

HeartSine® samaritan® PAD

Gebrauchsanleitung

SAM 350P Halbautomatischer Defibrillator

SAM 360P Vollautomatischer Defibrillator

SAM 500P Halbautomatischer Defibrillator mit CPR Advisor



Anwendungsgebiete	4
Gegenanzeigen	4
Vorgesehener Anwender	4
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	5
Übersicht	8
Plötzlicher Herzstillstand	8
Sinusrhythmus und Kammerflimmern	8
Ventrikuläre Tachykardie	8
Behandlung mit AED	8
Einleitung	9
Informationen zum HeartSine samaritan	9
HLW-Metronom	9
CPR Advisor	10
Empfohlenes Training	10
Grafische Darstellung SAM 350P	11
Grafische Darstellung SAM 360P	12
Grafische Darstellung SAM 500P	13
Einrichtung	14
Auspacken	14
Pad-Pak	14
Inbetriebnahme des HeartSine samaritan PAD	15
Checkliste für die Vorbereitung	16
Verwendung des HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak und Pediatric-Pak	22
Positionierung der Elektroden	24
Erwachsene	24
Kinder	25
Nach der Verwendung des HeartSine samaritan PAD	26
Reinigung des HeartSine samaritan PAD	26
Ereignisdaten herunterladen und senden	27
Entsorgung	27

Rückverfolgung	28
Wartung	29
Tests mit Simulatoren und Prüfpuppen	29
DOKUMENTE IM ANHANG	30
Anhang A Symbole	A-1
Anhang B Fehlerbehebung	B-1
Anhang C Technische Daten	C-1
Anhang D Sprachanweisungen	D-1
Anhang E Eingeschränkte Garantie	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.

Anwendungsgebiete

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

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

In Kombination mit dem Pad-Pak für Erwachsene (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07) dienen die Geräte zur 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 zur 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 (Pad-Pak-07) für Erwachsene dient das Gerät auch zur Anwendung bei Patienten an Bord von Starrflüglern 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. Dennoch wird eine Schulung zur korrekten Durchführung einer HLW und Anwendung eines AED dringend empfohlen; in einer Notsituation kann der HeartSine samaritan PAD jedoch auch von einem ungeschulten Laien angewendet werden.



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 SAM 500P 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 sonst 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

Das 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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Zubehöerteilen, 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



VORSICHTSMASSNAHMEN

Korrekte Positionierung der Elektroden

Eine korrekte Positionierung der Elektroden des HeartSine samaritan PAD ist entscheidend. Sie müssen die Anweisungen auf den Seiten 20-25 und auf dem Gerät genau befolgen. Falsch angebrachte Elektroden oder das Vorhandensein von Luft, Haaren, Verbänden oder Arzneimittelpflastern zwischen den Elektroden und der Haut können die Wirksamkeit der Defibrillation vermindern. 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 eingelegerter 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. Dennoch wird eine Schulung zur korrekten Durchführung einer HLW und Anwendung eines AED 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 29.

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 27.


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.

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 Gerät führen können

HINWEIS: Hinweise enthalten wichtige zusätzliche Informationen zum Einsatz des Defibrillators.

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.

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 HeartSense samaritan PAD stützt sich auf den samaritan EKG-Arrhythmieanalyse-Algorithmus von HeartSense. Dieser Algorithmus bewertet das EKG des Patienten, um festzustellen, ob ein therapeutischer Schock notwendig ist. Falls ein Schock erforderlich ist, lädt sich der HeartSense 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 HeartSense 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 ERC-/AHA-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 Pad-Pak)	✓	✓	✓

Einleitung

CPR Advisor

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-10.



ACHTUNG Der CPR Advisor ist eine Funktion, die nur für erwachsene Patienten vorgesehen ist. Bei Verwendung eines Pediatric-Pak wird die CPR-Funktion 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. Dennoch wird eine Schulung zur korrekten Durchführung einer HLW und Anwendung eines AED 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.

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 350P mit dem Pad-Pak wie auch Pediatric-Pak kompatibel ist.

Symbol „Nicht Berühren“/Aktionspfeile

Der Patient darf nicht berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses 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.

Statusanzeige

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

Schock-Taste

Drücken Sie diese Taste, um einen therapeutischen Schock abzugeben.

Symbol „Sicheres Berühren möglich“/Aktionspfeile

Der Patient kann sicher berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses Symbol aufblinken.

On/Off-Taste

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

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.

Symbole für Erwachsene und Kinder

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

Symbol „Nicht Berühren“/Aktionspfeile

Der Patient darf nicht berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses Symbol aufblinken. Der SAM 360P analysiert möglicherweise gerade den Herzrhythmus des Patienten oder bereitet sich auf die Abgabe eines Elektroschocks vor.

