

HeartSine® samaritan® PAD

gebruikershandleiding

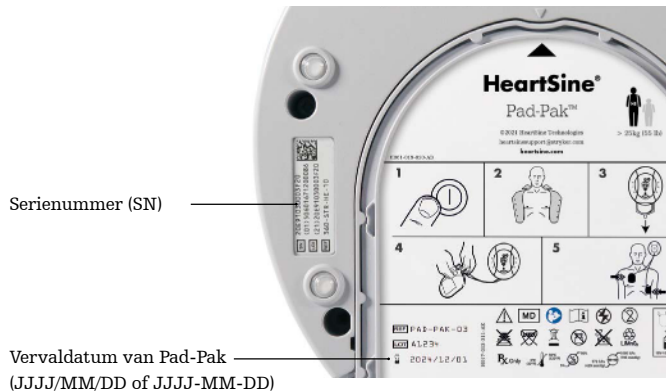
SAM 350P halfautomatische defibrillator

SAM 360P volautomatische defibrillator

SAM 500P halfautomatische defibrillator met CPR Advisor™



Over uw AED



Schrijf informatie over uw automatische externe defibrillator (AED) in deze sectie.

Model

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

Serienummer _____

Vervaldatum van Pad-Pak _____

Aankoopdatum _____

Gekocht bij _____

Registratiedatum _____

Klantenondersteuning

Voor vragen over uw AED en het gebruik ervan kunt u contact opnemen met onze klantenondersteuning via heartsinesupport@stryker.com

Beoogd gebruik	4	Na gebruik van de	
Waarschuwingen en aandachtspunten	5	HeartSine samaritan PAD	29
Waarschuwingen	5	De HeartSine samaritan PAD reinigen	29
Aandachtspunten	6	Voorvalinformatie downloaden en doorgeven	30
Symbolen	7	Afvalverwijdering	30
Overzicht	8	Volgen	31
Plotselinge hartstilstand	8	Volgvereisten	31
Behandeling met AED	8	Onderhoud	32
Inleiding	9	Wekelijks	32
Over de HeartSine samaritan PAD	9	Maandelijks	32
Aanbevolen training	10	Bijlagen	
SAM 350P-indeling	11	Bijlage A	
SAM 360P-indeling	12	Symbolen	A-1
SAM 500P-indeling	13	Bijlage B	
Setup	14	Probleemoplossing	B-1
Uitpakken	14	Bijlage C	
De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar maken	15	Technische gegevens	C-1
Voorbereidingchecklist	16	Bijlage D	
De HeartSine samaritan PAD gebruiken	17	Gesproken berichten	D-1
Pad-Pak en Pediatric-Pak	25	Bijlage E	
Over Pad-Pak en Pediatric-Pak	25	Verklaring beperkte garantie	E-1
Plaatsing elektroden	27		
Volwassen plaatsing	27		
Pediatrische plaatsing	28		

Gebruik van deze handleiding

Het is belangrijk dat u deze handleiding zorgvuldig doorleest vóór u de HeartSine samaritan PAD gebruikt. Deze handleiding dient ter ondersteuning van eventueel gevolgde trainingen. Hebt u vragen, neem dan contact op met de erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies.

Beoogd gebruik

Beoogd doel

De HeartSine samaritan PAD-familie van AED's is ontworpen om automatisch het hartritme van de patiënt te beoordelen en indien nodig advies te geven en/of automatisch een defibrillatieschok toe te dienen aan slachtoffers van een plotselinge hartstilstand. Het gebruik van een HeartSine samaritan PAD-defibrillator, om de therapeutische elektrische schok over het hart toe te dienen, kan de verstoring van het normale hartritme stoppen en de bloedstroom herstellen.

Indicaties voor gebruik

De HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) en HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) kunnen allemaal worden gebruikt met de Pad-Pak of Pediatric-Pak. Elk is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers van plotselinge hartstilstand die de volgende verschijnselen vertonen:

- **Bewusteloos**
- **Geen ademhaling**
- **Zonder circulatie (zonder pols)**

Beoogde patiëntenpopulatie

Elk apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten van meer dan 8 jaar oud of met een gewicht van meer dan 25 kg (55 lb) indien gecombineerd met de adult Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Elk is bedoeld voor gebruik bij kinderen van 1 tot 8 jaar of met een gewicht tot 25 kg (55 lb) indien gecombineerd met de Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Het apparaat is ook bedoeld voor gebruik bij patiënten aan boord van een passagiersvliegtuig indien gecombineerd met de adult Pad-Pak (Pad-Pak-07), die voldoet aan TSO/ETSO-gecertificeerde eisen.

Contra-indicaties voor gebruik

De HeartSine samaritan PAD **niet gebruiken** om een patiënt te behandelen die bij bewustzijn is of reageert.

Beoogde gebruiker

Elk apparaat is bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan.

Opmerking: Elk apparaat is geschikt voor gebruik door niet-medisch personeel. Het is zeer raadzaam voor gebruikers om een training te volgen in CPR en het gebruik van een AED. In een noodsituatie mag de HeartSine samaritan PAD echter ook worden gebruikt door ongetrainde personen

Klinisch voordeel

Het klinische voordeel van de HeartSine samaritan PAD die samen met de Pad-Pak of Pediatric-Pak wordt gebruikt, is de toediening van een therapeutische schok aan een patiënt met een te defibrilleren plotselinge hartstilstand om de hartritme stoornis te beëindigen en de terugkeer van de spontane bloedstroom te bevorderen.



Waarschuwingen

Patiënt geschikt voor behandeling

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor toepassing bij patiënten die buiten bewustzijn zijn en ook niet reageren. Is de patiënt bij bewustzijn of vertoont hij een reactie, dan moet u hem niet behandelen met behulp van de HeartSine samaritan PAD.

De HeartSine samaritan PAD maakt gebruik van een vervangbaar batterij- en elektrodenpakket, dat Pad-Pak wordt genoemd. De HeartSine samaritan PAD is in combinatie met een adult Pad-Pak geschikt voor gebruik bij patiënten die meer dan 25 kg (55 lb) wegen, vergelijkbaar met een kind van circa 8 jaar of ouder.

Voor gebruik bij jongere kinderen (van 1 tot 8 jaar) dient u de adult Pad-Pak om te wisselen voor een Pediatric-Pak. Als er geen Pediatric-Pak aanwezig is, en er ook geen andere geschikte defibrillator aanwezig is, kunt u een adult Pad-Pak gebruiken om een kind te behandelen.

Als een pediatrische patiënt behandeld wordt met een adult Pad-Pak, negeer dan de feedbackberichten van de CPR Advisor. De CPR Advisor is momenteel uitsluitend bedoeld om feedback te geven voor volwassen patiënten.

De behandeling niet uitstellen

De behandeling **niet uitstellen** om de exacte leeftijd of het exacte gewicht van de patiënt te achterhalen.

Gevaar voor elektrische schokken

De HeartSine samaritan PAD geeft therapeutische elektrische schokken die ernstig letsel kunnen toebrengen aan gebruikers of omstanders. Zorg dat niemand de patiënt aanraakt als het apparaat een schok toedient.

Niet openen of repareren

De HeartSine samaritan PAD bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden. In verband met gevaar voor elektrische schokken mag u het apparaat **niet openen of repareren** – onder geen enkel beding. Als er schade vermoed wordt, moet de HeartSine samaritan PAD onmiddellijk worden vervangen.

Vermijd explosieve of brandbare gassen

De HeartSine samaritan PAD kan veilig worden gebruikt met toedieningssystemen met zuurstofmasker. Om het risico op explosies te beperken, wordt echter dringend aanbevolen om de HeartSine samaritan PAD **NIET te gebruiken** in de nabijheid van explosieve gassen. Daartoe behoren ook brandbare anesthetica en geconcentreerde zuurstof.

Raak de patiënt tijdens de analyse niet aan

Als u de patiënt tijdens de analysefase van de behandeling aanraakt, kunt u onbedoeld het analyseproces verstoren. Vermijd contact met de patiënt terwijl de HeartSine samaritan PAD de patiënt analyseert. Het apparaat geeft zelf aan wanneer het veilig is om de patiënt aan te raken.

Volautomatische defibrillator (SAM 360P)

De SAM 360P is een volautomatische defibrillator. Indien nodig geeft deze ZONDER tussenkomst van de gebruiker een schok aan de patiënt.

CPR Advisor (SAM 500P)

De CPR Advisor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. Als er een Pediatric-Pak wordt gebruikt, is de functie CPR Advisor uitgeschakeld. In dit geval wordt de hulpverlener gevraagd de hart-longreanimatie te beginnen in het tempo van de metronoom maar krijgt u geen feedback van de CPR Advisor.

Gevoeligheid voor elektromagnetische storing

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij worden gebruikt dan 30 cm (12 inch) van een onderdeel van de HeartSine samaritan PAD, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan.

Gebruik van producten van een concurrent of van derden

De HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak of Pediatric-Pak **niet gebruiken** met vergelijkbare producten van een concurrent of van derden. Het gebruik van accessoires, transductoren en kabels anders dan de gespecificeerde of door HeartSine Technologies geleverde, kan leiden tot grotere elektromagnetische emissies of een geringere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

Gebruik van het apparaat

Gebruik van deze HeartSine samaritan PAD naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze HeartSine samaritan PAD en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of ze normaal werken.

Gebruik met andere medische apparatuur

Elektronische hulpmiddelen of medische apparatuur die niet tegen defibrillatie beveiligd zijn, van de patiënt afkoppelen voordat de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt.

Gebruik met pacemakers

De aanwezigheid van een pacemaker zal de werking van de AED niet beïnvloeden. Het is echter raadzaam om de pads ten minste 8 cm (3,1 inch) van een pacemaker af te plaatsen om beschadiging van de pacemaker te vermijden. Een opmerkelijke verhevenheid met een chirurgisch litteken duidt waarschijnlijk op de aanwezigheid van een hulpmiddelimplantaat.¹

Verkeerd gebruik van de AED

Verkeerd gebruik van de AED kan leiden tot onjuiste analyse of onjuiste schoktoediening, wat kan leiden tot mislukte reanimatie, hartbeschadiging of letsel.

Verkeerd onderhoud of verkeerde opslag van de AED

Verkeerd onderhoud of verkeerde opslag van de AED kan leiden tot uitval van de AED, waardoor de reanimatie kan mislukken.



Aandachtspunten

Correcte plaatsing van elektrodepads

Goede plaatsing van de elektrodepads is essentieel. Houd u daarom strikt aan de instructies op pagina 21-28 en op het apparaat. Verkeerde plaatsing of de aanwezigheid van lucht, haar, textiel, verband of medicijnpleisters tussen de pads en de huid kunnen de effectiviteit van de defibrillatie verminderen of brandwonden veroorzaken. Een iets rode verkleuring van de huid na schoktherapie is normaal.

Gebruik de elektrodepads niet als het zakje niet verzegeld is

De Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze moeten worden vervangen na ieder gebruik of als blijkt dat het zakje met elektrodepads geopend of anderszins beschadigd is. Als u vermoedt dat de Pad-Pak of Pediatric-Pak beschadigd is, vervangt deze dan onmiddellijk.

Temperatuurbereik voor gebruik

De HeartSine samaritan PAD met zijn batterij en elektroden, is ontworpen om binnen het temperatuurbereik van 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F) te werken. Gebruik van dit apparaat buiten dat temperatuurbereik kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed werkt.

Beschermd tegen binnendringend water

De HeartSine samaritan PAD heeft een IP56-classificatie tegen stof en spatwater. De classificatie IP56 betekent echter niet dat de HeartSine samaritan PAD of onderdelen ervan mogen worden ondergedompeld in water of andere vloeistoffen. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren.

De levensduur van de batterij verlengen

Zet het apparaat alleen aan als dit nodig is. Iedere activering van het apparaat kan de stand-bytijd ervan bekorten. Wanneer het apparaat in stand-by wordt bewaard buiten het temperatuurbereik van 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F), kan dat de levensduur van de Pad-Pak bekorten.

Training voor bediening

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan.

Opmerking: De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door niet-medisch personeel. Het is zeer raadzaam voor gebruikers om een training te volgen in CPR en het gebruik van een AED. In een noodsituatie mag de HeartSine samaritan PAD echter ook worden gebruikt door ongetrainde personen

Regelmatig onderhoud

Controleer het apparaat regelmatig. Zie Onderhoud op pagina 32.

Juiste afvalverwijdering van het apparaat

Houd u bij de afvoer van het apparaat aan de nationale of lokale regelgeving, of neem contact op met de erkende distributeur voor assistentie. Volg de stappen die worden beschreven in 'Na gebruik van de HeartSine samaritan PAD' op pagina 29.

Naleving van lokale regelgeving

Ga bij de lokale GGD na of er in de regio waar u het apparaat wilt gebruiken eisen worden gesteld aan bezit en gebruik van een defibrillator.

Symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt in deze handleiding:



WAARSCHUWING: WAARSCHUWINGEN BESCHRIJVEN SITUATIES OF ACTIVITEITEN DIE KUNNEN LEIDEN TOT OVERLIJDEN OF ERNSTIG LETSEL



AANDACHTSPUNT: Aandachtspunten beschrijven situaties of activiteiten die kunnen leiden tot licht letsel of beschadiging van de AED

Opmerking: Opmerkingen geven belangrijke aanvullende informatie over het gebruik van de AED

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366-S468.

Plotselinge hartstilstand

Bij een plotselinge hartstilstand (SCA, Sudden Cardiac Arrest) houdt het hart opeens op met het effectief pompen van bloed als gevolg van een storing in het elektrische systeem van het hart. Slachtoffers ervaren voorafgaand aan een plotselinge hartstilstand zelden waarschuwingssignalen of symptomen. Een plotselinge hartstilstand kan ook optreden bij mensen bij wie al een hartaandoening is gediagnosticeerd. De overlevingskans bij een plotselinge hartstilstand is het grootst als er direct op effectieve wijze hart-longreanimatie (CPR, cardiopulmonary resuscitation) wordt uitgevoerd.

Het gebruik van een externe defibrillator in de eerste minuten na het wegvallen van de patiënt kan de overlevingskans flink doen toenemen. Een hartaanval is niet hetzelfde als een plotselinge hartstilstand, hoewel het eerste wel kan leiden tot het tweede. Als u de symptomen ervaart van een hartaanval (pijn en druk op de borst, kortademigheid, knellend gevoel in de borst of elders in het lichaam), dient u direct medische hulp te zoeken.

Sinusritme en ventrikelfibrillatie

Het normale hartritme, bekend als sinusritme, zorgt voor een elektrische activiteit die de hartspier gecoördineerd laat samentrekken. Dit genereert de normale bloedstroom door het lichaam.

Ventrikelfibrilleren (V-fib of VF) is een toestand waarbij de hartspier ongecoördineerd samentrekt, waardoor deze eerder trilt dan goed samentrekt. Ventrikelfibrilleren is de ritmestoornis die het meest wordt waargenomen bij SCA-patiënten. Bij een plotselinge hartstilstand kan het normale sinusritme worden hersteld door het hart van het slachtoffer een elektrische schok toe te dienen. Deze behandeling noemen we defibrillatie.

Ventrikeltachycardie

Ventrikeltachycardie (VT) is een type tachycardie (snelle hartslag) die ontstaat door een onjuiste

elektrische activiteit van het hart. VT begint in de onderste ruimtes van het hart, de kamers of ventrikels. Hoewel er veel verschillende typen VT zijn, kan deze ritmestoornis mogelijk levensbedreigend zijn als de patiënt geen pols heeft en niet reageert. Als deze niet met onmiddellijke defibrillatie wordt behandeld, kan VT leiden tot andere ritmestoornissen.

Behandeling met AED

Het is een algemene misvatting dat alleen CPR (hart-longreanimatie) en de hulpdiensten bellen genoeg is. CPR is een tijdelijke maatregel die de bloedstroom en zuurstof naar de hersenen in stand houdt. Alleen CPR zal het hart tijdens VF of VT niet terugbrengen naar een normaal ritme. De sleutel tot overleven is defibrilleren – en hoe sneller hoe beter.

Defibrilleren is een algemene behandeling voor levensbedreigende ritmestoornissen, hoofdzakelijk ventrikelfibrilleren. Defibrillatie bestaat uit het aan het hart toedienen van een elektrische schok met een apparaat dat een defibrillator heet. Dit herstelt de normale hartspiercontracties en zorgt ervoor dat het normale sinusritme kan worden hersteld door de natuurlijke pacemaker van het lichaam in het hart.

De HeartSine samaritan PAD gebruikt het HeartSine samaritan-algoritme voor analyse van ECG-ritmestoornissen. Dit algoritme evalueert het ECG van de patiënt om er zeker van te zijn dat een therapeutische schok een geschikte behandeling is. Als er een schok nodig is, wordt de HeartSine samaritan PAD geladen en krijgt de gebruiker het advies om op de schokknop te drukken (SAM 350P/500P) of wordt er automatisch een schok gegeven (SAM 360P). Als er geen schok wordt geadviseerd, pauzeert het apparaat, zodat de gebruiker kan gaan reanimeren.

Het is belangrijk op te merken dat hartdefibrillatoren, zoals de HeartSine samaritan PAD, geen schok zullen toedienen tenzij er een levensreddende schok vereist is.

Deze handleiding geeft instructies voor de volgende modellen van de HeartSine samaritan PAD:

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

De HeartSine samaritan PAD

De serie HeartSine samaritan PAD-AED's is ontworpen om slachtoffers van een plotselinge hartstilstand (SCA, sudden cardiac arrest) snel een defibrillatieschok toe te dienen. De werking van elke HeartSine samaritan PAD is conform de huidige gezamenlijke richtlijnen die de European Resuscitation Council (ERC) en American Heart Association (AHA) hebben opgesteld voor hart-longreanimatie (CPR, cardiopulmonary resuscitation) en cardiovasculaire zorg in noodsituaties (ECC, emergency cardiovascular care).

Hoewel alle HeartSine samaritan PAD-modellen erg veel op elkaar lijken in het gebruik, zijn er duidelijke verschillen tussen de modellen, zoals weergegeven in tabel 1 hieronder.

Tabel 1. HeartSine samaritan PAD-AED's

Kenmerk	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Schoktoediening	Halfautomatisch	Volautomatisch	Halfautomatisch
Vierjarige levensduur van elektrode en batterij	✓	✓	✓
Hoorbare en zichtbare indicatoren	✓	✓	✓
Reanimatiecoaching met metronoom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Geschikt voor pediatrisch gebruik (met Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

* Als er een Pediatric-Pak wordt gebruikt, is de functie CPR Advisor uitgeschakeld.

De SAM 350P is een halfautomatische defibrillator, de SAM 360P is een volautomatische defibrillator, en de SAM 500P is een halfautomatische defibrillator met geïntegreerde CPR Advisor.



WAARSCHUWING: SAM 360P IS EEN VOLAUTOMATISCHE DEFIBRILLATOR. INDIEN NODIG GEEFT DEZE ZONDER TUSSENKOMST VAN DE GEBRUIKER EEN SCHOK AAN DE PATIËNT

Reanimatiemetronoom

Wanneer de HeartSine samaritan PAD u instrueert te reanimeren, hoort u een duidelijke pieptoon en ziet u de indicator 'Veilig aan te raken' knipperen op een snelheid die voldoet aan de laatste ERC/AHA-richtlijnen. Deze functie, die wordt aangeduid met de term CPR-metronoom, leidt u voor wat betreft de frequentie waarop de borst van de patiënt tijdens CPR moet worden ingedrukt.

CPR Advisor (SAM 500P)

Wanneer u een slachtoffer van een plotselinge hartstilstand een CPR-behandeling geeft, is het van vitaal belang dat de borstcompressies van goede kwaliteit zijn. Als de kwaliteit van de gegeven hart-longreanimatie goed is, nemen de kansen op een succesvolle reanimatie van een patiënt sterk toe.

Onderzoek heeft aangetoond dat niet-professionele hulpverleners regelmatig door gebrek aan ervaring een ineffektieve reanimatie uitvoeren.

De SAM 500P met CPR Advisor geeft feedback aan de hulpverlener over de kracht en het tempo van de hart-longreanimatie die hij aan het slachtoffer moet geven. De SAM 500P gebruikt impedantiecardiogrammetingen om de kracht en het tempo van de compressies te analyseren en de gebruiker instructies te geven om harder te drukken, sneller te drukken, langzamer te drukken of door te gaan met de compressies, volgens de ERC/AHA-reanimatierichtlijnen.

De SAM 500P gebruikt zowel hoorbare als visuele feedback om de hulpverlener instructies te geven over de kracht en het tempo van de hart-longreanimatie. Raadpleeg de Technische gegevens in Bijlage C op pagina C-11.



WAARSCHUWING: DE FUNCTIE VAN DE CPR ADVISOR IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ VOLWASSEN PATIËNTEN. ALS ER EEN PEDIATRIC-PAK WORDT GEBRUIKT, IS DE FUNCTIE CPR ADVISOR UITGESCHAKELD. IN DAT GEVAL WORDT DE HULPVERLENER GEVRAAGD DE CPR TE BEGINNEN IN HET TEMPO VAN DE METRONOOM MAAR KRIJGT DE HULPVERLENER GEEN FEEDBACK VAN DE CPR ADVISOR

Aanbevolen training

Een plotselinge hartstilstand vereist direct medisch ingrijpen. Gezien de aard van de aandoening kan het ingrijpen plaatsvinden vóór een arts wordt geraadpleegd.

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door personeel dat een training heeft gevolgd voor de bediening ervan.

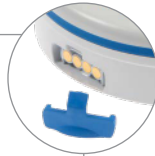
Opmerking: De apparaten zijn bedoeld voor gebruik door niet-medisch personeel. Het is zeer raadzaam voor gebruikers om een training te volgen in CPR en het gebruik van een AED. In een noodsituatie mag de HeartSine samaritan PAD echter ook worden gebruikt door ongetrainde personen

Als mogelijke gebruikers van de HeartSine samaritan PAD geen training hebben gehad in het gebruik van deze technieken, kunt u het beste contact opnemen met de erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies. Zij kunnen voor training zorgen. U kunt ook contact opnemen met de lokale GGD voor informatie over goedgekeurde opleidingsinstituten in uw omgeving.

Indeling SAM 350P

Gegevenspoort

Verwijder de blauwe afdekking en steek de gangbare USB-kabel in de poort om voorvalgegevens vanaf de AED te downloaden.



Statusindicator

De SAM 350P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

Pictogram Pads bevestigen/actiepijlen

Bevestig de elektrodepads op de ontholte borst van de patiënt zoals aangegeven, wanneer de actiepijlen knipperen.

Schoktoets

Druk hierop om een therapeutische schok toe te dienen.

Symbolen voor volwassene en kind

Geeft aan dat de SAM 350P zowel compatibel is met de Pad-Pak als met de Pediatric-Pak.

Pictogram Veilig aan te raken/Actiepijlen

Wanneer de actiepijlen rondom dit pictogram knipperen, mag u de patiënt aanraken.

Pictogram Niet aanraken/actiepijlen

Als de actiepijlen boven dit pictogram knipperen, mag u de patiënt niet aanraken. De SAM 350P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

Aan-uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

Luidspreker

Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.

Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

Pad-Pak

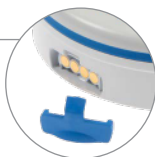
Bevat de batterij en elektrodepads.



Indeling SAM 360P

Gegevenspoort

Verwijder de blauwe afdekking en steek de gangbare USB-kabel in de poort om voorvalgegevens vanaf de AED te downloaden.



Pictogram Pads bevestigen/actiepijlen

Bevestig de elektrodepads op de ontholte borst van de patiënt zoals aangegeven, wanneer de actiepijlen knipperen.

Symbolen voor volwassene en kind

Geeft aan dat de SAM 360P zowel compatibel is met de Pad-Pak als met de Pediatric-Pak.

Pictogram Niet aanraken/actiepijlen

Als de actiepijlen boven dit pictogram knipperen, mag u de patiënt niet aanraken. De SAM 360P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

Luidspreker

Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.

Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

Statusindicator

De SAM 360P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

Schokpictogram

Knippert om aan te geven dat er een schok zal worden gegeven.

Pictogram Veilig aan te raken/Actiepijlen

Wanneer de actiepijlen rondom dit pictogram knipperen, mag u de patiënt aanraken.

Aan-uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

Pad-Pak

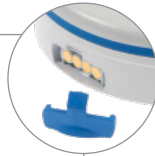
Bevat de batterij en elektrodepads.



Indeling SAM 500P

Gegevenspoort

Verwijder de blauwe afdekking en steek de gangbare USB-kabel in de poort om voorvalgegevens vanaf de AED te downloaden.



Pictogram Pads

bevestigen/actiepijlen
Bevestig de elektrodepads op de ontholte borst van de patiënt zoals aangegeven, wanneer de actiepijlen knipperen.

Symbolen voor volwassene en kind

Geeft aan dat de SAM 500P zowel compatibel is met de Pad-Pak als met de Pediatric-Pak.

Pictogram CPR Advisor

Geeft visuele indicatie over de kracht en snelheid van de borstcompressies tijdens de CPR.

Pictogram Veilig aan te raken/Actiepijlen

Wanneer de actiepijlen rondom dit pictogram knipperen, mag u de patiënt aanraken.

Luidspreker

Luister naar de metronoom en gesproken aanwijzingen.

Groen lipje

Trek aan dit lipje om de elektroden vrij te maken.

