

# HeartSine® samaritan® PAD felhasználói kézikönyv

**SAM 350P** félautomata defibrillátor

**SAM 360P** teljesen automata defibrillátor

**SAM 500P** félautomata defibrillátor a CPR Advisor funkcióval felszerelt



<b>Alkalmazási javallatok</b>	<b>4</b>
Ellenjavallatok	4
Rendeltetés szerű felhasználás	4
<b>Figyelmeztetések és óvintézkedések</b>	<b>5</b>
<b>Áttekintés</b>	<b>8</b>
Hirtelen szívleállás	8
Sinus ritmus és ventrikuláris fibrilláció	8
Ventrikuláris tachycardia	8
Kezelés az AED (automata külső defibrillátor) eszközzel	8
<b>Bevezetés</b>	<b>9</b>
A HeartSine samaritan PAD bemutatása	9
CPR metronóm	9
CPR Advisor	10
Javasolt oktatás	10
SAM 350P elrendezés	11
SAM 360P elrendezés	12
SAM 500P elrendezés	13
<b>Beállítás</b>	<b>14</b>
Kicsomagolás	14
Pad-Pak	14
A HeartSine samaritan PAD üzembe helyezése	15
Előkészületi ellenőrzőlista	16
<b>A HeartSine samaritan PAD használata</b>	<b>17</b>
<b>Pad-Pak és Pediatric-Pak</b>	<b>22</b>
<b>Elektróda felhelyezése</b>	<b>24</b>
Felnőtt	24
Gyermekek	25
<b>A HeartSine samaritan PAD használata után</b>	<b>26</b>
A HeartSine samaritan PAD tisztítása	26
Az eseményinformációk letöltése és elküldése	27
Ártalmatlanítás	27

<b>Nyomon követés</b>	<b>28</b>
<b>Karbantartás</b>	<b>29</b>
Tesztelés szimulátorokon és bábukon	29
<b>FÜGGELÉKEK</b>	<b>30</b>
<b>A. függelék Szimbólumok</b>	<b>A-1</b>
<b>B. függelék Hibaelhárítás</b>	<b>B-1</b>
<b>C. függelék Műszaki adatok</b>	<b>C-1</b>
<b>D. függelék Hangutasítások</b>	<b>D-1</b>
<b>E. függelék Korlátozott jótállási nyilatkozat</b>	<b>E-1</b>

#### **Jelen Felhasználói kézikönyvhasználat**

A HeartSine samaritan PAD használata előtt olvassa el figyelmesen a jelen felhasználói kézikönyvet. A kézikönyv kiegészítésként szolgál a képzéshez, amelyben esetleg részesült. Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.

A HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), a HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) és a HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak készülékkel együtt alkalmazandó. Mindegyiket arra tervezték, hogy kezelje a szívleállást elszenvedett pácienseket, akik az alábbi tüneteket produkálják:

- **Eszméletlenség**
- **Nincs légzés**
- **Keringésleállás (pulzus hiánya)**

Mindegyik készüléket 8 évesnél idősebb, 25 kg-nál (55 font) nagyobb súlyú pácienseken való alkalmazásra fejlesztették ki, felnőtt Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07) készülékkel együtt történő alkalmazás esetében. Mindegyik készüléket 1–8 év közötti, maximum 25 kg (55 font) súlyú pácienseken történő alkalmazásra fejlesztettek ki, a Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04) készülékkel együtt történő alkalmazás esetében. A készülék rögzített szárnyú utasszállító repülőgépek fedélzetén is használható, felnőtt Pad-Pak (Pad-Pak-07) készülékkel együtt alkalmazva, amely megfelel a TSO/ETSO által tanúsított követelményeknek.

## Ellenjavallatok

A HeartSine samaritan PAD NEM HASZNÁLHATÓ reagáló vagy tudatánál lévő páciens kezelésére.

## Rendeltetésszerű felhasználás

Mindegyik készülék használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

**MEGJEGYZÉS:** Mindegyik készülék laikus személyek által használható. Az újraélesztéssel és AED használatával kapcsolatos képzés javasolt a felhasználók számára, azonban sürgősségi esetben a HeartSine samaritan PAD készüléket képzetlen, laikus mentő személy is használhatja.



## FIGYELMEZTETÉSEK

### Kezelésre alkalmas páciensek

A HeartSine samaritan PAD készüléket arra tervezték, hogy eszméletlen, nem reagáló pácienseken alkalmazzák. Ha a páciens reagál vagy tudatánál van, ne használja a HeartSine samaritan PAD készüléket a kezelés során.

A HeartSine samaritan PAD cserélhető akkumulátorból és elektródákból álló, ún. Pad-Pak csomagot használ. A HeartSine samaritan PAD készüléket és a felnőtt Pad-Pak csomagot együttesen 25 kg-os (55 font) testsúlyt meghaladó pácienseknél lehet alkalmazni (körülbelül 8 éves vagy annál idősebb gyermekek).

Fiatal korú (1-8 év közötti) pácienseken való használat esetén távolítsa el a felnőtt Pad-Pak csomagot és csatlakoztassa a gyermek Pediatric-Pak csomagot. Ha a Pediatric-Pak vagy más megfelelő defibrillátor nem áll rendelkezésre, akkor használja a felnőtteknek készített Pad-Pak csomagot.

Gyermek páciens felnőtt Pad-Pak készülékkel történő kezelése esetén hagyja figyelmen kívül a CPR Advisor visszajelzés utasításait. A SAM 500P CPR Advisor jelenleg kizárólag felnőtt páciensekre vonatkozó visszajelzésekre szolgál.

### Ne késleltesse a beavatkozást

Ne késleltesse a beavatkozást azzal, hogy kitalálja a beteg pontos életkorát és súlyát.

### Elektromos áramütés veszélye

A HeartSine samaritan PAD terápiás elektromos sokkot idéz elő, amely a felhasználóknak és a közelben lévő személyeknek is súlyos sérülést okozhat. Ügyeljen rá, hogy senki ne érjen a páciens testéhez, miközben elektromos sokkot alkalmaz.

### Ne nyissa fel és ne javítsa meg

A HeartSine samaritan PAD nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Semmilyen körülmények között NE próbálja felnyitni vagy megjavítani a készüléket; ellenkező esetben fennáll az elektromos áramütés veszélye. Ha sérülés gyanúja merül fel, a HeartSine samaritan PAD készüléket azonnal ki kell cserélni.

### Kerülje a robbanékony vagy gyúlékony gázok jelenlétét

A HeartSine samaritan PAD biztosan használható oxigén maszkot használó rendszerekkel. A robbanásveszély elkerülése miatt azonban erősen ajánlott, hogy a HeartSine samaritan PAD készüléket NE használja robbanékony gázok környezetében. Ez magában foglalja a gyúlékony altatógázokat és a sűrített oxigént.

### Elemzés közben ne érjen a pácienshez

A páciens megérintése a kezelés elemző fázisa alatt interferenciát okozhat a diagnosztikai folyamatban. Kerülje az érintkezést a pácienssel, amíg a HeartSine samaritan PAD a páciens elemzését végzi. A berendezés jelzi, hogy mikor biztonságos a páciens megérinteni.

### Teljesen automata defibrillátor (SAM 360P)

A SAM 360P egy teljesen automata defibrillátor. Ha szükséges, sokkot ad a páciensnek a felhasználó beavatkozása NÉLKÜL.

### CPR Advisor funkció (SAM 500P)

A CPR Advisor funkció kizárólag felnőtt páciensek esetében használható. Pediatric-Pak használatakor a CPR Advisor funkció inaktív. Ebben az esetben a mentést végzőt a rendszer felszólítja, hogy kezdje meg az újraélesztés időben a metronóm segítségével, de a CPR Advisor rendszertől nem kap visszajelzést.

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

## Elektromágneses interferencia gyanúja

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (így a perifériák, például antennakábelek és külső antennák) a HeartSine samaritan PAD készülék bármely részétől, így a gyártó által megadott kábelektől is, legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban használhatók. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye romolhat.

## Konkurens vagy harmadik fél termékek használata

NE HASZNÁLJA a HeartSine samaritan PAD, a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak készüléket konkurens vagy harmadik fél megfelelő termékeivel. HeartSine Technologies által meghatározottól vagy biztosítottól eltérő elektromos kiegészítők, jelátvitelűk vagy kábelek használata megnövelheti a készülék elektromágneses kibocsátását vagy csökkentheti a zavartűrését, amely nem megfelelő működéshez vezethet.

## Az eszköz használata

A HeartSine samaritan PAD használata más készülékek közelében vagy azokra helyezve kerülendő, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a készüléket mégis ilyen körülmények között kell használni, akkor a HeartSine samaritan PAD készüléket és a másik berendezést is ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.

## Más orvosi készülékekkel való használat

A HeartSine samaritan PAD szüntesse meg a defibrillációtól nem védett elektronikus eszközök vagy orvosi berendezések csatlakozását a beteghez.

## Használat szívritmus-szabályozókkal

A szívritmus-szabályozó jelenléte nem befolyásolja az AED működését. A szívritmus-szabályozó károsodásának elkerülése érdekében azonban javasoljuk, hogy a párnákat a szívritmus-szabályozótól legalább 8 cm-re (3,1 hüvelyk) helyezze el. A beültetett eszköz helyét egy észrevehető csomónak és egy műtéti hegnek kell jeleznie.<sup>1</sup>



## ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Az elektródapárnák helyes felhelyezése

A HeartSine samaritan PAD elektródapárnáinak megfelelő felhelyezése kritikus fontosságú. Pontosan kövesse a 20-25. oldalon és a készüléken található utasításokat. A helytelen felhelyezés, valamint a párnák és a bőr közé kerülő levegő, haj- és szőrszálak, sebészeti kötszerek vagy gyógyászati tapaszok csökkenthetik a defibrillálás hatékonyságát. A sokterápiát követően a bőr enyhén elszíneződhet (vöröses színűre), azonban ez normális.

### Ne használja az elektródapárnákat, ha a zacskó nincs lezárva

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak egyszer használatos eszköz, amelyet minden egyes használat után, vagy ha a zacskó, amelyben az elektródapárnák vannak, elszakadt/megsérült, ki kell cserélni. Ha sérülés gyanúja merül fel, a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak eszközt azonnal ki kell cserélni.

### Működési hőmérséklettartomány

A HeartSine samaritan PAD, valamint az akkumulátor és az elektródák meghatározott üzemi hőmérséklettartománya 0 °C és 50 °C (32 °F – 122 °F) között van. A készülék meghatározott tartományon kívüli használata annak meghibásodásához vezethet.

## Behatolásvédelem

A HeartSine samaritan PAD IP56 minősítéssel rendelkezik porral és vízperemmel szemben. Ugyanakkor, az IP56 minősítés nem terjed ki a HeartSine samaritan PAD bármely részének vízbe vagy bármilyen más folyadékba történő merítésére. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.

## Akkumulátor-élettartam növelése

Ne kapcsolja be feleslegesen a készüléket, ellenkező esetben csökkenhet annak készenléti ideje. A 0 és 50 °C (32 °F és 122 °F) közötti hőmérséklettartományon kívül eső készenléti tárolás csökkentheti a Pad-Pak tárolhatósági idejét.

## Kezelői képzés

A készülékek használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

**MEGJEGYZÉS:** Az eszközök laikus személyek által használható. Az újraélesztés és AED használatával kapcsolatos képzés javasolt a felhasználók számára, azonban sürgősségi esetben a HeartSine samaritan PAD készüléket képzetlen, laikus mentő személy is használhatja.

## Rendszeres karbantartás

Ellenőrizze rendszeres időközönként a készüléket. Lásd a Karbantartás c. részt a 29. oldalon.

## A készülék megfelelő ártalmatlanítása


A készülék ártalmatlanítását a nemzeti vagy helyi előírások szerint végezze, vagy kérje a hivatalos forgalmazó segítségét. Kérjük, kövesse a 27. oldalon, A HeartSine samaritan PAD használata után részben leírt lépéseket.


## Helyi jogszabályoknak való megfelelés

Keresse fel a helyi önkormányzat egészségügyi osztályát a defibrillátorok tulajdonjogával és használatával összefüggő információkért a régióban, ahol használják.