Schocksymbol

Blinkt, um auf eine Schockabgabe hinzuweisen.

Symbol „Sicheres Berühren möglich“/Aktionspfeile

Der Patient kann sicher berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses Symbol aufblinken.

On/Off-Taste

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

Lautsprecher

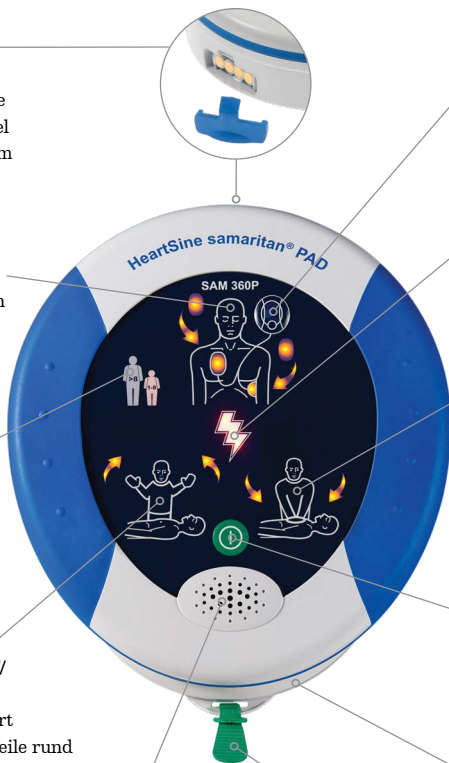
Beachten Sie das Metronom und die Sprachanweisungen.

Grüne Lasche

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

Pad-Pak

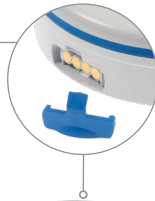
Enthält die Batterie und Elektroden.



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

Liefert sichtbares Feedback zu Frequenz und Stärke der Herzdruckmassage während einer HLW.

Symbol „Sicheres Berühren möglich“/Aktionspfeile

Der Patient kann sicher berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund 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.

Statusanzeige

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

Schock-Taste

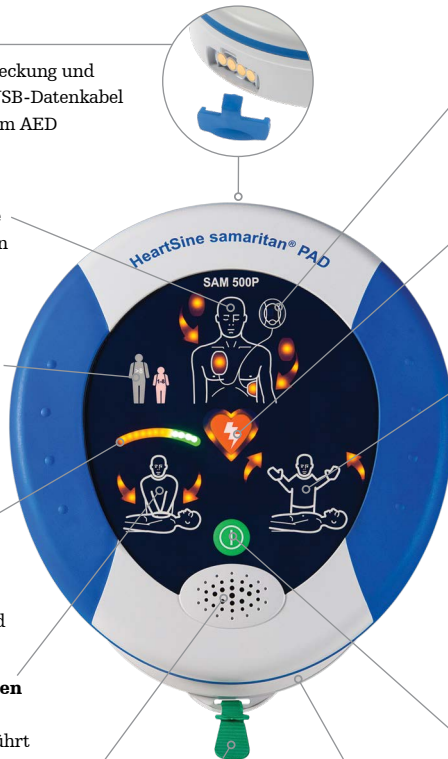
Drücken Sie diese Taste, um einen therapeutischen Schock abzugeben.

Symbol „Nicht Berühren“/Aktionspfeile

Der Patient darf nicht berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses Symbol aufblinken. Der SAM 500P analysiert möglicherweise gerade den Herzrhythmus des Patienten oder bereitet sich auf die Abgabe eines Elektroschocks vor.

On/Off-Taste

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



Einrichtung


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 erhältlich¹:

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.

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



Abbildung 1. Pad-Pak für Erwachsene



Abbildung 2. Pediatric-Pak

Inbetriebnahme des HeartSine samaritan PAD

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

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

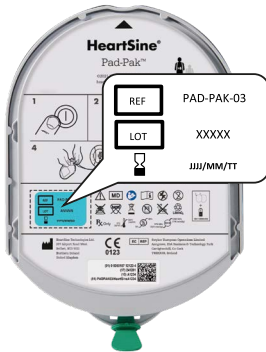



Abbildung 3. Ablaufdatum

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. Vergewissern Sie sich, dass die grüne Statusanzeige (siehe grafische Darstellung Ihres Modells auf Seite 11-13) blinkt, was darauf hinweist, dass der automatische Selbsttest durchgeführt wird und das Gerät betriebsbereit ist.
5. Drücken Sie auf die On/Off-Taste , um den HeartSine samaritan PAD einzuschalten. Hören Sie die Sprachanweisungen ab, ohne sie zu befolgen, um sicherzustellen, dass keine Warnmeldungen wiedergegeben werden und dass die Sprachanweisungen in der erwarteten Sprache erfolgen.