Statusindicator

De SAM 500P is klaar voor gebruik als deze indicator groen knippert.

Schoktoets

Druk hierop om een therapeutische schok toe te dienen.

Pictogram Niet aanraken/ actiepijlen

Als de actiepijlen boven dit pictogram knipperen, mag u de patiënt niet aanraken. De SAM 500P is mogelijk de hartslag van de patiënt aan het analyseren, of is aan het laden als voorbereiding op de toediening van een schok.

Aan-uitknop

Druk op de knop om het apparaat aan of uit te zetten.

Pad-Pak

Bevat de batterij en elektrodepads.



Uitpakken

Controleer of de inhoud bestaat uit de HeartSine samaritan PAD, de draagtas, de Pad-Pak, de gebruikershandleiding en de garantieregistratiekaart.

Pad-Pak

Een Pad-Pak is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een uitneembare cartridge die de batterij en elektrodepads in een enkele eenheid bevat. De Pad-Pak is verkrijgbaar in twee versies¹:

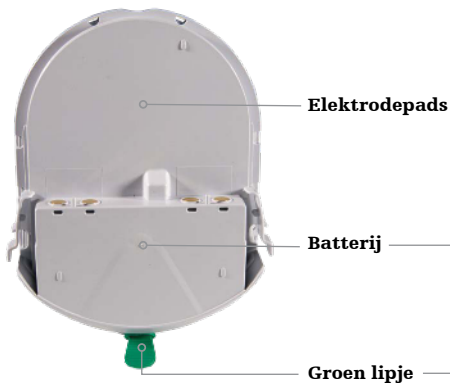
1. Pad-Pak (grijze kleur, weergegeven in Afbeelding 1) voor gebruik bij patiënten die meer wegen dan 25 kg (55 lb), of vergelijkbaar met een kind van ongeveer 8 jaar of ouder.

2. De optionele Pediatric-Pak (roze kleur, weergegeven in Afbeelding 2) voor gebruik bij kleinere kinderen (van 1 tot 8 jaar en lichter dan 25 kg (55 lb)).



WAARSCHUWING: STEL BEHANDELINGEN NOOIT UIT OM DE EXACTE LEEFTIJD OF HET EXACTE GEWICHT VAN DE PATIËNT TE PROBEREN TE BEPALEN

Afbeelding 1. Volwassen Pad-Pak



Afbeelding 2. Pediatric-Pak

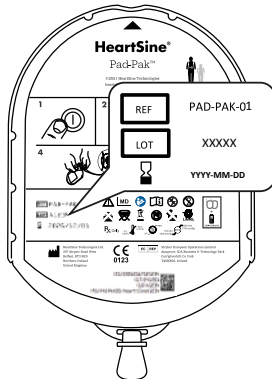


¹ De Pad-Pak is ook verkrijgbaar als TSO/ETSO-gecertificeerde versie voor gebruik in een passagiersvliegtuig.

De HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar maken

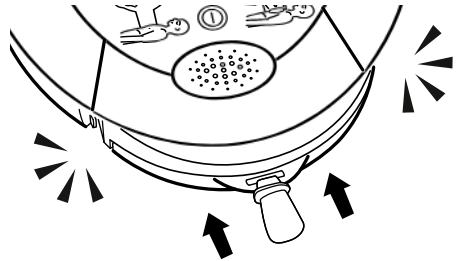
Volg deze stappen om uw HeartSine samaritan PAD gebruiksklaar te maken:

1. Controleer de vervaldatum (JJJJ/MM/DD of JJJJ-MM-DD) op de achterkant van de Pad-Pak (zie Afbeelding 3). Als de vervaldatum verstreken is, mag u de Pad-Pak niet gebruiken en moet u deze onmiddellijk vervangen.



Afbeelding 3. Vervaldatum

2. Pak de Pad-Pak uit en bewaar de verpakking, voor het geval u de Pad-Pak moet terugsturen naar HeartSine Technologies.
3. Plaats de HeartSine samaritan PAD met de voorkant naar boven op een vlakke ondergrond en schuif de Pad-Pak in de HeartSine samaritan PAD (zie Afbeelding 4) tot u de 'dubbele klik' hoort die aangeeft dat de lipjes aan de rechter- en linkerkant van de Pad-Pak zijn vergrendeld.



Afbeelding 4. Een Pad-Pak inzetten

4. Noteer het serienummer van de AED, de vervaldatum van de Pad-Pak en andere informatie over uw AED in de daarvoor bestemde ruimte op de binnkant van de omslag van deze handleiding.
5. Controleer of de groene statusindicator (zie de indeling van uw model op pagina 10-13) knippert om aan te geven dat de eerste zelftestroutine is uitgevoerd en het apparaat klaar is voor gebruik.
6. Druk op de aan-uitknop (🟢) om de HeartSine samaritan PAD aan te zetten. Luister of u de gesproken berichten hoort, maar volg ze niet op, om te controleren of de waarschuwingsberichten worden afgespeeld en in de verwachte taal worden weergegeven.



AANDACHTSPUNT: Trek nu nog **niet** aan het groene lipje op de Pad-Pak. Als u aan het lipje hebt getrokken en de elektrodenlade hebt geopend, moet u mogelijk de Pad-Pak vervangen



AANDACHTSPUNT: Zet de HeartSine samaritan PAD maar EEN KEER aan. Als u het apparaat herhaaldelijk aan en uit zet, put u de batterij voortijdig uit en moet de Pad-Pak mogelijk worden vervangen

7. Druk op de aan-uitknop  om de HeartSine samaritan PAD uit te zetten. Controleer of de statusindicator groen knippert. Als u geen waarschuwingsbericht hebt gehoord en de statusindicator groen blijft knipperen, is het apparaat gereed voor gebruik.
8. Plaats de HeartSine samaritan PAD in de meegeleverde zachte draagtas. Bewaar de HeartSine samaritan PAD waar deze wordt gezien en gehoord op een vrij toegankelijke en veilige plaats, die **schoon en droog** is. Bewaar de HeartSine samaritan PAD buiten het bereik van kleine kinderen en huisdieren. Zorg ervoor dat u het apparaat opslaat overeenkomstig de omgevingspecificaties (zie Technische gegevens in Bijlage C op pagina C-1).



AANDACHTSPUNT: HeartSine Technologies adviseert een reserve-Pad-Pak bij uw HeartSine samaritan PAD te bewaren in het achterste vak van de zachte draagtas



AANDACHTSPUNT: Standaard moet het apparaat worden bewaard met een geïnstalleerde Pad-Pak voor volwassenen. Vervang deze zo nodig door een Pediatric-Pak voor een kind

9. Registreer u online, of vul de garantieregistratiekaart in en stuur deze naar de erkende distributeur of rechtstreeks naar HeartSine Technologies (zie Volgvereisten op pagina 31).
10. Zet een onderhoudsschema op (zie Onderhoud op pagina 32).

Checklist voorbereidingen

Het volgende is een checklist van de stappen die vereist zijn om uw HeartSine samaritan PAD in te stellen:

- Stap 1.** Controleer de vervaldatum van de Pad-Pak.
- Stap 2.** Installeer de Pad-Pak en controleer of u een groene statusindicator ziet.
- Stap 3.** Noteer informatie over uw AED op de binnenkant van de omslag van deze handleiding.
- Stap 4.** Zet de HeartSine samaritan PAD aan om de werking te controleren.
- Stap 5.** Zet de HeartSine samaritan PAD uit.
- Stap 6.** Berg de HeartSine samaritan PAD op in een schone, droge omgeving bij 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F).
- Stap 7.** Registreer uw HeartSine samaritan PAD.
- Stap 8.** Stel een onderhoudsschema op. (Zie Onderhoud op pagina 32.)

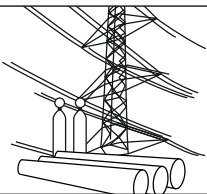
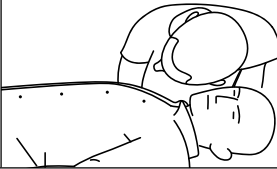

De HeartSine samaritan PAD gebruiken

Volg deze stappen om uw AED te gebruiken, zij geven u stap voor stap gesproken instructies. Voor een volledige lijst van de gesproken berichten voor uw apparaat, raadpleegt u Gesproken berichten in Bijlage D.

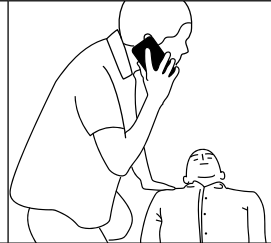
Opmerking: Volg dezelfde instructies voor patiënten die zwanger zijn of misschien zwanger zijn



AANDACHTSPUNT: Wanneer er eenmaal een niet te defibrilleren ritme is gedetecteerd, beëindigt de HeartSine samaritan PAD zijn gereed-om-schokken-toe-te-dienen-conditie als deze eerder had besloten om een schok toe te dienen

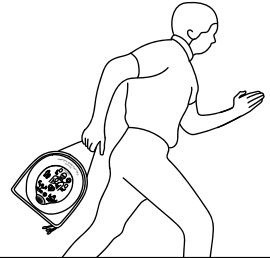
<p>1. Gevaar verwijderen</p> <ul style="list-style-type: none">• Zo nodig brengt u de patiënt over naar een veilige locatie, of verwijdert u elke bron van gevaar	
<p>2. Controleren op een reactie</p> <ul style="list-style-type: none">• Als de patiënt niet reageert, schudt u de patiënt aan zijn schouders terwijl u luid praat• Als de patiënt gaat reageren, gebruikt u de AED niet	
<p>3. De luchtweg controleren</p> <ul style="list-style-type: none">• Controleer of de luchtweg van de patiënt niet geblokkeerd is, kantel zo nodig het hoofd en til de kin omhoog	

4. Medische hulp inroepen, 112 bellen



5. De AED verkrijgen

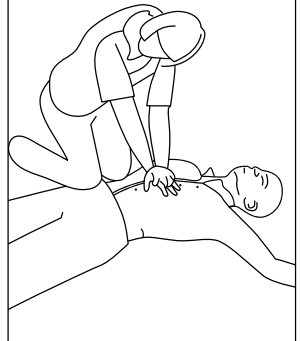
- Vraag aan iemand anders om de AED op te halen



6. Met reanimatie beginnen (totdat de AED arriveert)

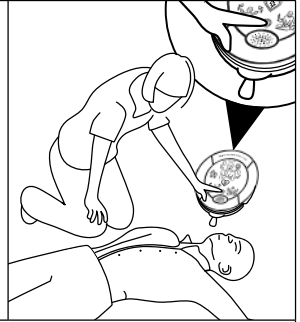
Begin met de reanimatie terwijl u wacht op de AED

- Duw hard omlaag met 5 tot 6 cm (2 tot 2,4 inch)
- Duw snel met een snelheid van 100 tot 120 compressies per minuut
- Als u zich in staat voelt om te beademen, voer dan 30 compressies uit gevolgd door twee beademingen



7. Op de aan-uitknop drukken om de AED aan te zetten en dan de gesproken instructies opvolgen

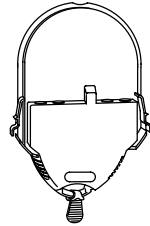
- Kniel naast de patiënt
- Plaats de AED naast u op de grond
- Druk op de aan-uitknop om de AED aan te zetten
- Luister naar de gesproken berichten en volg de instructies op



8. Defibrillatietherapie

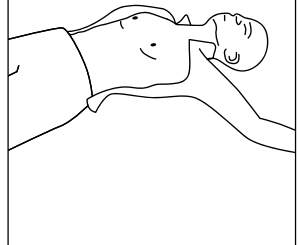
De defibrillatietherapie wordt aangepast afhankelijk van of er een Pad-Pak of Pediatric-Pak is geïnstalleerd

- Als de patiënt minder dan 25 kg (55 lb) weegt of jonger is dan 8 jaar, verwijdert u de Pad-Pak en steekt u er een Pediatric-Pak in en drukt u nog eens op de aan-uitknop (zie Pediatric-Pak op pagina 25)
- Als er geen Pediatric-Pak aanwezig is, kunt u de Pad-Pak gebruiken



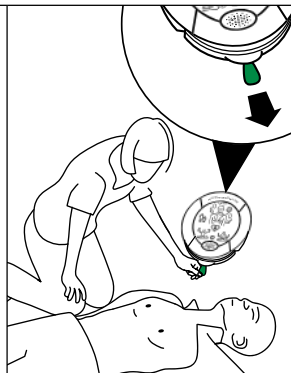
9. Het borstgebied bloot en droog maken

- Verwijder kleding van de patiënt om de borstkas bloot te maken. Verwijder alle metaal (BH of sieraden) waar dat mogelijk is van het borstgebied waar de pads worden geplaatst
- Knip de kleding zo nodig door met een schaar
- Als het bovenlichaam van de patiënt nat of klam is, maak het borstgebied dan droog
- Als de patiënt veel borsthaar heeft, gebruik dan een scheermes om het haar snel af te scheren waar de pads zullen worden geplaatst