---

Ebben a kézikönyvben az alábbi szimbólumokat használjuk:

 **FIGYELEM:** A „Figyelem” típusú mondatok olyan körülményeket vagy tevékenységeket írnak le, amelyek halált vagy súlyos sérülést okozhatnak.

 **VIGYÁZAT:** A „Vigyázat” típusú mondatok olyan körülményeket vagy tevékenységeket írnak le, amelyek kisebb sérüléseket vagy a készülék károsodását eredményezhetnek.

**MEGJEGYZÉS:** A megjegyzések fontos kiegészítő információkat tartalmaznak a defibrillátor használatával kapcsolatban.

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.

## Hirtelen szívleállás

A hirtelen szívleállás (SCA, sudden cardiac arrest) az az állapot, amikor a szív hirtelen abbahagyja a vér hatékony pumpálását a szív elektromos rendszerének rossz működése következtében. Az SCA áldozatai gyakran nem tapasztalnak előzetes figyelmeztető jelzéseket vagy tüneteket. SCA a korábban diagnosztizált szívbetegteknél is előfordulhat. Egy SCA áldozat megmenekülése az azonnali és hatékony szív-tüdő újraélesztéstől függ.

Az összeesés első néhány perce alatt külső defibrillátor használatával nagyban megnő a páciens túlélési esélye. A szívroham és az SCA nem ugyanaz, bár olykor a szívroham SCA-hoz vezethet. Ha a szívroham tüneteit észleli magán (mellkasi fájdalom, nyomás, légszomj), szorító érzés a mellkasban vagy a test más részén), azonnal forduljon orvoshoz.

## Sinus ritmus és ventrikuláris fibrilláció

A normális szívritmus, amely sinus ritmusként is ismert, a szívizom koordinált összehúzódását eredményező elektromos aktivitást teremt. Ez normális véráramlást generál a szervezetben.

A ventrikuláris fibrilláció (V-fib vagy VF) olyan állapot, amelyben a szívizom koordinálatlan összehúzódására kerül sor, amely remegést hoz létre a megfelelő összehúzódás helyett. A ventrikuláris fibrilláció a leggyakrabban azonosított aritmia az SCA-pácienseknél. Az SCA áldozatainál a szívre mért elektromos sokkal helyreállítható a normál sinus ritmus. Ezt az eljárást defibrillációnak nevezzük.

## Ventrikuláris tachycardia

A ventrikuláris tachycardia (VT) olyan típusú tachycardia (szapora szívverés), amely a szív nem megfelelő elektromos aktivitásából származik. A VT a szívkamra néven ismert alsó rekeszeiben kezdődik. Bár számos,

különböző típusú VT létezik, ez az aritmia potenciálisan életveszélyes lehet, ha a páciensnek nincs pulzusa és nem reagál. Ha nem kezelik azonnali defibrillációval, a VT más aritmiaikhoz vezethet.

## Kezelés az AED (automata külső defibrillátor) eszközzel

Gyakori tévhit, hogy az újraélesztés és a mentőszolgálat hívása önmagában elegendő. Az újraélesztés olyan ideiglenes intézkedés, amely fenntartja az agyba irányuló véráramlást és oxigénellátást. Az újraélesztés önmagában nem állítja vissza a szív normális ritmusát VF vagy VT során. A túlélés kulcsa a defibrilláció – amilyen hamar csak lehet.

A defibrilláció az életveszélyes aritmiaik, főleg ventrikuláris fibrilláció esetében gyakorta alkalmazott kezelést. A defibrilláció a szív számára elektromos sokk leadásából áll, egy defibrillátor nevű készülékkel. Ez visszaállítja a normális szívizom-összehúzódásokat, és lehetővé teszi a normális sinus ritmus visszaállítását a szervezetnek a szívben elhelyezkedő természetes pacemakeré révén.

A HeartSine samaritan PAD a HeartSine samaritan EKG aritmiaelemző algoritmust használja. Ez az algoritmus értékeli a páciens EKG-ját annak megállapításához, hogy alkalmazható-e a terápiás sokk. Ha sokkra van szükség, a HeartSine samaritan PAD feltölt, és javasolja a felhasználónak, hogy nyomja meg a sokk gombot (SAM 350P/500P), vagy automatikusan ad le sokkot (SAM 360P). Ha a sokk nem ajánlott, az eszköz szünetel, és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy elvégezze az újraélesztést.

Fontos megjegyezni, hogy a szívdefibrillátorok, mint például a HeartSine samaritan PAD, csak akkor ad le sokkot, ha életmentő sokkra van szükség.



Ez a kézikönyv útmutatást nyújt a HeartSine samaritan PAD következő modelljeire:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

## A HeartSine samaritan PAD bemutatása

Az AED készülékek HeartSine samaritan PAD terméksaládját úgy tervezték, hogy gyors defibrillációs sokkot adjanak le a hirtelen szívleállás (SCA) áldozatainak. Mindegyik HeartSine samaritan PAD készüléket úgy tervezték, hogy megfeleljen az Amerikai Szív Szövetség (American Heart Association, AHA) és az Európai Újraélesztési Tanács (European Resuscitation Council, ERC) szív-tüdő újraélesztésről (CPR, cardiopulmonary resuscitation) szóló közös irányelvnek, valamint a sürgősségi szív-és érrendszeri gondoskodásról (ECC, emergency cardiovascular care) szóló irányelvnek.

Míg az összes HeartSine samaritan PAD modell

használata nagyon hasonló, a modellek között határozott különbségek vannak, amint azt az alábbi 1. táblázat mutatja.

A SAM 350P félautomata, a SAM 360P pedig teljesen automata, a SAM 500P pedig beépített CPR Advisor funkcióval ellátott félautomata defibrillátor.



**FIGYELEM!** A SAM 360P egy teljesen automata defibrillátor. Ha szükséges, sokkot ad a páciensnek a felhasználó beavatkozása NÉLKÜL.

## CPR metronóm

Ha a HeartSine samaritan PAD Önt újraélesztés végrehajtására utasítja, sípoló hang hallható, és a „Safe to Touch” (Biztonságosan megérinthető) jelzés villog olyan sebességgel, amely megfelel a legutóbbi ERC/AHA irányelveknek. Ez a funkció, amely CPR metronómként ismert, útmutatást ad annak, hogy milyen sebességgel nyomogassa a páciens mellkasát újraélesztés közben.

### 1. táblázat HeartSine samaritan PAD AED-k

Tulajdonság	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Sokk leadása	Félautomata	Teljesen automata	Félautomata
Négy éves elektróda- és akkumulátor-élettartam	✓	✓	✓
Akusztikus és vizuális jelzések	✓	✓	✓
CPR vezérlés metronómmal	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Gyermekgyógyászati alkalmazással kompatibilis (Pediatric Pad-Pak egységgel)	✓	✓	✓

# Bevezetés

## CPR Advisor

Hirtelen szívleállás esetén történő újraélesztéskor létfontosságú, hogy a mellkasi kompresszió minősége megfelelő legyen. A megfelelő minőségű újraélesztés jelentősen megnöveli a páciens túlélési esélyét.

A kutatások azt igazolták, hogy a nem szakképzett mentést végző személyek rendszerint hatástalan újraélesztést végeznek, a jártasság hiánya miatt.

A CPR Advisor funkcióval felszerelt SAM 500P visszajelzést küld a mentést végzőnek az általa biztosított újraélesztés erejéről és üteméről. Az SAM 500P az impedancia-kardiogram mérések segítségével elemzi a kompressziók erejét és ütemét, és az ERC/AHA újraélesztésre vonatkozó irányelveinek megfelelően útmutatást ad a felhasználónak, hogy erősebben, gyorsabban vagy lassan végezze az újraélesztést, vagy változatlanul folytassa a kompressziót. A SAM 500P hallható és látható visszajelzéssel az útmutatást a mentést végző személynek az újraélesztés erejéről és üteméről. A Műszaki adatokat lásd a C. függelékben a C-10. oldalon.



**FIGYELEM!** A CPR Advisor funkció kizárólag felnőtt páciensek esetében használható. Pediatric-Pak használatakor a CPR funkció inaktív. Ebben az esetben a mentést végzőt a rendszer felszólítja, hogy kezdje meg az újraélesztés időben a metronóm segítségével, de a CPR Advisor rendszertől nem kap visszajelzést.

---

## Javasolt oktatás

Az SCA olyan állapot, amely azonnali sürgősségi orvosi beavatkozást igényel. Ezt a beavatkozást – az állapot jellege miatt – orvosi javaslat előtt is el lehet végezni.

A készülékek használata csak arra kiképzett személyek számára megengedett.

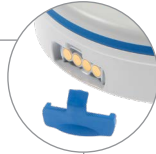
**MEGJEGYZÉS:** Az eszközök laikus személyek által használható. Az újraélesztéssel és AED használatával kapcsolatos képzés javasolt a felhasználók számára, azonban sürgősségi esetben a HeartSine samaritan PAD készüléket képzetlen, laikus mentő személy is használhatja.

Ha a HeartSine samaritan PAD potenciális felhasználói nem kaptak ezen technikákból oktatást, forduljon a hivatalos forgalmazóhoz vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalathoz. Ők megszervezik és biztosítják a képzést. Alternatív megoldásként forduljon a helyi önkormányzat egészségügyi osztályához a régióban található tanúsított oktatói szervezetekre vonatkozó információért.

## SAM 350P elrendezés

### Adatsatlakozó

Távolítsa el a kék fedelet és csatlakoztassa az egyedi USB adatkábelt az eseményadatok AED-ről való letöltéséhez.



### Állapotjelző

A SAM 350P használatra kész, amikor ez a jelző zölden villog.

### Párnák csatlakoztatása ikon/akciónyilak

Csatlakoztassa az elektródapárnákat a páciens csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyilak villognak.

### Sokk gomb

Nyomja meg ezt a gombot terápiás sokk alkalmazásához.

### Felnőtt és gyermek szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 350P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

### Biztonságos érintést jelző ikon/Akciónyilak

Megérintheti a páciens, amikor az ikon körüli akciónyilak villognak.

### Tilos az érintés ikon/akciónyilak

Tilos megérintenie a páciens, amikor az ikon feletti akciónyilak villognak. Lehet, hogy a SAM 350P éppen elemzi a páciens szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sokk leadását előkészítve.

### On/Off (Be/Ki) gomb

Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

### Hangszóró

Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

### Zöld fül

Húzza meg ezt a fület az elektródák kioldásához.

### Pad-Pak

Tartalmazza az akkumulátort és az elektródapárnákat.



## SAM 360P elrendezés

### Adatsatlakozó

Távolítsa el a kék fedelet és csatlakoztassa az egyedi USB adatkábelt az eseményadatok AED-ről való letöltéséhez.



### Párnák csatlakoztatása ikon/akciónyilak

Csatlakoztassa az elektródapárnákat a páciens csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyilak villognak.

### Felnőtt és gyermek szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 360P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

### Tilos az érintés ikon/akciónyilak

Tilos megérintenie a páciént, amikor az ikon feletti akciónyilak villognak. Lehet, hogy a SAM 360P éppen elemzi a páciens szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sokk leadását előkészítve.

### Hangszóró

Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

### Zöld fül

Húzza meg ezt a fület az elektródák kioldásához.

### Állapotjelző

A SAM 360P használatra kész, amikor ez a jelző zölden villog.

### Sokk ikon

Villogással jelzi, hogy sokk leadására kerül sor.

### Biztonságos érintést jelző ikon/Akciónyilak

Megérintheti a páciént, amikor az ikon körüli akciónyilak villognak.

### On/Off (Be/Ki) gomb

Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

### Pad-Pak

Tartalmazza az akkumulátort és az elektródapárnákat.



## SAM 500P elrendezés

### Adatsatlakozó

Távolítsa el a kék fedelet és csatlakoztassa az egyedi USB adatkábelt az eseményadatok AED-ről való letöltéséhez.



### Párnák csatlakoztatása ikon/ akciónyílak

Csatlakoztassa az elektródapárnákat a páciens csupasz mellkasára a jelzések szerint, amikor az akciónyílak villognak.