⚠ ACHTUNG 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. 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.

Einrichtung

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

8. Registrieren Sie sich online oder füllen Sie die Garantiekarte aus und schicken Sie diese an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies (siehe Rückverfolgung auf Seite 28).
9. Erstellen Sie einen Wartungsplan (siehe Wartung auf Seite 29).

Checkliste für die Vorbereitung

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

- Schritt 1:** Ablaufdatum des Pad-Pak überprüfen.
- Schritt 2:** Pad-Pak einlegen und überprüfen, ob die grüne Statusanzeige aufleuchtet.
- Schritt 3:** HeartSine samaritan PAD einschalten, um den Betrieb zu überprüfen.
- Schritt 4:** HeartSine samaritan PAD ausschalten.
- Schritt 5:** HeartSine samaritan PAD in einer sauberen, trockenen Umgebung bei 0°C bis 50°C aufbewahren.
- Schritt 6:** Registrieren Sie Ihren HeartSine samaritan PAD.
- Schritt 7:** Erstellen Sie einen Wartungsplan. (Siehe Wartung auf Seite 29.)

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.



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.

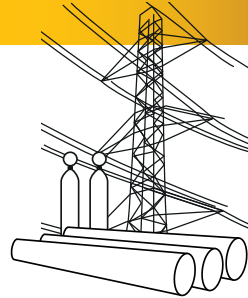
2. REAKTION ÜBERPRÜFEN

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 eine Reaktion zeigt.

3. ATEMWEGE ÜBERPRÜFEN

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

1



2



3



Verwendung des HeartSine samaritan PAD

4. RETTUNGSDIENST ALARMIEREN


5. AED HOLEN

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

6. HLW DURCHFÜHREN

Beginnen Sie mit der HLW, während Sie auf den AED warten, indem Sie kräftig und schnell mit einer Frequenz von 100 - 120 Stößen pro Minute 5 bis 6 cm tief den Brustkorb des Patienten eindrücken. Wenn Sie sich imstande fühlen, eine Mund-zu-Mund-Beatmung durchzuführen, beatmen Sie nach 30 Kompressionen zwei Mal.

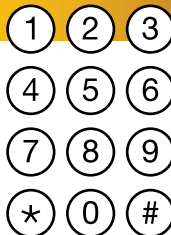
7. AED EINSCHALTEN

Drücken Sie auf die On/Off-Taste , um den AED einzuschalten.

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 22). Wenn kein Pediatric-Pak verfügbar ist, können Sie auch das Pad-Pak verwenden.

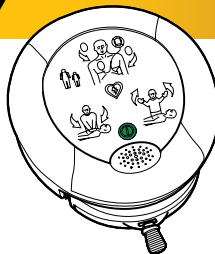
4



6



7



9. OBERKÖRPER FREIMACHEN

Machen Sie den Oberkörper des Patienten frei und entfernen Sie möglichst Metallteile (BH oder Schmuck) aus dem Bereich, wo die Elektroden positioniert werden.

10. OBERKÖRPER TROCKNEN

Trocknen Sie den Brustbereich des Patienten, falls er feucht oder schweißnass ist. Bei starker Brustbehaarung rasieren Sie den Bereich, wo die Elektroden positioniert werden.

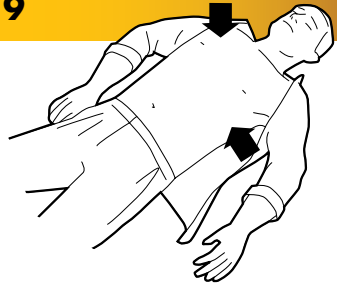
11. GRÜNE LASCHE ZIEHEN

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

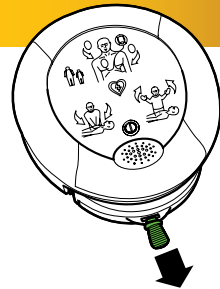
12. ELEKTRODENVERPACKUNG ÖFFNEN

Reißen Sie die Hülle auf und entnehmen Sie die Elektroden.

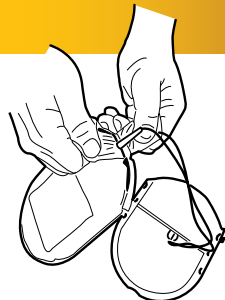
9



11



12



Verwendung des HeartSine samaritan PAD

13. ELEKTRODEN ANBRINGEN

Lösen Sie die Schutzfolie von jeder Elektrode und bringen Sie die Elektroden fest auf der entblößten Brust des Patienten an. Bei Patienten über 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht über 25 kg bringen Sie eine Elektrode horizontal auf der rechten Brust und die andere vertikal am linken Brustkorb an. 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.