10. Aan het groene lipje trekken

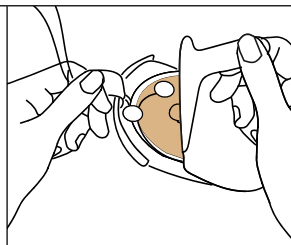
- Trek aan het groene lipje om het zakje met de elektrodepads uit de AED te halen



11. Het zakje met elektroden openen

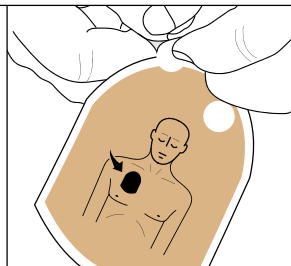
- Met beide duimen op de folielipjes opent u de folie om de pads los te maken

⚠ WAARSCHUWING: GEBRUIK DE ELEKTRODEN NIET ALS HET ZAKJE GEOPEND OF BESCHADIGD IS; VERVANG DE PAD-PAK DAN ONMIDDELLIJK



12. De eerste pad van de afdekking trekken

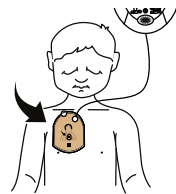
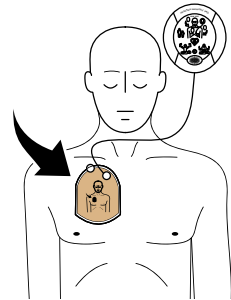
- Trek met beide duimen op de witte en doorzichtige ronde lipjes de eerste pad van de plastic afdekking



13. De eerste pad plaatsen

- Plaats de eerste pad zoals weergegeven in de afbeelding
- Bij een patiënt die ouder is dan 8 jaar of meer weegt dan 25 kg (55 lb), brengt u de eerste elektrodepad stevig aan op de blote borstkas van de patiënt, verticaal zoals weergegeven in de afbeelding
- Bij een patiënt die jonger is dan 8 jaar of die minder weegt dan 25 kg (55 lb), kunt u één elektrode op het midden van de borstkas plaatsen en de andere op het midden van de rug (raadpleeg pagina 27 en 28 voor gedetailleerde instructies voor de plaatsing van elektrodepads)

Opmerking: Als u pads plaatst op een patiënt met een pacemaker, plaats dan geen pads bovenop het implantaat, dat herkenbaar is aan een zwelling of litteken van de huid. Zorg ervoor dat de pads minstens 8 cm (3,1 inch) verwijderd zijn van de pacemaker



14. De tweede pad van de afdekking trekken

- Trek met beide duimen op de witte en doorzichtige ronde lipjes de tweede pad van de plastic afdekking



15. De tweede pad plaatsen

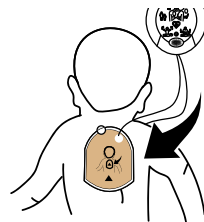
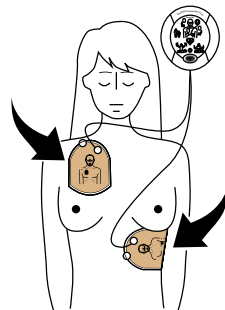
- Bij een patiënt die ouder is dan 8 jaar of meer weegt dan 25 kg (55 lb), brengt u de tweede elektrodepad stevig aan op de blote borstkas van de patiënt, horizontaal zoals weergegeven in de afbeelding
- Bij een patiënt die jonger is dan 8 jaar of die minder weegt dan 25 kg (55 lb), kunt u één elektrode op het midden van de borstkas plaatsen en de andere op het midden van de rug (raadpleeg pagina 27 en 28 voor gedetailleerde instructies voor de plaatsing van elektrodepads)

! **WAARSCHUWING:** PADS MOETEN TEN MINSTE 2,5 CM (1 INCH) UIT ELKAAR WORDEN GEPLAATST EN MOGEN ELKAAR NOOIT RAKEN

Opmerking: Bij personen met grote borsten de linker elektrodepad zijdelings van, of onder, de linkerborst plaatsen en borstweefsel vermijden

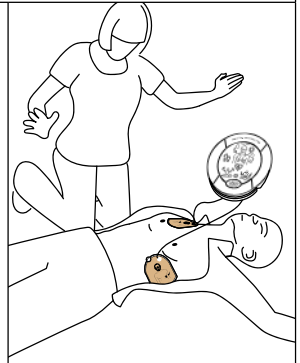
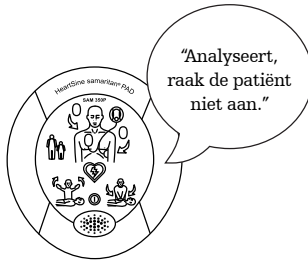
Wanneer u de elektrodepads op de borstkas van patiënt hebt geplaatst en toch “Controleer plakelektroden. Druk de plakelektroden stevig op de borstkas van de patiënt”, blijft horen, controleer dan of:

- De pads correct zijn geplaatst zoals op de foto's
- De pads elkaar niet raken en ten minste 2,5 cm (1 inch) van elkaar verwijderd zijn
- Het hele oppervlak van elke pad vast zit aan blote huid
- Als de borstkas harig is, scheer het haar dan af
- Als de borstkas nat is, maak deze dan droog
- Controleer of de vervaldatum van de Pad-Pak niet verstreken is en of de Pad-Pak correct in het apparaat is gestoken
- Als het bericht aanhoudt, zoek dan een andere defibrillator en ga door met de reanimatie



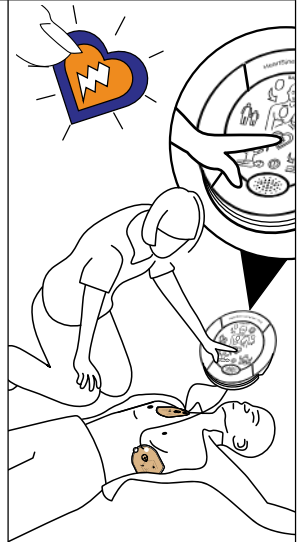
16. De patiënt niet aanraken

- Wanneer u hoort “Analyseert, raak de patiënt niet aan”, zorg er dan voor dat niemand de patiënt aanraakt



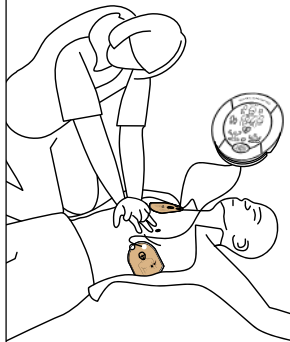
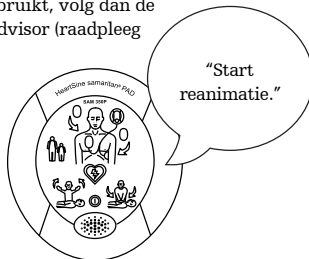
17. Als er een schok nodig is, houd dan afstand en druk op de schoktoets (zoals geïnstrueerd)

- Wanneer u hoort “Houd afstand van de patiënt. Schok geadviseerd”, houd dan afstand van de patiënt zoals geïnstrueerd
- Wanneer u bij de SAM 350P/SAM 500P hoort “Houd afstand van de patiënt. Druk nu de oranje schoktoets in”, druk dan op de knipperende oranje schoktoets om een schok toe te dienen
- Wanneer u de SAM 360P gebruikt, dient de AED automatisch een schok toe nadat hoorbaar 3, 2, 1 is afgeteld



18. Beginnen met reanimeren wanneer daartoe geïnstrueerd

- Wanneer u hoort "Start reanimatie" begin dan met het reanimeren van de patiënt
- Plaats de handen over elkaar op het midden van de borstkas van de patiënt
- Druk met gestrekte armen hard en snel omlaag volgens het ritme
- Ga door met de reanimatie totdat de AED zegt dat u kunt stoppen
- Wanneer u de SAM 500P gebruikt, volg dan de aanwijzingen op van CPR Advisor (raadpleeg CPR Advisor)



19. De aanwijzingen blijven opvolgen totdat hulp arriveert

Volg de aanwijzingen op, waaronder mogelijk extra schokken, totdat:

- De patiënt begint normaal te ademen of kom bij bewustzijn of
- Medische hulp arriveert

Wanneer de hulpdiensten het overnemen:

- Druk op de aan-uitknop om de AED uit te zetten
- Verwijder de pads en plak ze aan elkaar, met de kleefzijden tegen elkaar
- Voor instructies over afvalverwijdering van de gebruikte Pad-Pak en elektrodepads, zie pagina 30



Over Pad-Pak en Pediatric-Pak

De Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn de eenmalig te gebruiken batterij en elektroden-cartridges voor toepassing met de HeartSine samaritan PAD. De defibrillatetherapie wordt aangepast afhankelijk van of er een Pad-Pak of Pediatric-Pak is geïnstalleerd.

Beoogd doel

Het Pad-Pak- of Pediatric-Pak-accessoire bevat de batterij om de HeartSine samaritan PAD van stroom te voorzien en twee elektrodepads voor de elektrische verbinding met de borst van de patiënt om een defibrillatieschok toe te dienen. Toediening van een defibrillatieschok kan de verstoring van het normale hartritme opheffen en de bloedstroom herstellen.

De Pad-Pak of Pediatric-Pak bevat één set wegwerpedefibrillatiepads en een niet-oplaadbare LiMnO₂-batterij (18 V/1500 mAh). De opties van de Pad-Pak en de Pediatric-Pak staan vermeld in Tabel 2 hieronder.

Het is raadzaam om de HeartSine samaritan PAD te bewaren met een geïnstalleerde adult Pad-Pak

en een vervangende Pad-Pak en Pediatric-Pak in de draagtas of in de nabijheid. De vervangende Pad-Pak of Pediatric-Pak dient in de plastic beschermzak te blijven tot gebruik.

Opmerking: Wanneer u de HeartSine samaritan PAD aanzet met een geïnstalleerde Pediatric-Pak, dan dient u het gesproken bericht “kinderpatiënt” te horen

Opmerking: De Pediatric-Pak bevat een magnetisch onderdeel (oppervlaktekracht 6500 gauss). Vermijd opslag in de directe nabijheid van opslagmedia die gevoelig zijn voor magneten



WAARSCHUWING: NIET GEBRUIKEN ALS DE PAD-PAK OF PEDIATRIC-PAK GEOPEND OF BESCHADIGD IS. DAT KAN LEIDEN TOT UITGEDROOGDE GEL. DE ELEKTRODEN ZIJN VERPAKT IN EEN AFGEDICHTE BESCHERMINGSFOLIE EN MOGEN ALLEEN BIJ GEBRUIK WORDEN GEOPEND. ONMIDDELLIJK VERVANGEN BIJ BESCHADIGING

Tabel 2. Vergelijking tussen Pad-Pak en Pediatric-Pak

Kenmerk	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (TSO/ETSO-gecertificeerd)
Kleur	Grijs	Roze	Grijs (met vliegtuigsymbool)
Beoogde patiënt leeftijd en gewicht	Volwassenen en kinderen > 8 jaar of > 25 kg (55 lb)	Kinderen 1-8 jaar of < 25 kg (55 lb)	Volwassenen en kinderen > 8 jaar of > 25 kg (55 lb)
Energie	Schok 1: 150 J Schok 2: 150 J Schok 3: 200 J	Schok 1: 50 J Schok 2: 50 J Schok 3: 50 J	Schok 1: 150 J Schok 2: 150 J Schok 3: 200 J
Gebruik in vliegtuig	Nee	Nee	Ja: passagiersvliegtuig



WAARSCHUWING: NIET GEBRUIKEN BIJ PATIËNTEN DIE JONGER ZIJN DAN 1 JAAR

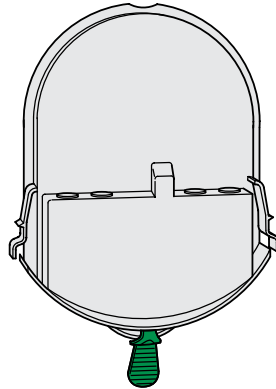


WAARSCHUWING: STEL BEHANDELING NIET UIT ALS U DE LEEFTIJD OF HET GEWICHT NIET PRECIËS WEEFT. ALS ER GEEN PEDIATRIC-PAK BESCHIKBAAR IS, KUNT U DE PAD-PAK GEBRUIKEN

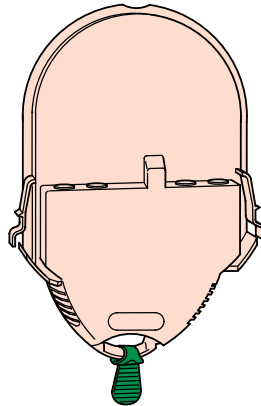


AANDACHTSPUNT: Pad-Pak en Pediatric-Pak zijn alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan ertoe leiden dat met de AED geen behandeling kan worden toegediend, wat een succesvolle reanimatie kan verhinderen. Hergebruik kan ook leiden tot kruisinfectie tussen patiënten

