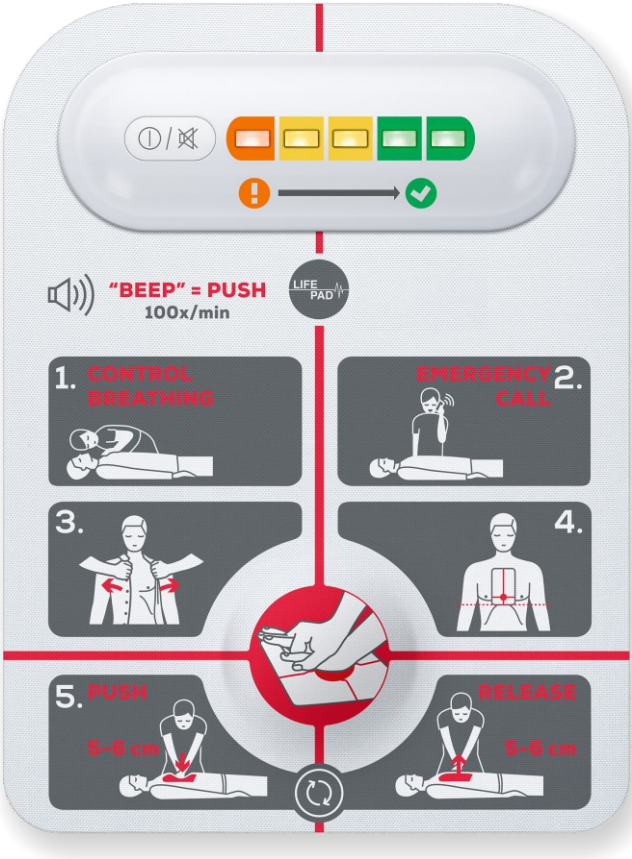
LIFE PAD

RH 112



LifePad®

Urządzenie wspomagające resuscytację

CE

Spis treści

1. Objaśnienie symboli.....3
2. Zawartość opakowania.....4
3. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem.....4
4. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....5
5. Przechowywanie.....7
6. Opis urządzenia.....7
7. Co zrobić w sytuacji awaryjnej?.....8
8. Utylizacja.....10
9. Gwarancja / serwis.....10
10. Dane techniczne.....11

Uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
Przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek bezpieczeństwa.
Zachować instrukcję obsługi do późniejszego wykorzystania.
Udostępniać instrukcję obsługi innym użytkownikom.
Przekazywać urządzenie wraz z instrukcją obsługi.

1. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Na urządzeniu, w instrukcji obsługi, na opakowaniu i tabliczce znamionowej urządzenia zastosowano następujące symbole:

	Ostrzeżenie Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem utraty zdrowia lub odniesienia obrażeń ciała.		**Sprawdzić w instrukcji obsługi**
	Uwaga Wskazówki bezpieczeństwa odnoszące się do możliwości uszkodzenia urządzenia/akcesoriów.		**Informacje o produkcie** Wskazuje na ważne informacje.
	Tylko do jednorazowego użytku Nie nadaje się do ponownego użycia.		**Termin przydatności**
	Producent		**Wyrób medyczny**
	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI) Identyfikator do jednoznacznej identyfikacji produktu.		**Numer artykułu**
	Numer seryjny		**Oznaczenie partii towaru**
	Klasa ochronności Ochrona przed stałymi ciałami obcymi o średnicy ≥ 1 mm i większymi oraz rozpryskami wody.		**Część typu CF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację**
	Zakres temperatur Oznacza wartości graniczne temperatur, w których można bezpiecznie stosować produkt medyczny.		**Oznaczenie CE** Niniejszy produkt spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich i krajowych.
	Osuszacz powietrza, ograniczenie Oznacza zakres wilgotności powietrza, w którym można bezpiecznie stosować produkt medyczny.		**Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie** Oznacza zakres atmosferyczny, na jaki wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Utylizacja Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE o zużytych urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).		**Utylizacja baterii** Nie należy wyrzucać baterii zawierających szkodliwe substancje z odpadami z gospodarstwa domowego.
	Prąd stały Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zasilania prądem stałym.		Oznakowanie identyfikujące materiał opakowaniowy. A = skrót nazwy materiału, B = numer materiału: 1-6 = tworzywa sztuczne, 20-22 = papier i tektura
	Opakowanie zutylizować w sposób przyjazny dla środowiska.		

