarter Brust betreffenden Bereich rasieren
- Wenn die Brust nass ist, trocknen
- Stellen Sie sicher dass das Pad-Pak nicht abgelaufen ist und korrekt in das Gerät eingesetzt wurde
- Wenn die Meldung weiterhin zu hören ist, suchen Sie einen anderen Defibrillator und setzen Sie die HLW fort

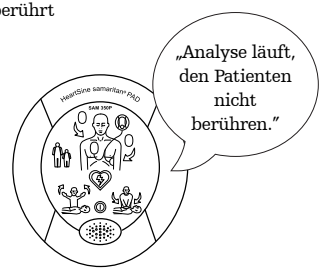


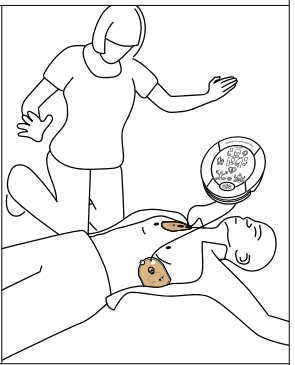




16. Patienten nicht berühren

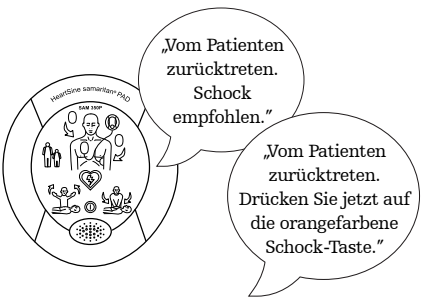
- Wenn Sie die Anweisung „Analyse läuft, den Patienten nicht berühren“ hören, müssen Sie sicherstellen, dass niemand den Patienten berührt

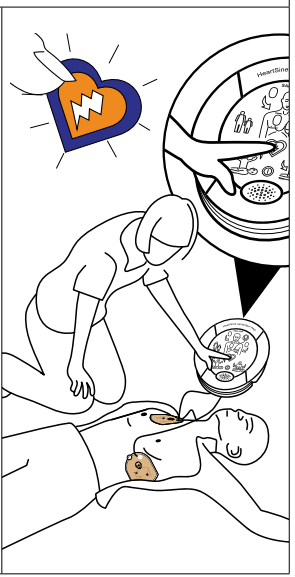




17. Wenn ein Schock erforderlich ist, halten Sie Abstand und drücken Sie die Schocktaste (wie angewiesen)

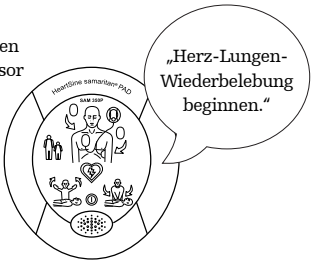
- Wenn Sie die Anweisung „Vom Patienten zurücktreten. Schock empfohlen“ hören, lehnen Sie sich wie angewiesen vom Patienten weg
- Wenn Sie beim SAM 350P/SAM 500P die Anweisung „Vom Patienten zurücktreten. „Drücken Sie jetzt die orangefarbene Schock-Taste“ hören, drücken Sie die blinkende orangefarbene Schocktaste, um einen Schock abzugeben
- Beim SAM 360P erfolgt die Schockabgabe automatisch nach einem hörbaren Countdown von 3, 2, 1

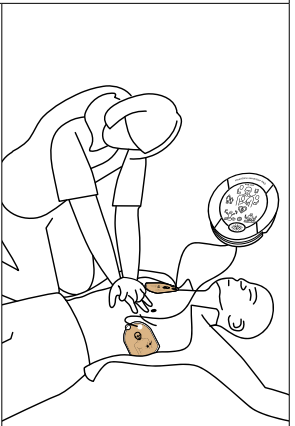




18. Auf Anweisung mit HLW beginnen

- Wenn Sie „Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“ hören, beginnen Sie mit der HLW des Patienten
- Legen Sie die aufeinander gelegten Hände in die Mitte der Brust des Patienten
- Drücken Sie mit gestreckten Armen schnell und kräftig im Takt nach unten
- Setzen Sie die HLW fort, bis der AED Sie auffordert, damit aufzuhören
- Beim SAM 500P folgen Sie den Anweisungen von CPR Advisor (siehe CPR Advisor)





19. Weiterhin den Anweisungen folgen, bis Hilfe eintrifft

Befolgen Sie die Anweisungen, etwa zur Abgabe weiterer Schocks, bis:

- Der Patient normal zu atmen beginnt oder bei Bewusstsein ist oder
- Ärztliche Hilfe eintrifft

Wenn Sie vom Rettungsdienst dazu aufgefordert werden:

- Drücken Sie auf die On/Off-Taste, um den AED auszuschalten
- Entfernen Sie die Elektroden und kleben Sie sie mit den Klebeseiten zusammen
- Anweisungen zur Entsorgung des gebrauchten Pad-Pak und der Elektroden finden Sie auf Seite 30



Infos zum Pad-Pak und Pediatric-Pak

Das Pad-Pak und Pediatric-Pak sind die Einweg-Batterie- und Elektrodenkassetten, die mit dem HeartSine samaritan PAD verwendet werden. Je nachdem, ob ein Pad-Pak oder Paediatric-Pak eingelegt ist, wird die entsprechende Defibrillationstherapie verabreicht.

Verwendungszweck

Das Pad-Pak bzw. Pediatric-Pak enthält die Batterie für die Stromversorgung des HeartSine samaritan PAD und zwei Elektroden, um eine elektrische Verbindung zum Brustkorb des Patienten für die Abgabe des Defibrillationsschocks herzustellen. Durch die Abgabe eines Defibrillationsschocks wird die Herzrhythmusstörung gestoppt und der Blutfluss wiederhergestellt.

Das Pad-Pak und Pediatric-Pak enthalten je ein Paar Einweg-Defibrillationselektroden und eine nicht wiederaufladbare $LiMnO_2$-Batterie (18V – 1500mAh). Die Pad-Pak und Pediatric-Pak Optionen sind in Tabelle 2 unten aufgeführt.

Es wird empfohlen, den HeartSine samaritan PAD mit einem eingelegten Pad-Pak für Erwachsene aufzubewahren und ein Ersatz-Pad-Pak sowie Pediatric-Pak im Tragekoffer oder in der Nähe aufzubewahren. Das aufbewahrte Pad-Pak bzw. Pediatric-Pak sollte bis zur Verwendung im Kunststoff-Schutzbeutel verpackt bleiben.

Hinweis: Wenn Sie den HeartSine samaritan PAD mit einem eingelegten Pediatric- Pak einschalten, sollten Sie die Sprachanweisung „Kind" hören

Hinweis: Das Pediatric-Pak enthält eine magnetische Komponente (Oberflächenkraft 6500 Gauß). Vermeiden Sie die Lagerung in der Nähe magnetempfindlicher Speichermedien

ACHTUNG: NICHT VERWENDEN, WENN DAS PAD-PAK ODER PEDIATRIC-PAK GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST. DAS ELEKTRODENGEL KÖNNTE DADURCH EINGETROCKNET SEIN. DIE ELEKTRODEN SIND IN EINER SCHUTZFOLIE VERSIEGELT UND SOLLTEN NUR WÄHREND DES GEBRAUCHS GEÖFFNET WERDEN. BEI BESCHÄDIGUNG SOFORT ERSETZEN