### Felnőtt és gyermek szimbólumok

Azt jelzi, hogy a SAM 500P egyaránt kompatibilis a Pad-Pak és a Pediatric-Pak egységgel.

### CPR Advisor ikon

Vizuális visszajelzést ad a mellkas-kompresszió üteméről és erejéről az újraélesztés alatt.

### Biztonságos érintést jelző ikon/Akciónyílak

Megérinthesi a páciensét az ikon körüli akciónyílak villognak.

### Állapotjelző

A SAM 500P használatra kész, amikor ez a jelző zölden villog.

### Sokk gomb

Nyomja meg ezt a gombot terápiás sokk alkalmazásához.

### Tilos az érintés ikon/ akciónyílak

Tilos megérintenie a páciensét, amikor az ikon feletti akciónyílak villognak. Lehet, hogy a SAM 500P éppen elemzi a páciens szívritmusát vagy éppen feltöltés előtt áll, a sokk leadását előkészítve.

### On/Off (Be/Ki) gomb

Nyomja meg ezt a gombot a készülék be- vagy kikapcsolásához.

### Pad-Pak

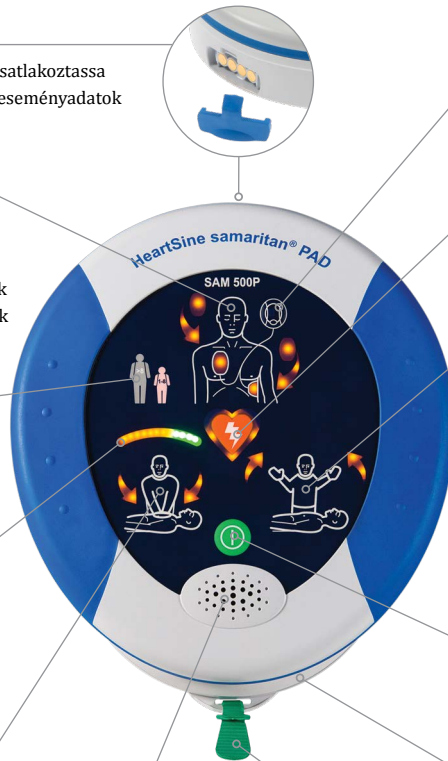
Tartalmazza az akkumulátort és az elektródapárnákat.

### Hangszóró

Hallgassa a metronómot és a szóbeli utasításokat.

### Zöld fül

Húzza meg ezt a fület az elektródák kioldásához.



## Kicsomagolás

Ellenőrizze, hogy a csomagban megtalálható-e a HeartSine samaritán PAD, a hordtáska, a Pad-Pak, a felhasználói kézikönyv és a garanciajegy.

## Pad-Pak

A Pad-Pak egy egyszer használatos eltávolítható kazetta, amely egy egységben tartalmazza az akkumulátort és az elektródapárnákat. A Pad-Pak két változatban kapható<sup>1</sup>:

1. Pad-Pak (az 1. ábrán szürke színnel látható), 25 kg-os (55 font) testsúlyt meghaladó pácienseknél (különbözőleg 8 éves vagy annál idősebb gyermekek) lehet alkalmazni.
2. Az opcionális Pediatric-Pak (a 2. ábrán rózsaszínben ábrázolva) kisebb gyermekeknek használható (1–8 éves korig és 25 kg [55 font]) alatti testsúly alatt.



**FIGYELEM!** Ne kíséreltesse a beavatkozást azzal, hogy megpróbálja meghatározni a páciens pontos életkorát és súlyát.

<sup>1</sup>A Pad-Pak TSO/ETSO-tanúsított változatban is kapható, rögzített szárnyú utasszállító repülőgépen történő használatra.



1. ábra Felnőtt Pad-Pak

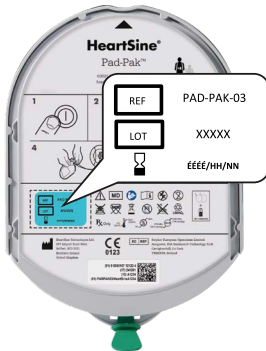


2. ábra Pediatric-Pak

### A HeartSine samaritan PAD üzembe helyezése

A HeartSine samaritan PAD üzembe helyezéséhez ezeket a lépéseket kövesse:

1. Ellenőrizze a lejáratí időt (ÉÉÉÉ-HH-NN) a Pad-Pak hátulján (lásd a 3. ábrát).  
Ha a lejáratí idő már elmúlt, ne használja, és azonnal cserélje ki a lejárt Pad-Pak egységet.





3. ábra Lejáratí dátum

2. Csomagolja ki a Pad-Pak egységet, és őrizze meg a csomagolást arra az esetre, ha a Pad-Pak csomagot vissza kell küldenie a HeartSine Technologies vállalathoz.
3. Helyezze a HeartSine samaritan PAD készüléket felfelé fordítva egy sima felületre, és csúsztassa a Pad-Pak egységet a HeartSine samaritan PAD készülékbe (lásd a 4. ábrát), amíg nem hall egy „dupla kattantást”, amely azt jelzi, hogy a Pad-Pak jobb és bal oldalán lévő füleket teljesen összekapcsolódtak.




4. ábra A Pad-Pak behelyezése

4. Ellenőrizze, hogy a zöld állapotjelző (az Ön modelljére vonatkozó elrendezést lásd a 11-13. oldalon) villog-e, amely azt jelzi, hogy a kezdeti önteszt rutin elvégzésre került és a készülék használatra kész.
5. Nyomja le az On/Off (Be/Ki) gombot  a HeartSine samaritan PAD bekapcsolásához. Figyelje a hangutasításokat, de ne kövesse őket, annak biztosítása érdekében, hogy semmilyen figyelmeztető üzenet ne kerüljön lejártszársra, valamint, hogy az eszköz felszólításai a várt nyelven szóljanak.

 **VIGYÁZAT!** Ekkor NE húzza meg a zöld fület a Pad-Pak egységen. Ha meghúzta a fület és az elektródafiókolt kinyitotta, akkor lehet, hogy ki kell cserélni a Pad-Pak egységet.

Csak EGYSZER kapcsolja be a HeartSine samaritan PAD készüléket. Ha a készüléket ismételt ki-/bekapcsolgatja, akkor az akkumulátorok idő előtt lemerülnek, így szükségessé válhat a Pad-Pak cseréje.

# Beállítás

6. Nyomja le az On/Off (Be/Ki) gombot  a HeartSine samaritan PAD kikapcsolásához. Ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e. Ha nem hallott figyelmeztető üzenetet, és az állapotjelző továbbra is zölden villog, akkor a készülék készen áll a használatra.
7. Helyezze a HeartSine samaritan PAD készüléket a mellékelt puha hordtáskába. A HeartSine samaritan PAD készüléket akadálytalan, biztonságos helyen, **tiszta száraz környezetben** tárolja, ahol látható és hallható. A HeartSine samaritan PAD kisgyermekektől és házi kedvencektől elzárva tárolandó. Ügyeljen arra, hogy a készüléket a környezetvédelmi előírások szerint tárolja (lásd: Műszaki adatok a C. függelékben, a C-1 oldalon).



**VIGYÁZAT!** A HeartSine Technologies azt ajánlja, hogy a HeartSine samaritan PAD készülék mellett egy tartalék Pad-Pak egységet is tároljon a puha hordtáska hátsó részében.

8. Regisztrálja a terméket online, vagy töltsse ki a garanciajegyet, és küldje vissza a hivatalos forgalmazónak vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalatnak (lásd Nyomon követési követelmények a 28. oldalon).
9. Hozzon létre egy szerviz ütemtervet (lásd Karbantartás a 29. oldalon).

## Előkészületi ellenőrzőlista

A következőkben egy ellenőrzőlista olvasható, amely szemlélteti a HeartSine samaritan PAD beállításához szükséges lépéseket:

- 1. lépés** Ellenőrizze a Pad-Pak lejárati dátumát.
- 2. lépés** Telepítse a Pad-Pak készüléket, és ellenőrizze a zöld állapotjelzőt.
- 3. lépés** Kapcsolja be a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy ellenőrizze a működését.
- 4. lépés** Kapcsolja ki a HeartSine samaritan PAD készüléket.
- 5. lépés** A HeartSine samaritan PAD készüléket tiszta, száraz környezetben tárolja 0 °C – 50 °C (32°F – 122 °F).
- 6. lépés** Regisztrálja a HeartSine samaritan PAD készüléket.
- 7. lépés** Hozzon létre egy szerviz ütemtervet. (Lásd a Karbantartás c. részt a 29. oldalon.)



## A HeartSine samaritan PAD használata

Kövesse ezeket a lépéseket az AED használatához, amely lépésről lépésre hangutasítást ad Önnek. Az Ön eszközére vonatkozó hangutasítások teljes listáját lásd a D. függelék Hangutasítások részében.



**VIGYÁZAT!** Amint nem sokkolható ritmust észlel, a HeartSine samaritan PAD sokkolásra kész állapota véget ér, ha korábban a sokkolás mellett döntött.

### 1. VESZÉLYELHÁRÍTÁS

Szükség esetén vigye a páciens biztonságos helyre vagy távolítson el minden veszélyforrást.

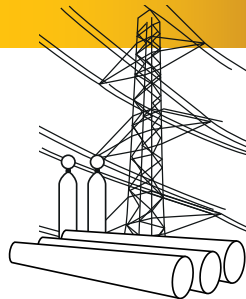
### 2. ELLENŐRIZZE, HOGY VÁLASZOL-E

Ha a páciens nem reagál, rázza meg a vállánál, miközben hangosan beszél. Ha a páciens erre reagál, ne használja az AED berendezést.

### 3. LÉGUTAK ELLENŐRZÉSE

Ellenőrizze, hogy a páciens légútjai akadálymentesek-e, szükség esetén döntse a páciens állát felfelé.

1



2



3



# A HeartSine samaritan PAD használata

## 4. KÉRJEN ORVOSI SEGÍTSÉGET


### 5. ÁLLÍTSA VISSZA AZ AED-KÉSZÜLÉKET

Erre kérjen meg másokat, akik a közelben tartózkodnak.

### 6. VÉGEZZE EL AZ ÚJRAÉLESZTÉST

Miközben az AED-re vár, kezdje el az újraélesztést, gyors ütemben és erősen nyomkodva percenként 100 és 120 kompressziós sebességgel (cpm, compressions per minute) és 5–6 cm mélységben. Ha úgy érzi, képes befúvásos lélegeztetésre, végezzen 30 kompressziót, amelyet két befúvás követ.

### 7. KAPCSOLJA BE AZ AED-KÉSZÜLÉKET

Nyomja meg az On/Off (Be/Ki) gombot  az AED bekapcsolásához.

### 8. DEFIBRILLÁCIÓS TERÁPIA

A defibrillációs terápia testre szabott attól függően, hogy Pad-Pak vagy Pediatric-Pak telepítésére került sor. Ha a páciens testsúlya 25 kg (55 font) alatt van vagy 8 évesnél fiatalabb, távolítsa el a Pad-Pak egységet, helyezzen be egy Pediatric-Pak egységet, és nyomja meg ismét az On/Off (Be/Ki) gombot (lásd Pediatric-Pak a 22. oldalon). Ha a Pediatric-Pak nem áll rendelkezésre, a Pad-Pak is használható.

4

1 2 3

4 5 6

7 8 9

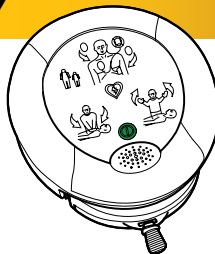
\* 0 #



6



7



### 9. TEGYE SZABADDÁ A MELLKAS TERÜLETÉT

Távolítsa el a ruhát a páciens mellkasáról, tegye szabaddá a bőrt, távolítsa el minden fémet (melltartót vagy ékszert), ahol csak lehetséges a párna elhelyezési területén.