13



14. WENN SIE DIE ANWEISUNG ERNEUT HÖREN

Wenn Sie die Anweisung, die Elektroden fest auf der entblößten Brust des Patienten anzubringen, erneut hören, überprüfen Sie, dass:

- Die Elektroden korrekt wie gezeigt positioniert sind.
- 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.

15



15. DEN PATIENT NICHT BERÜHREN

Vergewissern Sie sich, den Patienten nicht zu berühren, wenn Sie die entsprechende Anweisung hören.

16. ZURÜCKTRETEN, WENN HINWEIS

Wenn darauf hingewiesen wird, dass ein per Schock zu behandelnder Rhythmus erkannt wurde, treten Sie laut Anweisung vom Patienten zurück. Wenn Sie dazu angewiesen werden, drücken Sie auf die orangefarbene Schock-Taste (SAM 350P/ SAM 500P), um einen Schock abzugeben. Bei Verwendung des SAM 360P erfolgt die Schockabgabe nach einem hörbaren 3-2-1-Countdown automatisch.

17. MIT HLW BEGINNEN, WENN HINWEIS

Wenn darauf hingewiesen wird, dass kein per Schock zu behandelnder Rhythmus erkannt wurde, beginnen Sie mit der HLW. Hierzu legen Sie die aufeinander gelegten Hände in die Mitte der Brust des Patienten und drücken mit ausgestreckten Armen fest und rasch im Takt des Metronoms. Setzen Sie die HLW fort, bis der AED wieder mit der Analyse des Herzrhythmus des Patienten beginnt.

Bei Verwendung des SAM 500P folgen Sie den Sprachanweisungen des CPR Advisor. Siehe CPR Advisor auf Seite C-10 für nähere Informationen.

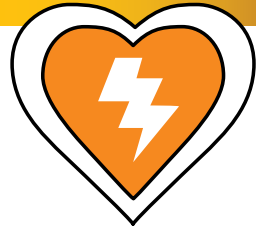
18. VORGANG AB SCHRITT 15 WIEDERHOLEN

Wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt 15, bis der Rettungsdienst eingetroffen ist.

19. WENN DER RETTUNGSDIENST EINTRIFFT

Sobald der Rettungsdienst eingetroffen ist, drücken Sie auf die On/Off-Taste, um den AED auszuschalten, und entfernen die Elektroden.

16



Pad-Pak und Pediatric-Pak

Das HeartSine 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.

Das Pad-Pak und Pediatric-Pak enthalten je ein Paar Einweg-Defibrillationselektroden und eine nicht wiederaufladbare LiMnO₂-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 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 bzw. > 25 kg	Kinder von 1 – 8 Jahren bzw. < 25 kg	Kinder und Erwachsene > 8 Jahre bzw. > 25 kg
Energie	Schock 1: 150J Schock 2: 150J Schock 3: 200J	Schock 1: 50J Schock 2: 50J Schock 3: 50J	Schock 1: 150J Schock 2: 150J Schock 3: 200J
Luftfahrttauglich	Nein	Nein	Ja: Starrflüger für die Zivilluftfahrt



ACHTUNG Nicht zur Verwendung bei Patienten im Alter von unter 1 Jahr geeignet.



ACHTUNG 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.



ACHTUNG NUR für den Einmalgebrauch. Bei einer Wiederverwendung ist die fehlerfreie Funktion des Geräts nicht gewährleistet, was zu einem erfolglosen Wiederbelebungsversuch führt. Zudem besteht die Gefahr einer Infektionsübertragung zwischen Patienten.

Pad-Pak für Erwachsene



Pediatric Pad-Pak



Positionierung der Elektroden

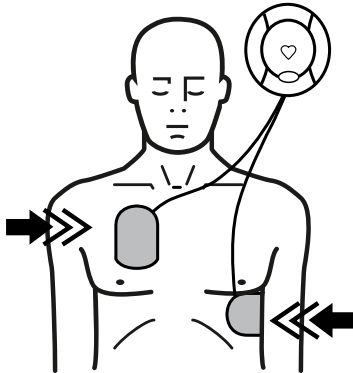
Positionierung bei Erwachsenen

Bei Patienten über 8 Jahren bzw. mit einem Körpergewicht über 25 kg bringen Sie die Elektroden auf der ENTBLÖSTEN 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.



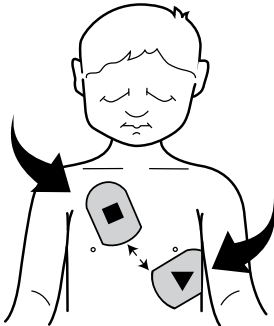
Positionierung bei Kindern

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 ENTBLÖSTEN Brust des Patienten, wie auf Abbildung 6 dargestellt.