Tabelle 2. Vergleich Pad-Pak und Pediatric-Pak

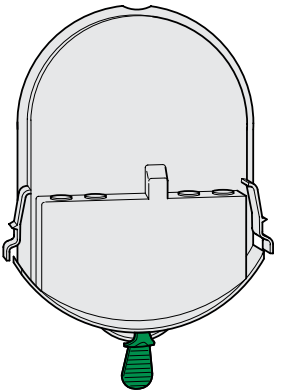
Funktion	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak für die Luftfahrt (TSO-/ETSO-zertifiziert)
Farbe	Grau	Rosa	Grau (mit Flugzeug-Symbol)
Vorgesehenes Alter und Gewicht des Patienten	Kinder und Erwachsene > 8 Jahre oder > 25 kg	Kinder 1 – 8 Jahre oder < 25 kg	Kinder und Erwachsene > 8 Jahre oder > 25 kg
Energie	Schock 1: 150 J Schock 2: 150 J Schock 3: 200 J	Schock 1: 50 J Schock 2: 50 J Schock 3: 50 J	Schock 1: 150 J Schock 2: 150 J Schock 3: 200 J
Luftfahrttauglich	Nein	Nein	Ja: Starrflüger für die Zivilluftfahrt

ACHTUNG: NICHT ZUR VERWENDUNG BEI PATIENTEN IM ALTER VON UNTER 1 JAHR GEEIGNET

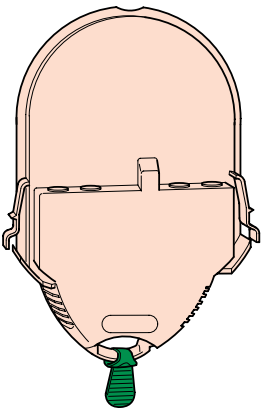
WARNUNG: VERZÖGERN SIE DIE BEHANDLUNG KEINESFALLS, WENN SIE DAS GENAUE ALTER ODER GEWICHT NICHT KENNEN. WENN KEIN PEDIATRIC-PAK VERFÜGBAR IST, KÖNNEN SIE AUCH DAS PAD-PAK VERWENDEN

VORSICHT: Das Pad-Pak und Pediatric-Pak are sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung ist die fehlerfreie Funktion des AED nicht gewährleistet, was zu einem erfolglosen Wiederbelebungsversuch führt. Zudem besteht die Gefahr einer Infektionsübertragung zwischen Patienten

Pad-Pak für Erwachsene



Pediatric-Pak

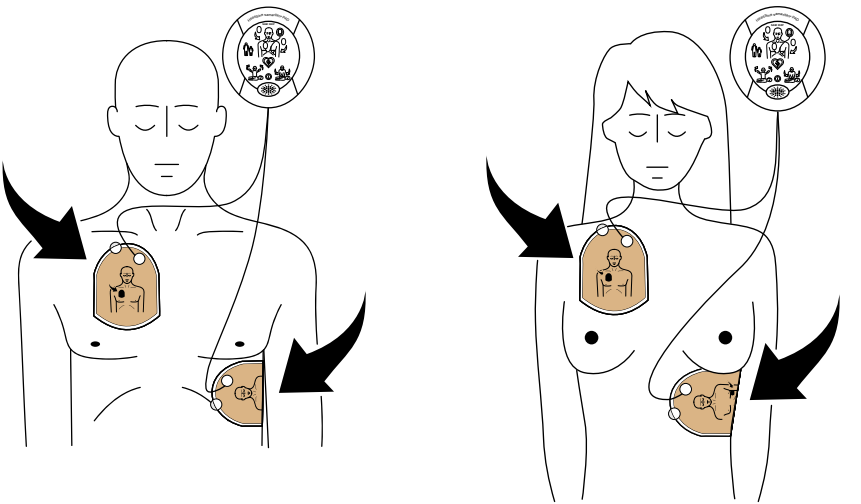


Positionierung bei Erwachsenen

Bei Patienten über 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht über 25 kg bringen Sie die Elektroden auf der ENTBLÖSSTEN Brust des Patienten an, wie auf Abbildung 5 dargestellt.

Bei Personen mit großer Brust bringen Sie die linke Elektrode seitlich oder unter der linken Brust an, um Brustgewebe zu vermeiden.

Abbildung 5.



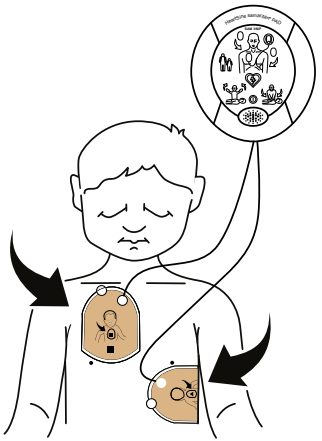
Positionierung bei Kindern

Bei Kindern gibt es zwei Möglichkeiten, die Elektroden anzubringen: Anterior-posterior oder anterior-lateral.

Elektrodenpositionierung bei Kindern

Wenn der Brustkorb des Kindes groß genug ist, dass ein Abstand von mindestens 2,5 cm zwischen den Elektroden eingehalten werden kann, ODER eine Positionierung am Rücken aufgrund einer Verletzung nicht möglich ist, können die Elektroden wie bei einem Erwachsenen anterior-lateral positioniert werden. Positionieren Sie die Elektroden auf der ENTBLÖSSTEN Brust des Patienten, wie auf Abbildung 6 dargestellt.

Abbildung 6. Anterior-lateral

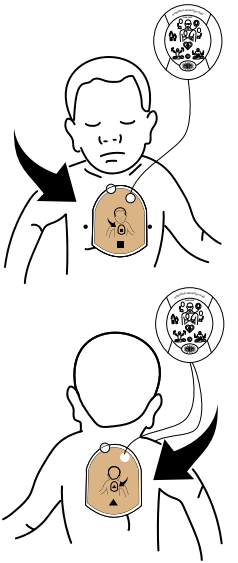


ACHTUNG: DIE ELEKTRODEN MÜSSEN IM ABSTAND VON MINDESTENS 2,5 CM VONEINANDER ANGEBRACHT WERDEN UND DÜRFEN EINANDER KEINESFALLS BERÜHREN

Elektrodenpositionierung bei kleineren Kindern

Bei kleinem Brustkorb des Kindes kann es erforderlich sein, eine Elektrode mittig auf der ENTBLÖSSTEN Brust des Kindes und die andere Elektrode in der Mitte des Brustkorbs auf dem ENTBLÖSSTEN Rücken anzubringen, wie auf Abbildung 7 gezeigt.

Abbildung 7. Anterior-posterior



Reinigung des HeartSine samaritan PAD

1. Entfernen Sie die Elektroden vom Patienten und kleben Sie sie mit den Hautkontaktflächen aneinander. Die Elektroden können mit menschlichem Körpergewebe, Flüssigkeiten oder Blut verschmutzt sein, entsorgen Sie sie daher getrennt als infektiöses Abfallmaterial.

2. Das Pad-Pak ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und enthält Lithiumbatterien. Ersetzen Sie das Pad-Pak nach jeder Verwendung durch ein neues. Legen Sie den HeartSine samaritan PAD mit der Oberseite nach oben auf einen ebenen Untergrund, drücken Sie auf die beiden Seitenlaschen des Pad-Pak und ziehen Sie es aus dem HeartSine samaritan PAD. Das Pad-Pak gleitet nach vorne (siehe Abbildung 8).

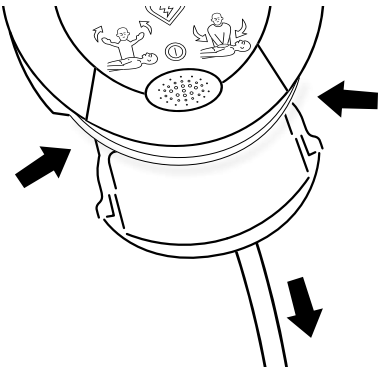


Abbildung 8. Entnahme des Pad-Pak

3. Überprüfen Sie den HeartSine samaritan PAD auf Schmutz oder Verunreinigungen. Reinigen Sie das Gerät bei Bedarf mit einem weichen Tuch, das mit einer der folgenden Lösungen befeuchtet wurde:

- Seifenlauge
- Isopropylalkohol (70%-Lösung)

⚠ **VORSICHT:** Tauchen Sie den HeartSine samaritan PAD bzw. Teile davon nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Der Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Gerät ernsthaft beschädigen oder Brand- bzw. Stromschlaggefahr verursachen

⚠ **VORSICHT:** Reinigen Sie den HeartSine samaritan PAD nicht mit abrasiven Materialien, Reinigungs- oder Lösungsmitteln

4. Überprüfen Sie den HeartSine samaritan PAD auf Beschädigungen. Wenn der AED beschädigt ist, ersetzen Sie ihn umgehend.