Volwassen Pad-Pak



Pediatric-Pak

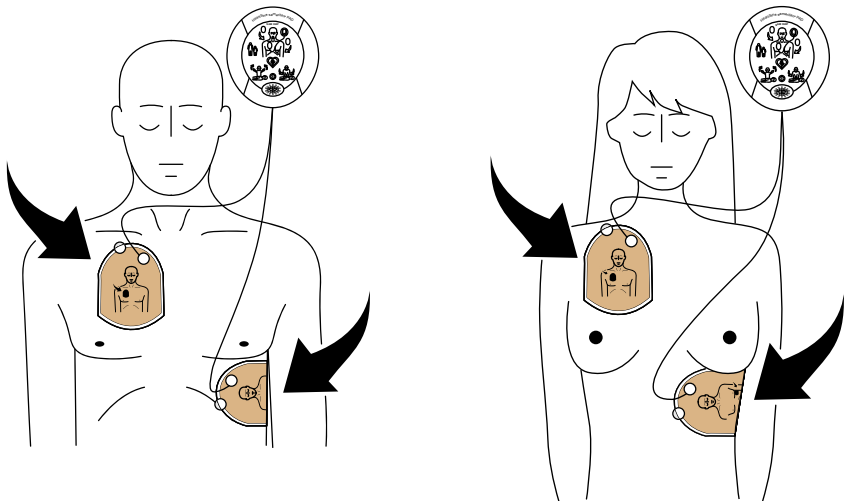


Volwassen plaatsing

Bij een patiënt die ouder is dan 8 jaar of meer weegt dan 25 kg (55 lb), plaatst u de elektroden op de BLOTE borst zoals weergegeven in Afbeelding 5.

Bij personen met grote borsten de linker elektrodepad zijdelings van, of onder, de linkerborst plaatsen en borstweefsel vermijden.

Afbeelding 5.



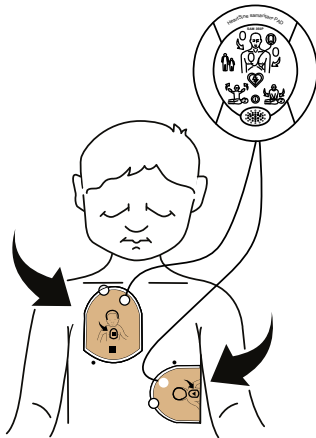
Pediatrische plaatsing

Voor pediatrische patiënten zijn er twee opties om de elektroden te plaatsen: anterieur-posterieur en anterieur-lateraal.

Plaatsing van pads bij kinderen

Als de borst van een kind groot genoeg is om een tussenruimte van 2,5 cm (1 inch) tussen de elektrodepads vrij te laten OF als trauma geen plaatsing op de rug toestaat, kunnen de pads in overeenstemming met de anterieur-laterale plaatsing van volwassenen worden geplaatst. Plaats de elektrodepads op de BLOTE borst van de patiënt, zoals weergegeven in Afbeelding 6.

Afbeelding 6. Anterieur-lateraal

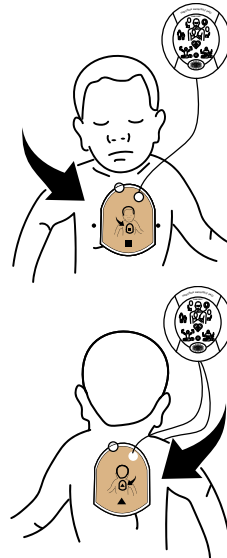


WAARSCHUWING: ELEKTRODENPADS MOETEN TEN MINSTE 2,5 CM (1 INCH) UIT ELKAAR WORDEN GEPLAATST EN MOGEN ELKAAR NOOIT RAKEN

Plaatsing van pads bij kleinere kinderen

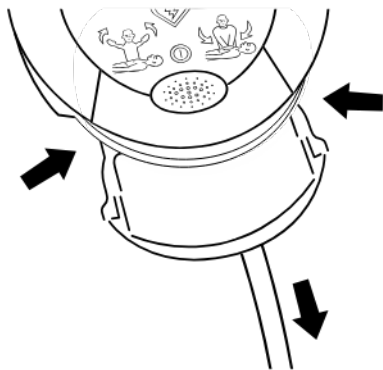
Als de borst van een kind klein is, kan het noodzakelijk zijn een elektrodepad in het midden van de BLOTE borst van het kind te plaatsen, en de andere elektrodepad in het midden van de BLOTE rug van het kind, zoals weergegeven in Afbeelding 7.

Afbeelding 7. Anterieur-posterieur



De HeartSine samaritan PAD reinigen

1. Haal de elektrodepads van het lichaam van de patiënt en plak de pads met de voorkanten op elkaar. De elektroden kunnen verontreinigd zijn met menselijk lichaamswefsel, vloeistof of bloed; gooi de elektroden dus gescheiden weg als infectieus afvalmateriaal.
2. De Pad-Pak is een voorwerp voor eenmalig gebruik dat lithiumbatterijen bevat. Vervang de Pad-Pak na elk gebruik. Met de HeartSine samaritan PAD met de voorkant naar boven liggend op een vlakke ondergrond, knijpt u de twee lipjes op de zijken van de Pad-Pak samen en trekt u om deze uit de HeartSine samaritan Pad te verwijderen. De Pad-Pak schuift naar voren (zie Afbeelding 8).



Afbeelding 8. De Pad-Pak eruit halen

3. Controleer de HeartSine samaritan PAD op vuil of besmetting. Reinig het apparaat indien nodig met een zachte doek die u hebt bevochtigd met een van de volgende:

- Zeepwater
- Isopropylalcohol (70% oplossing)



AANDACHTSPUNT: Dompel geen enkel deel van de HeartSine samaritan PAD in water of andere vloeistoffen. Contact met vloeistoffen kan ernstige schade toebrengen aan het apparaat, brand veroorzaken of schokgevaar opleveren



AANDACHTSPUNT: Reinig de HeartSine samaritan PAD niet met schurende materialen, reinigingsmiddelen of oplosmiddelen

4. Controleer de HeartSine samaritan PAD op schade. Als de AED beschadigd is, moet u deze direct vervangen.
5. Installeer een nieuwe Pad-Pak. Controleer vóór de installatie de vervaldatum van de Pad-Pak (zie Setup op pagina 15). Overtuig u er na de installatie van dat de statusindicator groen knippert.
6. Meld het gebruik van de HeartSine samaritan PAD aan HeartSine Technologies of uw erkende distributeur. (Zie de achterkast voor contactgegevens.)

Voorvalinformatie downloaden en doorgeven

Met de HeartSine Saver EVO-software kunt u de voorvalgegevens beheeren nadat uw HeartSine samaritan PAD is gebruikt. U kunt deze gegevens op verzoek aan de arts van een patiënt doorgeven en/of gebruiken om een gratis Pad-Pak te verkrijgen als u een kwalificerend voorval hebt gehad.

Deze software kan gratis worden gedownload vanaf onze website:

uk.heartsine.com/saverevo

Naast Saver EVO is de optionele USB-gegevenskabel (PAD-ACC-02) nodig om voorvalgegevens te downloaden. Neem contact op met uw erkende distributeur of rechtstreeks met de vertegenwoordiger van Stryker om de gegevenskabel te verkrijgen of om vragen te stellen over het downloaden en gebruiken van Saver EVO.

1. Sluit de USB-gegevenskabel aan op de gegevenspoort op de HeartSine samaritan PAD (zie Afbeelding 9).
2. Sluit de USB-connector op de gegevenskabel aan op een pc.

Opmerking: De HeartSine samaritan PAD mag alleen worden verbonden met een IEC 60950-1- of IEC 62368-1-gecertificeerde PC

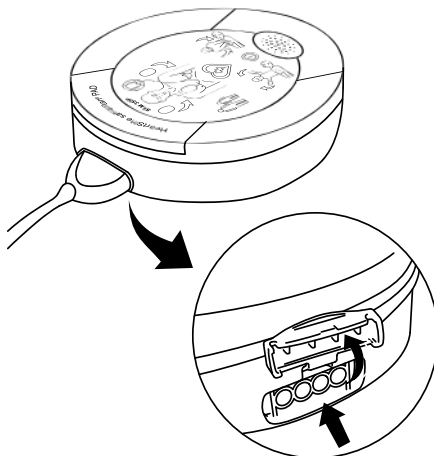
3. Installeer en start de HeartSine Saver EVO-software.
4. Volgt de instructies in de handleiding van de Saver EVO om de voorvalgegevens op uw HeartSine samaritan PAD te bewaren of te wissen.
5. Upload het Saver EVO-bestand op de website van HeartSine Technologies.

Voor verdere informatie over het beheer van de voorvalgegevens op uw HeartSine samaritan PAD, neemt u contact op met uw erkende distributeur of rechtstreeks met HeartSine Technologies.

Afvoer

De Pad-Pak en Pediatric-Pak bevatten lithiumbatterijen en mogen niet bij het normale afval worden weggegooid. Voer ze af naar een geschikt recyclingbedrijf in overeenstemming met de lokale vereisten. U kunt de Pad-Pak of Pediatric-Pak ook voor afvalverwerking of vervanging retourneren naar uw erkende distributeur.

Afbeelding 9. USB-gegevenspoort



Volgvereisten

De regelgeving in verband met medische hulpmiddelen eist van HeartSine Technologies de locatie van elke verkochte HeartSine samaritan PAD-AED, Pad-Pak, en Pediatric-Pak bij te houden. Daarom is het belangrijk dat u uw apparaat registreert, ofwel met behulp van ons online registratiehulpmiddel op:

uk.heartsine.com/register

dan wel door de garantieregistratiekaart van de HeartSine samaritan PAD in te vullen en te retourneren naar uw erkende distributeur of rechtstreeks naar HeartSine Technologies. Als alternatief van de kaart en het online registratiehulpmiddel, kunt u een e-mail sturen aan:

heartsinesupport@stryker.com

De e-mail moet de volgende informatie bevatten:

- Naam
- Adres
- Serienummer van het apparaat

Als er zich een verandering heeft voorgedaan in de informatie die u ons hebt gegeven, zoals een verandering van adres of eigendom van uw HeartSine samaritan PAD, stuur ons de bijgewerkte informatie dan via e-mail of de online registratietool.

Wanneer u uw AED registreert, kunnen wij contact met u opnemen in geval van belangrijke mededelingen over de HeartSine samaritan PAD, zoals software-updates of corrigerende maatregelen in verband met de veiligheid.

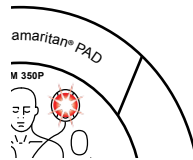
Bij HeartSine-AED's hoeft geen onderhoud te worden uitgevoerd en zijn testen niet nodig omdat de apparaten zijn ontworpen om wekelijks een zelftest uit te voeren. HeartSine Technologies adviseert gebruikers echter wel om periodieke controles uit te voeren die het volgende omvatten:

Wekelijks

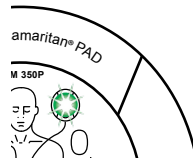
- Controleer de statusindicator. De HeartSine samaritan PAD voert iedere zondagnacht om 12 uur GMT een zelftest uit. Tijdens deze zelftest zal het statuslampje rood knipperen. Wordt de test goed doorstaan, dan wordt het lampje groen. Als de statusindicator niet om de 5 tot 10 seconden groen knippert, of als de statusindicator rood knippert, of als u een continue pieptoon hoort, is er een probleem gedetecteerd. (Zie Afbeelding 10, 11 en 12 en Probleemoplossing in Bijlage B op pagina B-1.)

Maandelijks

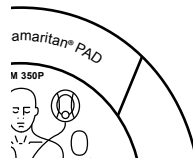
- Als het apparaat tekenen van fysieke schade vertoont, moet u contact opnemen met uw bevoegde distributeur of HeartSine Technologies.
- Controleer de vervaldatum van de Pad-Pak (zie Setup op pagina 15 voor de locatie van de datum). Als de datum bijna of helemaal is verstreken, vervangt u de Pad-Pak onmiddellijk door een nieuwe. U kunt ook uw erkende distributeur bellen voor een vervanging.
- Als u een waarschuwingsbericht hoort wanneer u uw HeartSine samaritan PAD aanzet of als u om welke reden dan ook vermoedt dat uw HeartSine samaritan PAD niet goed werkt, raadpleeg dan Probleemoplossing in Bijlage B.



Afbeelding 10. Knipperend rood licht en/of pieptoon; zie Probleemoplossing in Bijlage B.



Afbeelding 11. Knipperende groene led; geen actie vereist.