Abbildung 6. Anterior-lateral

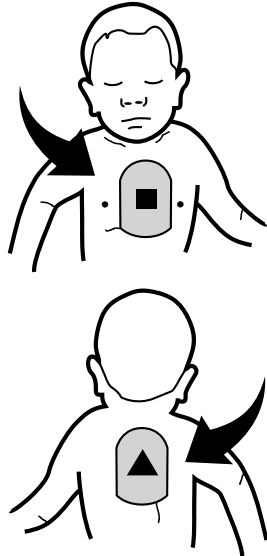


⚠ ACHTUNG Die Elektroden müssen im Abstand von mindestens 2,5 cm voneinander angebracht werden und dürfen einander keinesfalls berühren.

Elektrodenpositionierung bei kleineren Kindern

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

Abbildung 7. Anterior-posterior



Nach der Verwendung des HeartSine samaritan PAD

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 einen Brand oder elektrischen Schlag 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 samaritan PAD beschädigt ist, ersetzen Sie das Gerät umgehend.
5. Setzen Sie ein neues Pad-Pak ein. Überprüfen Sie vor dem Einsetzen das Ablaufdatum 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:

<http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/>

Neben Saver EVO ist das optionale USB-Datenkabel 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 auf dem 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 an einen IEC60950-1-konformen 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

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:

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

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.

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 bis 10 Sekunden grün 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 Beschädigung aufweist, wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum 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 Geräte von HeartSine können nicht unter Verwendung von nach Industriestandard gefertigten Simulatoren und Prüfpuppen getestet werden.

Dokumente im Anhang

Anhang A Symbole

Anhang B Fehlerbehebung

Anhang C Technische Daten

Anhang D Sprachanweisungen

Anhang E Eingeschränkte Garantie



Ein/Aus



Chargennr.



EU-Bevollmächtigter



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Temperaturbegrenzung wie angegeben



Zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden



Druckgrenzen



Ablaufdatum
Pad-Pak; JJJJ-MM-TT



Recyclingfähig



Feuchtigkeitsgrenzen



Gemäß den landesspezifischen Anforderungen entsorgen



Nicht aufladbare Batterie



Katalognummer



NICHT verwenden, wenn geöffnet oder beschädigt



Batterie nicht kurzschließen



Eindeutige Geräte-ID

Seriennummer; 11-stellig, zum Beispiel „YYD90000001“ wobei YY = Herstellungsjahr oder



Batterie nicht zerdrücken



Batterie und Elektroden



14-stellig, zum Beispiel „19D90000001AYY“ Hier beziehen sich die letzten drei Stellen auf den Monat (ein Buchstabe) und das Herstellungsjahr (zweistellige Zahl): z.B. A = Januar, B = Februar... und 20 = Jahr



Siehe Bedienungsanleitung



Schutzart (Ingress Protection), die nach EN 60529 als IP56 klassifiziert wird



Vorsicht



Automatisierter externer Defibrillator



Pad-Pak so einsetzen



Defibrillationsschutz, Anschluss Schutzklasse BF



Hersteller



Nicht ins offene Feuer werfen und von Hitze oder offener Flamme fernhalten.



Automatisierter externer Defibrillator. Entspricht nur im Hinblick auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren den Normen

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 Nr. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Nicht steril



Frei von Naturkautschuklatex

Anhang B Fehlerbehebung

Bedeutung	Lösung
Statusanzeige blinkt rot/ Dauerpiepton oder keine Statusanzeige	<p>Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Pad-Pak (siehe Einrichtung auf Seite 15). Wenn das Datum abgelaufen ist, müssen Sie das Pad-Pak umgehend ersetzen.</p> <p>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 an Ihren Vertragshändler oder direkt an HeartSine Technologies.</p>
Warnung „Schwache Batterie“	<p>Diese Meldung weist auf keinen Defekt hin, Sie sollten jedoch die Batterie so rasch wie möglich durch eine neue ersetzen.</p> <p>Wenn Sie die Meldung „Schwache Batterie“ zum ersten Mal hören, ist das Gerät 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.</p>
Hinweis „Speicher voll“	<p>Diese Meldung weist nicht auf einen Defekt hin. Der Speicher ist voll und es können keine weiteren EKG-Daten oder Ereignisse aufgezeichnet werden. Bei Bedarf kann das Gerät jedoch immer noch analysieren oder einen Elektroschock abgeben. Wenden Sie sich an den technischen Support von HeartSine Technologies, um Anweisungen zur Speichereinrichtung zu erhalten.</p>
Drei kurze Pieptöne nach dem Abschalten des Geräts oder nach dem wöchentlichen Selbsttest	<p>Ihr Gerät hat erkannt, dass die Umgebungstemperatur außerhalb des angegebenen Betriebsbereichs liegt. Sorgen Sie dafür, dass die angegebenen Betriebsbedingungen von 0°C bis 50°C für das Gerät, die Batterie und Elektroden wieder hergestellt werden und überprüfen Sie, ob der Piepton erlischt.</p>
Rote Statusanzeige und Piepton bei eingeschaltetem Gerät	<p> 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.</p>

Bedeutung

Lösung

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 „Achtung Off-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 „Deaktivierung“

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.

