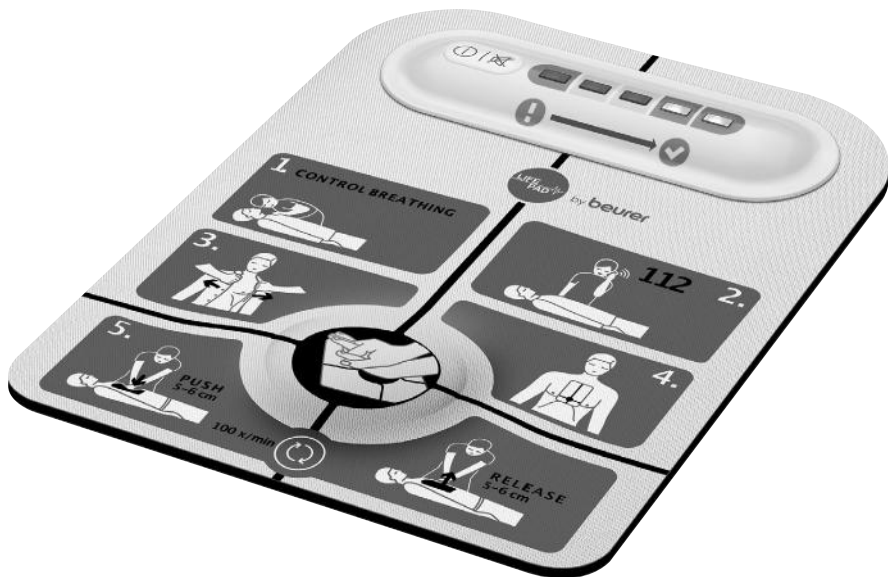




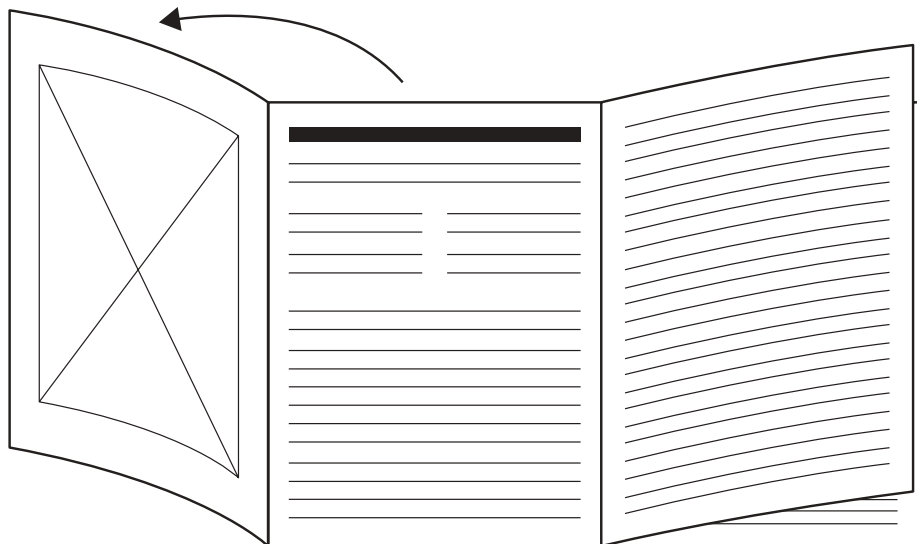
by beurer

RH 112



DE Reanimationshilfe Gebrauchsanweisung	6	PL Urządzenie wspomagające resuscytację Instrukcja obsługi	58
EN Resuscitation aid Instructions for use.....	14	NL Reanimatiehulp Gebruiksaanwijzing	66
FR Aide à la réanimation Mode d'emploi.....	21	DA Genoplivningshjælp Betjeningsvejledning.....	73
ES Resucitador Instrucciones de uso.....	29	SV HLR-hjälp Bruksanvisning.....	80
IT Ausilio per la rianimazione Istruzioni per l'uso	36	NO Gjenopplivningshjelp Bruksanvisning.....	87
TR Resüsitasyon cihazı Kullanım kılavuzu.....	43	FI Elvytyslaite Käyttöohje.....	94
RU Устройство для реанимации Инструкция по применению	50		





DE Klappen Sie vor dem Lesen der Gebrauchsanweisung die Seite 3 aus.

EN Unfold page 3 before reading the instructions for use.

FR Dépliez la page 3 avant de lire le mode d'emploi.

ES Despliegue la página 3 antes de leer las instrucciones de uso.

IT Prima di leggere le istruzioni per l'uso aprire la pagina 3.

TR Kullanım kılavuzunu okumadan önce 3. sayfayı açın.

RU Перед чтением инструкции по применению разложите страницу 3.

PL Przed przeczytaniem instrukcji obsługi otworzyć stronę 3.

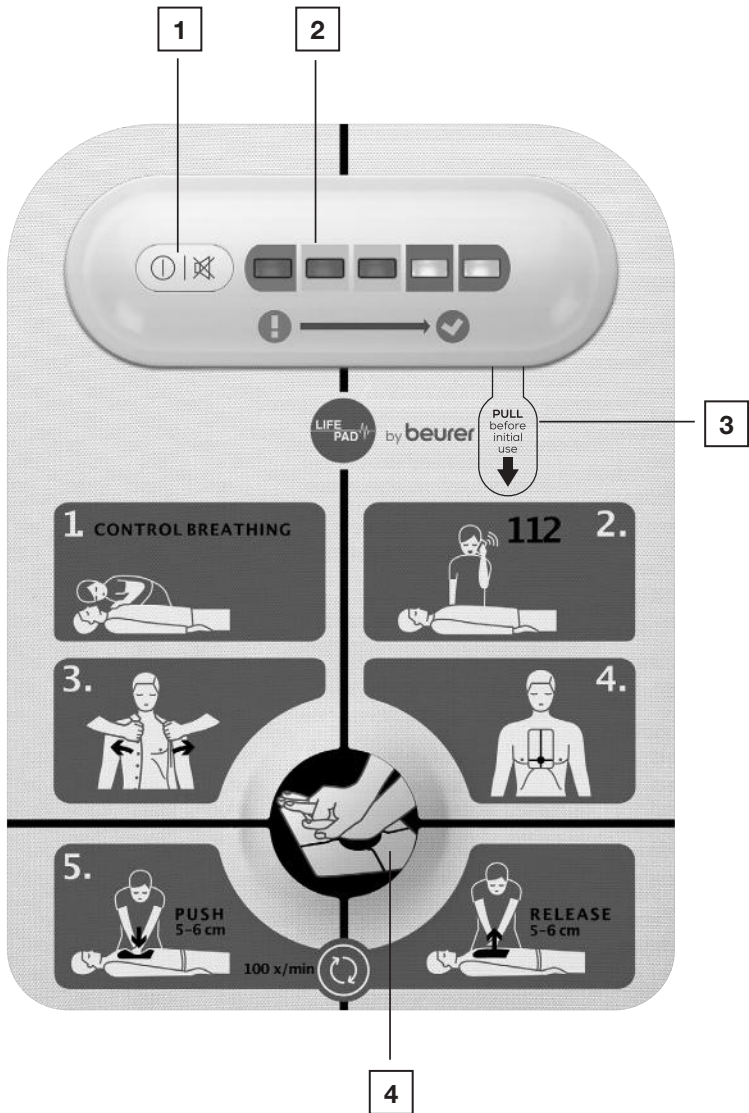
NL Vouw pagina 3 uit voordat u de gebruiksaanwijzing gaat lezen.

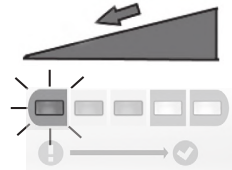
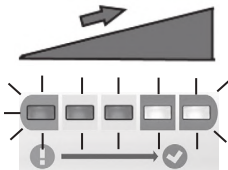
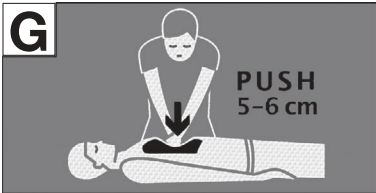
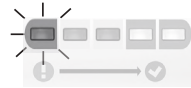
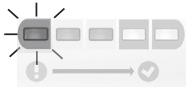
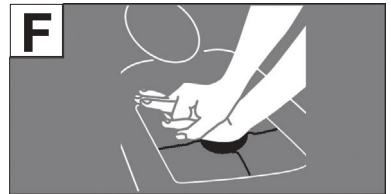
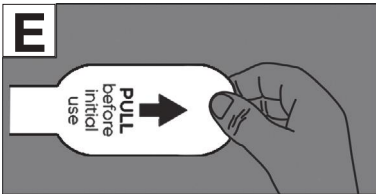
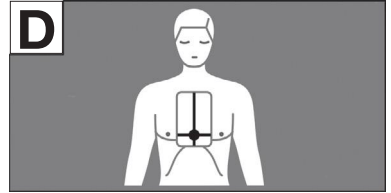
DA Fold side 3 ud, før du læser betjeningsvejledningen.

SV Vik ut sid. 3 innan du läser bruksanvisningen.

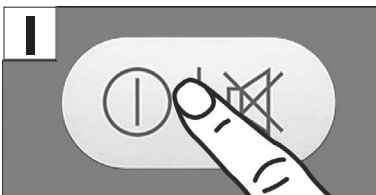
NO Åpne side 3 før du leser bruksanvisningen.

FI Käännä sivu 3 auki ennen käyttöohjeen lukemista.





optional / en option / opcional / opzionale / isteğe bađlı / опция / орсја / optioneel / valgfritt / tillval / valgfritt / valinnainen





Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Befolgen Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf. Machen Sie die Gebrauchsanweisung anderen Benutzern zugänglich. Geben Sie bei Weitergabe des Geräts auch die Gebrauchsanweisung mit.

Inhaltsverzeichnis

1. Lieferumfang	6	6. Gerätebeschreibung	10
2. Zeichenerklärung	6	7. Was tun im Notfall?	10
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7	8. Entsorgung	12
4. Warn- und Sicherheitshinweise	8	9. Technische Angaben	12
5. Aufbewahrung	10	10. Garantie/Service	13

1. LIEFERUMFANG


Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

- 1x LifePad®
- 1x Diese Gebrauchsanweisung

2. ZEICHENERKLÄRUNG

Auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

	Warnung Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit		Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden an Gerät/Zubehör		Produktinformation Hinweis auf wichtige Informationen
	Einmalgebrauch Nicht zur Wiederverwendung geeignet		Verwendbar bis
	Hersteller		Medizinprodukt
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation		Artikelnummer

	Seriennummer		Chargenbezeichnung
IP44	Schutzklasse Geschützt gegen feste Fremdkörper $\geq 1\text{mm}$ Durchmesser und größer und gegen Spritzwasser.		Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil, Typ CF
	Temperaturbegrenzung Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien
	Luftfeuchte, Begrenzung Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		Atmosphärischer Druck, Begrenzung Bezeichnet den atmosphärischen Bereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Entsorgung Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Batterieentsorgung Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen
	Gleichstrom Gerät ist nur für Gleichstrom geeignet		Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-6 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe
	Verpackung umweltgerecht entsorgen		

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Verwenden Sie das LifePad® ausschließlich für den Zweck, für den es entwickelt wurde und auf die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Art und Weise.

Zweckbestimmung

Das LifePad® motiviert und unterstützt Ersthelfer bei der kardiopulmonalen Wiederbelebung (CPR) von Personen über 12 Jahren nach einem plötzlichen Herzstillstand (SCA) durch ein akustisches und visuelles Feedbacksystem zur Bewertung der durchgeführten Kompressionen. Das LifePad® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf unter keinen Umständen mehrmals verwendet werden.

Zielgruppe

Das LifePad® ist für die Benutzung durch Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren vorgesehen und wurde speziell für die Anwendung durch Laien konzipiert. Daher sind keine spezifischen Kenntnisse oder eine fachliche Eignung zur Nutzung des LifePad® erforderlich.