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Sprawdzić zestaw pod kątem zewnętrznych uszkodzeń kartonowego opakowania oraz kompletności zawartości. Przed użyciem upewnić się, że urządzenie i akcesoria nie wykazują widocznych uszkodzeń, a wszelkie elementy opakowania zostały usunięte. W razie wątpliwości zaprzestać używania urządzenia i zwrócić się do sprzedawcy lub napisać na podany adres działu obsługi klienta.

1 x LifePad®
1 x instrukcja obsługi
1 x skrócona instrukcja obsługi
1 x warunki gwarancji

3. UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Urządzenie LifePad® może być używany wyłącznie do celu, do jakiego jest przeznaczone, i w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Przeznaczenie

LifePad® motywuje i wspomaga ratowników w resuscytacji krążeniowo-oddechowej u osób powyżej 12 lat po nagłym zatrzymaniu akcji serca (SCA) poprzez akustyczny i wizualny system informacji zwrotnej do oceny wykonywanych ucisków. Urządzenie LifePad® jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i w żadnych okolicznościach nie może zostać użyte ponownie.

Grupa docelowa

Urządzenie LifePad® jest przeznaczone do użytku przez osoby dorosłe i młodzież powyżej 12 roku życia i zostało specjalnie zaprojektowane do obsługi przez niespecjalistów. Dlatego też do użytkowania LifePad® nie jest wymagana specjalistyczna wiedza ani kwalifikacje.

Wskazanie/użytkowanie kliniczne

Urządzenie LifePad® jest używane po stwierdzeniu przez osobę udzielającą pierwszej pomocy zatrzymania akcji serca u poszkodowanego. Z tego powodu osoba udzielająca pierwszej pomocy musi sprawdzić przytomność i obecność oddechu u osoby, która doznała zapaści, zanim użyje LifePad®, jak opisano w rozdziale „Co robić w nagłych wypadkach". Jeśli poszkodowany nie reaguje i nie oddycha, należy przypuszczać zatrzymanie akcji serca. W takim przypadku pierwsza osoba udzielająca pomocy powinna zadzwonić pod numer alarmowy i natychmiast rozpocząć stosowanie produktu.

Urządzenie LifePad® składa się z elastycznej i antypoślizgowej maty, która dostosowuje się do każdego kształtu ciała. Jest ono umieszczane na górnej, odsłoniętej części ciała pacjenta i pozycjonowane za pomocą linii referencyjnych i piktogramów.
Po automatycznym uruchomieniu produktu poprzez pociągnięcie paska baterii, uruchamia się system informacji zwrotnej. Składa się on z sygnału dźwiękowego, który informuje użytkownika o prawidłowym rytmie 100 ucisków na minutę oraz z kolorowych diod LED, które w połączeniu z wbudowanym czujnikiem ciśnienia informują o tym, czy uciski wykonywane są prawidłowo. Czujnik sprawdza z jednej strony, czy zastosowano wystarczające ciśnienie do ściśnięcia klatki piersiowej, a z drugiej – czy klatka piersiowa jest ponownie odciążana, aby stymulować akcję pompowania przez serce.
LifePad® ma nie tylko zmotywować więcej osób do udzielania pierwszej pomocy, ale także pomóc niedoświadczonym osobom udzielającym pierwszej pomocy w prowadzeniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

4. OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ Przeciwwskazania

- Nie używać LifePad®, jeśli ofiara ma widoczne obrażenia śmiertelne.
- Nie używać LifePad®, jeśli ma się pewność, że pacjent oddycha normalnie – nawet jeżeli nie reaguje.
- Nie należy używac LifePad® u osób w wieku poniżej 12 lat.
- Nigdy nie należy zwlekać z leczeniem, aby ustalić dokładny wiek pacjenta.