Afbeelding 12. Geen statusindicatorlampje; zie Probleemoplossing in Bijlage B.



Testen met simulatoren en poppen

HeartSine-AED's kunnen niet worden getest met simulatoren en reanimatiepoppen die voldoen aan de industriestandaarden.

	Aan/uit		Raadpleeg de bedieningsinstructies		Distributeur
	Item voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken		Medisch hulpmiddel		Productiedatum; JJJJ-MM-DD
	A-recyclebaar		Druklimieten		Temperatuurbepering zoals aangeduid
	Niet-oplaadbare batterij		Vochtigheidslimieten		Vervaldatum voor Pad-Pak; JJJJ-MM-DD
	Batterij niet kortsluiten		Catalogusnummer		Afvoeren conform de nationale eisen
	Batterij niet samenpersen		Unieke apparaatidentificatie		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksinstructies raadplegen
	Zie de instructiehandleiding		Batterij en elektroden		Serienummer; 14 tekens, bijvoorbeeld, "22D90000001AJJ" waarbij de laatste drie tekens duiden op de maand (één letter) en het jaar van productie (2-cijferig getal), A = januari, B = februari en 22 = jaar
	Aandachtspunt		Bescherming tegen binnendringing geclassificeerd als IP56 conform EN 60529		
	Plaats de Pad-Pak op deze manier		Automatische externe defibrillator		Automatische externe defibrillator: met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen conform:
	Fabrikant		Defibrillatie beschermd, type BF-aansluiting		<ul style="list-style-type: none"> • 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
	Niet steriel		Niet verbranden of blootstellen aan extreme hitte of open vuur		
	Partijnummer		Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex		

Bijlage B Probleemoplossing

Indicatie	Oplossing
Knipperende rode statusindicator/ continue pieptoon, of er brandt geen statusindicatorlampje	Controleer de uiterste gebruiksdatum op uw Pad-Pak (zie Setup op pagina 15). Als de vervaldatum verstreken is, moet u de Pad-Pak onmiddellijk vervangen. Als de vervaldatum niet verstreken is, drukt u op de aan-uitknop  op de voorkant om de HeartSine samaritan PAD aan te zetten en luistert u naar het gesproken bericht "Roep medische hulp in, bel 112". Druk dan nog eens op de aan-uitknop  om het apparaat uit te zetten. Als met geen van deze acties het probleem verholpen wordt, neem dan direct contact op met uw erkende distributeur of met HeartSine Technologies
Waarschuwing "Waarschuwing, batterij bijna leeg"	Hoewel dit bericht geen fouten aangeeft, moet u de batterij zo snel mogelijk vervangen De eerste keer dat u de melding "Waarschuwing, batterij bijna leeg" hoort, blijft de AED gewoon functioneel. Maar u kunt minder dan 10 schokken over hebben, dus bereid de reserve-Pad-Pak voor op gebruik en bereid u erop voor om de Pad-Pak snel om te wisselen. Bestel zo snel mogelijk een nieuwe Pad-Pak
Melding "Geheugen vol"	Deze melding geeft geen storing aan. Het geheugen is vol en kan niet langer ECG-gegevens of voorvallen registreren. De AED kan nog wel analyses uitvoeren en zo nodig een schok toedienen. Neem contact op met HeartSine Technologies Technical Support voor richtlijnen om het geheugen op te ruimen
Drie snelle pieptonen wanneer het apparaat wordt uitgezet of nadat de wekelijkse zelftest is uitgevoerd	Uw AED heeft waargenomen dat de omgevingstemperatuur buiten het gespecificeerde werkbereik ligt. Breng uw AED terug naar de gespecificeerde bedrijfscondities van 0 tot 50 °C (32 tot 122 °F), waarbij uw apparaat met zijn batterij en elektroden volgens het ontwerp moet werken, en controleer of de pieptoon is gestopt

Indicatie	Oplossing
Rode statusindicator en pieptoon terwijl het apparaat aan staat	 WAARSCHUWING: ER IS ONVOLDOENDE BATTERIJCAPACITEIT OM EEN SCHOK TE GEVEN. VERVANG DE PAD-PAK ONMIDDELLIJK OF ZOEK EEN ALTERNATIEVE DEFIBRILLATOR. ALS ER GEEN RESERVE-PAD-PAK OF ALTERNATIEVE DEFIBRILLATOR BESCHIKBAAR IS, BLIJFT HET APPARAAT HET HARTRITME VAN DE PATIËNT ANALYSEREN EN ADVISEREN WANNEER REANIMATIE NODIG IS, MAAR HET ZAL NIET IN STAAT ZIJN EEN SCHOK TOE TE DIENEN
Waarschuwing “Servicebeurt voor apparaat vereist”	 WAARSCHUWING: ALS U DEZE MELDING HOORT TIJDENS GEBRUIK, MOET U DIRECT EEN ANDERE DEFIBRILLATOR OPZOEKEN PROBEER NIET HET APPARAAT TE REPAREREN OMDAT ER GEEN WIJZIGING VAN DEZE APPARATUUR MOGELIJK IS. NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET HEARTSINE TECHNOLOGIES OF UW ERKENDE DISTRIBUTEUR
Bericht “Waarschuwing, uittoets ingedrukt”	U hebt op de aan-uitknop gedrukt terwijl de AED gebruikt wordt om een patiënt te behandelen. Als u er zeker van bent dat u de AED wilt uitzetten, druk dan snel nog eens op de aan-uitknop
Bericht “Ontladen”	Dit bericht duidt niet op een fout. Veeleer betekent het dat de AED het aanvankelijke besluit om een schok te geven heeft herzien en nu heeft besloten om geen schok te geven. Dit gebeurt wanneer uw AED aanvankelijk heeft vastgesteld dat het ritme van de patiënt defibrilleerbaar is (zoals VF) en het ritme na bevestiging van de beslissing (voordat overgegaan is tot een schok) is veranderd of als interferentie (als gevolg van CPR) de bevestiging belet. Blijf de gesproken berichten van het apparaat volgen
Bericht “Controleer plakelektroden”	Als u het gesproken bericht “Controleer plakelektroden” hoort, controleer dan of de pads volledig op de patiënt bevestigd zijn zoals aangegeven in het elektrodenplaatsingsschema en dat er geen haar, vocht of vuil op de huid aanwezig is. Corrigeer de padplaatsing indien nodig. Als het bericht voortduurt, verwijder dan de Pad-Pak en breng opnieuw in. Als het bericht aanhoudt, zoek dan een andere defibrillator en ga door met de reanimatie

Bijlage B Probleemoplossing

Ondersteuning krijgen

Als u de stappen voor probleemoplossing hebt gevolgd en de AED nog steeds niet naar behoren functioneert, kunt u contact opnemen met uw erkende distributeur of met HeartSine Technical Support op:

heartsinesupport@stryker.com

Buiten garantie

HeartSine Technologies en de erkende distributeurs ervan zijn niet verplicht het apparaat tijdens de garantieperiode te vervangen of te repareren als een of meer van de volgende omstandigheden van toepassing zijn:

- De AED is geopend
- Er zijn onbevoegde wijzigingen aangebracht
- De AED is niet gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze handleiding
- Het serienummer is verwijderd, geschonden, veranderd of op andere wijze onleesbaar gemaakt
- De AED is gebruikt of opgeslagen buiten het aangegeven temperatuurbereik
- De Pad-Pak of Pediatric-Pak is niet geretourneerd in zijn oorspronkelijke verpakking
- De AED is getest met niet-goedgekeurde methoden of ongeschikte apparatuur (zie 'Waarschuwingen en aandachtspunten' op pagina 5-7)

Levensduur van apparaat	
Verwachte levensduur van apparaat:	De levensduur wordt gedefinieerd als de lengte van de garantieperiode. Raadpleeg de 'Verklaring beperkte garantie' van HeartSine voor de details (Bijlage E)
Fysieke specificaties (met Pad-Pak geïnstalleerd)	
Afmetingen:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 inch x 7,25 inch x 1,9 inch)
Gewicht:	1,1 kg (2,4 lb)
Omgevingspecificaties	
Bedrijfstemperatuur:	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F) Opmerking: De temperatuur van de elektroden kan oplopen tot 50 °C als uw apparaat aan deze omstandigheden is blootgesteld
Stand-bytemperatuur:	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F)
Transporttemperatuur:	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F) Opmerking: Het is raadzaam om het apparaat na levering gedurende ten minste 24 uur in een omgeving te plaatsen met een temperatuur tussen 0 en 50 °C (32 tot 122 °F)
Relatieve vochtigheid:	5% tot 95% (niet-condenserend)
Behuizing:	IEC/EN 60529 IP56
Hoogte:	-381 tot 4575 meter (-1250 tot 15.000 voet)
Schok:	MIL STD 810F Methode 516,5, Procedure 1 (40 G's)
Vibratie:	MIL STD 810F Methode 514,5 Procedure 1 Categorie 4 Transport per vrachtwagen – VS-hoofdwegen Categorie 7 luchtvaartuig – straalvliegtuig 737 en algemene luchtvaart
Atmosferische druk:	572 tot 1060 hPa (429 tot 795 mmHg)

Bijlage C Technische gegevens

Specificaties Pad-Pak en Pediatric-Pak	
Gewicht:	0,2 kg (0,44 lb)
Type batterij:	Wegwerpeenheid voor eenmalig gebruik, combinatie van batterij en set defibrillatie-elektroden (lithiummangaandioxide (LiMnO ₂) 18 V)
Batterijcapaciteit (nieuw):	> 60 schokken van 200 J, of 6 uur batterijgebruik
Batterijcapaciteit (4 jaar):	> 10 schokken van 200 J
Soort elektroden:	Vooraf aangebrachte combinatie van ECG-sensor en defibrillatiepad, voor eenmalig gebruik
Plaatsing elektroden:	Volwassene: Anterieur-lateraal Kind: Anterieur-posterieur of anterieur-lateraal
Actief gebied elektroden:	100 cm ² (15 inch ²)
Kabellengte elektroden:	1 m (3,3 voet)
Houdbaarheidsperiode/ stand-bylevensduur:	Zie de vervaldatum op de Pad-Pak of Pediatric-Pak
Veiligheidstest luchtvaartuig (TSO/ETSO- gecertificeerde Pad-Pak):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a/EASA.210.10042190)
Veiligheidstest luchtvaartuig (EASA- gecertificeerde Pad-Pak):	EASA-goedkeuringsnummer EASA.210.10042190
Patiëntanalyzesysteem	
Methode:	Evalueert het patiënt-ECG, de integriteit van de elektrodencontacten, en de patiëntimpedantie om te bepalen of defibrillatie nodig is
Gevoeligheid/specifiteit:	Voldoet aan IEC/EN 60601-2-4 (raadpleeg pagina C-10 voor gevoeligheids-/specificiteitsgegevens)

Gebruikersinterface	
Visuele meldingen:	Symbolen voor volwassene en kind, pictogram 'Niet aanraken'/actiepijlen en pictogram 'Veilig aan te raken'/actiepijlen, statusindicator, pictogram 'Pads bevestigen'/actiepijlen, CPR Advisor-indicator (SAM 500P)
Gesproken meldingen:	Uitgebreide gesproken meldingen leiden de gebruiker door de bedieningsprocedure (zie 'Gesproken meldingen' in Bijlage D)
Talen:	Neem contact op met uw erkende distributeur van HeartSine.
Besturing:	Aan-uitknop (alle modellen), schokknop (SAM 350P en 500P) en groen lipje
Prestaties van defibrillator	
Laadtijd:	Doorgaans 150 J in < 8 seconden, 200 J in < 12 seconden
Tijd tot toediening van schok na CPR:	SAM 350P: Doorgaans 8 seconden SAM 360P: Doorgaans 19 seconden SAM 500P: Doorgaans 12 seconden
Impedantiebereik:	Volwassene: 20 Ω tot 230 Ω Kind: 0 Ω tot 176 Ω
Therapeutische schok	
Golfvorm:	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) geoptimaliseerde bifasische escalerende golfvorm compenseert energie, helling en omhulling voor patiëntimpedantie
Energie:	De vooraf geconfigureerde fabrieksinstellingen voor escalerende energie zijn gebaseerd op de actuele ERC/AHA-richtlijnen Pad-Pak: Schok 1: 150 J; Schok 2: 150 J; Schok 3: 200 J Pediatric-Pak: Schok 1: 50 J; Schok 2: 50 J; Schok 3: 50 J