Indikation / Klinischer Nutzen

Das LifePad® kommt nach Feststellung eines Herzstillstands der betroffenen Person durch den Ersthelfer zum Einsatz. Aus diesem Grund muss der Ersthelfer vor Gebrauch des LifePad® zwingend wie im Kapitel „Was tun im Notfall?“ beschrieben das Bewusstsein sowie das Vorhandensein einer Atmung beim Kollabierten prüfen. Sollte der Betroffene nicht reagieren und nicht atmen, ist ein Herzstillstand anzunehmen. In diesem Fall sollte der Ersthelfer einen Notruf absetzen und unverzüglich mit der Anwendung des Produktes beginnen.

Das LifePad® besteht aus einer flexiblen und rutschfesten Matte, die sich an jede Körperform anpasst. Es wird auf den freizumachenden Oberkörper des Patienten gelegt und mit Hilfe von Referenzlinien und Piktogrammen ausgerichtet.

Nach dem automatischen Aktivieren des Produktes durch Ziehen des Batteriestreifens startet das Feedbacksystem. Es besteht aus einem akustischen Signal, welches dem Nutzer den korrekten Rhythmus von 100 Kompressionen pro Minute vorgibt, sowie den farblich gekennzeichneten LEDs, die im Zusammenspiel mit dem eingebauten Drucksensor Auskunft darüber geben, ob die Kompressionen korrekt durchgeführt werden. Dabei prüft der Sensor zum einen, ob ein ausreichender Druck ausgeübt wird, um den Brustkorb zu komprimieren, zum anderen aber auch, ob wieder eine Entlastung des Brustkorbs erfolgt, um die Pumpwirkung des Herzens zu simulieren.

Das LifePad® soll dadurch nicht nur mehr Menschen dazu motivieren, Erste Hilfe zu leisten, sondern auch unerfahrene Ersthelfer dabei unterstützen, eine kardiopulmonale Wiederbelebung durchzuführen.

4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE



Kontraindikationen

- Verwenden Sie das LifePad® nicht, wenn beim Betroffenen eine offensichtlich tödliche Verletzung zu erkennen ist.
- Verwenden Sie das LifePad® nicht, wenn Sie sich sicher sind, dass der Betroffene normal atmet - auch, wenn er nicht reagiert.
- Verwenden Sie das LifePad® nicht an Personen unter 12 Jahren.
- Verzögern Sie die Behandlung niemals, um das genaue Alter des Patienten herauszufinden.



Allgemeine Warnhinweise



- Auch eine unverzüglich eingeleitete Wiederbelebung garantiert selbst bei optimaler Durchführung nicht das Überleben des Betroffenen. In manchen Fällen schließt das dem Herzstillstand zugrunde liegende Problem trotz bester Versorgung das Überleben des Patienten aus.
- Patienten mit schweren Verletzungen sollten nicht bewegt werden. Ohne Verwendung des LifePad® sollte ein Laie (Anwender) den Patienten auch nicht auf einen anderen Untergrund legen.
- Rippenbrüche und andere Verletzungen sind häufige, in Anbetracht der Alternative des Todes durch Herzstillstand jedoch akzeptable Folgen der Wiederbelebung. Nach der Wiederbelebung sollte bei allen Patienten untersucht werden, ob bei den Wiederbelebungsmaßnahmen Verletzungen entstanden sind.
- Neben den oben erwähnten Folgen kann es bei der Reanimation häufig zu Hautabschürfungen, Quetschungen und wunden Stellen am Brustkorb kommen. Unterbrechen Sie die Kompressionen trotz eines solchen Falles nicht, sondern setzen Sie die CPR entsprechend fort, bis professionelle Hilfe eintrifft.
- Prüfen Sie die Oberfläche des LifePad® auf Unversehrtheit bevor Sie mit der Wiederbelebung beginnen, um scharfe Kanten oder gefährliche Stellen auszuschließen.
- Im Falle eines vorliegenden Defekts führen Sie die Herzdruckmassage ohne Zuhilfenahme des LifePad® aus. Verzögern Sie oder unterbrechen Sie in keinem Fall den Beginn der Erste Hilfe-Maßnahmen, um den Defekt zu beheben. Halten Sie sich dabei weiterhin an die durch Piktogramme veranschaulichten Durchführungshinweise.
- Selbst bei Ausfall des Gerätes ist die Herzmassage mit einer Frequenz von mindestens 100 Kompressionen pro Minute fortzusetzen, bis wieder deutliche Lebenszeichen wahrnehmbar sind oder der Notarzt übernimmt. Der Druck muss stark genug sein, um an der Brust eine Drucktiefe von 50 bis 60 mm zu erreichen.

- Das LifePad® dient lediglich unterstützend zu den alarmierten Rettungskräften und kann diese nicht vollständig ersetzen.
- Das LifePad® ist nicht dazu gedacht, mögliche Schulungsmaßnahmen im Bereich Erste Hilfe zu ersetzen. Vorkenntnisse sind von Vorteil, für die Benutzung aber nicht zwingend erforderlich.
- Halten Sie Kinder von Verpackungsmaterial fern. Es besteht Erstickungsgefahr.
- Das LifePad® ist kein Spielzeug. Bewahren Sie das LifePad® außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Um die mit starken elektromagnetischen Feldern verbundenen Risiken, wie dem Versagen des Produkts, zu verringern, verwenden Sie das LifePad® nicht in der Nähe von starken Hochfrequenzsignalen oder tragbaren und/oder mobilen HF-Geräten.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht für das LifePad® vorgesehen sind, können zu erhöhten HF-Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des LifePad® führen.
- Um die Lebensdauer des LifePad® nicht unnötig zu verkürzen, schalten Sie es nur bei einer Behandlung eines Patienten ein.
- Wenn Sie den Batteriestreifen vorzeitig herausziehen, kann die Batterielebenszeit nicht mehr gewährleistet werden.
- Wenn das LifePad® in Kombination mit einem Defibrillator verwendet wird, sind die Sicherheitsanweisungen für den Defibrillator zu befolgen.
- Bitte melden Sie unerwartete Vorgänge oder Ereignisse dem Hersteller.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in der Nähe von Anästhesie-Gemischen geeignet, die in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid entzündlich sind.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Das LifePad® ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und daher nicht zur Wiederverwendung geeignet:
 - Nach einmaligem Gebrauch und dem damit verbundenen Schließen des Stromkreises durch Ziehen des Batteriestreifens entlädt sich die mitgelieferte Batterie, sodass nicht mehr sichergestellt werden kann, dass das Produkt zu einem späteren Zeitpunkt erneut verwendet werden kann.
 - Darüber hinaus kann das Produkt aus hygienischen Gründen nicht an verschiedenen Personen angewendet werden, da es nicht desinfiziert oder gereinigt werden kann.
- Schützen Sie das LifePad® vor Stößen, Feuchtigkeit, Staub, Chemikalien, starken Temperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung, Wasser, Sand und zu nahen Wärmequellen (Öfen oder Heizkörper), da sonst eine einwandfreie Funktion des LifePad® nicht gewährleistet werden kann.
- Sie dürfen das LifePad® keinesfalls öffnen oder reparieren, da sonst eine einwandfreie Funktion nicht mehr gewährleistet ist und es zu einem elektrischen Schlag kommen kann. Es ist keine Wartung und/oder Kalibrierung des LifePad® möglich.
- Verwenden Sie keine zusätzlichen Teile, die nicht vom Hersteller empfohlen oder als Zubehör angeboten werden.
- Wenn Sie Schäden am LifePad® sehen oder vermuten, müssen Sie es gegen ein neues LifePad® austauschen.
- Das LifePad® ist gegen Spritzwasser geschützt. Tauchen Sie das LifePad® niemals in Wasser ein.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
-  Verschluckungsgefahr! Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
-  Explosionsgefahr! Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Keine Akkus verwenden!
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
- Die Batterie muss IEC 60086-4 entsprechen.

5. AUFBEWAHRUNG

Mögliche Schäden durch falsche Aufbewahrung

- Bewahren Sie das LifePad® in trockener Umgebung und ohne äußerliche Belastungen auf.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das Produkt an einem Ort aufbewahren, der im Falle eines Notfalls schnell und einfach zugänglich ist.
- Das LifePad® darf zur Aufbewahrung nicht geknickt oder anderen, äußerlichen Belastungen ausgesetzt werden, da der Drucksensor sonst beschädigt werden könnte.
- Überprüfen Sie während der Aufbewahrung des LifePad® regelmäßig, ob das aufgedruckte Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde. Tauschen Sie das Produkt in diesem Fall unverzüglich gegen ein neues Exemplar aus.

6. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Gerät ist auf der ausklappbaren Seite abgebildet.

- 1 **EIN-/AUS-Taste** (bei gezogenem Batteriestreifen: kurzes Drücken -> EIN / langes Drücken -> AUS) / **Stumm-Taste** (erneutes kurzes Drücken nach Einschalten -> stumm)
- 2 LED-Feedbacksystem
- 3 Batteriestreifen
- 4 Drucksensor

7. WAS TUN IM NOTFALL?

Die zugehörigen Zeichnungen sind auf der ausklappbaren Seite abgebildet.

A Bewusstsein und Atmung überprüfen

Prüfen Sie, ob der Kollabierte reagiert. Schütteln Sie ihn dazu leicht an den Schultern und fragen Sie laut: „Ist alles in Ordnung?“ Wenn er reagiert, versuchen Sie herauszufinden, was mit ihm los ist und holen Sie falls erforderlich Hilfe. Überprüfen Sie regelmäßig seinen Zustand.

Falls er nicht reagiert, kontrollieren Sie durch Sehen, Hören und Fühlen seine Atmung. Drehen Sie den Betroffenen dazu auf den Rücken. Legen Sie Ihre Hand auf seine Stirn und überstrecken Sie mit den Fingerspitzen der anderen Hand seinen Kopf leicht nach hinten, um die Atemwege frei zu machen. Wenn Sie irgendwelche Zweifel daran haben, dass die Atmung normal ist, handeln Sie so, als sei sie nicht normal und beginnen mit der Reanimation.

B Notruf absetzen

Reagiert der Patient nicht und atmet er nicht normal, alarmieren Sie unverzüglich den Rettungsdienst (in Europa unter der 112).

C Oberkörper freimachen

Stellen Sie soweit möglich sicher, dass der Betroffene auf einem flachem und festem Untergrund liegt. Machen Sie den Oberkörper des Patienten frei. Das LifePad® muss direkt auf der nackten Haut aufliegen können.

D LifePad® auflegen

Legen Sie das LifePad® wie abgebildet auf den nackten Oberkörper. Richten Sie das Produkt mit Hilfe der roten Referenzlinien aus. Das LifePad® sollte so auf dem Oberkörper des Betroffenen positioniert werden, dass sich die senkrechte, rote Linie auf der Körpermitte befindet und die Unterkante des Produktes mit dem Sternum/Brustbein abschließt, sodass sich der Drucksensor **4** in der unteren Hälfte des Sternums befindet.

E Batteriestreifen herausziehen

Ziehen Sie dann den Batteriestreifen **3** komplett aus dem Gehäuse, um das LifePad® zu aktivieren. Am LifePad® beginnt ein Signalton zu ertönen.

F Hände auflegen

Knien Sie sich neben den Patienten. Legen Sie den Ballen einer Hand auf die Erhöhung des Drucksensors **4** des LifePad®. Legen Sie den Ballen Ihrer anderen Hand auf die erste Hand und verschränken Sie die Finger Ihrer Hände ineinander. Vergewissern Sie sich, dass sie nicht auf die Rippen des Patienten drücken und üben Sie keinerlei Druck auf den Oberbauch aus.