⚠ Ogólne wskazówki ostrzegawcze

- Nawet natychmiastowe rozpoczęcie resuscytacji nie gwarantuje przeżycia poszkodowanego, nawet jeśli jest ona prowadzona w sposób optymalny. W niektórych przypadkach problem leżący u podstaw zatrzymania krążenia uniemożliwia przeżycie pacjenta pomimo najlepszej opieki.
- Pacjentów z poważnymi obrażeniami nie należy przenosić. Bez korzystania z LifePad® niespecjalista (użytkownik) nie powinien również przenosić pacjenta na inne podłoże.
- Złamania żeber i inne urazy są częstą, ale akceptowalną konsekwencją resuscytacji, biorąc pod uwagę alternatywę, jaką jest śmierć w wyniku zatrzymania krążenia. Po zakończeniu resuscytacji należy zbadać wszystkich pacjentów, aby ustalić, czy podczas działań resuscytacyjnych nie doszło do żadnych obrażeń.
- Poza wyżej wymienionymi konsekwencjami, podczas resuscytacji często dochodzi do otarć skóry, stłuczeń i zranień na klatce piersiowej. Nie należy przerywać ucisków mimo takiego przypadku, ale odpowiednio kontynuować resuscytację do czasu przybycia fachowej pomocy.
- Przed rozpoczęciem resuscytacji sprawdzić, czy powierzchnia LifePad® nie jest uszkodzona, aby mieć pewność, że nie powstały ostre krawędzie lub niebezpieczne miejsca.
- W przypadku uszkodzenia wykonać uciskanie klatki piersiowej bez pomocy LifePad®. W żadnym wypadku nie wolno opóźniać ani przerywać rozpoczęcia działań pierwszej pomocy w celu usunięcia usterki. Należy przy tym przestrzegać wskazówek zilustrowanych piktogramami.
- Nawet jeżeli urządzenie zawiedzie, należy kontynuować wykonywanie masażu serca z częstotliwością ucisku wynoszącą co najmniej 100 na godzinę do czasu ponownego pojawienia się wyraźnych oznak życia lub przejęcia reanimacji przez lekarza pogotowia ratunkowego. Ucisk musi być na tyle silny, aby osiągnąć głębokość ucisku klatki piersiowej wynoszącą od 50 mm do 60 mm.
- LifePad® jest jedynie środkiem pomocniczym w stosunku do wezwania ratowników i nie może całkowicie zastąpić profesjonalnej pomocy.
- LifePad® nie ma na celu zastąpienia ewentualnego szkolenia z zakresu pierwszej pomocy. Wcześniejsza wiedza jest zaletą, ale nie jest absolutnie konieczna.
- Opakowanie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Istnieje ryzyko uduszenia.
- LifePad® nie jest zabawką. LifePad® należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- W celu ograniczenia ryzyka związanego z silnymi polami elektromagnetycznymi, np. awarią produktu, urządzenie LifePad® nie powinno być używane w pobliżu źródeł silnego sygnału radiowego ani przenośnych i/lub mobilnych urządzeń wykorzystujących wysokie częstotliwości.

- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane dla LifePad® może spowodować wzrost emisji fal radiowych lub obniżenie odporności urządzenia LifePad® na zakłócenia.
- Aby zapobiec niepotrzebnemu skróceniu żywotności urządzenia LifePad®, należy je włączać tylko na czas udzielania pomocy pacjentowi.
- W przypadku przedwczesnego wyjęcia paska baterii nie można zagwarantować jej żywotności.
- Jeżeli LifePad® jest używany w połączeniu z defibrylatorem, należy postępować zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa defibrylatora.
- Wszelkie nieoczekiwane działania lub zdarzenia należy zgłaszać producentowi.
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszanin anestezyjnych palnych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

⚠ Ogólne środki ostrożności

- Urządzenie LifePad® jest produktem jednorazowego użytku i nie nadaje się do powtórnego wykorzystania:
  - Po jednorazowym użyciu i zamknięciu obwodu elektrycznego przez pociągnięcie za pasek baterii bateria rozładowuje się, przez co nie można zapewnić, że produkt będzie się nadawał do ponownego użycia w przyszłości.
  - Ponadto, ze względów higienicznych, produkt nie może być stosowany u różnych osób, ponieważ nie można go dezynfekować ani czyścić.
- Należy chronić LifePad® przed wstrząsami, wilgocią, kurzem, chemikaliami, dużymi wahaniami temperatury, bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, wodą, piaskiem i znajdującymi się zbyt blisko źródłami ciepła (np. piecem lub grzejnikiem). W przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania LifePad®.
- Pod żadnym pozorem nie wolno otwierać ani naprawiać LifePad®, gdyż mogłoby to zaburzyć jego prawidłowe działanie i spowodować porażenie prądem. Ni ma możliwości przeprowadzenia konserwacji i/lub kalibracji urządzenia LifePad®.
- Nie stosować żadnych dodatkowych części, które nie są zalecane przez producenta bądź nie są wymienione wśród akcesoriów.
- W przypadku podejrzewania uszkodzenia urządzenia LifePad® należy je wymienić na nowe urządzenie LifePad®.
- Urządzenie LifePad® jest zabezpieczone przed rozpryskami wody. Nigdy nie zanurzać urządzenia LifePad® w wodzie.

⚠ Wskazówki dotyczące postępowania z bateriami

- Jeśli dojdzie do kontaktu elektrolitu ze skórą lub oczami, należy przemyć podrażnione miejsca wodą i skontaktować się z lekarzem.
- ⚠ Niebezpieczeństwo połknięcia! Małe dzieci mogą połknąć baterie i udusić się nimi. Z tego względu należy przechowywać baterie w miejscach niedostępnych dla małych dzieci!
- Przestrzegać znaków polaryzacji plus (+) i minus (-).
- Jeśli z baterii wycieknie elektrolit, należy założyć rękawice ochronne i wyczyścić komorę baterii suchą szmatką.
- Baterie należy chronić przed nadmiernie wysoką temperaturą.
- ⚠ Zagrożenie wybuchem! Nie wrzucać baterii do ognia.
- Nie ładować ani nie zwierać baterii.
- Nie używać akumulatorów!
- Nie rozmontowywać, nie otwierać ani nie rozdrabniać baterii.
- Akumulator musi spełniać wymagania normy IEC 60086-4.

5. PRZECHOWYWANIE

⚠ Możliwe uszkodzenia z powodu nieprawidłowego przechowywania

- Urządzenie LifePad® należy przechowywać w suchym miejscu, wolnym od zewnętrznych obciążeń.
- Należy pamiętać o przechowywaniu produktu w miejscu łatwo i szybko dostępnym w razie nagłego wypadku.
- Nie wolno zaginać urządzenia LifePad® podczas przechowywania ani poddawać go innym zewnętrznym obciążeniom, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie czujnika ciśnienia.
- W czasie przechowywania należy okresowo sprawdzać, czy nie upłynęła data ważności nadrukowana na urządzeniu LifePad®. W takim przypadku należy natychmiast wymienić produkt na nowy.