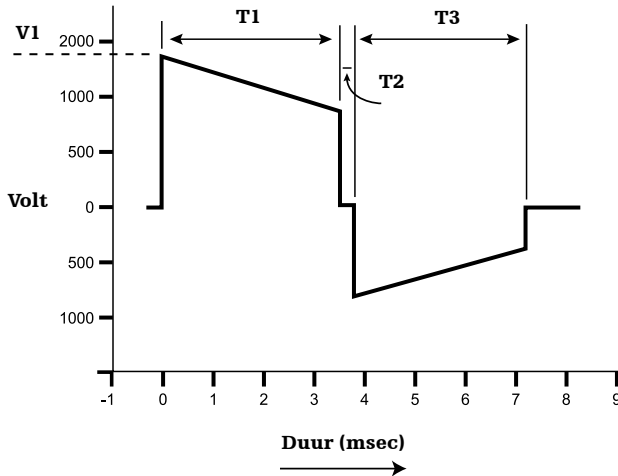
Bijlage C Technische gegevens

Gebruiksregistratie	
Type:	Intern geheugen
Geheugen:	90 minuten ECG (volledige onthulling) en voorval-incidentregistratie
Beoordeling:	USB-gegevenskabel (optioneel) rechtstreeks aangesloten op een PC met op Windows gebaseerde Saver EVO-software voor gegevensbeoordeling
Elektromagnetische compatibiliteit/batterijveiligheid	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (zie pagina C-12 tot C-14 voor de volledige details)
Luchtvaartuig:	RTCA/DO-160G, Sectie 21 (Categorie M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.210.10042190)

SCOPE bifasische golfvorm

De HeartSine samaritan PAD levert een SCOPE (Self-Compensating Output Pulse Envelope) bifasische golfvorm (zie afbeelding 13) die automatisch het omhullende oppervlak van de golfvormpuls optimaliseert (amplitude, helling en duur) voor een breed bereik van patiëntimpedanties, van 20 ohm tot 230 ohm. De aan de patiënt toegediende golfvorm is een geoptimaliseerde, voor impedantie gecompenseerde bifasische afgevlakte exponentiële golfvorm waarin een escalerende-energieprotocol van 150 joule, 150 joule en 200 joule is opgenomen. De duur van iedere fase wordt automatisch aangepast om te compenseren voor variërende patiëntimpedanties. De eerste fase (T_1) duurt altijd even lang als de tweede fase (T_3). De pauze tussen beide fases (T_2) duurt bij alle patiëntimpedanties exact 0,4 ms.

Afbeelding 13. SCOPE bifasische golfvorm



De specifieke SCOPE-golfvormkenmerken voor een puls van 200 joule ziet u in Tabel 3. Een voorbeeld van golfvormparameters voor de Pediatric-Pak wordt weergegeven in Tabel 4.

Bijlage C Technische gegevens

Tabel 3. Pad-Pak, golfvormspecificatie

Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)	Duur golfvorm (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

Tabel 4. Pediatric-Pak, golfvormspecificatie

Weerstand (ohm)	Spanning golfvorm (volt)	Duur golfvorm (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

*Uitvoer niet gegarandeerd bij bovenste weerstandslimiet vanwege componenttoleranties.

Opmerking: Alle waarden zijn nominaal

Tabel 5. Adult energietoedieningsbereik

Patiëntweerstand (ohm)	Nominale toegediende energie (joule)	Feitelijk toegediende energie (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

Opmerking: Alle waarden zijn nominaal

Bijlage C Technische gegevens

Tabel 6. Pediatrisch energietoedieningsbereik

Patiëntweerstand (ohm)	Nominale toegediende energie (joule)	Feitelijk toegediende energie (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

*Uitvoer niet gegarandeerd bij bovenste weerstandslimiet vanwege componenttoleranties.

Tabel 7. Voorbeelden van pediatrische nominale energie

Leeftijd (jaar)	Mediaan gewicht** (kg)	Energiedosis van 50 J (joule per kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

** Energiedoses in Tabel 7 zijn gebaseerd op CDC-groeigrafieken voor het mediane lichaamsgewicht van jongens. National Center for Statistics in samenwerking met het National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

Opmerking: Alle waarden zijn nominaal

Bewegingsdetectiealgoritme (alleen SAM 360P)

De SAM 360P gebruikt de analyse van de HeartSine samaritan PAD ICG voor de detectie van borstcompressie-artefacten en andere vormen van beweging om een gesproken waarschuwing te laten horen om de reanimatie of andere beweging te stoppen.

Als het algoritme beweging of een andere significante interferentie ontdekt, laat de SAM 360P het gesproken bericht "Beweging gedetecteerd, raak de patiënt niet aan" horen. Dit is bedoeld om de kans te verkleinen dat de gebruiker de patiënt aanraakt vóór de afgifte van een schok.

Algoritme voor ritmestoornisanalyse

De HeartSine samaritan PAD gebruikt zijn ECG-ritmestoornisanalyse-algoritme om het ECG van de patiënt te evalueren om te bepalen of een therapeutische schok aangewezen is. Als er een schok nodig is, wordt de HeartSine samaritan PAD geladen en krijgt de gebruiker de instructie om enige afstand te nemen en op de schokknop (SAM 350P en SAM 500P) te drukken of de patiënt automatisch een schok toe te laten dienen nadat er mondeling 3, 2, 1 is afgeteld (SAM 360P). Als er geen schok wordt geadviseerd, pauzeert de AED zodat de gebruiker kan reanimeren.

De prestaties van het algoritme waarmee de HeartSine samaritan PAD ECG-ritmestoornissen analyseert, zijn uitgebreid geëvalueerd met behulp van diverse databases van real-life ECG's. Het betreft onder meer de database van de AHA, en de MIT-NST-database van het Massachusetts Institute of Technology. De gevoeligheid en specificiteit van het algoritme dat in de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt voor analyse van ECG-ritmestoornissen, voldoen aan de vereisten van IEC/EN 60601-2-4.

De prestaties van het algoritme dat in de HeartSine samaritan PAD wordt gebruikt voor analyse van ECG-ritmestoornissen worden in tabel 8 samengevat.

Bijlage C Technische gegevens

Tabel 8. Prestaties van het ECG-ritmestoornisanalyse-algoritme van de HeartSine samaritan PAD

Ritmeklasse	Minimum grootte testmonster	Monstergrootte test	Prestatiedoel	Waargenomen prestatie
Schokbaar ritme: Grof ventrikelfibrilleren	200	350	Gevoeligheid > 90%	✓ Met
Schokbaar ritme: Snelle ventrikeltachycardie	50	53	Gevoeligheid > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Niet-schokbaar ritme: NSR ²	100	165	Specificiteit > 99% (overschrijdt AAMI DF39)	✓ Met
Niet-schokbaar ritme: AF, SB, SVT, hartblok, idioventriculair, PVC's ²	30	153	Specificiteit > 95% (van AAMI DF39)	✓ Met
Niet-schokbaar ritme: Asystolie	100	117	Specificiteit > 95%	✓ Met
Tussenliggend: Fijn ventrikelfibrilleren	25	46	Alleen melden	> 45% Gevoeligheid
Tussenliggend: Andere ventrikeltachycardie	25	29	Alleen melden	> 65% Specificiteit

² AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation): NSR, normaal sinusritme; AF, atriumfibrilleren/-fladderen; SB, sinusbradycardie; SVT, supraventriculaire tachycardie; PVC's, premature ventrikelcontracties.

Analysealgoritme CPR Advisor

De SAM 500P gebruikt de ICG-functie (impedantiecardiogram) om de kracht en het tempo van de borstcompressies tijdens hart-longreanimatie (CPR, cardiopulmonary resuscitation) te beoordelen.

Op basis van het gemeten tempo geeft de SAM 500P gesproken feedback aan de gebruiker, zoals “Druk sneller” of “Druk langzamer”, in overeenstemming met de actuele ERC/AHA-reanimatierichtlijnen (CPR-streeftempo van ten minste 100-120 CPM).

Op basis van de gemeten kracht geeft de SAM 500P gesproken feedback, zoals “Druk harder” of “Goede compressies”. De SAM 500P gebruikt de ICG-meting ook om feedback van de CPR Advisor te geven in de vorm van een gekleurde led-reeks in de configuratie van een verkeerslicht (groen-oranje-rood) voor de uitgeoefende kracht. De led-reeks geeft de kracht aan van de compressies op de borstkas van de patiënt.

Pediatische beperking

Het gebruik van de functie CPR Advisor is uitsluitend beperkt tot volwassen patiënten. De borstcompressietechnieken verschillen met de verschillende leeftijden en groottes van pediatische patiënten (tot 8 jaar oud). Voor jongere pediatische patiënten moeten de hulpverleners de onderste helft van het sternum indrukken maar niet op het xifoid drukken. Voor patiënten aan het boveneinde van het pediatische bereik, moeten compressies worden gegeven in de stijl voor volwassenen. De CPR Advisor is momenteel alleen geconfigureerd om compressies te adviseren in een tempo dat geschikt is voor volwassen patiënten (ouder dan 8 jaar met een gewicht van meer dan 25 kg (55 lb)).

De elektrodenplaatsing kan ook verschillen voor pediatische patiënten. Afhankelijk van de grootte van de patiënt, kunnen de elektroden anterieur-posterieur (voorkant en rug) of anterieur-lateraal (standaard volwassen plaatsing, voorkant en zijkant) worden geplaatst. Verschillende posities van de elektroden kunnen leiden tot verschillende ICG-aflezingen. De huidige technologie biedt CPR Advisor niet de mogelijkheid om te bepalen welke elektrodenplaatsing er wordt toegepast. Daarom moeten de elektroden anterieur-lateraal worden geplaatst om de CPR Advisor correct te laten functioneren.

Om deze redenen is de CPR Advisor uitgeschakeld als er een Pediatric-Pak in de SAM 500P wordt gebruikt.

Opmerking: De ECG-aflezingen die gebruikt worden om vast te stellen of de patiënt een defibrillatieschok nodig heeft, worden niet beïnvloed door de geselecteerde elektrodenpositie bij pediatische patiënten



WAARSCHUWING: ALS EEN PEDIATRISCHE PATIËNT BEHANDELD WORDT MET EEN PAD-PAK VOOR VOLWASSENEN, NEGEER DAN DE GEGEVEN FEEDBACKMELDINGEN VAN DE CPR ADVISOR. DE CPR ADVISOR IS MOMENTEEL UITSLUITEND BEDOELD OM FEEDBACK TE GEVEN VOOR VOLWASSEN PATIËNTEN

Elektromagnetische conformiteit – richtlijn en verklaring van de fabrikant

De HeartSine samaritan PAD is geschikt voor gebruik in elke professionele omgeving en woonomgeving. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in de buurt van intentionele zenders van radio-energie, zoals hoogfrequente chirurgische apparatuur, radarinstallaties of radiozenders, noch voor gebruik in de nabijheid van MRI-apparatuur.



WAARSCHUWING: VEILIGHEIDSRISICO EN MOGELIJKE BESCHADIGING VAN APPARATUUR.
DEZE FIBRILLATOR IS NIET VEILIG IN EEN MRI-OMGEVING. BLIJF ERMEE UIT DE BUURT VAN MRI-APPARATUUR (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

De HeartSine samaritan PAD is bedoeld voor gebruik in de in tabel 9 aangegeven elektromagnetische omgeving hieronder en tabel 10 op de volgende pagina. De gebruiker van de HeartSine samaritan PAD dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

De essentiële prestatie van de HeartSine samaritan PAD is het vermogen om defibrillatietherapie te geven na een correcte analyse van een met een schok te behandelen/niet met een schok te behandelen ritme, samen met de verstrekking van de juiste bedieningsinstructies. Gebruik buiten de omgeving, gespecificeerd in tabel 10, kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de ECG-ritmes, interferentie van de hoorbare of zichtbare instructies, of het onvermogen om een behandeling te geven.

Er zijn geen speciale onderhoudsprocedures vereist om ervoor te zorgen dat de essentiële prestatie en basisveiligheid van de HeartSine samaritan PAD gehandhaafd blijven met betrekking tot elektromagnetische verstoringen gedurende de levensduur van het apparaat.

Tabel 9. Elektromagnetische emissies


Emisietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF CISPR 11	Groep 1 klasse B	De HeartSine samaritan PAD gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag. Het is onwaarschijnlijk dat deze tot storing van elektronische apparatuur in de nabijheid zullen leiden.
Harmonische emissie IEC/EN 61000-3-2	N.v.t.	De HeartSine samaritan PAD is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en andere bouwwerken die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert voor huishoudelijke doeleinden.
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC/EN 61000-3-3	N.v.t.	