G Kompressionen durchführen

Bringen Sie Ihre Schultern senkrecht über den Brustkorb des Betroffenen und strecken Sie Ihre Arme durch. Beginnen Sie nun im Rhythmus des Signaltons mit der Herzdruckmassage. Drücken Sie jedes Mal beim Ertönen des Signaltons das Brustbein mindestens 5 cm, jedoch nicht mehr als 6 cm nach unten.

Anhand des farbigen LED-Feedbacksystems **2** erkennen Sie, ob Sie genügend Druck ausüben. Sie üben dann ausreichend Druck auf den Brustkorb aus, wenn Sie nacheinander alle LED's in aufsteigender Reihenfolge von orange nach grün zum Aufleuchten bringen.

Sollten Sie nur die orangene oder zusätzlich die beiden gelben LED's zum Aufleuchten bringen, üben Sie zu wenig Druck aus. Erhöhen Sie den Druck bei den darauffolgenden Kompressionen, bis Sie alle LED's zum Leuchten bringen.

H Brustkorb wieder entlasten

Entlasten Sie nach jeder durchgeführten Kompression vollständig den Brustkorb, ohne dabei den Kontakt zwischen Ihren Händen und dem LifePad® zu verlieren.

Auch hier hilft Ihnen das LED-Feedbacksystem **2** bei der Einschätzung.

Entlasten Sie den Brustkorb nach jeder Kompression wieder soweit, dass in absteigender Reihenfolge von grün nach orange die LEDs nacheinander erlöschen, bis nur noch die orangene LED leuchtet.

Sollten die grünen und gelben LEDs nicht vollständig erlöschen, ist die Entlastung des Brustkorbs nicht ausreichend genug. Entlasten Sie bei der darauffolgenden Kompression den Brustkorb noch stärker, bis alle LEDs außer der orangenen LEDs erlöschen.

Wiederholen Sie die Schritte **G und **H** im Rhythmus des Signaltons, um eine Frequenz von 100 Kompressionen pro Minute zu gewährleisten. Führen Sie die Herzdruckmassage durch, bis wieder deutliche Lebenszeichen wahrnehmbar sind oder der Notarzt übernimmt.**

Wenn Sie dafür ausgebildet sind, können Sie nach 30 Kompressionen 2 Beatmungen durchführen.

I Akustischen Signalton deaktivieren (optional)

Sie können den akustischen Signalton im aktivierten Zustand des Produktes jederzeit durch ein erneutes Drücken der EIN-/AUS-Taste **1** deaktivieren. Dies kann z.B. beim Parallelbetrieb mit einem Defibrillator sinnvoll sein, der ebenfalls Signaltöne von sich gibt. Bitte beachten Sie, dass in diesem Fall jedoch kein Feedback mehr zur notwendigen Frequenz der durchzuführenden Kompressionen möglich ist.

8. ENTSORGUNG

Entsorgung des Geräts

Im Interesse des Umweltschutzes darf das LifePad® nach dem einmaligen Gebrauch nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das LifePad® gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

Wenn sie das LifePad® entsorgen, stellen Sie sicher, dass die Batterie entfernt wurde und entsorgen Sie diese separat.

Entsorgung der Batterien

- Batterien dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Sie können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen der Sondermüllbehandlung.
- Diese Zeichen finden Sie auf schafstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei,

Cd = Batterie enthält Cadmium,

Hg = Batterie enthält Quecksilber



9. TECHNISCHE ANGABEN

Modell	LifePad®
Typ	RH 112
Maße	210 x 160 x 20 mm
Gewicht	ca. 130 g
Lautstärke	66 dB

Zulässige Betriebsbedingungen	5 °C bis 40 °C, 15–93 % relative Luftfeuchtigkeit 700–1060 hPa Umgebungsdruck
Zulässige Lagerungs- und Transportbedingungen	5 °C bis 35 °C, 45–85 % relative Luftfeuchtigkeit 700–1060 hPa Umgebungsdruck
Schutzklasse	IP44
Stromversorgung	1x CR2032 (3V) ==
Batterie Lebensdauer	ca. 1 Stunde im Dauerbetrieb
Frequenz des akustischen Signals	100 bpm
Verfallsdatum	Siehe Typschild (5 Jahre nach Produktion)
Erwartete Lebensdauer	Einwegprodukt
Klassifikation	Interne Versorgung, Dauerbetrieb, Anwendungsteil defibrillationsgeschützt Typ CF (Geräterückseite gilt als defibrillationsgeschützter Anwendungsteil Typ CF)

Änderungen der technischen Daten bleiben ohne Benachrichtigung vorbehalten, da Aktualisierungen möglich sind.

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

- Das Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie den jeweiligen nationalen Bestimmungen.
- Dieses Gerät entspricht den europäischen Normen EN 60601-1 und EN 60601-1-2 (Übereinstimmung mit CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät stören können. Weitere Informationen erhalten Sie über die angegebene Kundendienstadresse.

10. GARANTIE / SERVICE

Nähere Informationen zur Garantie und den Garantiebedingungen finden Sie im mitgelieferten Garantie-Faltblatt.

Für Anwender / Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen (Verordnung für Medizinprodukte MDR (EU) 2017/745) gilt: Sollte sich während oder aufgrund der Anwendung des Produktes ein schwerer Zwischenfall ereignen, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der jeweiligen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in welchem sich der Anwender/Patient befindet.



Read these instructions for use carefully. Observe the warnings and safety notes. Keep these instructions for use for future reference. Make the instructions for use accessible to other users. If the device is passed on, provide the instructions for use to the next user as well.

Table of contents

1. Included in delivery	14	6. Device description.....	18
2. Signs and symbols	14	7. What to do in an emergency?	18
3. Intended use	15	8. Disposal.....	19
4. Warnings and safety notes.....	16	9. Technical specifications	20
5. Storage.....	17	10. Warranty/Service.....	20

1. INCLUDED IN DELIVERY

Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are present. Before use, ensure that the device and accessories have no visible damage and all packaging material is removed. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.











1x LifePad®

1x these instructions for use

2. SIGNS AND SYMBOLS

The following symbols are used on the device, in these instructions for use, on the packaging and on the device's type plate:

	Warning Warning notice indicating a risk of injury or damage to health		Consult instructions for use
	Important Safety note indicating possible damage to the device/accessory		Product information Note on important information
	Single-use Not suitable for reuse		Use by
	Manufacturer		Medical device
UDI	Unique device identifier (UDI) Identifier for unique product identification		Item number
	Serial number		Batch designation

IP44	Protection class Protected against solid foreign objects ≥ 1 mm in diameter and against splashing water.		Defibrillation-proof type CF applied part
	Temperature limit The temperature limit values to which the medical device can safely be exposed are indicated		CE labelling This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives
	Humidity, limit Indicates the humidity range to which the medical device can safely be exposed		Atmospheric pressure, limit Indicates the range of atmospheric pressures to which the medical device can be safely exposed
	Disposal Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive – WEEE		Battery disposal Do not dispose of batteries containing harmful substances with household waste
	Direct current The device is suitable for use with direct current only		Marking to identify the packaging material. A = Material code, B = Material number: 1-6 = Plastics, 20-22 = Paper and cardboard
	Dispose of packaging in an environmentally friendly manner		

3. INTENDED USE

Use the LifePad® for the purpose it was developed for only and in the manner specified in these instructions for use.

Intended use

The LifePad® motivates and supports first-aiders in cardiopulmonary resuscitation (CPR) of individuals over 12 years of age after a sudden cardiac arrest (SCA) through an acoustic and visual feedback system to evaluate the compressions performed. The LifePad® is intended for single use only and must not be used multiple times under any circumstances.

Target group

The LifePad® is intended for use by adults and adolescents over the age of 12 and has been specially designed for use by lay persons. Therefore, no specific knowledge or professional ability is required to use the LifePad®.

Indication/clinical benefits

The LifePad® should be used once the first-aiders has identified that the patient is experiencing a cardiac arrest. For this reason, the first-aiders must check whether the person who has collapsed is conscious and breathing, as described in the section "What to do in an emergency?" before using the LifePad®. If the patient is not responsive and is not breathing, it should be assumed they are experiencing a cardiac arrest. In this case, the first-aiders should make an emergency call and start using the product immediately. The LifePad® consists of a flexible and non-slip mat that adapts to every body shape. It is placed on the patient's bare upper body and aligned using reference lines and pictograms.

Once the product has been automatically activated by pulling the battery strip, the feedback system starts. It consists of an acoustic signal that tells the user the correct rhythm for 100 compressions per minute, as well as the colour-coded LEDs that, in combination with the built-in pressure sensor, indicate whether the compressions are being performed correctly. In doing so, the sensor checks whether suf-

efficient pressure is being applied to compress the chest, but also whether the chest has been released again in order to simulate the pumping effect of the heart.

The LifePad® is not only intended to motivate more people to provide first aid, but also to support inexperienced first-aiders in performing cardiopulmonary resuscitation.

4. WARNINGS AND SAFETY NOTES

Contraindications

- Do not use the LifePad® if the patient has suffered an obviously fatal injury.
- Do not use the LifePad® if you are sure that the patient is breathing normally – even if they are not responding.
- Do not use the LifePad® on people under the age of 12.
- Never delay treatment to find out the exact age of the patient.

General warnings



- Even if resuscitation is initiated immediately, this does not guarantee that the patient will survive, even if it is performed optimally. In some cases, the underlying problem causing the cardiac arrest means that the patient will not survive, despite the best care.
- Patients with serious injuries should not be moved. Without using the LifePad®, the layperson (user) should also not move the patient on another ground.
- Rib fractures and other injuries are common, but acceptable consequences of resuscitation given that the alternative is death due to cardiac arrest. After resuscitation, all patients should be assessed for injuries caused during resuscitation.
- In addition to the above-mentioned consequences, skin abrasions, bruises and wounds on the chest can often occur during resuscitation. Despite this, do not stop performing the compressions, but continue CPR until professional help arrives.
- Check the LifePad® surface for integrity before starting resuscitation to prevent sharp edges or dangerous areas.
- In the event of a defect, perform the cardiac massage without the assistance of the LifePad®. Do not delay or interrupt the start of first aid measures to rectify the defect. Continue to follow the instructions for carrying out CPR illustrated by the pictograms.
- Even if the device fails, continue cardiac massage at a pressure frequency of at least 100 per minute until clear signs of life are once again perceptible or the emergency doctor takes over. The pressure must be high enough to achieve a pressure depth on the chest of 50 mm to 60 mm.
- The LifePad® is only intended to support the emergency services (which have been alerted) and cannot completely replace them.
- The LifePad® is not intended to replace possible training measures in the field of first aid. Prior knowledge is a benefit, but not absolutely necessary for use.
- Keep packaging material away from children. There is a risk of suffocation.
- The LifePad® is not a toy. Store the LifePad® out of the reach of children.
- To reduce the risks associated with strong electromagnetic fields, such as device failure, do not use the LifePad® near strong high-frequency signals or portable and/or mobile HF devices.
- The use of accessories, converters and cables other than those intended for the LifePad® may result in increased HF emissions or decreased immunity of the LifePad®.
- To avoid unnecessarily shortening the service life of the LifePad®, only switch it on when treating a patient.
- If you pull out the battery strip prematurely, the battery life can no longer be guaranteed.

- If the LifePad® is used in combination with a defibrillator follow the safety instructions of the defibrillator.
- Please report any unexpected operation or events to the manufacturer.
- Device not suitable for use in presence of anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitrogen protoxide.