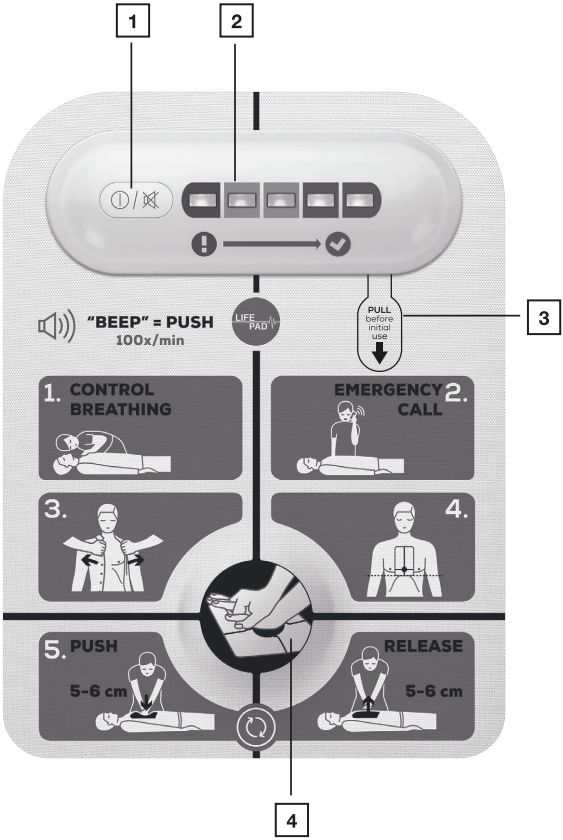
6. OPIS URZĄDZENIA

1 Przycisk**WŁ./WYŁ.** (przy zaciągniętym pasku baterii: krótkie naciśnięcie -> WŁ. / długie naciśnięcie -> WYŁ.) /
Przycisk **wyciszenia** (ponowne krótkie naciśnięcie po włączeniu -> wyciszenie)

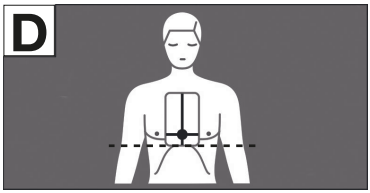
2 System informacji zwrotnej LED

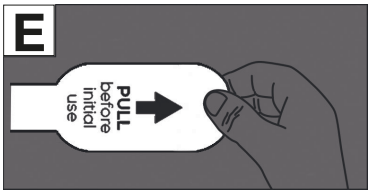
3 Pasek baterii

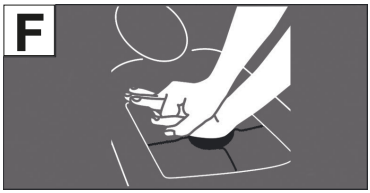
4 Czujnik ciśnienia

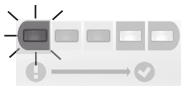


7. CO ZROBIĆ W SYTUACJI AWARYJNEJ?

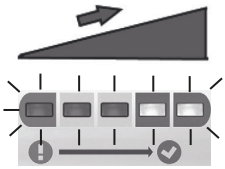


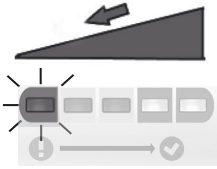




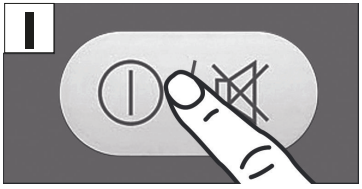


100 ucisków na minutę





OPCJA (włącz / wyłącz metronom)



A Sprawdzić przytomność i oddech

Sprawdzić, czy osoba, która doznała zapaści, reaguje. Aby to zrobić, delikatnie potrząsnąć ją za ramiona i zapytać na głos: „Czy wszystko w porządku?" Jeśli reaguje, spróbować dowiedzieć się, co jest nie tak, i w razie potrzeby uzyskać pomoc. Regularnie sprawdzać stan osoby.
Jeśli nie reaguje, sprawdzić oddech wzrokowo, słuchowo i dotykowo. Aby to zrobić, należy obrócić osobę na plecy. Położyć rękę na jej czole i opuszkami palców drugiej ręki lekko odchylić jej głowę do tyłu, aby udrożnić drogi oddechowe. W razie wątpliwości, czy oddech jest prawidłowy, zachowywać się tak, jakby nie był prawidłowy, i rozpocząć resuscytację.