5. Setzen Sie ein neues Pad-Pak ein. Überprüfen Sie vor dem Einsetzen das Verfalldatum des Pad-Pak (siehe Einrichtung auf Seite 15). Überprüfen Sie nach dem Einsetzen des Pad-Pak, ob die Statusanzeige grün blinkt.

6. Benachrichtigen Sie HeartSine Technologies oder Ihren Vertragshändler über die Verwendung des HeartSine samaritan PAD. (Kontaktinformationen auf der Rückseite.)

Ereignisdaten herunterladen und senden

Mit der HeartSine Saver EVO Software können Sie die Ereignisdaten nach der Verwendung Ihres HeartSine samaritan PAD verwalten. Sie können diese Daten auf Anfrage an den Arzt des Patienten übermitteln und/oder verwenden, um ein kostenloses Pad-Pak zu erhalten, wenn Sie Anspruch darauf haben.

Diese Software kann kostenlos von unserer Website heruntergeladen werden:

uk.heartsine.com/saverevo

Neben Saver EVO ist das optionale USB-Datenkabel (PAD-ACC-02) zum Herunterladen der Ereignisdaten erforderlich. Wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler oder direkt an Stryker, um das Datenkabel zu erhalten oder wenn Sie Fragen zum Download und zur Verwendung von Saver EVO haben.

1. Schließen Sie das USB-Datenkabel an die Datenschnittstelle des HeartSine samaritan PAD an (siehe Abbildung 9).
2. Schließen Sie den USB-Stecker am Datenkabel an einen PC an.

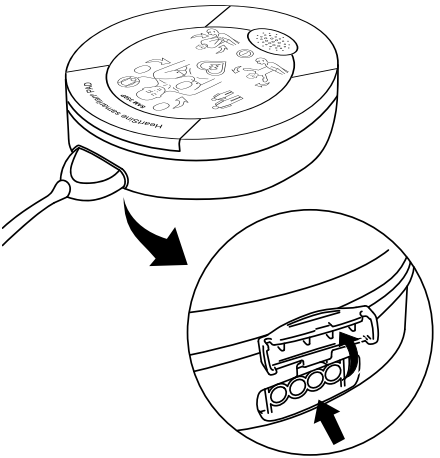
   Hinweis: Der HeartSine samaritan PAD sollte only an einen nach IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 zertifizierten PC angeschlossen werden
3. Installieren und starten Sie die Saver EVO Software von HeartSine.
4. Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung zur Saver EVO Software, um die Ereignisdaten auf Ihrem HeartSine samaritan PAD zu speichern bzw. zu löschen.
5. Laden Sie die Saver EVO Datei auf der Website von HeartSine Technologies hoch.

Weitere Informationen zur Verwaltung der Ereignisdaten auf Ihrem HeartSine samaritan PAD erhalten Sie bei Ihrem Vertragshändler bzw. direkt bei HeartSine Technologies.

Entsorgung

Das Pad-Pak und Pediatric-Pak enthalten Lithiumbatterien und dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Bringen Sie das Pad-Pak bzw. Pediatric-Pak zu einem Wertstoffhof, damit es gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt wird, oder schicken Sie es an Ihren Vertragshändler zurück, damit dieser es entsorgt oder ersetzt.

Abbildung 9. USB-Datenschnittstelle



Rückverfolgung

Gemäß den Vorschriften für Medizinprodukte muss HeartSine Technologies den Standort aller verkauften HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak und Pediatric-Pak rückverfolgen. Deshalb müssen Sie Ihr Gerät unbedingt registrieren, entweder anhand unseres Tools für die Online-Registrierung unter:

uk.heartsine.com/register

oder indem Sie die Garantiekarte des HeartSine samaritan PAD ausfüllen und an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies zurücksenden. Als Alternative zur Karte und der Online-Registrierung können Sie auch eine E-Mail an:

heartsinesupport@stryker.com

Mit den folgenden Informationen senden:

- Name
- Anschrift
- Seriennummer des Geräts

Im Falle einer Änderung der von Ihnen angegebenen Informationen, z. B. Adressänderung, Wechsel des Besitzers des HeartSine samaritan PAD, teilen Sie uns bitte die aktuellen Informationen per E-Mail oder über das Online-Registrierungstool mit.

Die Registrierung Ihres AED ermöglicht es uns, Sie im Falle von wichtigen Benachrichtigungen über den HeartSine samaritan PAD, wie etwa künftige Software-Aktualisierungen oder sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen, zu kontaktieren.

Wartung

HeartSine AED benötigen keine Wartung oder Prüfung, da die Geräte für einen wöchentlichen Selbsttest ausgelegt sind. HeartSine Technologies empfiehlt jedoch, regelmäßige Wartungskontrollen durchzuführen, die Folgendes umfassen:

Wöchentlich

- ☐ Überprüfen Sie die Statusanzeige. Der HeartSine samaritan PAD führt jeweils sonntags um Mitternacht (GMT) einen Selbsttest durch. Während des Selbsttests blinkt die Statuslampe rot. Nach Beendigung des Selbsttests blinkt die Statuslampe wieder grün. Wenn die Statusanzeige nicht alle 5 bis10 grün Sekunden blinkt, die Statusanzeige rot blinkt oder Sie einen Dauerpiepton hören, wurde ein Problem erkannt. (Siehe Abbildungen 10-12 und Fehlerbehebung in Anhang B auf Seite B-1.)

Monatlich

- ☐ Wenn das Gerät Anzeichen einer Beschädigungen aufweist, wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.
- ☐ Überprüfen Sie das Verfalldatum des Pad-Pak (Hinweise dazu, wo das Datum angegeben ist, finden Sie unter Einrichtung auf Seite 15). Wenn dieses überschritten oder nahezu erreicht ist, müssen Sie das Pad-Pak durch ein Neues ersetzen oder sich für einen Ersatz an Ihren Vertragshändler vor Ort wenden.
- ☐ Sollten Sie eine Warnmeldung hören, wenn Sie den HeartSine samaritan PAD einschalten oder sollten Sie aus irgendeinem Grund vermuten, dass der HeartSine samaritan PAD nicht richtig funktioniert, lesen Sie bitte im Abschnitt Fehlerbehebung in Anhang B nach.

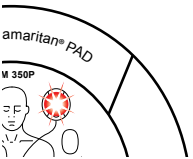


Abbildung 10. Blinkendes rotes Licht und/oder Piepton; Siehe Fehlerbehebung in Anhang B.

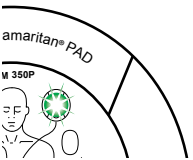


Abbildung 11. LED blinkt grün; keine Aktion erforderlich.

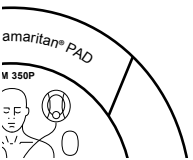


Abbildung 12. Keine Statusanzeige; Siehe Fehlerbehebung in Anhang B.

Tests mit Simulatoren und Prüfpuppen

Die AED von HeartSine können nicht mit nach Industriestandard gefertigten Simulatoren und Prüfpuppen getestet werden.