General precautions

- The LifePad® is intended for single use only and is therefore not suitable for reuse:
 - After a single use and the associated closing of the circuit through pulling the battery strip, the supplied battery is discharged, meaning that it can no longer be ensured that the product can be used again at a later time.
 - Furthermore, the product cannot be used on different people for hygienic reasons, as it cannot be disinfected or cleaned.
- Protect the LifePad® against impacts, moisture, dust, chemicals, strong temperature fluctuations, direct sunlight, water, sand and sources of heat that are too close to it (ovens or heaters), as faultless functionality of the LifePad® can no longer be guaranteed thereafter.
- Under no circumstances should you open or repair the LifePad®, as faultless functionality can no longer be guaranteed thereafter and you may receive an electric shock. The LifePad® cannot be maintained and/or calibrated.
- Do not use additional parts that are not recommended by the manufacturer or offered as accessories.
- If you see or suspect damage to the LifePad®, you must replace it with a new LifePad®.
- The LifePad® is protected against splashes. Never submerge the LifePad® in water.

Notes on handling batteries

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, wash the affected area with water and seek medical assistance.
-  Choking hazard! Small children may swallow and choke on batteries. Therefore, batteries should be stored out of the reach of small children.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect batteries from excessive heat.
-  Risk of explosion! Do not throw batteries into a fire.
- Do not charge or short-circuit the batteries.
- Do not use rechargeable batteries.
- Do not disassemble, open or crush the batteries.
- Battery must comply with IEC 60086-4.

5. STORAGE

Possible damage due to incorrect storage

- Store the LifePad® in a dry environment with no external stresses.
- Make sure to store the product in a place that is quick and easy to access in case of an emergency.
- The LifePad® must not be bent or subjected to other external stresses during storage, as this could damage the pressure sensor.

- Regularly check that the printed use-by date has not been exceeded when the LifePad® is in storage. In this case, replace the product immediately with a new one.

6. DEVICE DESCRIPTION

The device is shown on the fold-out page.

- 1 **ON/OFF** button (with battery strip removed: short press -> ON / long press -> OFF) / **mute** button (short press again after switching on -> muted)
- 2 LED feedback system
- 3 Battery strip
- 4 Pressure sensor

7. WHAT TO DO IN AN EMERGENCY?

The associated drawings are shown on the fold-out page.

A **Check for consciousness and breathing**

Check if the person that has collapsed is responsive. To do this, shake them lightly by their shoulders and ask loudly: "Is everything OK?" If they respond, try to find out what the problem is with them and get help if necessary. Regularly check their condition.

If they do not respond, check their breathing using sight, hearing and touch. To do this, turn the patient onto their back. Place your hand on their forehead and gently tilt their head backwards using your other hand's fingertips in order to clear the airways. If you are unsure whether breathing is normal, work on the basis that it is not normal and start resuscitation.

B **Make an emergency call**

If the patient is not responsive and is not breathing normally, immediately alert the emergency services (the number for Europe, for example, is 112).

C **Expose the upper body**

As far as possible, ensure that the patient is lying on a firm and level surface. Expose the patient's upper body. The LifePad® must be able to rest directly on bare skin.

D **Place the LifePad®**

Place the LifePad® on the patient's bare upper body as shown. Align the product using the red reference lines. The LifePad® should be positioned on the patient's upper body so that the vertical red line is in the middle of the body and the lower edge of the product is in line with the sternum/breastbone so that the pressure sensor [4] is in the lower half of the sternum.

E **Pull out the battery strip**

Then pull the battery strip [3] completely out of the housing to activate the LifePad®. An acoustic signal begins to sound on the LifePad®.

F **Place your hands on the patient**

Kneel next to the patient. Place the ball of one hand on the raised part of the LifePad® pressure sensor [4]. Place the ball of your other hand on the first hand and interlace your fingers. Make sure that they do not press on the patient's ribs and do not put any pressure on the upper abdomen.

G Perform the compressions

Place your shoulders vertically over the patient's chest and extend your arms. Now start the cardiac massage in the rhythm of the acoustic signal. Each time the beep sounds, press the sternum down by at least 5 cm, but not more than 6 cm.

The coloured LED feedback system **[2]** will tell you whether you are applying enough pressure. You are applying sufficient pressure to the chest if you make all of the LEDs light up one after the other in ascending order from orange to green.

If you only light up the orange or the two yellow LEDs, you are not applying enough pressure. Increase the pressure for the subsequent compressions until all LEDs light up.

H Release the chest again

Completely release the chest after each compression you perform without losing contact between your hands and the LifePad®.

Here, too, the LED feedback system **[2]** helps you to assess this.

After each compression, release the chest until the LEDs go out one after the other in descending order from green to orange until only the orange LED lights up.

If the green and yellow LEDs do not go out completely, the chest has not been released sufficiently. During subsequent compression, release the chest even more until all LEDs except the orange LEDs go out.

Repeat steps **[G] and **[H]** in the rhythm of the acoustic signal to ensure a frequency of 100 compressions per minute. Perform cardiac massage until there are clear signs of life again or until the emergency doctor takes over.**

If you are trained to do so, you can give 2 rescue breaths after 30 compressions.

I Deactivate acoustic signal (optional)

You can deactivate the acoustic signal at any time when the product is activated by pressing the ON/OFF button **[1]** again. This can be useful, for example, if a defibrillator is being used at the same time, as it also emits acoustic signals. Please note, however, that in this case you can no longer receive feedback on the frequency required for the compressions to be carried out.

8. DISPOSAL

Disposal of the device

For environmental reasons, do not dispose of the LifePad® with your household waste after a single use. Dispose of the device at a suitable collection point in your country. Dispose of the LifePad® in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal. When disposing of the LifePad®, ensure that the battery has been removed and dispose of it separately.



Disposal of the batteries

- Batteries must not be disposed of in the household waste. They may contain poisonous heavy metals and are subject to special refuse treatment.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
Pb = Battery contains lead,
Cd = Battery contains cadmium,
Hg = Battery contains mercury.



9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model	LifePad®
Type	RH 112
Dimensions	210 x 160 x 20 mm
Weight	Approx. 130 g
Volume	66 dB
Permissible operating conditions	5°C to 40°C, 15 to 93% relative humidity 700–1060 hPa ambient pressure
Permissible storage and transport conditions	5°C to 35°C, 45–85% relative humidity 700–1060 hPa ambient pressure
Protection class	IP44
Power supply	1x CR2032 (3V) ===
Battery life	Approx. 1 hour in continuous operation
Frequency of the acoustic signal	100 bpm
Use-by date	See type plate (5 years after production)
Expected useful life	Single-use product
Classification	Internal supply, continuous operation, application part defibrillation-proof type CF (back side of device is considered as defibrillation-proof type CF applied part)

The technical data is subject to change without notice, as updates are possible.

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

- The device complies with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, as well as the respective national provisions.
- This device complies with European standards EN 60601-1 and EN 60601-1-2 (in compliance with CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) and is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device. Further information can be obtained from the Customer Services address provided.

10. WARRANTY/SERVICE

Further information on the warranty and warranty conditions can be found in the warranty leaflet supplied.

For users/patients in the European Union and identical regulation systems (EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745), the following applies: If during or through use of the product a major incident occurs, notify the manufacturer and/or their representative of this as well as the respective national authority of the member state in which the user/patient is located.



Lisez attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Veuillez lire les consignes d'avertissement et de mise en garde. Conservez le mode d'emploi pour un usage ultérieur. Mettez le mode d'emploi à la disposition des autres utilisateurs. En cas de transmission de l'appareil à un tiers, remettez-lui également le mode d'emploi.

Table des matières

1. Contenu.....21	6. Description de l'appareil.....25
2. Symboles utilisés21	7. Que faire en cas d'urgence ?25
3. Utilisation conforme aux recommandations ..22	8. Élimination.....27
4. Avertissements et mises en garde23	9. Caractéristiques techniques.....27
5. Stockage25	10. Garantie/maintenance28

1. CONTENU













Vérifiez si l'emballage carton extérieur du kit est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

- 1 LifePad®
- 1 mode d'emploi

2. SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

	Avertissement Ce symbole vous avertit des risques de blessures ou des dangers pour votre santé		Consulter le mode d'emploi
	Attention Ce symbole vous avertit des éventuels dommages au niveau de l'appareil ou d'un accessoire		Information sur le produit Indication d'informations importantes
	Usage unique Non réutilisable		Utilisable jusqu'à
	Fabricant		Dispositif médical
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identifiant unique du produit		Référence de l'article

	Numéro de série		Désignation du lot
IP44	Classe de sécurité Protection contre les corps solides, diamètre 1mm ou plus, et contre les projections d'eau.		Élément appliqué de type CF à l'épreuve de la défibrillation
	Limites de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.		Sigle CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.		Limites de pression atmosphérique Désigne l'atmosphère à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Élimination Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques		Élimination des piles Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers
	Courant continu L'appareil n'est adapté qu'au courant continu	 A	Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 – 6 = plastique, 20 – 22 = papier et carton
	Éliminer l'emballage dans le respect de l'environnement		

3. UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

N'utilisez l'appareil LifePad® qu'aux fins pour lesquelles il a été conçu et conformément aux indications données par ce mode d'emploi.

Utilisation

Le LifePad® motive et assiste les premiers secouristes dans la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) des personnes de plus de 12 ans après un arrêt cardiaque soudain (ACS) grâce à un système de rétroaction acoustique et visuelle permettant d'évaluer les compressions réalisées. Le LifePad® est à usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé.

Groupe cible

Le LifePad® est destiné aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans et est spécialement conçu pour être utilisé par des particuliers. Par conséquent, aucune connaissance spécifique ou aptitude professionnelle n'est requise pour utiliser le LifePad®.

Indication/utilité clinique

Le LifePad® est utilisé après que le secouriste a constaté un arrêt cardiaque de la personne concernée. C'est pourquoi, avant d'utiliser le LifePad®, le secouriste doit vérifier l'état de conscience de la personne évanouie et la présence de la respiration comme décrit dans le chapitre « Que faire en cas d'urgence ». Si la personne concernée ne réagit pas et ne respire pas, un arrêt cardiaque est à prévoir. Dans ce cas, le secouriste doit émettre un appel d'urgence et commencer immédiatement à utiliser le produit.

Le LifePad® se compose d'un tapis flexible et antidérapant qui s'adapte à toutes les morphologies. Il est placé sur le haut du corps du patient et aligné à l'aide de lignes de référence et de pictogrammes.

Après l'activation automatique du produit en tirant sur la bande de batterie, le système de retour d'information démarre. Il se compose d'un signal acoustique, qui indique à l'utilisateur le rythme correct de 100 compressions par minute, ainsi que de diodes électroluminescentes à code de couleur qui, associées au capteur de pression intégré, permettent de savoir si les compressions sont effectuées correctement. Le capteur vérifie d'une part si une pression suffisante est appliquée pour comprimer le thorax, et d'autre part, si le thorax est à nouveau relâché pour simuler l'action de pompage du cœur.

L'objectif du LifePad® est non seulement de motiver davantage de personnes à fournir les premiers secours, mais également d'aider les premiers secouristes inexpérimentés à effectuer une réanimation cardio-pulmonaire.

4. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Contre-indications

- N'utilisez pas le LifePad® si vous constatez une blessure manifestement mortelle chez la personne concernée.
- N'utilisez pas le LifePad® si vous êtes certain que la personne concernée respire normalement, même si elle ne réagit pas.
- N'utilisez pas le LifePad® sur des personnes de moins de 12 ans.
- Ne retardez jamais le traitement pour déterminer l'âge exact du patient.