B Wezwać pomoc

Jeśli pacjent nie reaguje i nie oddycha normalnie, należy natychmiast zaalarmować służby ratownicze (w Europie należy zadzwonić pod numer 112).

C Usunąć wszelkie przedmioty z górnej części ciała

W miarę możliwości należy zapewnić, aby pacjent leżał na płaskim i twardym podłożu. Uwolnić górną część ciała pacjenta. Umieścić urządzenie LifePad® bezpośrednio na nagiej skórze.

D Nakładanie urządzenia LifePad®

Umieścić urządzenie LifePad® na nagiej górnej części ciała, jak pokazano na rysunku. Wyrównać produkt przy pomocy czerwonych linii referencyjnych. Urządzenie LifePad® powinno być umieszczone na górnej części ciała osoby poszkodowanej tak, by pionowa czerwona linia znajdowała się pośrodku ciała, a dolna krawędź produktu – w jednej płaszczyźnie z mostkiem, tak by czujnik ciśnienia 4 znalazł się w dolnej połowie mostka.

E Wyciągnąć pasek baterii

Całkowicie wyciągnąć pasek baterii 3 z obudowy, aby aktywować urządzenie LifePad®, Urządzenie LifePad® zaczyna emitować sygnał dźwiękowy.

F Nałożyć dłonie

Uklęknąć obok pacjenta. Umieścić jedną dłoń na podwyższeniu czujnika ciśnienia 4 urządzenia LifePad®. Położyć spód drugiej dłoni na pierwszej dłoni i spleść palce obu dłoni ze sobą. Upewnić się, że nie naciskają na żebra pacjenta i nie wywierają nacisku na górną część brzucha.

G Wykonywać uciski

Unieść ramiona pionowo nad klatkę piersiową osoby, której udzielana jest pomoc i wyprostować ramiona. Rozpocząć uciskanie klatki piersiowej w rytm sygnału dźwiękowego. Za każdym razem, gdy usłyszą Państwo sygnał dźwiękowy, należy wcisnąć mostek na co najmniej 5 cm, ale nie więcej niż 6 cm.
Kolorowy system informacji zwrotnej LED 2 informuje, czy nacisk jest wystarczający. Zapalenie się wszystkich diod LED, jedna po drugiej, w kolejności od pomarańczowej do zielonej, potwierdza wywieranie wystarczającego nacisku na klatkę piersiową.
Jeśli świeci się tylko pomarańczowa lub dwie żółte diody LED, oznacza to, że nacisk jest niewystarczający. Zwiększać nacisk przy kolejnych uciskach, aż zapalą się wszystkie diody LED.

H Ponowne odciążyć klatkę piersiową

Po każdym wykonanym w pełni ucisku należy całkowicie odciążyć klatkę piersiową, nie odrywając dłoni od urządzenia LifePad®.
Także w tym przypadku system informacji zwrotnej 2 LED pomaga ocenić sytuację.
Po każdym uciśnięciu odciążać klatkę piersiową, aż diody LED zgasną jedna po drugiej w kolejności malejącej od zielonej do pomarańczowej, aż pozostanie zapalona tylko dioda pomarańczowa.
Jeśli zielone i żółte diody LED nie gasną całkowicie, odciążenie klatki piersiowej jest niewystarczające. Odciążyć klatkę piersiową podczas kolejnego uciskania jeszcze mocniej, aż zgasną wszystkie diody LED oprócz pomarańczowych diod LED.

Powtarzać te kroki G w H rytmie sygnału dźwiękowego, aby osiągnąć częstotliwość 100 uciśnięć na minutę. Należy wykonywać masaż serca do momentu powrotu wyraźnych oznak życia lub przejęcia działań przez lekarza pogotowia.