Tabel 10. Elektromagnetische immuuniteit

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Elektrische snelle overgangen/pieken IEC/EN 61000-4-4	N.v.t.	N.v.t.
Schommelingen, lijn tot lijn IEC/EN 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.
Schommelingen, lijn tot aarde IEC/EN 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.
Spanningsdalingen, onderbrekingen en variaties op voedingsingangsleidingen IEC/EN 61000-4-11	N.v.t.	N.v.t.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Uitgestraalde RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulatie 20 V/m ^b 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 5 Hz modulatie
Geleide RF IEC/EN 61000-4-6	3 V rms buiten ISM- en amateurradiobanden ^d 6 V rms binnen ISM- en amateurradiobanden ^d	6 V rms 1,8 MHz tot 80 MHz 80% AM, 5 Hz modulatie

Bijlage C Technische gegevens

Tabel 10. (vervolg)

Immunitiestest	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Er zijn geen speciale eisen met betrekking tot elektrostatische ontlading
Elektrische snelle overgangen/pieken IEC/EN 61000-4-4	
Schommelingen, lijn tot lijn IEC/EN 61000-4-5	
Schommelingen, lijn tot aarde IEC/EN 61000-4-5	
Spanningsdalingen, onderbrekingen en variaties in stroomvoorzieningslijnen IEC/EN 61000-4-11	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC/EN 61000-4-8	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen op niveaus te zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Er zijn geen speciale vereisten voor een niet-commerciële/niet-ziekenhuis omgeving
Uitgestraalde RF IEC/EN 61000-4-3	Tussen de onderdelen van de HeartSine samaritan PAD (inclusief kabels) en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient ten minste de aanbevolen scheidingsafstand in acht te worden genomen, zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, of 30 cm (12 inch), als die groter is ^c Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur  die gemarkeerd is met dit symbool
Geleide RF IEC/EN 61000-4-6	

Opmerking: Deze richtlijnen zijn misschien niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen

- ^a Testniveau om naleving aan te tonen van de geïdentificeerde criteria om de basisveiligheid en essentiële prestaties te leveren.
- ^b Testniveau om naleving aan te tonen van de extra eisen van de speciale norm IEC60601-2-4 in relatie tot vermijding van onopzettelijke schoktoediening.
- ^c De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor cellulaire telefoons, amateurradio, FM- en AM-radiozenders en televisiezenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. In dergelijke gevallen moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen voor een goede inschatting van de elektromagnetische omgeving. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HeartSine samaritan PAD beoogd wordt te worden gebruikt boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau komt (zie boven), moet het apparaat worden geobserveerd, om te controleren of het naar behoren functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, dient te worden overwogen de HeartSine samaritan PAD, indien mogelijk, te verplaatsen.
- ^d De ISM-banden (industrial, scientific, medical) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 tot 6,795 MHz; 13,553 tot 13,567 MHz; 26,957 tot 27,283 MHz en 40,66 tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

Bijlage D Gesproken berichten

Hier volgen de gesproken berichten die door de HeartSine samaritan PAD- worden gebruikt. De modellen die specifieke gesproken berichten gebruiken, zijn aangegeven. Neem de gesproken berichten vooraf door, zodat u een beetje bekend bent met het soort instructies dat wordt gegeven.

Voor alle patiënten

Bericht	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Voor en tijdens analyse			
"Volwassen patiënt" (te horen wanneer de Pad-Pak wordt geïnstalleerd)	✓	✓	✓
"Kinderpatiënt" (te horen wanneer de Pediatric-Pak wordt geïnstalleerd)	✓	✓	✓
"Roep medische hulp in, bel 112"	✓	✓	✓
"Verwijder de kleding om de borst van de patiënt te ontbloten."	✓	✓	✓
"Trek aan de groene lip om de plakelektroden tevoorschijn te halen"	✓	✓	✓
"Haal de plakelektroden van de strip"	✓	✓	✓
"Plaats de plakelektroden op de borstkas van de patiënt zoals aangegeven op het plaatje"	✓	✓	✓
"Druk de plakelektroden stevig op de borstkas van de patiënt"	✓	✓	✓
"Analyse van het hartritme, raak de patiënt niet aan"	✓	✓	✓
"Analyseert, raak de patiënt niet aan"	✓	✓	✓
"Beweging gedetecteerd"		✓	
"Controleer plakelektroden"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Druk sneller"*			✓
"Druk langzamer"*			✓
"Druk harder"*			✓
"Goede compressies"*			✓

Voor alle patiënten

Bericht	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Als er geen schok nodig is			
"Geen schok geadviseerd"	✓	✓	✓
"Start reanimatie"	✓	✓	✓
"Het is veilig om de patiënt aan te raken"	✓	✓	✓
"Plaats overlappende handen op het midden van de borst"*	✓	✓	✓
"Druk de borst direct in op het ritme van de metronoom"*	✓	✓	✓
"Kalm blijven"*	✓	✓	✓
Als er een schok nodig is			
"Houd afstand van de patiënt. Schok geadviseerd"	✓	✓	✓
"Houd afstand van de patiënt. Druk nu de oranje schoktoets in"	✓		✓
"Houd afstand van de patiënt. Er wordt een schok toegediend over 3, 2, 1"		✓	
"Schok afgegeven"	✓	✓	✓
"Start reanimatie"	✓	✓	✓
"Het is veilig om de patiënt aan te raken"	✓	✓	✓
"Plaats overlappende handen op het midden van de borst"*	✓	✓	✓
"Druk de borst in met het ritme van de metronoom"*	✓	✓	✓
"Kalm blijven"*	✓	✓	✓

* Er worden geen gesproken meldingen gegeven wanneer de Pediatric-Pak is geïnstalleerd.

Bijlage E Verklaring beperkte garantie

Wat valt onder de garantie?

Stryker biedt de oorspronkelijke eindgebruiker een beperkte garantie op substantiële afwezigheid van gebreken van materiaal en vakmanschap voor elk HeartSine-product dat is gekocht van een distributeur, subdistributeur, persoon of entiteit, die door Stryker is geautoriseerd ("geautoriseerde agenten"). Deze beperkte garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke eindgebruiker en mag niet worden toegewezen of overgedragen. Een oorspronkelijke eindgebruiker is iemand die een aankoopbewijs kan overleggen dat afkomstig is van Stryker of een geautoriseerde agent. Personen die geen oorspronkelijke eindgebruiker zijn, accepteren de producten zoals deze zijn, ongeacht eventuele gebreken. Houd er rekening mee dat u voor geldige claims onder deze garantie het aankoopbewijs moet kunnen tonen dat bewijst dat u de oorspronkelijke eindgebruiker bent. Als u er niet zeker van bent of de distributeur, subdistributeur, persoon of entiteit die het HeartSine samaritan-product aan u heeft verkocht, is geautoriseerd door Stryker, kunt u contact opnemen met Klantenondersteuning op +44 28 9093 9400 of heartsinestsupport@stryker.com.

Hoe lang duurt de garantie?

HeartSine garandeert, vanaf de verkoopdatum aan de oorspronkelijke eindgebruiker, de HeartSine samaritan PAD voor de volledige levensduur van acht (8) jaar. Voor producten met vermelding van een vervaldatum geldt geen garantie voorbij die datum.

Wat valt niet onder de beperkte garantie?

Deze beperkte garantie dekt geen gebreken of schade als gevolg van, onder meer, ongelukken, schade tijdens transport naar onze servicelocatie, aangebrachte wijzigingen, niet-geautoriseerde service-activiteiten, niet-geautoriseerd openen van de productbehuizing, gebrekkig opvolgen van instructies, verkeerd gebruik, onjuist of ongeschikt onderhoud, misbruik, verzuim, brand, overstroming, oorlog of rampen. Wij garanderen geen compatibiliteit van uw HeartSine-product(en) met andere medische hulpmiddelen.

De beperkte garantie vervalt indien:

het problematische HeartSine-product door u is gekocht van iemand anders dan een geautoriseerde agent; een serviceactiviteit of reparatie aan uw HeartSine-product is uitgevoerd door iemand buiten Stryker; uw HeartSine-product is geopend door niet-geautoriseerd personeel of als een product niet is gebruikt conform de gebruiksinstructies en gebruiksideeën die u kreeg bij het product; uw HeartSine-product is gebruikt in combinatie met niet-compatibele onderdelen of accessoires, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, batterijen. Onderdelen en accessoires zijn niet compatibel indien het geen HeartSine-producten zijn.

Wat wordt u geacht te doen?

Als oorspronkelijke gebruiker dient u de ingevulde garantieregistratiekaart binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop te sturen naar:

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

Of zich online te registreren via de garantieregistratie-link op onze website heartsine.com. Om garantieservice te verkrijgen voor uw HeartSine-product, kunt u contact opnemen met uw lokale geautoriseerde agent of met de klantenondersteuning van Stryker op +44 28 9093 9400. Onze technische vertegenwoordiger zal proberen om uw probleem op te lossen via de telefoon. Indien wij dat nodig achten, zullen we een serviceactiviteit regelen of uw HeartSine-product vervangen. U dient geen product terug te sturen zonder onze autorisatie.

Wat zullen wij doen?

Als uw HeartSine-product gebreken vertoont van materiaal of vakmanschap en als het met instemming van een technische servicevertegenwoordiger binnen de garantieperiode is teruggestuurd, zullen wij uw naar ons eigen oordeel repareren, of door een nieuw product vervangen van hetzelfde of een vergelijkbaar ontwerp. De garantie voor het gerepareerde of gereviseerde product duurt ofwel (a) 90 dagen, dan wel (b) de resterende oorspronkelijke garantieperiode, afhankelijk van wat het langste duurt, op voorwaarde dat de garantie van toepassing is en de garantieperiode niet is verstreken.

Indien wij geen gebreken van materiaal of vakmanschap voor uw HeartSine-product kunnen vaststellen, zullen gangbare servicekosten in rekening worden gebracht.

Verplichtingen en beperking van aansprakelijkheid:

DE VOORNOEMDE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT SPECIFIEK UIT ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPliceERDE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN, MAAR ZICH NIET BEPERKEND TOT, DE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, FUNCTIE EN NIET-INBREUK. Sommige staten verbieden beperkingen van de geïmpliceerde-garantieduur, zodat deze beperking mogelijk niet geldt voor u.

GEEN ENKELE PERSOON (INCLUSIEF AGENT, DEALER OF VERTEGENWOORDIGER VAN Stryker) IS GEAUTORISEERD OM WAARBORGEN OF GARANTIES TE GEVEN VOOR HEARTSINE PRODUCTS, MET UITZONDERING VAN VERWIJZINGEN NAAR DEZE BEPERKTE GARANTIE.

UW EXCLUSIEVE REMEDIE VOOR ELK VERLIES OF ELKE SCHADE, ONGEACHT DE OORZAAK ERVAN, ZAL ZIJN ZOALS IN HET VOORAFGAANDE IS GESPECIFICEERD. Stryker ZAL IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR CONSEQUENTIËLE OF INCIDENTELE SCHADE VAN WELKE AARD DAN OOK, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, EXEMPLAIRE SCHADE, PUNITIEVE SCHADE, COMMERCIEEL VERLIES ONGEACHT DE OORZAAK, BEDRIJFSONDERBREKING VAN WELKE AARD DAN OOK, WINSTDERIVING, PERSOONLIJK LETSEL OF OVERLIJDEN, ZELFS INDIEN ONS IS GEADVISEERD OVER DE MOGELIJKHEDEN VAN DERGELIJKE SCHADE, ONGEACHT DE GELEGENHEIDSSSELLING, ZOALS VERZUIM OF ANDERSZINS. Sommige staten staan geen uitsluiting of beperking toe van incidentele of consequentiële schade, zodat voornoemde beperking of uitsluiting mogelijk niet voor u geldt.

heartsine.com

De gebruikershandleiding voor de HeartSine samaritan PAD vindt u in diverse talen op onze website via **uk.heartsine.com/product-manuals**

De EU-SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) van de HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P en SAM 500P) komt beschikbaar via EUDAMED na volledige implementatie door de Europese Commissie.

U kunt informatie bekijken over milieuregelgeving die geldt voor dit product, inclusief de Europese REACH-regelgeving, via **uk.heartsine.com/environmental-regulations**

Neem voor meer informatie contact met ons op via heartsinesupport@stryker.com of bezoek onze website op heartsine.com

Stryker of gelieerde bedrijven zijn de eigenaar of gebruiker van de volgende handelsmerken of servicemerken of hebben daartoe een aanvraag ingediend: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren of houders.

De afwezigheid van de naam of het logo van een product, functie of service betekent niet dat Stryker afstand doet van handelsmerk- of intellectuele eigendomsrechten die samenhangen met die naam of dat logo.

De verpakking en etikettering van uw HeartSine AED en/of Pad-Pak zijn bedoeld ter illustratie en kunnen in uw regio anders zijn dan die in dit document.

Rapporteer serieuze voorvallen die optreden met dit hulpmiddel bij HeartSine Technologies, Ltd en bij uw nationale desbetreffende overheidsinstantie of bij een andere lokale regelgevingsinstantie, conform de lokaal geldende regelgeving.



HeartSine samaritan PAD: UL-geclassificeerd. Zie volledige markering op product.

Uitgavedatum: 10/2022

Gemaakt in VK

H032-019-505-AE NL

© 2022 HeartSine Technologies. Alle rechten voorbehouden.



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