Avertissements généraux



- Une réanimation immédiate ne garantit pas la survie de la personne concernée, même si elle est réalisée de manière optimale. Dans certains cas, malgré les meilleurs soins, le problème sous-jacent à l'arrêt cardiaque exclut la survie du patient.
- Les patients souffrant de blessures graves ne doivent pas être déplacés. Sans utiliser le LifePad®, la personne profane (utilisateur) ne doit pas non plus déplacer le patient sur une autre surface.
- Les fractures des côtes et autres lésions sont fréquentes, mais acceptables en raison de l'alternative de la mort due à l'arrêt cardiaque. Après la réanimation, il convient de vérifier que le patient n'a pas été blessé par les procédures de réanimation.
- Outre les conséquences susmentionnées, la réanimation peut souvent entraîner des éraflures de la peau, des contusions et des douleurs au niveau de la cage thoracique. Dans ce cas, n'interrompez pas les compressions, mais continuez la RCP jusqu'à ce que vous obteniez l'aide de professionnels.
- Avant de commencer la réanimation, vérifiez que la surface du LifePad® est intacte afin d'éviter les bords tranchants ou les zones dangereuses.
- En cas de défaut, effectuez un massage par pression cardiaque sans utiliser le LifePad®. Ne retardez ou n'interrompez en aucun cas le début des premiers secours pour remédier au défaut. Continuez à respecter les instructions indiquées par les pictogrammes.
- Même en cas de défaillance de l'appareil, poursuivre le massage cardiaque à une fréquence d'au moins 100 par minute jusqu'à ce que des signes clairs de vie soient à nouveau perceptibles ou que le médecin urgentiste prenne le relais. La pression doit être suffisamment élevée pour atteindre une profondeur de pression sur le thorax de 50 mm à 60 mm.
- Le LifePad® sert uniquement de support aux équipes de secours alertées et ne peut pas les remplacer complètement.
- Le LifePad® n'est pas conçu pour remplacer les éventuelles formations aux premiers secours. Les connaissances préalables sont un avantage, mais ne sont pas indispensables pour l'utilisation.
- Conservez les emballages hors de la portée des enfants. Ils pourraient s'étouffer.
- Le LifePad® n'est pas un jouet. Tenez le LifePad® hors de portée des enfants.

- Pour réduire les risques associés aux champs électromagnétiques puissants, tels que la défaillance du produit, n'utilisez pas le LifePad® à proximité de signaux fréquence radio puissants ou d'appareils RF portables et/ou mobiles.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés pour le LifePad® peut entraîner une augmentation des émissions RF ou une réduction de la protection du LifePad®.
- Pour ne pas raccourcir inutilement la durée de vie du LifePad®, allumez-le uniquement lorsqu'un patient est traité.
- Si vous retirez la bande de batterie prématurément, la durée de vie de la pile ne peut plus être garantie.
- Si le LifePad® est utilisé en combinaison avec un défibrillateur, suivez les consignes de sécurité de ce dernier.
- Veuillez signaler tout fonctionnement ou événement inattendu au fabricant.
- Dispositif non adapté à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

Précautions générales

- Le LifePad® est à usage unique et ne doit donc pas être réutilisé :
 - après un usage unique et la fermeture du circuit en tirant sur la bande de batterie, la batterie fournie se décharge et il ne peut plus être garanti que le produit pourra être réutilisé ultérieurement.
 - De plus, pour des raisons d'hygiène, le produit ne peut pas être utilisé par différentes personnes, car il ne peut pas être désinfecté ou nettoyé.
- Protégez le LifePad® contre les chocs, l'humidité, la poussière, les produits chimiques, les fortes variations de température, la lumière directe du soleil, l'eau, le sable et les sources de chaleur trop proches (four ou radiateur), faute de quoi le fonctionnement irréprochable du LifePad® ne peut pas être garanti.
- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ou réparer le LifePad®. Le bon fonctionnement de l'appareil ne serait plus assuré et un choc électrique pourrait se produire. La maintenance et/ou l'étalonnage du LifePad® sont impossibles.
- N'utilisez pas d'autres pièces que celles recommandées ou proposées comme accessoires par le fabricant.
- Si vous constatez ou soupçonnez des dommages au LifePad®, remplacez-le par un nouveau LifePad®.
- Le LifePad® est protégé contre les projections d'eau. N'immergez jamais le LifePad® dans l'eau.

Remarques relatives aux piles

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer la zone touchée avec de l'eau et consulter un médecin.
-  Risque d'ingestion ! Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Respecter les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyer le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Protéger les piles d'une chaleur excessive.
-  Risque d'explosion ! Ne pas jeter les piles dans le feu.
- Les piles ne doivent être ni rechargées ni court-circuitées.
- Ne pas utiliser de batteries rechargeables !

- Ne pas démonter, ouvrir ou casser les piles.
- La batterie doit être conforme à la norme IEC 60086-4.

5. STOCKAGE

Dommmages possibles dus à une conservation incorrecte

- Stockez le LifePad® dans un environnement sec et non soumis à des contraintes extérieures.
- Veuillez à conserver le produit dans un endroit facilement et rapidement accessible en cas d'urgence.
- Ne pas plier ou exposer le LifePad® à des contraintes extérieures pour le stockage, au risque d'endommager le capteur de pression.
- Pendant le stockage du LifePad®, vérifiez régulièrement que la date d'utilisation imprimée n'a pas été dépassée. Dans ce cas, remplacez immédiatement le produit par un nouveau.

6. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil est représenté sur le côté rabattable.

- 1 Touche **MARCHE/ARRÊT** (si la bande de batterie est retirée : pression courte -> ON / pression longue -> OFF) / Touche **Muet** (une nouvelle pression brève après la mise en marche -> mise en sourdine)
- 2 Système de rétroaction LED
- 3 Bande de batterie
- 4 Capteur de pression

7. QUE FAIRE EN CAS D'URGENCE ?

Les dessins correspondants sont représentés sur la page rabattable.

A **Vérifier la conscience et la respiration**

Vérifiez si la personne évanouie réagit. Secouez-la légèrement au niveau des épaules et demandez-lui : « ça va ? » Si elle réagit, essayez de trouver le problème et demandez de l'aide si nécessaire. Vérifiez régulièrement son état.

Si elle ne réagit pas, contrôlez sa respiration en regardant, en écoutant et en ressentant. Pour ce faire, tourner la personne sur le dos. Placez votre main sur le front et tirez légèrement la tête vers l'arrière avec le bout des doigts de l'autre main pour dégager les voies respiratoires. Si vous n'êtes pas certain que la respiration est normale, agissez comme si elle était anormale et commencez la réanimation.

B **Contactez les secours**

Si le patient ne réagit pas et ne respire pas normalement, alertez immédiatement les services de secours (en Europe, au 112).

C **Dégager le haut du corps**

Dans la mesure du possible, assurez-vous que la personne concernée est allongée sur une surface plane et solide. Dégagez le haut du corps de la personne. Le LifePad® doit être en contact direct avec la peau nue.

D Appliquer le LifePad®

Placez le LifePad® sur le torse nu comme indiqué sur l'illustration. Alignez le produit à l'aide des lignes de référence rouges. Le LifePad® doit être placé sur la partie supérieure du corps de la personne concernée, avec la ligne rouge verticale au centre du corps et le bord inférieur du produit aligné avec le sternum de sorte que le capteur de pression **4** se trouve dans la moitié inférieure du sternum.

E Retirez la bande de batterie

Retirez ensuite complètement la bande de batterie **3** du boîtier pour activer le LifePad®. Un signal sonore commence à retentir sur le LifePad®.

F Posez les mains

Agenouillez-vous à côté du patient. Placez la paume de la main sur l'élévation du capteur de pression **4** du LifePad®. Posez la paume de votre autre main sur la première main et croisez les doigts de vos mains. Veiller à ne pas appuyer sur les côtes du patient et ne pas exercer de pression sur le haut du ventre.

G Réalisation de compressions

Placez vos épaules verticalement sur la poitrine de la personne concernée et tendez vos bras. Commencez le massage cardiaque au rythme du signal sonore. Pour ce faire, à chaque fois que vous entendez un signal sonore, appuyez sur le sternum sur au moins 5 cm, mais pas plus de 6 cm.

Utilisez le système de rétroaction LED coloré **2** pour vérifier si vous exercez une pression suffisante. Vous exercerez alors une pression suffisante sur la poitrine lorsque les LED s'allumeront les unes après les autres dans l'ordre croissant de l'orange au vert.

Si seulement la LED orange ou les deux LED jaunes s'allument, vous n'appliquez pas assez de pression. Augmentez la pression lors des compressions suivantes jusqu'à ce que vous voyiez toutes les LED s'allumer.

H Relâchement de la cage thoracique

Relâchez complètement la pression sur la cage thoracique après chaque compression, sans perdre le contact entre vos mains et le LifePad®.

Ici aussi, le système de rétroaction LED **2** vous aide à évaluer si vous réalisez les compressions correctement.

Relâchez la cage thoracique après chaque compression de manière à ce que les LED s'éteignent l'une après l'autre dans l'ordre décroissant, jusqu'à ce que seule la LED orange s'allume.

Si les LED vertes et jaunes ne s'éteignent pas complètement, le relâchement de la poitrine est insuffisant. Lors de la compression suivante, relâchez encore plus la cage thoracique jusqu'à ce que toutes les LED, à l'exception des LED orange, s'éteignent.

Répétez les étapes **G et **H** au rythme du signal sonore pour obtenir une fréquence de 100 compressions par minute. Continuez le massage cardiaque jusqu'à ce que vous constatiez à nouveau des signes de vie évidents ou que les secours prennent le relais.**

Si vous y êtes formé, vous pouvez pratiquer 2 ventilations artificielles après 30 compressions.

I Désactiver le signal sonore (en option)

Vous pouvez **1** désactiver à tout moment le signal sonore lorsque le produit est activé en appuyant à nouveau sur la touche MARCHE/ARRÊT. Cela peut être utile, par exemple, en cas de fonctionnement en parallèle avec un défibrillateur qui émet également des signaux sonores. Veuillez noter que dans ce cas, il n'est plus possible de fournir un retour d'information sur la fréquence nécessaire des compressions à effectuer.

8. ÉLIMINATION

Élimination de l'appareil

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, le LifePad® ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères après usage unique. L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez le LifePad® conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés.



Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Lors de la mise au rebut du LifePad®, assurez-vous que la batterie a été retirée et mettez-la au rebut séparément.

Élimination des piles

- Les piles ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Elles peuvent contenir des métaux lourds toxiques et font l'objet d'un traitement spécial.
- Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :
Pb = pile contenant du plomb,
Cd = pile contenant du cadmium,
Hg = pile contenant du mercure



9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	LifePad®
Type	RH 112
Dimensions	210 x 160 x 20 mm
Poids	env. 130 g
Volume sonore	66 dB
Conditions d'utilisation applicables	Entre 5 °C et 40 °C, 15 à 93 % d'humidité relative de l'air pression ambiante de 700–1060 hPa
Conditions de stockage et de transport admissibles	Entre 5 °C et 35 °C, 45 à 85 % d'humidité relative de l'air pression ambiante de 700–1060 hPa
Classe de sécurité	IP44
Alimentation électrique	1x CR2032 (3V) ==
Durée de vie de la pile	env. 1 heure en fonctionnement continu
Fréquence du signal sonore	100 b/min
Date d'expiration	Voir plaque signalétique (5 ans après la production)
Durée de vie prévue	Produit à usage unique
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu, pièce d'application de type CF résistant à la défibrillation (la face arrière du dispositif est considérée comme une pièce d'application de type CF résistant à la défibrillation)

Les caractéristiques techniques peuvent être modifiées sans préavis, car des mises à jour sont possibles.

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à piles.

- L'appareil est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux dispositions nationales correspondantes.

- Cet appareil est conforme aux normes européennes EN 60601-1 et EN 60601-1-2 (en conformité avec CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent interférer avec cet appareil. Pour plus d'informations, contactez le service client à l'adresse indiquée.

10. GARANTIE/MAINTENANCE

Pour plus d'informations sur la garantie et les conditions de garantie, veuillez consulter la fiche de garantie fournie.

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745) : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.



Lea detenidamente estas instrucciones de uso. Siga las indicaciones de advertencia y de seguridad. Conserve estas instrucciones de uso para futuras consultas. Ponga estas instrucciones de uso a disposición de otros usuarios. Si entrega el aparato a un tercero, incluya también las instrucciones de uso.