### 10. SZÁRÍTSA VAGY TÖRÖLJE MEG A PÁCIENS MELLKASÁT

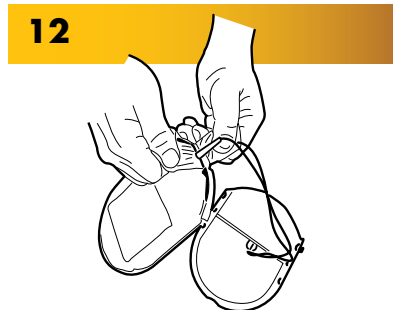
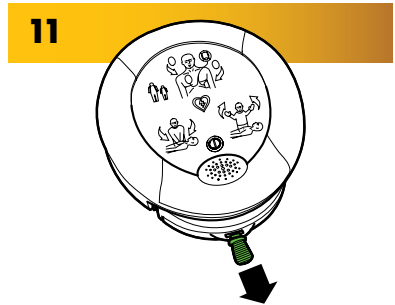
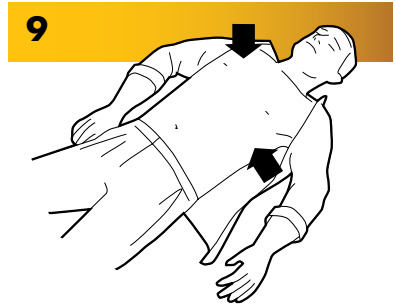
Szárítsa vagy törölje meg a páciens mellkasát, ha nedves vagy nyirkos, és ha mellkasi szőrzete bőséges, borotválja le a páciens mellkasát ott, ahová az elektródák kerülnek.

### 11. HÚZZA MEG A ZÖLD FÜLET

Húzza meg a zöld fület, hogy eltávolítsa az elektródapárna tasakot az AED készülékből.

### 12. NYISSA KI AZ ELEKTRÓDA TASAKOT

Szakítsa fel a tasakot, hogy eltávolítsa az elektródapárnákat.



## A HeartSine samaritan PAD használata

### 13. HELYEZZE FEL AZ ELEKTÓDAPÁRNÁKAT

Fejtse le a bélést mindegyik elektródapárnáról és helyezze fel mindegyik elektródapárnát szorosan a páciens csupasz mellkasára. 8 évesnél idősebb vagy a 25 kg-ot (55 font) meghaladó testsúlyú páciens esetében helyezzen egy elektródapárnát vízszintesen a mellkas jobb oldalán, majd a másikat helyezze el függőlegesen a bal bordázaton. 8 évesnél fiatalabb vagy 25 kg-nál (55 font) kisebb testsúlyú páciens esetén az egyik elektródapárnát a mellkas közepére, a másikat a hát közepére helyezheti. Az elektródapárna elhelyezésére vonatkozó részletes utasításokat lásd a 22-25. oldalon.

13

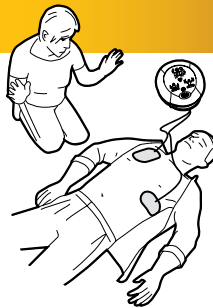


### 14. HA ISMÉT HALLJA AZ UTASÍTÁST

Ha ismét hallja az utasítást, hogy a párnákat erősen helyezze fel a páciens csupasz mellkasára, ellenőrizze, hogy a:

- A párnák megfelelően vannak-e elhelyezve a párna szemléltetett elhelyezése szerint.
- A párnák nem érintkeznek-e és legalább 2.5 cm távolságra vannak-e egymástól.
- A párna teljes felületen tapad-e a csupasz bőrhöz. Ha a mellkas szőrös, borotválja le; ha nedves, szárítsa vagy törölje meg.
- Ellenőrizze, hogy a Pad-Pak nem járt-e le, és megfelelően van-e behelyezve a készülékbe.

15



### 15. NE ÉRINTSE MEG A PÁCIENST

Amikor a rendszer kéri, ellenőrizze, hogy nem ér hozzá a pácienshez.

## 16. ÁLLJON TÁVOL, HA ILYEN ÉRTESEITÉS KAP

Ha olyan értesítést kap, hogy a készülék sokkolható ritmust észlel, álljon távol a páciensről az utasítás szerint. A megfelelő utasítás esetén nyomja meg a narancssárga sokk gombot (SAM 350P/SAM 500P) egy sokk leadásához, vagy ha SAM 360P készüléket használ, az AED automatikusan leadja a sokkot egy szóbeli 3, 2, 1 visszaszámlálás után.

## 17. KEZDJE MEG AZ ÚJRAÉLESZTÉST, HA ILYEN ÉRTESEITÉS KAP

Ha olyan értesítést kap, hogy a rendszer nem észlelt sokkolható ritmust, kezdje el az újraélesztést. Ennek érdekében helyezze a kezeit átfedő helyzetben a páciens mellkasának közepére, és egyenes karokkal nyomja meg gyorsan és erősen a metronómmal egy ütemben. Folytassa tovább az újraélesztést, amíg az AED nem kezdi el újból elemezni a páciens szívritmusát.

Az SAM 500P használata esetén kövesse a CPR Advisor hangutasításait. További információkért lásd a CPR Advisor c. részt a C-10. oldalon.

## 18. ISMÉTELJE MEG A FOLYAMATOT A

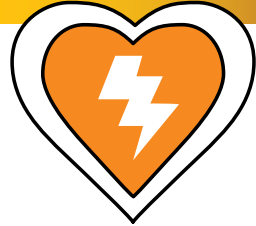
### 15. LÉPÉSTŐL

Ismétlje meg a folyamatot a 15. lépéstől, amíg a mentők meg nem érkeznek.

## 19. AMIKOR A MENTŐK MEGÉRKEZNEK

Ha a mentők megérkeznek, nyomja meg az On/Off (Be/Ki) gombot az AED kikapcsolásához, és távolítsa el az elektródapárnákat.

16



# Pad-Pak és Pediatric-Pak

A HeartSine Pad-Pak és Pediatric-Pak a HeartSine samaritan PAD készülékkel használt egyszer használatos akkumulátor és az elektródpatronok. A defibrillációs terápia testre szabott attól függően, hogy Pad-Pak vagy Pediatric-Pak telepítésére került sor.

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak egy eldobható defibrillátor párna készletet és egy LiMnO<sub>2</sub> (18 V – 1500 mAh) nem feltölthető akkumulátort tartalmaz. A Pad-Pak és Pediatric-Pak opciók felsorolása az alábbi 2. táblázatban található.

A HeartSine samaritan PAD készüléket javasolt a felnőtt Pad-Pak eszközt behelyezve tárolni, egy tartalék Pad-Pak és Pediatric-Pak eszközt pedig célszerű a hordtáskában vagy a közelben tartani. A külön tárolt Pad-Pak vagy Pediatric-Pak eszköznek a felhasználásig a védő műanyagtasakban kell maradnia.

**MEGJEGYZÉS:** Amikor bekapcsolja a HeartSine samaritan PAD készülékét, amelybe a Pediatric-Pak eszköz van behelyezve, akkor „Gyermek páciens” hangutasítást kell hallania.

**MEGJEGYZÉS:** A Pediatric-Pak mágneses alkatrészszel rendelkezik (felület erőssége: 6500 gauss). Ne tárolja mágnesesen érzékeny eszköz közvetlen közelében.



**FIGYELEM!** NE HASZNÁLJA, ha a Pad-Pak bontott vagy sérült. Ez az elektróda gél kiszáradását eredményezheti. Az elektródák védőfóliával vannak lezárva, és kizárólag a használatkor bonthatók ki. Ha sérült, azonnal cserélje ki.

## 2. táblázat Pad-Pak és Pediatric-Pak összehasonlítása

Tulajdonság	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak légi közlekedéshez (TSO/ETSO-tanúsított)
Szín	Szürke	Rózsaszín	Szürke (repülőgép szimbólummal)
A páciens kora és súlya	Felnőtt és gyermekek > 8 éves vagy > 25 kg (55 font)	Gyermekek 1 – 8 éves vagy < 25 kg (55 font)	Felnőtt és gyermekek > 8 éves vagy > 25 kg (55 font)
Energia	1. sokk: 150 J 2. sokk: 150J 3. sokk: 200J	1. sokk: 50J 2. sokk: 50 J 3. sokk: 50 J	1. sokk: 150 J 2. sokk: 150J 3. sokk: 200J
Használat repülőgépen	Nem	Nem	Igen: rögzített szárnyú utasszállító



**FIGYELEM!** 1 évesnél fiatalabb pácienseken nem alkalmazható.

---



**FIGYELEM!** NE KÉSLELTESSE A BEAVATKOZÁST, HA NEM TUDJA BIZTOSAN A PÁCIENS PONTOS ÉLETKORÁT VAGY TESTSÚLYÁT. Ha a Pediatric-Pak nem áll rendelkezésre, a Pad-Pak is használható.

---



**VIGYÁZAT!** KIZÁRÓLAG egyszer használható. Ismételt használat esetén előfordulhat, hogy az eszköz nem tudja biztosítani a megfelelő terápiát, és az újraélesztés sikertelenségéhez vezet. Emellett betegek közötti keresztfertőződést okozhat.

---

### Felnőtt Pad-Pak



### Gyermek Pad-Pak



# Elektróda felhelyezése

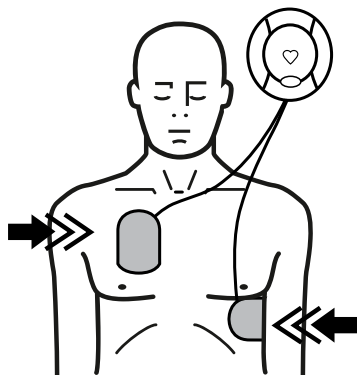
## Felhelyezés felnőtteknél

8 évnél idősebb vagy 25 kg feletti (55 font) súlyú beteg esetén az elektródákat helyezze a beteg CSUPASZ mellkasára, az 5. ábrán szemléltetett módon.

Nagy mellű egyéneknél helyezze a bal oldali elektródapárnát oldalirányban a bal mellhez vagy az alá, kikerülve az emlőszövetet.



5. ábra





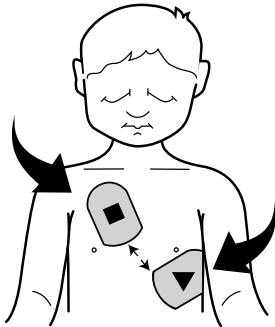
## Felhelyezés gyermekeknél

Gyermek páciensek esetén két lehetőség van az elektróda felhelyezésére: elülső-hátulsó és elülső-oldalsó.

### A párna elhelyezése gyermekeknél

Ha a gyermek mellkasa elég nagy ahhoz, hogy lehetőség legyen legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) méretű részre az elektródapárnák között, VAGY ha trauma miatt nem lehetséges a háton való elhelyezés, a párnák a felnőtt elülső-oldalsó elhelyezés szerint helyezhetők fel. Helyezze az elektródákat a beteg CSUPASZ mellkasára, a 6. ábrán szemléltetett módon.

6. ábra Elülső-oldalsó

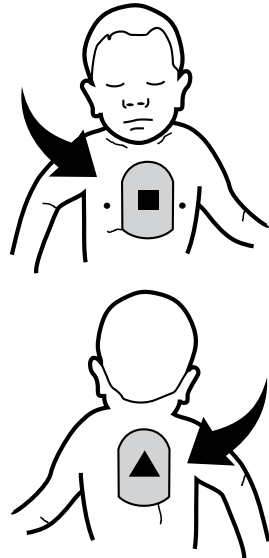


**⚠ FIGYELEM!** Az elektródapárnáknak legalább 2,5 cm (1 hüvelyk) távolságban kell lenniük egymástól, és soha nem érintkezhetnek.

### A párna elhelyezése kisebb gyermekeknél

Ha a gyermek mellkasa kicsi, szükséges lehet, hogy az egyik elektródapárnát a gyermek CSUPASZ mellkasának közepére, a másik elektródapárnát pedig a gyermek CSUPASZ hátának bordázati közepére helyezték a 7. ábrán szemléltetett módon.