Anhang A Symbole

	Ein/Aus
	Zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden
	Reyclingfähig
	Nicht aufladbare Batterie
	Batterie nicht kurzschließen
	Batterie nicht zerdrücken
	Siehe Bedienungsanleitung
	Vorsicht
	Pad-Pak so einsetzen
	Hersteller
NON STERILE	Nicht steril
LOT	Chargennr.

	Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt
	Druckgrenzen
	Feuchtigkeitsgrenzen
REF	Katalognummer
UDI	Eindeutige Geräte-ID
	Batterie und Elektroden
IP56	Schutzart (Ingress Protection), die nach EN 60529 als IP56 klassifiziert wird
AED	Automatisierter externer Defibrillator
	Defibrillationsschutz, Anschluss Schutzklasse BF
	Nicht ins offene Feuer werfen und von Hitze oder offener Flamme fernhalten.
	Naturlatexfrei

	Vertrieb
	Herstellungsdatum; JJJJ-MM-TT
	Temperaturbegrenzung wie angegeben
	Verfalldatum Pad-Pak; JJJJ-MM-TT
	Gemäß den landesspezifischen Anforderungen entsorgen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
SN	Seriennummer; 14-stellig, z. B. „22D90000001AYY", wobei sich die letzten drei Zeichen auf den Monat (einzelner Buchstabe) und das Jahr der Herstellung (zweistellige Zahl) beziehen, A = Januar, B = Februar... und 22 = Jahr
	Automatischer externer Defibrillator: Entspricht nur im Hinblick auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren den Normen: • 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

Anhang B Fehlerbehebung

Bedeutung	Lösung
Statusanzeige blinkt rot/ Dauerpiepton oder keine Statusanzeige	Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Pad-Pak (siehe Einrichtung auf Seite 15). Wenn das Datum abgelaufen ist, müssen Sie das Pad-Pak umgehend ersetzen. Wenn das Datum nicht abgelaufen ist, drücken Sie auf die On/Off-Taste  auf der Oberseite des HeartSine samaritan PAD, um das Gerät einzuschalten, und hören Sie die Sprachanweisung „Alarmieren Sie den Rettungsdienst“ ab. Drücken Sie dann nochmals auf die On/Off-Taste , um das Gerät abzuschalten. Falls das Problem damit nicht behoben werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihren Vertragshändler oder an HeartSine Technologies
Warnung „Niedriger Batteriestand“	Diese Meldung weist auf keinen Defekt hin, Sie sollten jedoch die Batterie so rasch wie möglich durch eine neue ersetzen Wenn Sie die Meldung „Warnung Niedriger Batteriestand“ zum ersten Mal hören, ist der AED weiterhin funktionstüchtig. Es kann allerdings sein, dass die Batterie nur noch für weniger als zehn Defibrillationsschocks reicht. Bereiten Sie daher das Reserve-Pad-Pak zur Verwendung vor und bereiten Sie sich auf einen schnellen Austausch vor. Bestellen Sie möglichst bald ein neues Pad-Pak
Hinweis „Speicher voll“	Diese Meldung weist nicht auf einen Defekt hin. Der Speicher ist voll und es können keine weiteren EKG-Daten oder Ereignisse aufgezeichnet werden. Im Bedarfsfall kann der AED jedoch immer noch analysieren oder einen Elektroschock abgeben. Wenden Sie sich an den technischen Support von HeartSine Technologies, um Anweisungen zur Speicherbereinigung zu erhalten
Drei kurze Pieptöne nach dem Abschalten des Geräts oder nach dem wöchentlichen Selbsttest	Ihr AED hat erkannt, dass die Umgebungstemperatur außerhalb des angegebenen Betriebsbereichs liegt. Sorgen Sie dafür, dass die angegebenen Betriebsbedingungen von 0°C bis 50° für den AED, die Batterie und Elektroden wieder hergestellt werden und überprüfen Sie, ob der Piepton stoppt

Bedeutung	Lösung
Rote Statusanzeige und Piepton bei eingeschaltetem Gerät	**ACHTUNG:** DIE BATTERIELEISTUNG REICHT NICHT MEHR AUS, UM EINEN SCHOCK ABZUGEBEN. ERSETZEN SIE SOFORT DAS PAD-PAK ODER SUCHEN SIE EINEN ANDEREN DEFIBRILLATOR. FALLS KEIN RESERVE-PAD-PAK ODER KEIN ALTERNATIVER DEFIBRILLATOR ZUR VERFÜGUNG STEHT, FÄHRT DAS GERÄT MIT DER ANALYSE DES HERZRHYTHMUS DES PATIENTEN FORT UND WEIST SIE AN, WENN EINE HLW ERFORDERLICH IST, GIBT JEDOCH KEINEN SCHOCK AB
Warnung „Wartung erforderlich“	**ACHTUNG:** WENN SIE DIESE MELDUNG WÄHREND DER ANWENDUNG HÖREN, MÜSSEN SIE SOFORT EINEN ANDEREN DEFIBRILLATOR SUCHEN VERSUCHEN SIE KEINESFALLS, DAS GERÄT SELBST ZU REPARIEREN, DA KEINE ÄNDERUNGEN AN DIESEM GERÄT MÖGLICH SIND. WENDEN SIE SICH UMGEHEND AN HEARTSINE TECHNOLOGIES ODER IHREN VERTRAGSHÄNDLER
Anweisung „Wartung AUS-Taste gedrückt“	Sie haben auf die On/Off-Taste gedrückt, während der AED zur Behandlung eines Patienten verwendet wird. Wenn Sie den AED wirklich ausschalten möchten, drücken Sie nochmals schnell auf die On/Off-Taste
Anweisung „Entladung läuft“	Diese Meldung weist nicht auf einen Defekt hin, sondern dass der AED entgegen seiner ursprünglichen Entscheidung zur Schockabgabe doch keinen Schock abgibt. Dies tritt auf, wenn Ihr AED anfangs einen per Schock zu behandelnden Rhythmus erkannt hat (z.B. KF), sich der Rhythmus jedoch nach Bestätigung dieser Entscheidung (vor der Schockabgabe) geändert hat oder die Bestätigung durch ein Eingreifen (HLW) verhindert wird. Befolgen Sie weiterhin die Anweisungen des Geräts
Anweisung „Elektroden überprüfen“	Wenn Sie die Sprachanweisung „Elektroden überprüfen“ hören, bestätigen Sie, dass die Elektroden vollständig am Patienten haften, wie auf dem Elektrodenpositionierungsdiagramm angegeben, und dass die Haut frei von Behaarung, Feuchtigkeit und Ablagerungen ist. Justieren Sie die Elektroden bei Bedarf. Wenn die Meldung erneut zu hören ist, entnehmen Sie das Pad-Pak und setzen es wieder ein. Wenn die Meldung weiterhin zu hören ist, suchen Sie einen anderen Defibrillator und setzen Sie die HLW fort

Anhang B Fehlerbehebung

Support

Wenn Sie die angegebenen Schritte zur Fehlerbehebung ausgeführt haben und der AED noch immer nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder den technischen Support von HeartSine Technologies unter:

heartsinesupport@stryker.com

Gewährleistungsausschluss

HeartSine oder seine Vertragshändler sind zu keinen Garantie- oder Serviceleistungen verpflichtet, wenn:

- Der AED geöffnet wurde
- Nicht erlaubte Änderungen vorgenommen wurden
- Der AED nicht gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung verwendet wurde
- Die Seriennummer entfernt, übermalt, verändert oder auf irgendeine andere Art und Weise unleserlich gemacht wurde
- Der AED außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperatur verwendet wurde
- Das Pad-Pak oder Pediatric-Pak nicht in der Originalverpackung zurückgesendet wird
- Der AED anhand nicht genehmigter Methoden oder ungeeigneter Werkzeuge geprüft wurde (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen auf Seite 5-7)