Índice

1. Artículos suministrados.....	29	6. Descripción del aparato	33
2. Explicación de los símbolos.....	29	7. ¿Qué hacer en caso de emergencia?	33
3. Uso previsto	30	8. Eliminación	34
4. Indicaciones de advertencia y de seguridad..	31	9. Datos técnicos.....	35
5. Conservación	33	10. Garantía/asistencia.....	35

1. ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizarlo, asegúrese de que ni el aparato ni los accesorios presentan daños visibles y de que se ha retirado el material de embalaje. En caso de duda, no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección del servicio de atención al cliente indicada.













1 LifePad®

Estas instrucciones de uso

2. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En el aparato, en las instrucciones de uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

	Advertencia Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones u otros peligros para la salud.		Consultar las instrucciones de uso
	Atención Indicación de seguridad sobre posibles daños en el aparato o los accesorios.		Información sobre el producto Indicación de información importante.
	De un solo uso No reutilizar.		Se puede utilizar hasta
	Fabricante		Dispositivo médico
UDI	Identificador único de dispositivo (UDI) Para una identificación inequívoca del producto.		Referencia

	Número de serie		Denominación del lote
IP44	Clase de protección Protección contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro ≥ 1 mm y contra salpicaduras de agua.		Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
	Rango de temperatura Límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.		Marcado CE Este producto cumple los requisitos de las directivas europeas y nacionales vigentes.
	Rango de humedad del aire Rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.		Limitación de presión atmosférica Intervalo de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
	Eliminación Eliminación según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).		Eliminación de pilas No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas.
	Corriente continua El aparato solo es apto para corriente continua.		Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-6 = plásticos, 20-22 = papel y cartón
	Eliminar el embalaje respetando el medio ambiente		

3. USO PREVISTO

Utilice LifePad® exclusivamente para el fin para el que ha sido diseñado y del modo indicado en estas instrucciones de uso.

Finalidad

El LifePad® motiva y ayuda a los primeros auxilios en la reanimación cardiopulmonar (RCP) de personas mayores de 12 años tras un paro cardíaco repentino (SCA) mediante un sistema de retroalimentación acústica y visual que evalúa las compresiones realizadas. El LifePad® es un producto de un solo uso y no deberá reutilizarse en ningún caso.

Grupo objetivo

El LifePad® está diseñado para que lo utilicen adultos y adolescentes mayores de 12 años y se ha diseñado especialmente para su uso por parte de personas que no son profesionales. Por lo tanto, no se requieren conocimientos específicos ni una idoneidad técnica para el uso del LifePad®.

Indicación/beneficio clínico

El LifePad® lo utilizará el personal de primeros auxilios tras la detección de un paro cardíaco. Por lo tanto, antes de utilizar el LifePad®, el personal de primeros auxilios deberá comprobar la consciencia y la presencia de respiración durante el colapso, como se describe en el capítulo «¿Qué hacer en caso de emergencia?». Si la persona afectada no reacciona y no respira se presupone que se ha producido un paro cardíaco. En este caso, el personal de primeros auxilios deberá realizar una llamada de emergencia y empezar a utilizar el producto de inmediato.

El LifePad® está compuesto por una esterilla flexible y antideslizante que se adapta a cualquier forma corporal. Se coloca sobre la parte superior del cuerpo del paciente que se desea exponer y se alinea con la ayuda de las líneas de referencia y los pictogramas.

Tras activar automáticamente el producto retirando la tira de pila, se inicia el sistema de retroalimentación. Se compone de una señal acústica que indica al usuario el ritmo correcto de 100 compresiones por minuto, así como de los LED codificados por colores que, junto con el sensor de presión integrado, indican si las compresiones se han realizado correctamente. Por un lado, el sensor comprueba si se aplica suficiente presión para comprimir el tórax y, por otro, si se vuelve a aliviar la presión del tórax para simular el efecto de bombeo del corazón.

De este modo, el LifePad® no solo motivará a más personas a prestar primeros auxilios, sino que también servirá de ayuda a personal inexperto en la reanimación cardiopulmonar.

4. INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD



Contraindicaciones

- No utilice el LifePad® si observa una lesión mortal evidente.
- No utilice el LifePad® si tiene la certeza de que la persona afectada respira con normalidad, incluso aunque no reaccione.
- No utilice el LifePad® en personas menores de 12 años.
- No retrase nunca el tratamiento para averiguar la edad exacta del paciente.



Indicaciones de advertencia generales



- La reanimación iniciada de inmediato tampoco garantiza la supervivencia del interesado, incluso con una ejecución óptima. En algunos casos, el problema subyacente del paro cardíaco, a pesar de la mejor asistencia posible, puede impedir la supervivencia del paciente.
- No debe moverse a los pacientes con lesiones graves. Sin utilizar LifePad®, el usuario no profesional tampoco debe mover al paciente por ningún otro motivo.
- Las fracturas de costillas y otras lesiones son consecuencias comunes e incluso aceptables de la reanimación tras un paro cardíaco, ya que la alternativa es la muerte. Después de la reanimación, se deberá evaluar a todos los pacientes para comprobar si han sufrido lesiones durante la reanimación.
- Además de las consecuencias mencionadas anteriormente, en la reanimación a menudo se producen erupciones cutáneas, aplastamientos y heridas en el tórax. No interrumpa las compresiones a pesar de ello, continúe con la RCP hasta recibir asistencia profesional.
- Compruebe la integridad de la superficie del LifePad® antes de volver a levantarlo para evitar bordes afilados o puntos peligrosos.
- En caso de producirse un fallo, realice un masaje cardíaco externo sin ayuda del LifePad®. No retrase ni interrumpa en ningún caso el inicio de las medidas de primeros auxilios para subsanar el defecto. Siga respetando las indicaciones de ejecución ilustradas mediante pictogramas.
- Incluso si el dispositivo falla, continúe con el masaje cardíaco a una frecuencia de presión de al menos 100 por minuto hasta que vuelvan a percibirse señales claras de vida o el médico de urgencias tome el relevo. La presión debe ser lo suficientemente alta como para alcanzar una profundidad de presión en el pecho de 50 mm a 60 mm.
- El LifePad® es solo una ayuda para los equipos de rescate y no puede sustituirlos por completo.
- El LifePad® no está diseñado para sustituir las posibles actividades formativas de primeros auxilios. Los conocimientos previos son una ventaja, pero no son estrictamente necesarios para su uso.
- No deje el material de embalaje al alcance de los niños. Existe peligro de asfixia.
- El LifePad® no es un juguete. Guarde el LifePad® fuera del alcance de los niños.

- Para reducir los riesgos asociados a los campos electromagnéticos fuertes, como el fallo del producto, no utilice el LifePad® cerca de señales de radiofrecuencia de alta frecuencia o equipos portátiles y/o móviles de RF.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados para el LifePad® puede provocar un aumento de las emisiones de radiofrecuencia o una reducción de la inmunidad del LifePad®.
- Para no acortar innecesariamente la vida útil del LifePad®, enciéndalo únicamente cuando se trate de un paciente.
- Si retira la tira de pila con antelación, no se podrá garantizar su vida útil.
- Si LifePad® se utiliza en combinación con un desfibrilador, siga las instrucciones de seguridad del desfibrilador.
- Informe al fabricante de cualquier funcionamiento o evento inesperado.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

Medidas de precaución generales

- El LifePad® es un producto de un solo uso y no está diseñado para reutilizarse:
 - Después de un solo uso y de cerrar el circuito eléctrico al retirar la tira de pila, la pila suministrada se descarga, por lo que no puede garantizarse que el producto pueda volver a utilizarse en el futuro.
 - Además, por razones de higiene, no podrán utilizar el producto varias personas, ya que no se puede desinfectar ni limpiar.
- Proteja el LifePad® de golpes, humedad, polvo, sustancias químicas, fuertes cambios de temperatura, luz solar directa, agua, arena y de la cercanía de fuentes de calor (hornos o radiadores). De lo contrario, no se podrá garantizar su correcto funcionamiento.
- No abra ni repare el LifePad® bajo ningún concepto. Si lo hace no se garantizará su correcto funcionamiento y podría producirse una descarga eléctrica. El LifePad® no requiere mantenimiento ni calibración.
- No utilice piezas adicionales no recomendadas por el fabricante ni ofrecidas como accesorios.
- Si ve o sospecha que el LifePad® está dañado, sustitúyalo por uno nuevo.
- El LifePad® está protegido contra salpicaduras de agua. No sumerja el LifePad® en agua.

Indicaciones para la manipulación de pilas

- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
-  ¡Peligro de asfixia! Los niños pequeños podrían tragarse las pilas y asfixiarse. ¡Guarde las pilas fuera del alcance de los niños pequeños!
- Respete los símbolos más (+) y menos (-) que indican la polaridad.
- Si se derrama el líquido de una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- Proteja las pilas de un calor excesivo.
-  ¡Peligro de explosión! No arroje las pilas al fuego.
- Las pilas no se pueden cargar ni cortocircuitar.
- ¡No utilice pilas recargables!
- No despiece, abra ni triture las pilas.
- La pila debe cumplir con la norma IEC 60086-4.

5. CONSERVACIÓN



Posibles daños debidos a una conservación incorrecta

- Guarde el LifePad® en un lugar seco y sin exposición a cargas externas.
- Asegúrese de guardar el producto en un lugar de fácil acceso en caso de emergencia.
- Para su conservación, el LifePad® no se deberá doblar ni exponer a ninguna otra carga externa, ya que se podría dañar el sensor de presión.
- Durante la conservación del LifePad®, compruebe periódicamente si se ha superado la fecha de caducidad impresa. En este caso, sustituya de inmediato el producto por uno nuevo.

6. DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El aparato se muestra en la página desplegable.

- 1 Tecla de **encendido y apagado** (con la tira de pila retirada: presionar brevemente -> ON / pulsar prolongadamente -> OFF) / Tecla de **silencio** (pulsación breve de nuevo después de encender -> en silencio)
- 2 Sistema de retroalimentación LED
- 3 Tira de pila
- 4 Sensor de presión

7. ¿QUÉ HACER EN CASO DE EMERGENCIA?

Los esquemas correspondientes se muestran en la página desplegable.



Comprobar la consciencia y la respiración

Compruebe si la persona que ha colapsado reacciona. Para ello, agítela suavemente por los hombros y pregunte en voz alta: «¿Se encuentra bien?». Si reacciona, intente averiguar qué le ocurre y obtenga ayuda en caso necesario. Compruebe periódicamente su estado.

Si no reacciona, observe, escuche y sienta para comprobar su respiración. Para ello, coloque bocarriba a la persona afectada. Coloque la mano en la frente y con la punta de los dedos de la otra mano incline ligeramente la cabeza hacia atrás para despejar las vías respiratorias. Si tiene dudas sobre si la respiración es normal, actúe como si fuese anormal y comience la reanimación.



Llame al número de emergencias

Si la persona afectada no responde y no respira con normalidad, informe inmediatamente al servicio de emergencias (en Europa llame al 112).



Desvestir el tórax

En la medida de lo posible, asegúrese de que la persona afectada se encuentre sobre una superficie plana y firme. Desvista el tórax del paciente. El LifePad® deberá colocarse directamente sobre la piel desnuda.



Aplicación del LifePad®

Coloque el LifePad® sobre el tórax desnudo como se muestra en la imagen. Utilice las líneas rojas de referencia para alinear el producto. El LifePad® deberá colocarse en el tórax de la persona afectada de modo que la línea roja vertical se encuentre en el centro del cuerpo y la parte inferior del producto esté alineada con el esternón, de modo que el sensor de presión **4** se encuentre en la mitad inferior del esternón.

E Retirar la tira de pila

A continuación, retire completamente la tira de pila **3** de la carcasa para activar el LifePad®. En el LifePad® suena una alarma.