Anhang B Fehlerbehebung

Support

Wenn Sie die angegebenen Schritte zur Fehlersuche und -beseitigung ausgeführt haben und das Gerät 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

- das Gerät geöffnet wurde.
- nicht erlaubte Änderungen vorgenommen wurden.
- das Gerät nicht gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung eingesetzt wurde.
- die Seriennummer entfernt, übermalt, verändert oder auf irgendeine andere Art und Weise unleserlich gemacht wurde.
- das Gerät außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperatur eingesetzt wurde.
- das Pad-Pak oder Pediatric-Pak nicht in der Originalverpackung zurückgesendet wird.
- das Gerät anhand nicht genehmigter Methoden oder ungeeigneter Ausrüstung getestet 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
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 810E, Methode 516.5, Verfahren 1 (40 G)
Vibrationen:	MIL-STD-810E, 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 Ablaufdatum auf dem Pad-Pak/Pediatric-Pak
Luftfahrtsicherheitstest (TSO/ETSO-zertifiziertes Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

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-9 für Daten zu Sensitivität/Spezifität)

Bedienoberfläche

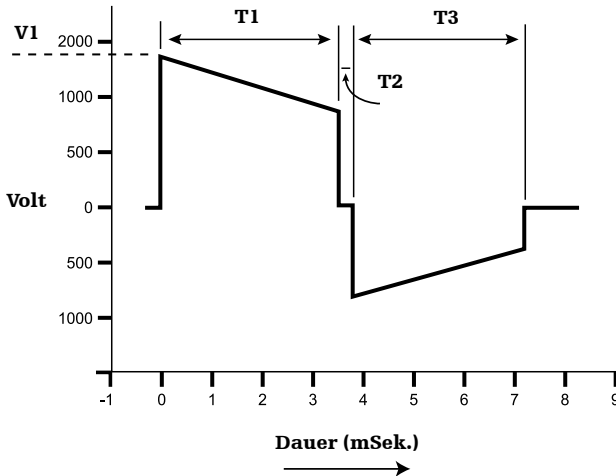
Visuelle Anweisungen:	Symbole für Erwachsene und Kinder, Symbol „Nicht Berühren“/Aktionspfeile, Symbol „Sicheres Berühren möglich“/Aktionspfeile, Statusanzeige, Symbol „Elektroden anbringen“/Aktionspfeile, Anzeige CPR Advisor (nur SAM 500P)
Sprachanweisungen:	Umfassende Sprachanweisungen leiten den Benutzer durch den Einsatz (siehe Sprachanweisungen in Anhang D)

Sprachen:	Wenden Sie sich an Ihren HeartSine Vertragshändler.
Bedientasten:	On/Off-Taste (alle Modelle), Schock-Taste (nur SAM 350P und 500P) und grüne Lasche
Defibrillatorleistung	
Aufladedauer:	Normalerweise 150 J in < 8 Sekunden, 200J 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: 150J; Schock 2: 150J; Schock 3: 200J Pediatric-Pak: Schock 1: 50 J; Schock 2: 50 J; Schock 3: 50J
Ereignisaufzeichnung	
Typ:	Interner Speicher
Speicher:	90 Stunden EKG- (Vollaussschrieb) 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-11 bis C-13 für vollständige Angaben)
Flugzeug:	RTCA/DO-160G, Abschnitt 21 (Kategorie M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

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 Bereich der Patientenimpedanzen 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 (T_1) entspricht immer der Dauer der zweiten Phase (T_3). Die Pause zwischen den Phasen (T_2) 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 Wellenformparameter des Pediatric-Pak ist in Tabelle 4 zu sehen.

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	
100	813	10,8	6,8	
125	858	11,5	7,3	

HINWEIS: Alle Werte sind Nennwerte.

Anhang C Technische Daten

Tabelle 5. Energieabgabebereich Erwachsene

Patientenwiderstand (Ohm)	Abgegebene Energie, Nennwert (Joule)	Abgegebene Energie, Istwert (Joule) Min-Max (150/200 J \pm 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

HINWEIS: Alle Werte sind Nennwerte.

Tabelle 6. Energieabgabebereich Kinder

Patientenwiderstand (Ohm)	Abgegebene Energie, Nennwert (Joule)	Abgegebene Energie, Istwert (Joule) Min-Max (50 J \pm 15%)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

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.

Anhang C Technische Daten

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 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.

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 Idioventrikulär, 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.