Lebensdauer	
Erwartete Lebensdauer:	Die Lebensdauer wird als die Länge der Garantiezeit definiert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der HeartSine Garantiekarte für die eingeschränkte Herstellergarantie (Anhang E)
Abmessungen und Gewicht (mit eingesetztem Pad-Pak)	
Größe:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Gewicht:	1,1 kg
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur:	0°C bis 50°C **Hinweis:** Die Temperatur der Elektroden kann bis zu 50°C betragen, wenn Ihr Gerät diesen Bedingungen ausgesetzt war
Standby-Temperatur:	0°C bis 50°C
Transporttemperatur:	0°C bis 50°C **Hinweis:** Es wird empfohlen, das Gerät nach dem Erhalt mindestens 24 Stunden lang bei einer Umgebungstemperatur zwischen 0°C und 50°C zu lagern
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 bis 95 % (nicht-kondensierend)
Schutzklasse:	DIN EN 60529 IP56
Höhe über dem Meeresspiegel:	-381 bis 4.575 Meter
Mechanischer Schock:	MIL STD 810F, Methode 516.5, Verfahren 1 (40 G)
Vibrationen:	MIL-STD-810F, Methode 514.5+, Verfahren 1 Kategorie 4 Lkw-Transport – US Highway Kategorie 7 Flugzeug – Jet 737 & Allgemeine Luftfahrt
Atmosphärendruck:	572 hPa bis 1060hPa (429 mmHg bis 795 mmHg)

Anhang C Technische Daten

Technische Daten Pad-Pak und Pediatric-Pak	
Gewicht:	0,2 kg
Batterietyp:	Kombinierte Einweg-Batterie- und Defibrillations-Elektrodenkassette zum einmaligen Gebrauch (Lithium-Mangandioxid ($LiMnO_2$) 18 V)
Batteriekapazität (neu):	>60 Schocks mit je 200 J oder 6 Stunden Batterienutzung
Batteriekapazität (4 Jahre):	>10 Schocks mit je 200 J
Elektrodenart:	Vormontierte, kombinierte EKG-Sensor-/Defibrillationselektrode zur einmaligen Verwendung
Platzierung der Elektroden:	Erwachsene: Anterior-lateral Kinder: Anterior-posterior oder anterior-lateral
Aktiver Bereich der Elektroden:	100 cm^2
Kabellänge der Elektroden:	1 m
Lagerfähigkeit:	Siehe Verfalldatum auf dem Pad-Pak/Pediatric-Pak
Luftfahrtsicherheitstest (TSO/ETSO-zertifiziertes Pad-Pak):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.21O.10042190
Luftfahrtsicherheitstest (EASA-zertifiziertes Pad-Pak):	EASA-Zulassungsnummer EASA.21O.10042190
Patientenanalysesystem	
Methode:	Bewertung des EKG des Patienten, der Integrität des Elektrodenkontakts und der Patientenimpedanz, um festzustellen, ob eine Defibrillation erforderlich ist
Sensitivität/Spezifität:	Gemäß DIN EN 60601-2-4 (siehe Seite C-10 für Daten zu Sensitivität/Spezifität)

Bedienoberfläche	
Visuelle Anweisungen:	Symbole für Erwachsene und Kinder, Symbol „Nicht Berühren“/ Aktionspfeile, Symbol „Sicheres Berühren möglich“/Aktionspfeile, Statusanzeige, Symbol „Elektroden anbringen“/Aktionspfeile, Anzeige CPR Advisor (SAM 500P)
Sprachanweisungen:	Umfassende Sprachanweisungen leiten den Benutzer durch den Einsatz (siehe Sprachanweisungen in Anhang D)
Sprachen:	Wenden Sie sich an Ihren HeartSine Vertragshändler.
Bedientasten:	On/Off-Taste (alle Modelle), Schock-Taste (SAM 350P und 500P) und grüne Lasche
Defibrillatorleistung	
Aufladedauer:	Normalerweise 150 J in < 8 Sekunden, 200 J in < 12 Sekunden
Zeit bis zur Schockabgabe nach HLW:	SAM 350P: Normalerweise 8 Sekunden SAM 360P: Normalerweise 19 Sekunden SAM 500P: Normalerweise 12 Sekunden
Impedanzbereich:	Erwachsene: 20 Ω bis 230 Ω Kinder: 0 Ω bis 176 Ω
Therapeutischer Schock	
Wellenform:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) optimierte biphasische ansteigende Wellenform, die Energie, Steigung und Hüllkurve an die Patientenimpedanz anpasst
Energie:	Vorkonfigurierte Werkseinstellungen für ansteigende Energie nach aktuellen AHA/ERC-Leitlinien Pad-Pak: Schock 1: 150 J; Schock 2: 150 J; Schock 3: 200 J Pediatric-Pak: Schock 1: 50 J; Schock 2: 50 J; Schock 3: 50 J

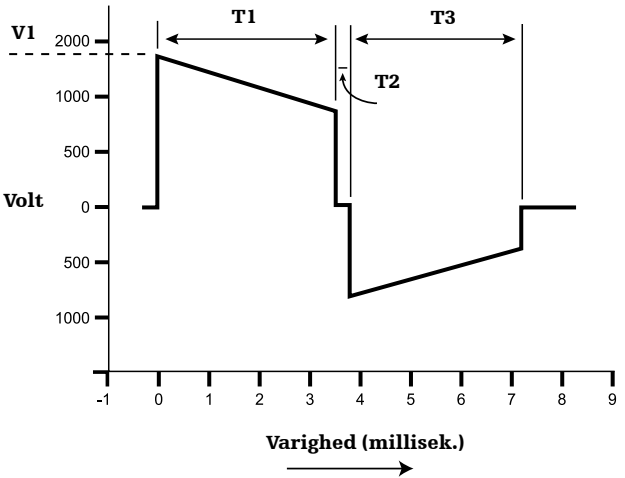
Anhang C Technische Daten

Ereignisaufzeichnung	
Typ:	Interner Speicher
Speicher:	90 Stunden EKG- (Vollausschrieb) und Ereignis-/Vorfallaufzeichnung
Datenprüfung:	Direkter Anschluss an PC über spezielles USB-Kabel (optional) mit Saver EVO Datenprüfsoftware auf Windows-Basis
Elektromagnetische Verträglichkeit/Batteriesicherheit	
EMV:	DIN EN 60601-1-2 (siehe Seite C-12 bis C-14 für vollständige Angaben)
Flugzeug:	RTCA/DO-160G, Abschnitt 21 (Kategorie M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.21O.10042190)

Biphasische SCOPE Wellenform

Der HeartSine samaritan PAD nutzt eine biphasische SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) Wellenform (siehe Abbildung 13). Diese Wellenform optimiert automatisch die Pulswellenkurve (Amplitude, Steigung und Dauer) für einen breiten Impedanzbereich von 20 Ohm bis 230 Ohm. Die an den Patienten abgegebene Wellenform ist eine optimierte Impedanz-kompensierte biphasische abgeschnittene Exponentialwellenform, die ein eskalierendes Energieprotokoll von 150 J, 150 J und 200 J enthält. Die Dauer jeder Phase wird automatisch angepasst, um die verschiedenen Patientenimpedanzen zu kompensieren. Die Dauer der ersten Phase (T1) entspricht immer der Dauer der zweiten Phase (T3). Die Pause zwischen den Phasen (T2) beträgt immer konstante 0,4 ms für alle Patientenimpedanzen.

Abbildung 13. Biphasische SCOPE Wellenform



Die spezifischen Merkmale der SCOPE-Wellenform für einen 200-J-Impuls sind in Tabelle 3 aufgeführt. Ein Beispiel für die Wellenformparamenter des Pediatric-Pak ist in Tabelle 4 zu sehen.