F Colocación de las manos

Arrodílese al lado del paciente. Coloque una mano sobre la elevación del sensor de presión **4** del LifePad®. Coloque la palma de la otra mano sobre la primera y entrecruce los dedos entre sí. Asegúrese de que no ejerzan presión sobre las costillas de la persona afectada y no ejerza presión sobre el hemiabdomen superior (por encima del ombligo).

G Realización de las compresiones

Coloque los hombros en posición vertical sobre el pecho de la persona afectada y estire los brazos. Comience ahora con el masaje cardíaco al ritmo de la señal acústica. Cada vez que suene la señal acústica, hunda el esternón al menos 5 cm, pero no más de 6 cm.

Mediante el sistema de retroalimentación LED **2** en color podrá reconocer si está ejerciendo suficiente presión. Estará aplicando suficiente presión sobre la caja torácica cuando todos los LED de naranja a verde se enciendan sucesivamente en orden ascendente.

Si solo se iluminan los LED naranjas o amarillos, no estará aplicando suficiente presión. Aumente la presión durante las compresiones siguientes hasta que se iluminen todos los LED.

H Volver a descomprimir la caja torácica

Descomprima completamente la caja torácica después de cada compresión sin perder el contacto entre las manos y el LifePad®.

En este caso, el sistema de retroalimentación LED **2** también le ayudará en la valoración.

Después de cada compresión, descomprima la caja torácica de nuevo en orden descendente, de verde a naranja, para que se apaguen sucesivamente los LED hasta que solo se encienda el LED naranja.

Si los LED verde y amarillo no se apagan por completo, la descompresión de la caja torácica no será suficiente. Después de la siguiente compresión, descomprima aún más la caja torácica hasta que se apaguen todos los LED excepto los de color naranja.

Repita los pasos **G y **H** con la frecuencia de la alarma para garantizar una frecuencia de 100 compresiones por minuto. Realice el masaje cardíaco hasta que se perciban señales de vida claras o el médico de urgencias se haga cargo**

Si está capacitado para hacerlo, puede administrar 2 respiraciones de rescate después de 30 compresiones.

I Desactivación de la alarma (opcional)

Puede desactivar la alarma cuando el producto esté activado al pulsar de nuevo la tecla de encendido y apagado **1**. Esto puede resultar útil, por ejemplo, durante el funcionamiento en paralelo con un desfibrilador, que también emite alarmas. Tenga en cuenta que, en este caso, ya no estará disponible la retroalimentación sobre la frecuencia necesaria para las compresiones.

8. ELIMINACIÓN

Eliminación del aparato

Para proteger el medio ambiente, no elimine el LifePad® con la basura doméstica tras su uso único. Lo puede desechar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche el LifePad® según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

Cuando elimine el LifePad®, asegúrese de retirarlo antes de la pila y de eliminarla por separado.



Eliminación de las pilas

- No está permitido eliminar las pilas junto con la basura doméstica. Pueden contener metales pesados tóxicos y deberán tratarse como residuos tóxicos.
- Estos símbolos se encuentran en las pilas que contienen sustancias tóxicas:

Pb = la pila contiene plomo,
Cd = la pila contiene cadmio,
Hg = la pila contiene mercurio



9. DATOS TÉCNICOS

Modelo	LifePad®
Tipo	RH 112
Dimensiones	210 x 160 x 20 mm
Peso	Aprox. 130 g
Volumen	66 dB
Condiciones de funcionamiento admisibles	Entre 5 °C y 40 °C, 15–93 % de humedad relativa presión ambiente 700–1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte admisibles	Entre 5 °C y 35 °C, 45–85 % de humedad relativa presión ambiente 700–1060 hPa
Clase de protección	IP44
Alimentación	1 pila CR2032 (3 V) ==
Duración de la pila	aprox. 1 hora en funcionamiento continuo
Frecuencia de la señal acústica	100 lpm
Fecha de caducidad	Véase la placa de características (5 años después de la producción)
Vida útil esperada	Producto desechable
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo, pieza de aplicación Tipo CF a prueba de desfibrilación (la parte posterior del dispositivo se considera un elemento de aplicación de Tipo CF a prueba de desfibrilación)

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso, ya que es posible realizar actualizaciones.

El número de serie se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

- El aparato cumple el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los productos sanitarios y las respectivas regulaciones nacionales.
- Este aparato cumple las normas europeas EN60601-1 y EN60601-1-2 (conformidad con CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 y IEC 61000-4-8) y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de este aparato. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en la dirección indicada.

10. GARANTÍA/ASISTENCIA

Encontrará más información sobre la garantía y las condiciones de la misma en el folleto de garantía suministrado.

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos (Reglamento sobre productos sanitarios MDR (EU) 2017/745) se aplica lo siguiente: si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que se encuentre el usuario/paciente.



Leggere le presenti istruzioni per l'uso con attenzione. Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni di sicurezza. Conservare le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Rendere accessibili le istruzioni per l'uso ad altri utenti. In caso di cessione dell'apparecchio consegnare anche le istruzioni per l'uso.

Indice

1. Fornitura	36	6. Descrizione dell'apparecchio	40
2. Spiegazione dei simboli	36	7. Cosa fare in caso di emergenza?	40
3. Uso conforme	37	8. Smaltimento	41
4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	38	9. Dati tecnici.....	42
5. Conservazione	40	10. Garanzia/ Assistenza	42

1. FORNITURA

Controllare l'integrità esterna della confezione e la completezza del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare l'Assistenza clienti indicata.

1 LifePad®
le presenti istruzioni per l'uso

2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli sono utilizzati sull'apparecchio, nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio:

	Avvertenza Avvertimento di pericolo di lesioni o di pericoli per la salute		Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione Indicazione di sicurezza per possibili danni al dispositivo/agli accessori		Informazioni sul prodotto Indicazione di informazioni importanti
	Monouso Non riutilizzabile		Scadenza
	Produttore		Dispositivo medico
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Identificativo univoco del prodotto		Codice articolo
	Numero di serie		Indicazione lotto

IP44	Classe di protezione Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro $\geq 1\text{mm}$ e contro gli spruzzi d'acqua.		Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	Limitazione della temperatura Vengono indicati i valori limite di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	CE	Marcatura CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti
	Umidità, limitazione Viene indicato il campo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.		Pressione atmosferica, limitazione Viene indicato il campo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Smaltimento Smaltimento secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Smaltimento della batteria Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici
	Corrente continua L'apparecchio è adatto solo a un uso con corrente continua		Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-6 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente		

3. USO CONFORME

Utilizzare il LifePad® solo per lo scopo per il quale è stato concepito e come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

Ambito di applicazione

Il LifePad® motiva e supporta i soccorritori nella rianimazione cardiopolmonare (RCP) di persone di età superiore a 12 anni a seguito di arresto cardiaco improvviso (ACI) con un sistema di feedback acustico e visivo per la valutazione delle compressioni effettuate. Il LifePad® è concepito per un solo uso, pertanto non deve mai essere utilizzato più di una volta.

Gruppo target

Il LifePad® è destinato all'uso da parte di adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni ed è stato specificamente progettato per l'uso da parte di non esperti. Pertanto, per l'uso del LifePad® non sono necessarie conoscenze specifiche o competenze specialistiche.

Indicazioni/utilità a livello clinico

Il LifePad® viene utilizzato quando il soccorritore constata un arresto cardiaco nella persona soccorsa. Per questo motivo, prima di usare il LifePad®, è obbligatorio che il soccorritore verifichi se la persona collassata è cosciente e respira, come descritto nel capitolo "Cosa fare in caso di emergenza?". Se la persona soccorsa non reagisce e non respira, si deve supporre un arresto cardiaco. In questo caso, il soccorritore deve effettuare una chiamata di emergenza e iniziare immediatamente a utilizzare il prodotto. Il LifePad® è costituito da un tappetino flessibile e antiscivolo che si adatta a qualsiasi forma del corpo. Viene posizionato sulla parte superiore del corpo del paziente che deve essere denudata e viene orientato con l'aiuto di linee di riferimento e pittogrammi.

Dopo l'attivazione automatica del prodotto tirando la linguetta della batteria, il sistema di feedback si avvia. È costituito da un segnale acustico che indica all'utente il ritmo corretto di 100 compressioni al minuto e da LED colorati che, insieme al sensore di pressione integrato, forniscono informazioni sulla corretta esecuzione delle compressioni. Da un lato, il sensore verifica se viene esercitata una pressione

sufficiente per comprimere la cassa toracica e, dall'altro, se viene nuovamente rilasciata per simulare l'azione di pompaggio del cuore.

In questo modo il LifePad® non solo motiva più persone a prestare un primo soccorso, ma aiuta anche i soccorritori inesperti a eseguire la rianimazione cardiopolmonare.

4. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

Controindicazioni

- Non utilizzare il LifePad® se la persona soccorsa presenta una lesione evidentemente letale.
- Non utilizzare il LifePad® se si è sicuri che la persona è in grado di respirare normalmente, anche se non reagisce.
- Non utilizzare il LifePad® su persone di età inferiore a 12 anni.
- Non ritardare mai l'uso per scoprire l'età esatta del paziente.

Avvertenze generali



- Anche una rianimazione avviata immediatamente non garantisce la sopravvivenza della persona soccorsa, neppure se eseguita in modo ottimale. In alcuni casi, il problema alla base dell'arresto cardiaco esclude la sopravvivenza del paziente, nonostante la migliore assistenza.
- I pazienti con lesioni gravi non devono essere spostati. Senza utilizzare il LifePad®, una persona non esperta (l'utente) non deve neppure spostare il paziente su un'altra superficie.
- Fratture delle costole e altre lesioni sono conseguenze frequenti ma accettabili della rianimazione, tenuto conto che l'alternativa è il decesso per arresto cardiaco. Dopo la rianimazione, tutti i pazienti dovrebbero essere visitati per verificare l'eventuale presenza di lesioni dovute alle operazioni di rianimazione.
- Oltre alle conseguenze appena menzionate, la rianimazione spesso può provocare abrasioni cutanee, contusioni e ferite alla cassa toracica. Anche in questi casi, non interrompere le compressioni, ma continuare la rianimazione cardiopolmonare, finché non si riceve assistenza professionale.
- Controllare l'integrità della superficie del LifePad® prima di cominciare la rianimazione per escludere la presenza di bordi taglienti o zone pericolose.
- In caso di difetti, eseguire il massaggio cardiaco senza l'ausilio del LifePad®. Non ritardare o interrompere in nessun caso l'inizio degli interventi di primo soccorso per eliminare il difetto. Continuare a seguire le istruzioni di esecuzione illustrate dai pittogrammi.
- Anche in caso di guasto del dispositivo, continuare il massaggio cardiaco con una frequenza di almeno 100 compressioni al minuto fino a quando non siano nuovamente percepibili chiari segni di vita o fino all'intervento di un medico d'emergenza. La pressione deve essere sufficientemente alta da raggiungere una profondità di compressione toracica compresa tra 50 e 60 mm.
- Il LifePad® è solo un supporto per il personale di soccorso chiamato in aiuto e non può sostituirlo completamente.
- Il LifePad® non è stato progettato per sostituire possibili corsi di formazione di primo soccorso. Avere conoscenze preliminari è un vantaggio, ma non è indispensabile per l'uso.
- Tenere i bambini lontani dal materiale di imballaggio. Pericolo di soffocamento.
- Il LifePad® non è un giocattolo. Tenere il LifePad® fuori dalla portata dei bambini.
- Per ridurre i rischi legati a forti campi elettromagnetici, come il guasto del prodotto, non utilizzare il LifePad® in prossimità di forti segnali ad alta frequenza o di dispositivi portatili e/o mobili ad alta frequenza.