7. ábra Elülső-hátulsó



# A HeartSine samaritan PAD használata után

## A HeartSine samaritan PAD tisztítása

1. Távolítsa el az elektródapárnákat a páciensről, és tapassza őket arccal egymásnak. Az elektródák emberi szövettel, folyadékkal vagy vérral szennyeződhetnek, ezért külön ártalmatlanítsa őket fertőző hulladékként.
2. A Pad-Pak egyszer használatos cikk, amely lítium-akkumulátorokat tartalmaz. Minden használat után cserélje ki a Pad-Pak egységet. A HeartSine samaritan PAD készüléket felfelé fordítva egy sima felületre helyezve, nyomja össze a két párnát a Pad-Pak oldalán és húzza meg, hogy eltávolítsa a HeartSine samaritan PAD készülékből. A Pad-Pak ekkor előre csúszik (lásd a 8. ábrát).



8. ábra A Pad-Pak eltávolítása

3. Ellenőrizze a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy nincs-e rajta piszok vagy szennyeződés. Ha szükséges, tisztítsa meg a készüléket az alábbiak valamelyikébe mártott puha törülközővel:
  - Szappanos víz
  - Izopropil-alkohol (70%-os oldat)



**VIGYÁZAT!** Ne merítse a HeartSine samaritan PAD készülék semelyik részét vízbe vagy bármilyen folyadékba. A folyadékokkal történő érintkezés komolyan károsíthatja a berendezést, vagy tüzet, illetve áramütést okozhat.



**VIGYÁZAT!** Ne tisztítsa a HeartSine samaritan PAD készüléket dörzshatású anyagokkal, tisztítószerekkel vagy oldószerekkel.

4. Ellenőrizze a HeartSine samaritan PAD készüléket, hogy nincs-e rajta károsodás. Ha a készülék megsérült, akkor cserélje ki azonnal.
5. Helyezzen be egy új Pad-Pak csomagot. A Pad-Pak behelyezése előtt ellenőrizze a lejárat dátumot (lásd: Beállítás a 15. oldalon). A behelyezést követően ellenőrizze, hogy az állapotjelző zölden villog-e.
6. Jelentse be a HeartSine samaritan PAD használatát a HeartSine Technologies cégnek vagy a hivatalos forgalmazónak. (Az elérhetőségeket lásd a hátsó borítón.)

## Az eseményinformációk letöltése és elküldése

A HeartSine Saver EVO szoftver segítségével kezelheti az esemény adatait a HeartSine samaritan PAD használatát követően. Ezek az adatok, kérés esetén, megadhatók a páciens kezelőorvos számára és/vagy felhasználhatók egy ingyenes Pad-Pak beszerzésének megfelelő esemény esetén.

Ez a szoftver külön költség nélkül letölthető a honlapunkról.

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

A Saver EVO mellett az opcionális USB adatkábel szükséges az eseményadatok letöltéséhez. Vegye fel a kapcsolatot a hivatalos forgalmazóval vagy közvetlenül a Stryker képviselőjével, hogy beszerezze az adatkábelt, vagy ha kérdései vannak a Saver EVO letöltésével és használatával kapcsolatban.

1. Csatlakoztassa az USB-kábelt a HeartSine samaritan PAD készüléken lévő adatsatlakozóra (lásd a 9. ábrát).
2. Csatlakoztassa az adatkábelben lévő USB-csatlakozót a számítógéphez.

**MEGJEGYZÉS:** A HeartSine samaritan PAD készüléket egy IEC60950-1 tanúsítással rendelkező számítógéphez kell csatlakoztatni.

3. Telepítse és indítsa el a HeartSine Saver EVO szoftvert.
4. Kövesse a Saver EVO kézikönyvben szereplő utasításokat a HeartSine samaritan PAD készüléken lévő eseményadatokat mentéséhez vagy törléséhez.
5. Töltse fel a Saver EVO fájlt a HeartSine Technologies weboldalra.

A HeartSine samaritan PAD készüléken lévő eseményadatok kezelésére vonatkozó további információért forduljon a hivatalos forgalmazóhoz vagy közvetlenül a HeartSine Technologies céghez.

## Ártalmatlanítás

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak lítium-akkumulátorokat tartalmaz, és nem ártalmatlanítható a normál hulladékkal együtt. Mindegyiket a helyi követelményeknek megfelelő újrahasznosító létesítményben ártalmatlanítsa. Alternatív megoldásként juttassa vissza a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységet a hivatalos forgalmazóhoz ártalmatlanítás vagy csere céljából.

### 9. ábra USB adatsatlakozó



## Nyomon követési követelmények

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletek előírják a HeartSine Technologies számára, hogy nyomon kövesse minden egyes értékesített HeartSine samaritan PAD AED, Pad-Pak és Pediatric-Pak helyszínét. Ezért fontos, hogy Ön regisztrálja a készülékét a következő helyen elérhető online regisztrációs eszköz alkalmazásával:

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

Vagy úgy, hogy kitölti a HeartSine samaritan PAD garanciajegyet és visszajuttatja a hivatalos forgalmazó vagy közvetlenül a HeartSine Technologies számára. A kártya és az online regisztrációs eszköz alternatívájaként küldhet egy e-mailt is a következő címre:

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

Az e-mailnek a következő információkat kell tartalmaznia:

- Név
- Cím
- A készülék sorozatszám

Ha változás történik az Ön által számunkra megadott információkban, például változik a cím vagy az Ön HeartSine samaritan PAD készülékének tulajdonosa, adja meg számunkra a frissített információkat e-mailen vagy az online regisztrációs eszközön.

Ha Ön regisztrálja az AED készüléket, értesítjük Önt a HeartSine samaritan PAD készülékkel kapcsolatos minden fontos értesítésről, például szoftverfrissítések vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések.

A HeartSine AED készülékek nem igényelnek szervizelést vagy tesztelést, mivel az eszközöket úgy tervezték, hogy hetente öntesztet végezzenek. A HeartSine Technologies azonban azt ajánlja, hogy a felhasználók végezzenek rendszeres karbantartási ellenőrzéseket, amelyek magukban foglalják a következőket:

## Hetente

- Ellenőrizze az állapotjelzőt. A HeartSine samaritan PAD minden vasárnap éjjélkor (GMT idő szerint) elvégz egy önellenőrzési rutint. Az önellenőrzés során az állapotjelző pirosan villog, azonban a rutin sikeres elvégzését követően ismét zöld színnel kezd villogni. Ha az állapotjelző nem villog zöld színnel 5-10 másodpercenként, vagy az állapotjelző pirosan villog, illetve a készülék folyamatos sípoló hangjelzést ad, akkor a rendszer problémát észlelt. (Lásd a 10-12. ábrákat és a Hibaelhárítás részt a B. függelék B-1 oldalán.)

## Havonta

- Ha a készüléken fizikai sérülés nyoma látszódik, akkor vegye fel a kapcsolatot hivatalos forgalmazójával vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalattal.
- Ellenőrizze a Pad-Pak lejárati dátumát (a dátum helyét lásd a Beállítás részben a 15. oldalon). Ha a dátum lejárt, vagy a közeljövőben lejár, azonnal cserélje ki a Pad-Pak készüléket egy újra, vagy forduljon a helyi hivatalos forgalmazóhoz csere ügyében.
- Ha figyelmeztető üzenetet hall, amikor bekapcsolja a HeartSine samaritan PAD készüléket, vagy ha bármilyen okból azt gyanítja, hogy a HeartSine samaritan PAD készülék nem működik megfelelően, tanulmányozza a Hibaelhárítás részt a B. függelékben.



**10. ábra** Villogó piros fény és/vagy sípolás; Lásd a Hibaelhárítás részt a B. függelékben.



**11. ábra** Zöld villogó LED; nincs szükség beavatkozásra.



**12. ábra** Nincs állapotjelző fény; Lásd a Hibaelhárítás részt a B. függelékben.

## Tesztelés szimulátorokon és bábukon

A HeartSine készülékek nem tesztelhetők ipari szabványos szimulátorokon és anatómiai bábukon.

# Függelékek

- A. függelék** Szimbólumok
- B. függelék** Hibaelhárítás
- C. függelék** Műszaki adatok
- D. függelék** Hangutasítások
- E. függelék** Korlátozott jótállási nyilatkozat

# A. függelék Szimbólumok



On/Off (Be/Ki)



Tételszám



Hivatalos képviselő az  
Európai Közösségben



Nézzén utána az üzemeltetési  
előírásoknak



Orvostechnikai eszköz



Hőmérsékletkorlátozás a  
feltüntetett módon



Egyszer használatos cikk; ne  
használja újra



Nyomáshatárok



Lejárat dátum  
Pad-Pak; ÉÉÉÉ-HH-NN



A-újrahasznosítható



Páratartalom-határok



Az országra vonatkozó  
követelmények alapján kell  
megsemmisíteni



Nem újratölthető akkumulátor



Katalógusszám



NE használja, ha a tasak  
bontott vagy sérült



Ne zárja rövidre az  
akkumulátort



Egyedi eszközazonosító



Ne törje össze az akkumulátort



Akkumulátor és elektródák



Lásd a használati utasítást



Behatolásvédelmi besorolás:  
IP56 az EN 60529 szerint



Sorozatszám; 11 számjegyű,  
például  
„YYD90000001”  
Ahol YY = a gyártási  
év  
Vagy  
14 számjegyű, például  
„19D90000001AYY”  
Ahol az utolsó három  
karakter jelöli a  
hónapot (egy betű) és  
a gyártási évet  
(2-jegyű szám):  
Pl. A = január,  
B = február... és  
20 = év



Vigyázat



Automata külső defibrillátor



A Pad-Pak eszközt így vezesse  
be



Védett defibrilláció, BF típusú  
kapcsolat



Gyártó



Ne égesse el, és tegye ki magas  
hőmérsékletnek vagy nyílt  
lángnak



Automata külső defibrillátor.  
Az áramütésre, tűzre és  
mechanikai veszélyekre  
való tekintettel csak a  
következőkkel összhangban

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010





Nem steril



Nem tartalmaz természetes  
gumi latexet

## B. függelék Hibaelhárítás

Jelzés	Megoldás
<b>Villogó piros állapotjelző/ folyamatos sípolás vagy nem világít az állapotjelző fény</b>	Ellenőrizze a lejárat dátumot a Pad-Pak egységen (lásd a Beállítás részt a 15. oldalon). Ha a lejárat idő elmúlt, azonnal cserélje ki a Pad-Pak csomagot. Ha a lejárat idő nem telt el, nyomja meg az On/Off (Be/Ki) gombot  a készülék felületén a HeartSine samaritan PAD bekapcsolásához és figyeljen a következő hangüzenetre: „Call for medical assistance/Kérjen orvosi segítséget”. Ezután nyomja le újból az On/Off (Be/Ki) gombot  a készülék kikapcsolásához. Ha ezen lépések egyike sem oldja meg a problémát, azonnal forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy közvetlenül a HeartSine Technologies vállalathoz.
<b>„Alacsony akkumulátortöltöttségi szint” figyelmeztetés</b>	Bár ez az üzenet nem jelez hibát, az akkumulátort a lehető leghamarabb ki kell cserélni.  Amikor először meghallja a „Warning low battery (Figyelem! Alacsony akkumulátortöltöttség!)” üzenetet, a készülék továbbra is megfelelően működik. Azonban elképzelhető, hogy kevesebb mint 10 sokk maradt, ezért készítse elő a tartalék Pad-Pak egységet, hogy gyorsan kicserélhesse. Rendeljen egy új Pad-Pak csomagot, amint lehetséges.
<b>„Memory Full (Megtelt a memória)” üzenet</b>	Ez az üzenet nem jelenti azt, hogy a készülék hibás. A memória megtelt és többé már nem képes rögzíteni az EKG adatokat vagy eseményeket. Ennek ellenére a készülék továbbra is használható elemzésre és defibrillálásra. Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine Technologies műszaki támogató részlegével, ha útmutatásra van szüksége, hogyan törölje a memóriát.
<b>Három gyors sípoló hang a készülék kikapcsolásakor vagy a heti önteszt elvégzése után</b>	Az Ön készüléke azt érzékelte, hogy a környezeti hőmérséklet a megadott üzemi tartományon kívül van. Állítsa vissza a készülék megadott üzemeltetési körülményeit 32°F – 122°F (0°C – 50°C), amelyek között a készüléknek, az akkumulátornak és az elektródáknak a konstrukció szerint működni kell. és ellenőrizze, hogy leállt-e a sípolás.