Anhang C Technische Daten

Tabelle 3. Spezifikation der Wellenform für Pad-Pak

Widerstand (Ohm)	Wellenformspannung (Volt)	Wellenformdauer (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

Tabelle 4. Spezifikation der Wellenform für das Pediatric-Pak

Widerstand (Ohm)	Wellenformspannung (Volt)	Wellenformdauer (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

*Aufgrund von Bauteiltoleranzen kann die Leistung am oberen Widerstandsgrenzwert nicht garantiert werden.

Hinweis: Alle Werte sind Nennwerte

Tabelle 5. Energieabgabebereich Erwachsene

Patientenwiderstand (Ohm)	Abgegebene Energie, Nennwert (Joule)	Abgegebene Energie, Istwert (Joule) 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

Hinweis: Alle Werte sind Nennwerte

Anhang C Technische Daten

Tabelle 6. Energieabgabebereich Kinder

Patientenwiderstand (Ohm)	Abgegebene Energie, Nennwert (Joule)	Abgegebene Energie, Istwert (Joule) 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

*Aufgrund von Bauteiltoleranzen kann die Leistung am oberen Widerstandsgrenzwert nicht garantiert werden.

Tabelle 7. Nennenergie bei Kindern

Alter (Jahre)	Gewicht auf 50. Perzentile** (kg)	50J Energiedosis (Joule pro 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

** Die in Tabelle 7 angegebenen Dosen basieren auf CDC-Wachstumstabellen für das Körpergewicht von Jungen auf der 50. Perzentile. National Center for Statistics in Zusammenarbeit mit dem National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

Hinweis: Alle Werte sind Nennwerte

Algorithmus zur Bewegungserkennung (nur SAM 360P)

Der SAM 360P stützt sich auf die HeartSine samaritan PAD IKG-Analyse zur Erkennung von Thoraxkompressionsartefakten und anderen Bewegungsformen, um eine akustische Warnung zum Stoppen der HLW oder anderer Bewegungen auszugeben.

Wenn der Algorithmus Bewegungen oder andere wesentliche Interferenzen erkennt, ertönt die Sprachanweisung „Bewegung erkannt, Patienten nicht berühren". Damit soll möglichst vermieden werden, dass der Ersthelfer den Patienten vor der Schockabgabe berührt.

Algorithmus zur Analyse von Arrhythmien

Der HeartSine samaritan PAD stützt sich auf einen Algorithmus zur Analyse von EKG-Arrhythmien, um das EKG des Patienten zu bewerten und festzustellen, ob ein ein therapeutischer Schock angemessen ist. Falls ein Schock erforderlich ist, lädt sich der HeartSine samaritan PAD auf und fordert den Benutzer auf, vom Patienten zurückzutreten und die Taste zur Schockabgabe zu drücken (SAM 350P und SAM 500P) oder gibt nach einem hörbaren 3-2-1-Countdown automatisch einen Schock ab (SAM 360P). Falls kein Schock notwendig ist, wird der Anwender dazu aufgefordert, mit der HLW zu beginnen.

Der Leistung des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des HeartSine samaritan PAD wurde anhand verschiedener Datenbanken mit realen EKG-Kurven bewertet. Berücksichtigt wurden dabei die Datenbank der American Heart Association (AHA) und die NST-Datenbank des Massachusetts Institute of Technology (MIT). Die Sensitivität und Spezifität des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des HeartSine samaritan PAD entsprechen den Anforderungen der Norm DIN EN 60601-2-4.

Die Leistungsdaten des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des HeartSine samaritan PAD sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Anhang C Technische Daten

Tabelle 8. Leistungsdaten des EKG-Arrhythmie-Analysealgorithmus des HeartSine samaritan PAD

Rhythmusklasse	Min. Fallzahl	Fallzahl	Leistungsziel	Beobachtete Leistung
Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Grobes Kammerflimmern	200	350	Sensitivität >90%	✔ Erfüllt
Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Schnelle ventrikuläre Tachykardie	50	53	Sensitivität >75% (AAMI[1] DF39)	✔ Erfüllt
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: NSR[2]	100	165	Spezifität >99% (überschreitet AAMI DF39)	✔ Erfüllt
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: AF, SB, SVT, Herzblock Idioventrikuär, PVC[2]	30	153	Spezifität >95% (aus AAMI DF39)	✔ Erfüllt
Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: Asystolie	100	117	Spezifität >95%	✔ Erfüllt
Intermediär: Feines Kammerflimmern	25	46	Nur Bericht	>45% Sensitivität
Intermediär: Andere ventrikuläre Tachykardie	25	29	Nur Bericht	>65% Spezifität

[2] AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normaler Sinusrhythmus; AF, Vorhofflimmern/Flattern; +SB Sinusbradykardie; SVT, supraventrikuläre Tachykardie; PVC, vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen.

Analyse-Algorithmus CPR Advisor

Der SAM 500P stützt sich auf ein IKG (Impedanzkardiogramm), um die Stärke und Frequenz der Herzdruckmassage während der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) zu beurteilen.

Je nach gemessener Frequenz gibt der SAM 500P dem Ersthelfer die Sprachanweisungen „Schneller drücken" oder „Langsamer drücken", gemäß den aktuellen ERC/AHA-Leitlinen zur Wiederbelebung (HLW-Sollfrequenz mindestens 100-120 CPM).

Je nach gemessener Stärke gibt SAM 500P dem Ersthelfer die Sprachanweisungen „Fester drücken" oder „Gute Herzmassage." SAM 500P nutzt das IKG auch zur Bereitstellung von CPR-Advisor-Feedback über eine LED-Anzeige in Form einer Ampel (grün-gelb-rot). Die LED-Anzeige zeigt die Stärke der Herzdruckmassage an.

Eingeschränkte Verwendung bei Kindern

Die CPR-Advisor-Funktion ist auf erwachsene Patienten beschränkt. Die Herzdruckmassagetechnik richtet sich nach dem Alter und der Größe von Kindern (bis zu einem Alter von 8 Jahren). Bei kleineren Kindern sollte der Ersthelfer die Herzdruckmassage in der unteren Hälfte des Brustbeins, jedoch nicht über dem Xiphoid ausführen. Bei größeren Kindern sollte die gleiche Herzdruckmassage wie bei Erwachsenen durchgeführt werden. Der CPR Advisor ist derzeit so konfiguriert, dass er nur Kompressionen mit einer für erwachsene Patienten (über 8 Jahre mit einem Gewicht von mehr als 25 kg) geeigneten Frequenz empfiehlt.

Auch die Positionierung der Elektroden kann bei Kindern unterschiedlich sein. Je nach Größe des Patienten können die Elektroden anterior-posterior (vorne und hinten) oder anterior-lateral (Standardpositionierung für Erwachsene) positioniert werden. Unterschiedliche Elektrodenpositionen können zu unterschiedlichen IKG-Messungen führen. Die aktuelle Technologie unterstützt den CPR Advisor nicht bei der Bestimmung der Elektrodenpositionierung. Daher funktioniert der CPR Advisor nur bei einer anterior-lateralen Positionierung der Elektroden korrekt.

Aus diesen Gründen ist CPR Advisor deaktiviert, wenn der SAM 500P mit einem Pediatric-Pak verwendet wird.

Hinweis: Die EKG-Messwerte zur Bestimmung, ob der Patient einen Defibrillationsschock benötigt, werden durch die bei Kindern gewählten Elektrodenpositionen nicht beeinflusst

ACHTUNG: WENN EIN KIND MIT EINEM PAD-PAK FÜR ERWACHSENE BEHANDELT WIRD, DÜRFEN DIE ANWEISUNGEN DES CPR ADVISOR NICHT BEACHTET WERDEN. DER CPR ADVISOR IST DERZEIT NUR FÜR FEEDBACK BEI ERWACHSENEN PATIENTEN VORGESEHEN

Elektromagnetische Verträglichkeit - Leitlinien und Herstellererklärung

Der HeartSine samaritan PAD ist für den Gebrauch in allen öffentlichen und privaten Einrichtungen geeignet. Es ist nicht für den Gebrauch in der Nähe von Funkanlagen wie chirurgischen HF-Geräten, Radaranlagen oder Funksendern sowie in der Nähe von Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) geeignet.