Osoby, które przeszły stosowne szkolenie w tym zakresie, mogą oddać 2 oddechy ratownicze po 30 uciskach.

I Dezaktywacja sygnału dźwiękowego (opcja)

Sygnał dźwiękowy można wyłączyć w dowolnym momencie włączenia produktu, naciskając ponownie przycisk WŁ./WYŁ 1. Może to być przydatne, na przykład, podczas pracy równoległej z defibrylatorem, który również emituje sygnały dźwiękowe. Należy jednak pamiętać, że w tym przypadku nie jest już możliwe przekazywanie informacji zwrotnej o koniecznej częstotliwości wykonywanych ucisków.

8. UTYLIZACJA

Utylizacja urządzenia

Ze względu na ochronę środowiska nie wyrzucać urządzenia LifePad® po jednokrotnym użyciu z odpadami domowymi. Należy je oddać do utylizacji w punkcie zbiórki odpowiednim dla danego kraju. Urządzenie LifePad ® należy utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Wszelkie pytania kierować do właściwej lokalnej instytucji odpowiedzialnej za utylizację.
W przypadku utylizacji LifePad® upewnić się, że bateria została wyjęta i zutylizowana oddzielnie.

Utylizacja baterii

- Baterii nie wolno utylizować wraz z innymi odpadami domowymi. Mogą one zawierać toksyczne metale ciężkie, w związku z czym podlegają przepisom o utylizacji odpadów niebezpiecznych.
- Na bateriach zawierających szkodliwe związki znajdują się następujące oznaczenia:
  Pb = bateria zawiera ołów,
  Cd = bateria zawiera kadm,
  Hg = bateria zawiera rtęć.

9. GWARANCJA / SERWIS

Szczegółowe informacje na temat gwarancji i warunków gwarancji znajdują się w załączonej do opakowania ulotce gwarancyjnej.

W przypadku użytkowników/pacjentów z Unii Europejskiej i krajów o identycznych systemach regulacyjnych (rozporządzenie MDR w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745) obowiązują następujące ustalenia: Jeśli w trakcie lub wskutek użytkowania produktu wystąpią przypadki silnej szkodliwości dla zdrowia, należy je zgłosić producentowi i/lub pełnomocnikowi producenta oraz odpowiedniemu krajowemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik/pacjent.

10. DANE TECHNICZNE

Model	LifePad®
Typ	RH 112
Wymiary	210 x 160 x 20 mm
Masa	ok. 130 g
Głośność	66 dB

Dopuszczalne warunki eksploatacji	od 5°C do 40°C, od 15% do 93% względnej wilgotności powietrza ciśnienie otoczenia 700–1060 hPa
Dopuszczalne warunki przechowywania i transportu	od 5°C do 35°C, 45 do 85% względnej wilgotności powietrza ciśnienie otoczenia 700–1060 hPa
Klasa ochronności	IP44
Źródło zasilania	1x CR2032 (3 V) ⎓
Żywotność baterii	ok. 1 godziny pracy ciągłej
Częstotliwość sygnału akustycznego	100 bpm (uderzeń na minutę)
Data ważności	Patrz tabliczka znamionowa (5 lat od daty produkcji)
Przewidywany okres eksploatacji	Urządzenie jednorazowego użytku
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła, część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację (tylna strona urządzenia jest uważana za część aplikacyjną typu CF odporną na defibrylację)

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia, ponieważ możliwe są aktualizacje.

Numer seryjny jest podany na urządzeniu lub w komorze baterii.

- Urządzenie spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz odpowiednich przepisów krajowych.
- Urządzenie spełnia wymogi norm europejskich EN 60601-1 oraz EN 60601-1-2 (zgodność z CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej. Należy pamiętać, że przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne pracujące na wysokich częstotliwościach mogą zakłócać działanie urzą - dzenia.