## Jelzés

## Megoldás

**Piros állapotjelző és sípolás, miközben a készülék be van kapcsolva**



**FIGYELEM!** Nincs elegendő akkumulátorkapacitás a sokk leadásához. Azonnal cserélje ki a Pad-Pak egységet vagy keressen egy másik defibrillátort. Ha tartalék Pad-Pak vagy alternatív defibrillátor nem áll rendelkezésre, a készülék tovább elemzi a páciens szívritmusát és figyelmeztet, ha újraélesztés szükséges, de nem képes sokk leadására.

**„Device service required (Készülékjavítás szükséges)” figyelmeztetés**



**FIGYELEM!** Ha használat közben ezt az üzenetet hallja, akkor azonnal keressen alternatív defibrillálási módszert.

Ne kísérelje meg a készülék szervizelését, mivel a berendezés módosítása nem lehetséges. Azonnal lépjen kapcsolatba a HeartSine Technologies céggel vagy a hivatalos forgalmazóval.

**„Warning off button pressed” (Kikapcsoló gomb megnyomva) üzenet**

Ön megnyomta az On/Off (Be/Ki) gombot, miközben az AED egy páciens kezelésére használatban volt. Ha biztos benne, hogy ki szeretné kapcsolni az AED készüléket, gyorsan nyomja meg újból az On/Off (Be/Ki) gombot.

**„Disarming (Hatástalanítás)” üzenet**

Ez az üzenet nem jelez hibát, hanem azt jelenti, hogy az AED egy olyan döntésre váltott, amelynek nyomán nem ad le sokkot, miután előzőleg a sokk mellett döntött. Erre akkor kerül sor, ha az AED készülék először azt határozta meg, hogy a páciens ritmusa sokkolható (például VF), és a döntés megerősítésekor (mielőtt a sokkot leadná), a ritmus megváltozott vagy interferencia (újraélesztés miatt) megakadályozza a megerősítést. Kövesse tovább a készüléken megjelenő utasításokat.

**„Ellenőrizze a párnákat” utasítás**

Ha az „Ellenőrizze a párnákat” hangutasítást hallja, ellenőrizze, hogy a párnák az elektróda elhelyezési diagramjának megfelelően teljesen a beteghez tapadtak-e, és hogy a bőrön nincs-e szőrzet, nedvesség vagy szennyeződés. Szükség szerint igazítsa meg a párnákat. Ha az üzenet nem szűnik meg, távolítsa el a Pad-Pak eszközt, majd helyezze vissza.

## **B. függelék** Hibaelhárítás

### **Támogatás kérése**

Ha a fenti hibaelhárítási lépések elvégzése után a készülék továbbra sem működik megfelelően, akkor forduljon a hivatalos forgalmazójához vagy a HeartSine Technologies vállalat műszaki támogató csoportjához a következő e-mail címen:

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

### **Garanciális felelősség kizárása**

A HeartSine Technologies vállalat és annak hivatalos forgalmazói nem kötelesek garanciális cserét vagy javítást végezni, ha az alábbi körülmények közül egy vagy több fennáll:

- A készüléket megbontották.
- A készüléken illetéktelen módosításokat végeztek.
- A készülék használata során nem tartották be a jelen kézikönyvben foglalt utasításokat és előírásokat.
- A sorozatszámot eltávolították, lekaparták, átírták vagy egyéb módon olvashatatlanná tették.
- A készüléket az előírt hőmérséklettartományon kívül használták és/vagy tárolták.
- A Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységet nem az eredeti csomagolásban juttatták vissza.
- A készüléket jóvá nem hagyott módszerekkel vagy nem megfelelő berendezésben tesztelték (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések fejezetet az 5-7. oldalon).

Életciklus	
Várható életciklus:	Az életciklus definíció szerint a garanciális időszak hossza. A részletekért kérjük, olvassa el a HeartSine korlátozott jótállási nyilatkozatot (E. függelék).
Fizikai paraméterek (a Pad-Pak beszerelt állapotában)	
Méret:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 hüvelyk x 7,25 hüvelyk x 1,9 hüvelyk)
Súly:	1,1 kg (2,4 font)
Környezeti jellemzők	
Üzemi hőmérséklet:	0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)
Készenléti hőmérséklet:	0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)
Szállítási hőmérséklet:	0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F) <b>MEGJEGYZÉS:</b> Az eszközt ajánlatos az első kézhezvételtől számítva legalább 24 órán keresztül 0 °C és 50 °C (32 °F - 122 °F) közötti környezeti hőmérsékleten tárolni.
Relatív páratartalom:	5 - 95% (nem lecsapódó)
Készülékház:	IEC/EN 60529 IP56
Magasság:	-381–4 575 méter (-1 250–15 000 láb)
Sokk:	MIL STD 810F 516.5 módszer, 1. eljárás (40 G)
Vibráció:	MIL STD 810F 514.5+ módszer, 1. eljárás 4. kategória, teherautós szállítás – amerikai országutak 7. kategória, repülőgép – Jet 737 és általános célú repülés
Légköri nyomás:	572 hPa – 1060hPa (429 Hgmm – 795 Hgmm)

## C. függelék Műszaki adatok

A Pad-Pak és a Pediatric-Pak specifikációi	
<b>Súly:</b>	0,2 kg (0,44 font)
<b>Akkumulátor típusa:</b>	Egyszer használatos kombinált akkumulátor és defibrillációs elektródapatron (lítium-mangán-dioxid (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V)
<b>Akkumulátorkapacitás (új):</b>	>60 sokk 200 J-on vagy 6 óra akkumulátorhasználat
<b>Akkumulátorkapacitás (4 év):</b>	>10 sokk 200 J-on
<b>Elektródátípus:</b>	Egyszer használatos, előzetesen csatlakoztatott EKG szenzor/defibrillációs párna
<b>Elektróda felhelyezése:</b>	Felnőtt: Elülső-oldalsó Gyermek: Elülső-hátulsó vagy az elülső-oldalsó
<b>Elektróda aktív területe:</b>	100 cm <sup>2</sup> (15 in <sup>2</sup> )
<b>Elektródakábel hosszúsága:</b>	1 m (3,3 láb)
<b>Polcélettartam/készletléti élettartam:</b>	Nézzé meg a lejárat dátumot a Pad-Pak vagy Pediatric-Pak egységen
<b>Repülőgép-biztonsági teszt (TSO/ETSO-tanúsított Pad-Pak):</b>	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Pácienselemző rendszer	
<b>Módszer:</b>	Értékeli a páciens EKG-ját, az elektródakapcsolat integritását és a páciens impedanciáját, hogy meghatározza a defibrillálás szükségességét
<b>Érzékenység/specifitás:</b>	Eleget tesz az IEC/EN 60601-2-4 követelményeinek (Lásd a C-9 oldalon az érzékenységre/specifitásra vonatkozó adatokat.)
Felhasználói felület	
<b>Vizuális utasítások:</b>	Felnőtt és gyermek szimbólumok, tilos az érintés ikon/akciónyílak, biztonságos érintést jelző ikon/ akciónyílak, állapotjelző fény, párnák rögzítése ikon/akciónyílak, CPR Advisor jelző (csak SAM 500P)
<b>Hallható utasítások:</b>	Részletes hangutasítások irányítják a felhasználót a műveletek sorrendjében (lásd a Hangutasítások c. részt a D. függelékben)

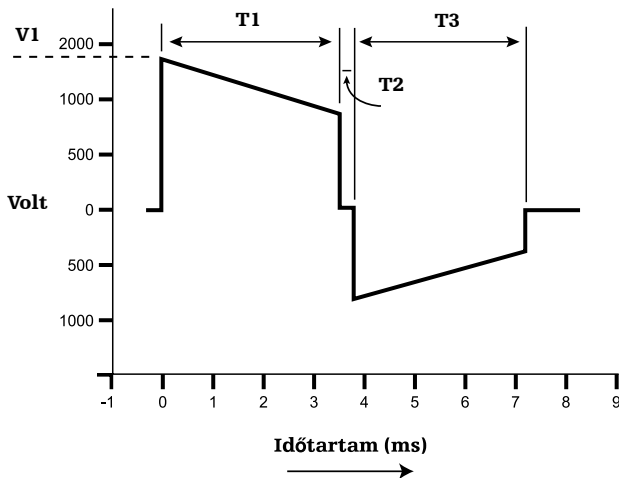
<b>Nyelvek:</b>	Vegye fel a kapcsolatot a HeartSine hivatalos forgalmazójával.
<b>Vezérlők:</b>	On/Off (Be/Ki) gomb (minden modell), sokk gomb (csak SAM 350P és 500P) és zöld fül
<b>A defibrillátor teljesítménye</b>	
<b>Töltési idő:</b>	Jellemzően 150 J < 8 mp, 200 J < 12 mp
<b>A sokk leadásáig eltelt idő az újraélesztés után:</b>	SAM 350P: Jellemzően 8 mp SAM 360P: Jellemzően 19 mp SAM 500P: Jellemzően 12 mp
<b>Impedanciatartomány:</b>	Felnőtt: 20 Ω - 230 Ω Gyermek: 0 Ω - 176 Ω
<b>Terápiás sokk</b>	
<b>Hullámforma:</b>	SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope: önkompenzáló kimeneti pulzus burkológörbe) optimalizált kétfázisú fokozódó hullámforma kompenzálja az energiát, a mereedséget és a burkológörbét a páciens impedanciája vonatkozásában
<b>Energia:</b>	Előre beállított gyári beállítás az energiafokozásra az aktuális AHA/ERC verzió szerint <b>Pad-Pak:</b> 1. sokk: 150J; 2. sokk: 150J; 3. sokk: 200J <b>Pediatric-Pak:</b> 1. sokk: 50 J; 2. sokk: 50 J; 3. sokk: 50 J
<b>Esemény rögzítése</b>	
<b>Típus:</b>	Belső memória
<b>Memória:</b>	90 perc EKG (teljes közzététel) és esemény/baleset rögzítése
<b>Áttekintés:</b>	Egyedi USB-adatkábel (opcionális) közvetlenül csatlakoztatva egy számítógéphez, amelyre a Saver EVO Windows-alapú adatolvasó szoftver telepítve van
<b>Elektromágneses kompatibilitás/akkumulátor biztonságossága</b>	
<b>EMC:</b>	IEC/EN 60601-1-2 (a részleteket lásd a C-11 – C-13. oldalon)
<b>Repülőgép:</b>	RTCA/DO-160G, 21. szakasz (M kategória) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

## C. függelék Műszaki adatok

### SCOPE kétfázisú hullámforma

A HeartSine samaritan PAD egy önkompenzáló kimeneti impulzus burkológörbájű (SCOPE) kétfázisú hullámformát bocsát ki (lásd 13. ábra), amely automatikusan optimalizálja a hullámforma-impulzus burkológörbáját (amplitúdó, lejtés és időtartam) a páciens impedanciájának széles tartományában (20 ohmtól 230 ohmig). A páciens megjelenített hullámformája egy optimalizált, impedancia-kompenzált, kétfázisú, rövidített exponenciális hullámforma, amely magában foglal egy 150 J-os, 150 J-os és egy 200 J-os fokozódó energia protokollt. Az egyes fázisok időtartama automatikusan van beállítva a különböző páciensimpedanciák kompenzálására. Az első fázis ( $T_1$ ) időtartama mindig megfelel a második fázis ( $T_2$ ) időtartamának. A fázisok közötti szünet ( $T_2$ ) mindig állandó (0,4 ms) az összes páciensimpedanciára.

13. ábra SCOPE kétfázisú hullámforma



A 200 J-os impulzusra meghatározott SCOPE hullámforma-jellemzők a 3. táblázatban láthatók. A Pediatric-Pak hullámforma-paramétereire vonatkozó példa a 4. táblázatban látható.