WARNUNG: SICHERHEITSRISIKO UND MÖGLICHE BESCHÄDIGUNG DES GERÄTS. DIESER DEFIBRILLATOR IST MR-UNSICHER. VON MRT-GERÄTEN FERNHALTEN

Der HeartSine samaritan PAD ist für den Betrieb in einer gemäß Tabelle 9 unten und Tabelle 10 auf der folgenden Seite angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des HeartSine samaritan PAD sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Die grundlegende Funktion des HeartSine samaritan PAD besteht in der Verabreichung einer Defibrillationstherapie nach korrekter Analyse eines per Schock/nicht per Schock behandelbaren Rhythmus sowie in der Bereitstellung entsprechender Anweisungen für die Bedienperson. Ein Betrieb außerhalb der in Tabelle 10 angegebenen Umgebungsbedingungen kann zu Fehlinterpretationen der EKG-Rhythmen, Störungen der audiovisuellen Anweisungen oder Funktionsausfall des Geräts führen.

Es sind keine besonderen Wartungsverfahren erforderlich, um sicherzustellen, dass die grundlegende Funktion und Sicherheit des HeartSine samaritan PAD im Hinblick auf elektromagnetische Störungen während der Lebensdauer des Gerätes erhalten bleiben.

Tabelle 9. Elektromagnetische Aussendungen

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinen
HF CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der HeartSine samaritan PAD verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Der HeartSine samaritan PAD ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Privathaushalte angeschlossen sind.
Aussendung von Oberschwingungen DIN EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker DIN EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 10. Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD) DIN EN 61000-4-2	± 8kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung	± 8kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts DIN EN 61000-4-4	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen, Leitung zu Leitung DIN EN 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen, Leitung zu Masse DIN EN 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzanschluss DIN EN 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Versorgungsfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld DIN/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Gestrahlte HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10V/m[a] 80MHz – 2,7GHz 80 % AM 5Hz Modulation 20V/m[b] 80MHz – 2,7GHz 80 % AM 5Hz Modulation
Geleitete HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-6	3V rms außerhalb der ISM- und Amateurfunktbänder[d] 6V rms innerhalb der ISM- und Amateurfunktbänder[d]	6V rms 1,8MHz bis 80MHz 80 % AM, 5Hz Modulation

Tabelle 10. (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinen
Elektrostatische Entladung (ESD) DIN EN 61000-4-2	Es gelten keine besonderen Anforderungen hinsichtlich der elektrostatischen Entladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts DIN EN 61000-4-4	
Stoßspannungen, Leitung zu Leitung DIN EN 61000-4-5	
Stoßspannungen, Leitung zu Masse DIN EN 61000-4-5	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzanschluss DIN EN 61000-4-11	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) DIN EN 61000-4-8	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für nichtgewerbliche/nichtklinische Umgebungen
Gestrahlte HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-3	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum HeartSine samaritan PAD einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird, oder 30 cm, je nachdem, welcher Abstand größer ist[c] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich 
Geleitete HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-6	

Hinweis: Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

[a] Prüfpegel zum Nachweis der Erfüllung der Kriterien für die grundlegende Funktion und Sicherheit.

[b] Prüfpegel zum Nachweis der Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen der Norm IEC60601-2-4, die sich auf keine versehentliche Schockabgabe beziehen.

[c] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobiltelefonen, Amateurfunkstationen, FM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. In derartigen Fällen sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden, um eine angemessene Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung sicherzustellen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der HeartSine samaritan PAD benutzt werden soll, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um seine ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen. Wenn eine ungewöhnliche Betriebsleistung beobachtet wird, sollte ein anderer Standort für den HeartSine samaritan PAD in Betracht gezogen werden.

[d] Die ISM-Bänder (d. h. industrielle, wissenschaftliche und medizinische Bänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Anhang D Sprachanweisungen

In der Folge finden Sie eine Auflistung der Sprachanweisungen der HeartSine samaritan PAD. Auf spezielle Sprachanweisungen je nach Modell wird entsprechend hingewiesen. Lesen Sie die Sprachanweisungen vor der Verwendung des Gerätes, um sich mit den Anweisungen vertraut zu machen.

Für alle Patienten

Anweisung	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Vor und während der Analyse			
„„Erwachsener Patient“ (zu hören, wenn Pad-Pak eingelegt ist)	✔	✔	✔
„Kind“ (zu hören, wenn Pediatric-Pak eingelegt ist)	✔	✔	✔
„Alarmieren Sie den Rettungsdienst“	✔	✔	✔
„Machen Sie den Oberkörper des Patienten frei“	✔	✔	✔
„Ziehen Sie die grüne Lasche, um die Elektroden zu entnehmen“	✔	✔	✔
„Lösen Sie die Schutzfolie von den Elektroden“	✔	✔	✔
„Kleben Sie die Elektroden wie in der Abbildung dargestellt auf die entblößte Brust des Patienten“	✔	✔	✔
„Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut des Patienten“	✔	✔	✔
„Herzrhythmus wird analysiert“; „Den Patienten nicht berühren”	✔	✔	✔
„Analyse läuft; Den Patienten nicht berühren”	✔	✔	✔
„Bewegung erkannt”		✔	
„Elektroden überprüfen“	✔	✔	✔
CPR Advisor			
„Schneller drücken“*			✔
„Langsamer drücken“*			✔
„Fester drücken“*			✔
„Gute Herzmassage“*			✔

Für alle Patienten

Anweisung	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Wenn kein Schock erforderlich ist			
„Schock nicht empfohlen“	✔	✔	✔
„Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“	✔	✔	✔
„Der Patient kann wieder berührt werden“	✔	✔	✔
„Legen Sie die aufeinander gelegten Hände in die Mitte der Brust”*	✔	✔	✔
„Drücken Sie im Rhythmus des Metronoms auf die Brust“ *	✔	✔	✔
„Bleiben Sie ruhig“*	✔	✔	✔
Wenn ein Schock erforderlich ist			
„Vom Patienten zurücktreten; Schock empfohlen“	✔	✔	✔
„Vom Patienten zurücktreten; „Drücken Sie jetzt die orangefarbene Schock-Taste“	✔		✔
„Vom Patienten zurücktreten; Schockabgabe erfolgt in 3, 2, 1”		✔	
„Schock abgegeben“	✔	✔	✔
„Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“	✔	✔	✔
„Der Patient kann wieder berührt werden“	✔	✔	✔
„Legen Sie die aufeinander gelegten Hände in die Mitte der Brust”*	✔	✔	✔
„Drücken Sie im Rhythmus des Metronoms auf die Brust“ *	✔	✔	✔
„Bleiben Sie ruhig“*	✔	✔	✔

* Sprachanweisungen, die bei Verwendung des Pediatric-Pak nicht ausgegeben werden.