Anhang C Technische Daten

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“, „Fester drücken“ oder weiterhin „Gute Kompressionen“ auszuführen, nach den aktuellen ERC/AHA-Leitlinien zur Wiederbelebung (HLW-Sollfrequenz mindestens 100 Stöße pro Minute und Tiefe zwischen 5 und 6 cm).

Der SAM 500P nutzt das IKG auch zur Bereitstellung von CPR-Advisor-Feedback über ein LED-Array in Form einer Ampel (grün-gelb-rot). Das LED-Array zeigt an, wenn die Kompressionen der Ersthelfers zu weich, zu langsam oder zu schnell sind.

Eingeschränkte Verwendung bei Kindern

Die CPR-Advisor-Funktion ist auf erwachsene Patienten beschränkt. Die Herzdruckmasstechnik 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.

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 Diagnose 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 – Leitlinien
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
Aussendung von Oberschwingungen DIN EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker DIN EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	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.

Anhang C Technische Daten

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 Amateurfunkbänder ^d 6V rms innerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder ^d	6V rms 1,8MHz bis 80MHz 80 % AM, 5Hz Modulation


Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien

Es gelten keine besonderen Anforderungen hinsichtlich der elektrostatischen Entladung.

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.

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.

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. 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 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 Geräte. 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
„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“; „Patienten nicht berühren“	✓	✓	✓
„Analyse läuft“; „Patienten nicht berühren“	✓	✓	✓
„Bewegung erkannt“		✓	
„Elektroden überprüfen“	✓	✓	✓
CPR Advisor			
„Schneller drücken“*			✓
„Langsamer drücken“*			✓
„Kräftiger drücken“*			✓
„Gute Kompressionen“*			✓

Für alle Patienten

ANWEISUNG	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Wenn kein Schock erforderlich ist			
„Schock nicht empfohlen“	✓	✓	✓
„Mit HLW 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“	✓	✓	✓
„Mit HLW 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

Was ist gedeckt?

Stryker gewährleistet dem ursprünglichen Endbenutzer im Rahmen der eingeschränkten Garantie, dass alle HeartSine Produkte, die von einem Händler, Zweithändler, einer von Stryker bevollmächtigten Person oder Körperschaft ("Bevollmächtigte") erworben wurden, im Wesentlichen frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für den ursprünglichen Endverbraucher und kann nicht abgetreten oder übertragen werden. Als ursprünglicher Endverbraucher gilt, wer den Kauf durch Stryker oder einen Bevollmächtigten belegen kann. Personen, die kein ursprünglicher Endverbraucher sind, akzeptieren die Produkte "in der vorliegenden Form" und mit allen Fehlern. Halten Sie bitte den Beleg des Kaufes bereit, so dass klar ist, dass Sie der ursprüngliche Endverbraucher sind und Sie einen Gewährleistungsanspruch geltend machen können. Falls Sie nicht sicher sind, ob der Händler, Zweithändler, die Person oder Körperschaft, von der Sie ein HeartSine Produkt erworben haben, von Stryker autorisiert ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter +44 28 9093 9400 oder an heartsinesupport@stryker.com.

Für wie lange?

Die von HeartSine gewährte Garantiezeit für das HeartSine samaritan PAD umfasst die gesamte Lebensdauer von acht (8) Jahren sowie zwei (2) Jahre für den HeartSine samaritan PAD Trainer und das HeartSine Gateway, jeweils ab dem Tag des Verkaufs an den ursprünglichen Endverbraucher. Die Gewährleistung für Produkte, die ein Ablaufdatum enthalten, gilt bis zu diesem Ablaufdatum.

Was die eingeschränkte Garantie nicht umfasst:

Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für jegliche Mängel und Schäden, die durch, jedoch nicht beschränkt auf Unfälle, Schäden während des Transports zu unseren Service-Standorten, Änderungen, unbefugter Service, unbefugtes Öffnen des Produktgehäuses, Nicht-Einhalten der Anweisungen, nicht bestimmungsgemäße Verwendung, nicht bestimmungsgemäße oder unzureichende Wartung, Missbrauch, Unterlassung, Feuer, Flut, Krieg oder höhere Gewalt entstanden sind. Wir gewährleisten nicht, dass Ihr samaritan Produkt mit anderen medizinischen Geräten kompatibel ist.

Die eingeschränkte Garantie entfällt falls:

Sie ein HeartSine Produkt von jemand anderem als einem Bevollmächtigten erworben haben, Ihr HeartSine Produkt von jemand anderem als Stryker gewartet oder repariert wird; Ihr HeartSine Produktgehäuse von unbefugtem Personal geöffnet wird oder falls das Produkt nicht entsprechend den Benutzeranweisungen und der beigefügten Gebrauchsanweisung verwendet wird; Ihr HeartSine Produkt mit nicht kompatiblen Teilen oder Zubehör einschließlich jedoch nicht beschränkt auf Batterien verwendet wird. Teile und Zubehör gelten als nicht kompatibel, wenn es sich nicht um HeartSine Produkte handelt.