### 3. táblázat Pad-Pak hullámforma specifikáció

Ellenállás (ohm)	Hullámforma-feszültség (volt)		Hullámforma időtartama (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	

### 4. táblázat Pediatric-Pak hullámforma specifikáció

Ellenállás (ohm)	Hullámforma-feszültség (volt)		Hullámforma időtartama (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	

**MEGJEGYZÉS:** Minden érték névleges

## C. függelék Műszaki adatok

5. táblázat Felnőtt energiaátviteli tartomány

Páciens ellenállása (ohm)	Névleges leadott energia (joule)	Tényleges leadott energia (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

**MEGJEGYZÉS:** Minden érték névleges



## 6. táblázat Gyermek energiaátviteli tartomány

Páciens ellenállása (ohm)	Névleges leadott energia (joule)	Tényleges leadott energia (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

## 7. táblázat Minta gyermekgyógyászati névleges energia

Kor (év)	Testsúly 50. percentilis* (kg)	50 J energiadózis (joule/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

\*A 7. táblázatban megadott dózisek a fiúk testsúlyának 50. percentiliséhez tartozó CDC növekedési táblázatokon alapulnak. National Center for Statistics (Nemzeti Statisztikai Központ) a National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (Krónikus Betegségek Megelőzésének és Egészségfejlesztés Országos Központjával) együttműködésben (2000).

**MEGJEGYZÉS:** Minden érték névleges

## C. függelék Műszaki adatok

### Mozgásérzékelő algoritmus (csak a SAM 360P esetében)

A SAM 360P a HeartSine samaritan PAD ICG analízist használja a mellkasi kompressziós műtermékek és egyéb mozgásformák érzékeléséhez, hogy szóbeli figyelmeztetést juttasson le az újraélesztés vagy más mozgás leállításához.

Ha az algoritmus mozgást vagy más jelentős beavatkozást érzékel, a SAM 360P a következő hangüzenetet juttat le: „Mozgás detektálva, ne érintse meg a páciens”. Ennek az a célja, hogy csökkentse annak valószínűségét, hogy a felhasználó megérinti a páciens a sokk leadása előtt.

### Szívritmuselemző algoritmus

A HeartSine samaritan PAD saját EKG aritmiaelemző algoritmusát használja a páciens EKG-jának kiértékeléséhez, hogy meghatározza a terápiás sokk megfelelőségét. Ha sokkra van szükség, a HeartSine samaritan PAD feltölt és javasolja a felhasználónak, hogy álljon távol és nyomja meg a sokk gombot (SAM 350P és 500P) vagy automatikusan sokkolja a páciens szóbeli 3, 2, 1 visszaszámlálás után (SAM 360P). Ha a sokk nem ajánlott, az eszköz szünetel, és lehetőséget ad a felhasználónak, hogy elvégezze az újraélesztést.

A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmust széleskörűen értékelték számos, valós életből vett EKG-adatbázis használatával. Ebbe tartozik az Amerikai Szív Szövetség (AHA) adatbázisa és a Massachusetts Műszaki Egyetem MIT-NST adatbázisa. A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus érzékenysége és specifikus hatása megfelel az IEC/EN 60601-2-4 szabvány követelményeinek.

A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus teljesítménye összegeve a 8. táblázatban található.

8. táblázat A HeartSine samaritan PAD EKG aritmiaelemző algoritmus teljesítménye

Ritmososztály	Minimum tesztminta mérete	Tesztminta méret	Teljesítmény-cél	Megfigyelt teljesítmény
<b>Sokkolható ritmus:</b> Durva ventrikuláris fibrilláció	200	350	Érzékenység >90%	✓ Met
<b>Sokkolható ritmus:</b> Gyors ventrikuláris tachycardia	50	53	Érzékenység >75% (AAMI <sup>1</sup> DF39)	✓ Met
<b>Nem sokkolható ritmus:</b> NSR <sup>2</sup>	100	165	Specifititás >99% (meghaladja az AAMI DF39 értéket)	✓ Met
<b>Nem sokkolható ritmus:</b> AF, SB, SVT, Szív- blokk, idioventricularis, PVC <sup>2</sup>	30	153	Specifititás >95% (az AAMI DF39 értéktől)	✓ Met
<b>Nem sokkolható ritmus:</b> Asistolia	100	117	Specifititás >95%	✓ Met
<b>Közepes:</b> Finom ventrikuláris fibrilláció	25	46	Csak jelentés	>45% Érzékenység
<b>Közepes:</b> Egyéb ventrikuláris tachycardia	25	29	Csak jelentés	>65% Specifititás

<sup>2</sup> AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Egyesület az Orvostechnikai Műszerek Fejlesztéséért): NSR, normal sinus rhythm (normális sinus ritmus); AF, atrial fibrillation/flutter (pitvarfibrilláció/lebegés); +SB, sinus bradycardia; SVT, supraventricularis tachycardia; PVCs, premature ventricular contractions (korai kamrai összehúzódások).

## C. függelék Műszaki adatok

### CPR Advisor elemző algoritmus

A SAM 500P az ICG (Impedance Cardiogram, impedancia-kardiogramm) funkció segítségével értékeli a mellkasi kompressziók erejét és sebességét a cardiopulmonáris újraélesztés során (CPR).

A mért arány alapján a SAM 500P szóbeli visszajelzést ad a felhasználónak („Nyomja gyorsabban”, „Nyomja erősebben” vagy továbbra is alkalmazza ezt a „Megfelelő kompresszió”-t) az érvényben lévő ERC/AHA újraélesztési irányelveknek megfelelően (újraélesztés üteme 100 CPM és 5 és 6 cm közötti mélység).

A SAM 500P az ICG alkalmazásával színes (zöld-borostyánsárga-piros) jelző LED lámpákkal is ad CPR Advisor visszajelzést. A LED sor azt jelzi, hogy a kezelő túlságosan gyenge, túl lassú vagy túl gyors.

### Gyermekgyógyászati korlátozás

A CPR Advisor funkció csak a felnőtt pácienseknél alkalmazható. A mellkasi kompressziós technikák különböznek a különböző korú és méretű gyermek pácienseknél (legfeljebb 8 éves korig). A fiatalabb gyermekpácienseknél a mentőknek a szegycsont alsó felénél kell alkalmazniuk a kompressziót, de a kardnyúlványt nem szabad összenyomniuk. A gyermekgyógyászati tartomány felső határán lévő pácienseknél a felnőtteknél alkalmazandó módszert kell végrehajtani. A CPR Advisor jelenleg csak a felnőttek számára megfelelő kompresszió ütemre vonatkozóan ad utasítást (8 évesnél idősebb és 25 kg-ot (55 font) meghaladó testsúlyú páciensek).

Az elektróda elhelyezése is különbözhet a gyermekkorú pácienseknél. A páciens méretétől függően az elektródák anterior-posterior (elülső-hátulsó) vagy anterior-lateral (elülső-oldalsó) (standard felnőtt) elrendezésben kerülhetnek felhelyezésre. Az elektródák különböző elhelyezése eltérő ICG-értékeket eredményezhet. A jelenlegi technológia nem alkalmas arra, hogy a CPR Advisor megállapítsa, hogy az elektródák miként kerülnek elhelyezésre. Ezért a CPR Advisor megfelelő működéséhez az elektródákat elülső-oldalsó elrendezésben kell elhelyezni.

Ezen okokból a CPR Advisor le van tiltva, ha a SAM 500P készüléket Pediatric-Pak egységgel használják.

**MEGJEGYZÉS:** A defibrilláció szükségességének meghatározására alkalmazott EKG értékeket a gyermek pácienseknél választott elektróda-elhelyezés nem befolyásolja.



**FIGYELEM!** Gyermek páciens felnőtt Pad-Pak készülékkel történő kezelése esetén hagyja figyelmen kívül a CPR Advisor visszajelzés utasításait. A CPR Advisor jelenleg kizárólag felnőtt páciensekre vonatkozó visszajelzésekre szolgál.

---

## Elektromágneses megfelelés - Útmutatás és a gyártó nyilatkozata

A HeartSine samaritan PAD alkalmas minden kórházi és háztartási létesítményben történő használatra.

A készülék nem használható rádióenergia leadására szánt adókészülékek, például nagyfrekvenciás sebészeti berendezések, radarállomások vagy rádiójeladók közelében, illetve mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés környezetében.

A HeartSine samaritan PAD készüléket a következő oldalon, az alábbi 9. és 10. táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra fejlesztették ki. A HeartSine samaritan PAD használojának gondoskodnia kell róla, hogy ilyen környezetben használja a készüléket.

A HeartSine samaritan PAD alapvető teljesítménye a defibrillációs terápia biztosítása a sokkoldó/nem sokkoldó szívritmus diagnosztizálását követően, a megfelelő kezelői utasításoknak megfelelően. A 10. táblázatban foglaltaktól eltérő alkalmazás eredményeként az EKG-ritmusokat helytelenül értelmezhetik, a hallható és látható utasítások elégtelenek lehetnek, illetve a terápia nem végezhető el.

A HeartSine samaritan PAD alapvető teljesítményéhez és biztonságához nem szükséges különleges karbantartási eljárás, a készülék az életciklusa alatt az elektromágneses zavaroktól védett.

### 9. táblázat Elektromágneses kibocsátás

Kibocsátás teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - irányelv
RF-CISPR 11	1. csoport B. osztály	A HeartSine samaritan PAD csak a belső funkcióihoz használ RF-energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekkel.
Harmonikus emisszió IEC/EN 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/villódzás (flicker) kibocsátás IEC/EN 61000-3-3	Nem alkalmazható	A HeartSine samaritan PAD alkalmas minden létesítményben történő használatra, beleértve a háztartási körülményeket illetve azokat, amelyek esetében a nyilvános, alacsony feszültségű táphálózatok csatlakoznak, amely az épületek energiaellátásáért felelős háztartási célokra.

## C. függelék Műszaki adatok

### 10. táblázat Elektromágneses immunitás

Immunitás teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV érintkezés ± 15kV levegő	± 8kV érintkezés ± 15kV levegő
Elektromos gyors tranziens/kitörés IEC/EN 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúcsok, vezetékek között IEC/EN 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsúcsok, vezeték és földelés között IEC/EN 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültesegések, áramkimaradások és az áramellátás ingadozásai bemeneti vezetékek IEC/EN 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Tápfrekvencia (50/60Hz) Mágneses mező IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Sugárzott RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10 V/m <sup>a</sup> 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz moduláció  20 V/m <sup>b</sup> 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz moduláció
Vezetett RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms ISM és amatőr rádió sávokon kívül <sup>d</sup> 6V rms ISM és amatőr rádió sávokon belül <sup>d</sup>	6V rms 1,8 MHz – 80 MHz 80% AM, 5Hz moduláció

## Elektromágneses környezet - irányelv

Az elektrosztatikus kislúléssel kapcsolatban nincsenek különleges előírások.

Az ipari frekvenciás mágneses mezők legyenek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinten.

A nem kereskedelmi/nem kórházi környezetekkel kapcsolatban nincsenek különleges előírások.

Ne használjon mobil/hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket a HeartSine samaritan PAD bármely részéhez (beleértve a kábeleket is) mérten az ajánlott, a transzmitter frekvenciájához alkalmazható egyenletből kiszámított szeparációs távolságon vagy 30 cm-en belül (amelyik nagyobb).<sup>c</sup>

Interferencia jöhet létre a készülék környezetében, amely ezzel a szimbólummal van jelölve:



**MEGJEGYZÉS:** Ezek az irányelvek nem minden esetben követendők. Az elektromágneses terjedés függ a szerkezetek, tárgyak és emberek elhelyezési és visszaverődési hatásától.

<sup>a</sup> Az alap biztonság és alapvető teljesítmény biztosításához szükséges feltételek teljesítését igazoló tesztelési szint.

<sup>b</sup> A véletlen sokkolással kapcsolatos IEC60601-2-4 szabványban foglalt további követelményeknek való megfelelést igazoló tesztelési szint.