Anhang E Eingeschränkte Garantie

Deckungsumfang

Stryker bietet dem ursprünglichen Endnutzer eine beschränkte Garantie, dass alle HeartSine Produkte, die bei einer von Stryker autorisierten Vertriebsstelle, Untervertriebsstelle, Person oder Einrichtung („Vertragshändler") erworben werden, im Wesentlichen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese beschränkte Garantie gilt nur für den ursprünglichen Endnutzer und darf nicht weitergegeben bzw. übertragen werden. Ein ursprünglicher Endnutzer ist jemand, der in der Lage ist, einen Kaufnachweis von Stryker oder einem Vertragshändler zu erbringen. Personen, die keine ursprünglichen Endnutzer sind, übernehmen die Produkte in dem Zustand, in dem sie sind, und mit allen Defekten. Bitte halten Sie einen Kaufnachweis bereit, der belegt, dass Sie der ursprüngliche Endnutzer sind und berechtigt sind, einen gültigen Anspruch im Rahmen dieser Garantie geltend zu machen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Vertriebsstelle, Untervertriebsstelle, Person oder Einrichtung, von der Sie HeartSine samaritan Produkte gekauft haben, von Stryker autorisiert ist, kontaktieren Sie bitte den Kundensupport unter +44 28 9093 9400 oder heartsinesupport@stryker.com.

Geltungszeitraum

HeartSine gewährt ab dem Verkaufsdatum an den ursprünglichen Endnutzer eine Garantie für die volle Lebensdauer von acht (8) Jahren für den HeartSine Samaritan PAD. Für Produkte mit einem angegebenen Verfalldatum wird bis zu diesem Verfalldatum Garantie gewährt.

Von der beschränkten Garantie ausgenommen sind:

Defekte oder Schäden jeglicher Art, die unter anderem auf Unfälle, Schäden während des Transports zu unserem Servicestandort, Änderungen, unbefugten Service, unbefugtes Öffnen des Produktgehäuses, Nichtbeachtung der Anweisungen, unsachgemäße Verwendung, unangemessene oder unzureichende Wartung, Missbrauch, Vernachlässigung, Feuer, Überschwemmung, Krieg oder höhere Gewalt zurückgehen. Wir garantieren nicht, dass Ihre HeartSine Produkte mit anderen Medizinprodukten kompatibel sind.

Diese beschränkte Garantie erlischt, wenn

Sie ein HeartSine Produkt von einer anderen Person als einem Vertragshändler gekauft haben; Ihr HeartSine Produkt von jemandem anderen als Stryker gewartet oder repariert wird; Ihr HeartSine Produkt von nicht autorisiertem Personal geöffnet oder wenn ein Produkt nicht in Übereinstimmung mit der „Gebrauchsanweisung " und den für Ihr Produkt geltenden „Anwendungsgebieten verwendet " wird; Ihr HeartSine Produkt mit inkompatiblen Teilen oder Zubehör, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Batterien, verwendet wird. Teile und Zubehör sind nicht kompatibel, wenn es sich nicht um Produkte von HeartSine handelt.

Vorgehensweise:

Als ursprünglicher Endnutzer senden Sie die ausgefüllte Garantiekarte innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf an:

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

Oder registrieren sich online über den Link zur Garantieregistrierung auf unserer Website heartsine.com. Um Anspruch auf einen Garantieservice für Ihr HeartSine Produkt zu erhalten, kontaktieren Sie Ihren Stryker Vertragshändler vor Ort oder den Kundensupport unter der Telefonnummer +44 28 9093 9400. Unser technischer Mitarbeiter wird versuchen, Ihr Problem telefonisch zu lösen. Falls erforderlich und nach unserem alleinigen Ermessen werden wir für die Wartung oder den Austausch Ihres HeartSine Produktes sorgen. Sie dürfen kein Produkt ohne unsere Genehmigung zurücksenden.

Vorgehensweise:

Wenn Ihr HeartSine Produkt Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist und innerhalb der Garantiezeit auf Anweisung eines technischen Servicemitarbeiters zurückgeschickt wird, reparieren wir Ihr Produkt nach unserem alleinigen Ermessen oder ersetzen es durch ein neues oder überholtes Produkt gleicher oder ähnlicher Bauart. Für das reparierte oder überholte Produkt wird gemäß den Bedingungen dieser beschränkten Garantie entweder (a) für 90 Tage oder (b) für den Rest der ursprünglichen Garantiezeit, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist, eine Garantie gewährt, sofern die Garantie gilt und die Garantiezeit nicht abgelaufen ist.

Wenn bei unserer Prüfung keine Material- oder Verarbeitungsfehler Ihres HeartSine Produkts feststellt werden, fallen die regulären Servicegebühren an.

Verpflichtungen und Haftungsbeschränkung:

DIE VORSTEHENDE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AUS, EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, RECHTSANSPRUCH UND NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN. In einigen Staaten ist die Beschränkungen der Dauer einer stillschweigenden Garantie nicht zulässig, sodass diese Beschränkung möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

KEINE PERSON (EINSCHLIESSLICH ALLER VERTRETER, HÄNDLER ODER BEVOLLMÄCHTIGTER VON Stryker) IST BEFUGT, JEGLICHE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE BEZÜGLICH DER HEARTSINE PRODUKTE ZU GEWÄHREN, MIT AUSNAHME DES VERWEISES AUF DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE.

IHR AUSSCHLIESSLICHER RECHTSBEHELF IN BEZUG AUF JEDWEDE VERLUSTE ODER SCHÄDEN, DIE AUS JEGLICHEM GRUNDE ENTSTEHEN, IST DER OBEN ANGEGEBENE. Stryker IST IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR FOLGESCHÄDEN ODER ZUFÄLLIGE SCHÄDEN JEGLICHER ART, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF VERSCHÄRFTEN SCHADENERSATZ, STRAFSCHADENERSATZ, KOMMERZIELLE VERLUSTE AUS JEDWEDEM GRUND, BETRIEBSUNTERBRECHUNG JEGLICHER ART, GEWINNVERLUST ODER KÖRPERVERLETZUNG ODER TOD, SELBST WENN WIR ÜBER DIE MÖGLICHKEITEN SOLCHER SCHÄDEN, OB DURCH FAHRLÄSSIGKEIT ODER ANDERWEITIG VERURSACHT, INFORMIERT WURDEN. In einigen Staaten sind der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die obige Beschränkung oder der Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutreffen.

heartsine.com

Die Bedienungsanleitungen für HeartSine samaritan PAD in allen verfügbaren Sprachen finden Sie auf unserer Website **uk.heartsine.com/product-manuals**

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für den HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P und SAM 500P) ist über EUDAMED nach ihrer vollständigen Umsetzung durch die Europäische Kommission verfügbar.

Informationen zu Umweltvorschriften, einschließlich der REACH-Verordnung der Europäischen Union, finden Sie unter **uk.heartsine.com/environmental-regulations**

Nähere Informationen erhalten Sie per E-Mail an heartsinesupport@stryker.com bzw. auf unserer Website heartsine.com

Stryker bzw. seine Tochterfirmen besitzen und verwenden folgende Handelsmarken bzw. Dienstleistungsmarken oder haben diese beantragt: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alle anderen Handelsmarken sind Handelsmarken ihrer jeweiligen Besitzer oder Inhaber.

Das Fehlen eines Produkt-, Merkmals- oder Dienstleistungsnamens oder -Logos in dieser Liste stellt keinen Verzicht auf Marken- oder andere geistige Eigentumsrechte von Stryker bezüglich dieses Namens oder Logos dar.

Die Verpackung und Kennzeichnung des HeartSine AED und/oder Pad-Pak dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und können in Ihrer Region von den in diesem Dokument gezeigten Verpackungen und Kennzeichnungen abweichen.

Bitte melden Sie jeden ernsthaften Vorfall, der mit diesem Gerät auftritt, HeartSine Technologies, Ltd. und Ihrer zuständigen nationalen Behörde oder einer anderen örtlichen Regulierungsbehörde gemäß den örtlichen Vorschriften.

HeartSine samaritan PAD: UL-Prüfzeichen. Siehe vollständige Kennzeichnung auf dem Produkt.

Erscheinungsdatum: 10/2022
Made in U.K.
H032-019-501-AE DE
© 2022 HeartSine Technologies. Alle Rechte vorbehalten.

CE 0123

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

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

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