Was Sie tun müssen:

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, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

Über registrieren sich online anhand des Links für die Gewährleistungsregistrierung auf unserer Website [heartsine.com](https://www.heartsine.com). Um die Garantieleistung für Ihr HeartSine Produkt in Anspruch zu nehmen, kontaktieren Sie bitte einen Stryker Bevollmächtigten in Ihrer Nähe oder wenden Sie sich an den Kundendienst unter +44 28 9093 9400. Unsere technischen Experten werden versuchen, Ihr Anliegen telefonisch zu beheben. Falls erforderlich werden wir nach unserem alleinigen Ermessen die Wartung oder den Ersatz Ihres samaritan Produkts arrangieren. Bitte senden Sie kein Produkt ohne unsere Zustimmung zurück.

Was wir tun werden:

Falls Ihr HeartSine Produkt Material- oder Herstellungsfehler aufweist und auf Anweisung eines Mitarbeiters des technischen Dienstes innerhalb der Garantiezeit zurückgeschickt wird, werden wir das Produkt nach unserem alleinigen Ermessen reparieren oder es durch ein neues oder überholtes Produkt derselben oder einer ähnlichen Bauart ersetzen. Für das reparierte oder überholte Produkt besteht gemäß den für diese eingeschränkte Garantie gültigen Geschäftsbedingungen ein Gewährleistungsanspruch für entweder (a) 90 Tage oder (b) den verbleibenden Zeitraum der ursprünglichen Garantiezeit, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist, vorausgesetzt, dass ein Anspruch auf Garantie besteht und die Garantiezeit noch nicht abgelaufen ist.

Falls Ihr HeartSine Produkt nach unserer Überprüfung keinerlei Material-oder Herstellungsfehler aufweist, werden wir die regulären Service-Gebühren erheben.

Haftungsverpflichtung und -beschränkung:

DIE VORANGEHENDE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE IST AN STELLE VON UND SCHLIESST SÄMTLICHE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZITEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, RECHTSMÄNGELHAFTUNG UND NICHTVERLETZUNG AUS BZW. ERSETZT DIESE. In einigen Staaten ist es nicht gestattet, Einschränkungen in Bezug auf die Dauer einer stillschweigenden Garantie zu machen. Daher kann diese Einschränkung für Sie möglicherweise nicht zutreffen.

KEINER PERSON (EINSCHLIESSLICH SÄMTLICHER BEVOLLMÄCHTIGTER, HÄNDLER ODER VERTRETER VON Stryker) IST ES GESTATTET, ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIE JEDER ART IN BEZUG AUF HEARTSINE PRODUKTE ZU GEBEN, AUSSER AUF DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ZU VERWEISEN.

IHR AUSSCHLIESSLICHES RECHTSMITTEL IN BEZUG AUF SÄMTLICHE VERLUSTE ODER SCHÄDEN UNGEACHTET DER JEWEILIGEN GRÜNDE IST WIE OBEN ANGEGEBEN. Stryker IST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTBAR FÜR JEGLICHE FOLGE- UND NEBENSCHÄDEN EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF EXEMPLARISCHE SCHÄDEN, STRAFSCHADENERSATZ, KOMMERZIELLE VERLUSTE UNGEACHTET DER JEWEILIGEN GRÜNDE, BETRIEBSUNTERBRECHUNGEN JEDLICHER ART, GEWINNAUSFÄLLE ODER PERSONENSCHÄDEN ODER TODESFÄLLE SELBST WENN WIR DARÜBER UNTERRICHTET WURDEN; DASS SOLCHE SCHÄDEN MÖGLICH SIND, UNABHÄNGIG DAVON OB DIESE DURCH UNTERLASSUNG ODER ANDERWEITIG VERURSACHT WURDEN. In einigen Staaten ist die Einschränkung oder der Ausschluss von Folge- und Nebenschäden nicht gestattet. Daher kann die oben genannte Einschränkung bzw. der Ausschluss für Sie möglicherweise nicht zutreffen.

heartsine.com

Die Gebrauchsanleitungen für HeartSine samaritan PAD in allen verfügbaren Sprachen finden Sie auf unserer Website **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 europäischen REACH-Verordnung, finden Sie unter **heartsine.com/environmental-regulations**

Nähere Auskunft erhalten Sie unter 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, HeartSine Gateway, 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.


Erscheinungsdatum: 10/2021

Hergestellt in UK.

H032-019-501-AD DE

(M0000001361-AB)

© 2021 HeartSine Technologies. Alle Rechte vorbehalten.

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



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

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.