<sup>c</sup> A fix transzmitterek, pl. bázisállomások mobiltelefonok, amatőr rádiók, FM- és AM-rádió sugárzásainak és a televízió sugárzásainak bázisállomásai, mezőerősségei előre nem határozhatók meg nagy pontossággal. Ilyen esetekben mérlegelni kell az elektromágneses helyszíni ellenőrzés elvégzését ahhoz, hogy az elektromágneses környezetet megfelelően fel lehessen mérni. Ha a mért télerősség a HeartSine samaritan PAD környezetében meghaladja az alkalmazandó fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szinteket, a készüléket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzéséhez. A normálistól eltérő működés megfigyelése esetén mérlegelni kell a HeartSine samaritan PAD áthelyezését, ha lehetséges.

<sup>d</sup> Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatőr rádiósávok 0,15 MHz – 80 MHz között: 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz és 50,0 MHz – 54,0 MHz.

## D. függelék Hangutasítások

Az alábbiakban ismertetjük a HeartSine samaritan PAD készülékek által használt hangutasításokat. A konkrét hangutasításokat alkalmazó modellek megjelölésre kerülnek. Olvassa el a hangutasításokat a használat előtt, hogy megismerkedjen az adott utasítások típusaival.

### Az összes páciens esetében

UTASÍTÁS	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Kérjen orvosi segítséget”	✓	✓	✓
„Távolítsa el a ruhát a páciens mellkasáról, tegye szabaddá a bőrt”	✓	✓	✓
„Húzza meg a zöld fület az elektródák eltávolításához”	✓	✓	✓
„Húzza le az elektródákat a betétről”	✓	✓	✓
„Tegye az elektródákat a páciens csupasz mellkasára a képnek megfelelően”	✓	✓	✓
„Nyomja az elektródákat határozottan a páciens csupasz mellkasára”	✓	✓	✓
„Szívritmus-kiértékelés” „Ne érintse meg a páciens”	✓	✓	✓
„Analizálás” „Ne érintse meg a páciens”	✓	✓	✓
„Mozgás detektálva”		✓	
„Ellenőrizze a párnákat”	✓	✓	✓
<b>CPR Advisor</b>			
„Nyomja gyorsabban”*			✓
„Nyomja lassabban”*			✓
„Nyomja erősebben”*			✓
„Megfelelő kompresszió”*			✓



**Az összes páciens esetében**

UTASÍTÁS	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Ha a sokkolás nem szükséges</b>			
„A sokk nem javasolt”	✓	✓	✓
„Kezdje el az újraélesztést”	✓	✓	✓
„Most már biztonságosan megérintheti a páciens.”	✓	✓	✓
„Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”*	✓	✓	✓
„Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”*	✓	✓	✓
„Őrizze meg nyugalmát”*	✓	✓	✓
<b>Ha a sokkolás szükséges</b>			
„Álljon távol a páciensről” „Sokk javasolt”	✓	✓	✓
„Álljon távol a páciensről; nyomja meg a narancssárga sokk gombot most!”	✓		✓
„Álljon távol a páciensről” „Sokk adása ekkor:” „három” „kettő” „egy”		✓	
„Sokk végrehajtva”	✓	✓	✓
„Kezdje el az újraélesztést”	✓	✓	✓
„Most már biztonságosan megérintheti a páciens.”	✓	✓	✓
„Helyezze az egymásra tett kezeit a mellkas közepére”*	✓	✓	✓
„Nyomja lefelé a mellkast a metronóm ütemére”*	✓	✓	✓
„Őrizze meg nyugalmát”*	✓	✓	✓

\* Hangutasítások nem érhetők el a Pediatric-Pak telepítésekor.

## **E. függelék** Korlátozott jótállási nyilatkozat

### **Mire vonatkozik?**

Az eredeti végfelhasználó számára korlátozott garanciát biztosítunk arra vonatkozóan, hogy minden, a Stryker által felhatalmazott forgalmazótól, alforgalmazótól, személytől vagy jogi személytől („Jogosult személy”) vásárolt HeartSine termék eredendően mentes az anyag- és megmunkálási hibáktól. Ez a korlátozott garancia kizárólag az eredeti végfelhasználó számára érvényes, és nem engedhető vagy ruházható át. Eredeti végfelhasználó az, aki a Stryker vállalatától vagy egy Jogosult személytől származó vásárlási bizonylattal rendelkezik. A nem eredeti végfelhasználók a termékeket aktuális állapotuknak megfelelően veszik át, minden hibájukkal együtt. Készítse elő a vásárlási bizonylatot, amely tanúsítja, hogy Ön az eredeti végfelhasználó, és jogosult a jelen garancia szerinti követelések érvényesítésére. Ha nem biztos benne, hogy az a forgalmazó, alforgalmazó, személy vagy jogi személy, akitől HeartSine terméket vásárolt, a Stryker. által felhatalmazott személy, vegye fel a kapcsolatot a Vevőszolgálattal a +44 28 9093 9400-ás telefonszámon vagy írjon a heartsinesupport@stryker.com email címre.

### **Mennyi ideig érvényes?**

A HeartSine samaritan PAD termékre nyolc (8) év, a HeartSine samaritan PAD Trainer, valamint a HeartSine Gateway termékekre pedig kettő (2) év garanciát vállalunk az eredeti végfelhasználó általi vásárlás napjától számítva. A megadott lejárati idővel rendelkező termékekre a lejárati idejükig vállalunk garanciát.

Mire nem vonatkozik a korlátozott garancia?

A jelen korlátozott garancia nem vonatkozik, egyebek mellett a balesetekből, a szerviztelepünkre való szállítás során keletkezett károsodásból, módosításból, jogosulatlan szervizelésből, a termék burkolatának jogosulatlan felnyitásából, az utasítások be nem tartásából, helytelen használatból, helytelen vagy nem megfelelő karbantartásból, rongálásból, hanyag kezelésből, tüzesetből, árvízből, háborúból vagy vis maior eseményből eredő bármilyen hiányosságra vagy kárra. Nem vállalunk garanciát arra vonatkozóan, hogy a HeartSine termék bármely más orvosi eszközzel kompatibilis.

### **A korlátozott garancia érvényét veszti az alábbi esetekben:**

Ha a HeartSine termékeket nem Jogosult személytől vásárolta; ha a HeartSine terméket nem a Stryker. szervizei vagy javítja; ha a HeartSine termék burkolatát jogosulatlan személy nyitja fel, vagy ha a terméket nem a mellékelt Használati utasításban foglaltak és Használati javallatok szerint használja; ha a HeartSine terméket nem hozzá való alkatrészekkel vagy kiegészítőkkel használja, többek között ideértve az elemeket is. Az alkatrészek vagy kiegészítők nem kompatibilisek, ha azok nem HeartSine termékek.

### **Mit kell tennie?**

Az eredeti végfelhasználóként az eredeti vásárlástól számított 30 napon belül a kitöltött garanciajegyet küldje el az alábbi címre:

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

Vagy regisztráljon az interneten, a Garanciaregisztrációs oldalunkon a heartsine.com oldalon. A HeartSine termék garanciális szervizének igénybe vételéhez vegye fel a kapcsolatot a helyi Stryker Jogosult személlyel, vagy hívja fel a Vevőszolgálatot a +44 28 9093 9400-ás telefonszámon. Műszaki képviselőnk megkísérel telefonon keresztül megoldást találni problémájára. Szükség esetén, saját belátásunk szerint, gondoskodunk a HeartSine termék javításáról vagy cseréjéről. Ne küldjön vissza terméket feljogosításunk nélkül.

### **Mit teszünk?**

Ha a visszaküldött HeartSine terméknek anyag- vagy megmunkálási hibája van, a műszaki szervizképviseelő irányítása alapján, a garanciaidőszakon belül, saját belátásunk szerint megjavítjuk a termékét, vagy kicseréljük azt egy azonos vagy hasonló, új vagy felújított termékre. A megjavított vagy felújított termékre a jelen korlátozott garancia feltételei szerint, (a) 90 napig vagy (b) az eredeti garanciaidőszak végéig vállalunk garanciát, amelyek hosszabb, abban az esetben, ha a garancia érvényes, és a garanciaidőszak nem járt le.

Ha az ellenőrzés során a HeartSine termékében nem találunk anyag- vagy megmunkálási hibát, általános szervizdíjat számolunk fel.

### **Kötelezettségek és a felelősség korlátozása:**

A FENTI KORLÁTOZOTT GARANCIA ÉRVÉNYES MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIA HELYETT, TOVÁBBÁ KIMONDOTTAN KIZÁRJA ÉS HELYETTESÍTI AZOKAT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁG VAGY EGY ADOTT CÉLRA, CÍMRE VAGY JOGTISZTASÁGRA VONATKOZÓ MEGFELELÉS TÖRVÉNYI GARANCIÁJÁT. Néhány állam nem engedélyezi a vélelmezett garancia időtartamának korlátozását, ezért ez a korlátozás lehet, hogy nem vonatkozik Önre.

SEMILYEN SZEMÉLY (BELEÉRTVE BÁRMELY JOGI SZEMÉLYT, KERESKEDŐT, VAGY A Stryker KÉPVISELŐJÉT) NEM JOGOSULT A JELEN KORLÁTOZOTT GARANCIÁRA VALÓ HIVATKOZÁSON KÍVÜL SZÓBAN VAGY ÍRÁSBAN FELELŐSSÉGET VÁLLALNI A HEARTSINE TERMÉKEKÉRT.

AKÁRMILYEN OKBÓL BEKÖVETKEZŐ BÁRMELY VESZTESÉG VAGY KÁR JOGORVOSLATÁRA KIZÁRÓLAG A FENTIEKBEN ISMERTETETT MÓDON NYÍLIK LEHETŐSÉG. A Stryker SEMMI ESETBEN SEM FELEL SEMILYEN KÖVETKEZMÉNYES VAGY VÉLETLENSZERŰ KÁRÉRT, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELRETTENTŐ ÉS BÜNTETŐ KÁRTÉRÍTÉST, BÁRMELY OKBÓL EREDŐ KERESKEDELMI VESZTESÉGET, BÁRMELY JELLEGŰ GAZDASÁGI KIESÉST, PROFITVESZTÉST, SZEMÉLYI SÉRÜLÉST VAGY HALÁL ESETET, MÉG ABBAN AZ ESETBEN SEM, HA AZ ILYEN JELLEGŰ KÁROK LEHETŐSÉGÉRŐL TUDOMÁSUNK VOLT, AKÁRMI IS OKOZTA, HANYAGSÁG VAGY EGYÉB TÉNYEZŐ. Néhány állam nem engedélyezi a véletlenszerű vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását, ezért a fenti korlátozás vagy kivétel lehet, hogy nem vonatkozik Önre.

A HeartSine samaritan PAD felhasználói kézikönyvek az összes elérhető nyelven megtalálhatók weboldalunkon: [heartsine.com/product-manuals](https://heartsine.com/product-manuals)

A HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P és SAM 500P) biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető lesz az EUDAMED-en keresztül, amikor az Európai Bizottság teljes mértékben végrehajtja.

A környezetvédelmi szabályozásokkal, köztük az európai REACH-rendelettel kapcsolatos információk megtekintéséhez látogasson el a [heartsine.com/environmental-regulations](https://heartsine.com/environmental-regulations) weboldalra

**További információért forduljon hozzánk a [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) e-mail-címen vagy látogasson el a honlapunkra: [heartsine.com](https://heartsine.com)**



A Stryker vagy annak társvállalatai a következő védjegyekkel vagy szolgáltatási védjegyekkel rendelkeznek, azokat használják vagy kérelmezték: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosa vagy birtokosa védjegye.

Ha nem szerepel a termék, funkció vagy szolgáltatás neve vagy logója ebben a listában, az nem jelenti a Stryker védjegye vagy más, a névre vagy logóra vonatkozó szellemi tulajdonjogokról való lemondást.

Kiadás dátuma: 10/2021

Készült az Egyesült Királyságban.

H032-019-528-AD HU

(M0000001361-AB)

© 2021 HeartSine Technologies. Minden jog fenntartva!

HeartSine samaritan PAD **UL minősített**. Lásd a terméken lévő teljes jelölést. 

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

Kérjük, jelezze a készülékkel bekövetkezett súlyos eseményeket a HeartSine Technologies, Ltd.-nek és az illetékes nemzeti hatóságnak vagy más helyi szabályozó hatóságnak, a helyi előírásoknak megfelelően.