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati per l'uso con il LifePad® può causare un aumento delle emissioni ad alta frequenza o ridurre la resistenza ai disturbi del LifePad®.
- Per non ridurre inutilmente la durata del LifePad®, attivarlo solo per il trattamento del paziente.
- Se si estrae la linguetta della batteria prima del previsto, la durata della batteria non può più essere garantita.
- Se il LifePad® viene utilizzato in combinazione con un defibrillatore, seguire le istruzioni di sicurezza del defibrillatore.
- Segnalare qualsiasi funzionamento o evento inaspettato al produttore.
- Dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Misure precauzionali generali

- Il LifePad® è concepito per un solo uso e non è quindi destinato a essere riutilizzato:
 - Dopo un uso e dopo la chiusura del circuito ad esso collegata tirando la linguetta della batteria, la batteria in dotazione si scarica, pertanto non è più possibile garantire che il prodotto possa essere riutilizzato in un secondo momento.
 - Inoltre, per motivi igienici, il prodotto non deve essere utilizzato su più di una persona, poiché non può essere disinfettato o pulito.
- Proteggere il LifePad® da urti, umidità, polvere, prodotti chimici, forti sbalzi di temperatura, luce solare diretta, acqua, sabbia e fonti di calore troppo vicine (stufe o caloriferi), altrimenti non è possibile garantire il corretto funzionamento del LifePad®.
- Non aprire o riparare il LifePad® in nessun caso, altrimenti non è possibile garantirne il corretto funzionamento e sono possibili scosse elettriche. Il LifePad® non può essere sottoposto a manutenzione e/o calibrazione.
- Non utilizzare componenti aggiuntivi non raccomandati dal produttore o non offerti come accessori.
- Se si osservano o si sospettano danni al LifePad®, è necessario sostituirlo con un nuovo LifePad®.
- Il LifePad® è protetto dagli spruzzi d'acqua. Non immergere mai il LifePad® in acqua.

Indicazioni sull'uso delle batterie

- Se il liquido di una batteria viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare un medico.
-  Pericolo di ingestione! I bambini potrebbero ingerire le batterie e soffocare. Tenerle quindi lontano dalla portata dei bambini.
- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).
- In caso di fuoriuscita di liquido dalle batterie, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.
-  Pericolo di esplosione! Non gettare le batterie nel fuoco.
- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.
- La batteria deve essere conforme alla norma IEC 60086-4.

5. CONSERVAZIONE



Possibili danni dovuti a una conservazione non corretta

- Conservare il LifePad® in un luogo asciutto, evitando di sottoporlo a carichi esterni.
- Conservare il prodotto in un luogo facilmente e rapidamente accessibile in caso di emergenza.
- Durante la conservazione non piegare o sottoporre il LifePad® ad altri carichi esterni per non rischiare di danneggiare il sensore di pressione.
- Durante la conservazione del LifePad®, verificare regolarmente che non sia stata superata la data di scadenza stampata. In questo caso, sostituire immediatamente il prodotto con uno nuovo.

6. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

L'apparecchio è rappresentato nella pagina apribile.

- 1 Pulsante **ON/OFF** (con linguetta della batteria tirata: breve pressione -> ON / pressione prolungata -> OFF) / pulsante **disattivazione volume** (altra breve pressione dopo l'accensione -> muto)
- 2 Sistema di feedback a LED
- 3 Linguetta della batteria
- 4 Sensore di pressione

7. COSA FARE IN CASO DI EMERGENZA?

I disegni corrispondenti sono riportati nella pagina apribile.



A Controllare coscienza e respirazione

Controllare se la persona collassata reagisce. Scuoterle leggermente le spalle e chiederle ad alta voce: "Va tutto bene?" Se reagisce, cercare di capire che cosa le è successo e chiedere aiuto, se necessario. Verificare regolarmente le sue condizioni.

Se non reagisce, verificare che respiri guardando, ascoltando e sentendo. Ruotare la persona soccorsa sulla schiena. Appoggiare una mano sulla fronte della persona soccorsa e, con la punta delle dita dell'altra mano, portarne leggermente indietro la testa per liberare le vie respiratorie. In caso di dubbi sul fatto che la respirazione sia normale, agire come se non fosse normale e iniziare la rianimazione.



B Effettuare una chiamata di emergenza

Se il paziente non reagisce e non respira normalmente, chiamare immediatamente i soccorsi (in Europa chiamare il 112).



C Denudare la parte superiore del corpo

Assicurarsi per quanto possibile che la persona soccorsa sia sdraiata su una superficie piana e stabile. Denudare la parte superiore del corpo del paziente. Il LifePad® deve essere applicato direttamente sulla pelle.



D Posizionare il LifePad®

Posizionare il LifePad® sulla parte superiore del corpo denudata come mostrato in figura. Orientare il prodotto utilizzando le linee di riferimento rosse. Il LifePad® deve essere posizionato sulla parte superiore del corpo, in modo tale che la linea verticale rossa si trovi al centro del corpo e il bordo inferiore del prodotto sia allineato alla base dello sterno, in modo che il sensore di pressione **4** si trovi nella metà inferiore dello sterno.

E Estrarre la linguetta della batteria

Estrarre completamente la linguetta della batteria **[3]** dalla sua sede per attivare il LifePad®. Il LifePad® inizia a emettere un segnale acustico.

F Posizionare le mani

Inginocchiarsi a fianco del paziente. Posizionare il palmo di una mano sulla parte in rilievo del sensore di pressione **[4]** del LifePad®. Appoggiare il palmo dell'altra mano sulla prima e intrecciare le dita delle mani. Accertarsi di non esercitare pressione sulle costole del paziente e non esercitare in alcun modo pressione sulla porzione superiore dell'addome.

G Eseguire le compressioni

Posizionarsi con le spalle in perpendicolare rispetto al torace della persona soccorsa e distendere le braccia. Iniziare il massaggio cardiaco seguendo il ritmo del segnale acustico. Ogni volta che viene emesso il segnale acustico, comprimere lo sterno per almeno 5 cm, ma non più di 6 cm verso il basso. Grazie al sistema di feedback a LED colorati **[2]** è possibile capire se si esercita una pressione sufficiente. La pressione esercitata sulla cassa toracica è sufficiente se tutti i LED si illuminano in sequenza crescente, da arancione a verde.

Se si accendono solo il LED arancione o in aggiunta anche i due LED gialli, la pressione esercitata non è sufficiente. Aumentare la pressione nelle compressioni successive finché tutti i LED non si accendono.

H Rilasciare la cassa toracica

Rilasciare completamente la cassa toracica dopo ogni compressione, senza perdere il contatto tra le mani e il LifePad®.

Anche in questa fase, il sistema di feedback a LED **[2]** è utile per la valutazione.

Dopo ogni compressione rilasciare la cassa toracica fino a quando i LED non si spengono in successione in ordine decrescente da verde ad arancione, fino a che rimarrà acceso solo il LED arancione. Se i LED di colore verde e giallo non si spengono completamente, significa che la cassa toracica non è stata rilasciata sufficientemente. Durante la compressione successiva, rilasciare ancora di più la cassa toracica, finché tutti i LED eccetto quello arancione non si spengono.

Ripetere i passi **[G] e **[H]** al ritmo del segnale acustico per garantire una frequenza di 100 compressioni al minuto. Eseguire il massaggio cardiaco fino a quando non si avvertono di nuovo chiari segni di vita o fino all'arrivo di un medico di pronto intervento.**

Se sei addestrato, puoi eseguire 2 respirazioni di soccorso dopo aver effettuato 30 compressioni.

I Disattivare il segnale acustico (opzionale)

Il segnale acustico può essere disattivato in qualsiasi momento quando il prodotto è attivato, premendo di nuovo il pulsante ON/OFF **[1]**. Ciò può essere utile, ad esempio, in caso di funzionamento in parallelo con un defibrillatore che emette anch'esso segnali acustici. Si tenga presente che in questo caso non è più possibile ricevere un feedback sulla frequenza con cui eseguire le compressioni.

8. SMALTIMENTO

Smaltimento dell'apparecchio

A tutela dell'ambiente, dopo il primo e unico uso, il LifePad® non deve essere smaltito nei rifiuti domestici, ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire il LifePad® secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.

Quando si smaltisce il LifePad®, accertarsi di aver rimosso la batteria e smaltirla separatamente.



Smaltimento delle batterie

- Le batterie non devono essere smaltite nei rifiuti domestici. Possono contenere metalli pesanti nocivi e devono essere trattate come rifiuti speciali.
- Sulle batterie contenenti sostanze tossiche sono riportati i seguenti simboli:

Pb = batteria contenente piombo,

Cd = batteria contenente cadmio,

Hg = batteria contenente mercurio



9. DATI TECNICI

Modello	LifePad®
Tipo	RH 112
Dimensioni	210 x 160 x 20 mm
Peso	circa 130 g
Livello sonoro	66 dB
Condizioni operative ammesse	Tra 5°C e 40°C, 15–93% di umidità relativa 700–1060 hPa di pressione ambiente
Condizioni ammesse di stoccaggio e trasporto	Da 5°C a 35°C, umidità relativa 45–85% 700–1060 hPa di pressione ambiente
Classe di protezione	IP44
Alimentazione	1 batteria CR2032 da 3 V = = =
Durata della batteria	Circa 1 ora di funzionamento continuo
Frequenza del segnale acustico	100 bpm
Data di scadenza	Vedere la targhetta identificativa (5 anni dalla data di produzione)
Ciclo di vita previsto	Prodotto monouso
Classificazione	Alimentazione interna, funzionamento continuo, parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione (il lato posteriore del dispositivo è considerato come parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione)

I dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso, in quanto sono possibili aggiornamenti.

Il numero di serie si trova sull'apparecchio o nel vano batterie.

- L'apparecchio è conforme al regolamento (EU) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e alle rispettive disposizioni nazionali.
- Questo apparecchio è conforme alle norme europee EN 60601-1 e EN 60601-1-2 (corrispondenza a CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) e necessità di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza mobili e portatili possono disturbare il funzionamento di questo apparecchio. Per ulteriori informazioni, contattare il Servizio clienti all'indirizzo indicato.

10. GARANZIA / ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e sulle condizioni di garanzia, consultare la scheda di garanzia fornita.

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in sistemi normativi simili (regolamento sui dispositivi medici MDR (EU) 2017/745) vale quanto segue: se durante o a causa dell'utilizzo di questo prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al produttore e/o a un suo rappresentante e alla rispettiva autorità dello Stato membro in cui si trova l'utente/il paziente.



Bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun. Uyarılara ve güvenlik yönergelerine uyun. Bu kullanım kılavuzunu ileride başvurmak üzere saklayın. Diğer kullanıcıların da kullanım kılavuzuna erişebilmesini sağlayın. Cihazı başkalarına verirken kullanım kılavuzunu da birlikte verin.

İçindekiler

1. Teslimat kapsamı.....	43	6. Cihaz açıklaması.....	47
2. İşaretlerin açıklaması	43	7. Acil durumda yapılması gerekenler	47
3. Amacına uygun kullanım	44	8. Bertaraf etme.....	48
4. Uyarılar ve güvenlik yönergeleri.....	45	9. Teknik veriler.....	49
5. Saklama	47	10. Garanti/servis	49

1. TESLİMAT KAPSAMI

Teslimat kapsamını kontrol ederek karton ambalajın dıştan hasar görmemiş ve içeriğin eksiksiz olduğundan emin olun. Kullanmadan önce cihazda ve aksesuarlarında görünür hasar olmadığından ve tüm ambalaj malzemelerinin çıkarıldığından emin olun. Şüpheli durumlarda cihazı kullanmayın ve satıcınıza veya belirtilen müşteri hizmetleri adresine başvurun.

- 1x LifePad®
- 1x Bu kullanım kılavuzu

2. İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

Cihazın üzerinde, kullanım kılavuzunda, ambalajında ve model etiketinde aşağıdaki simgeler kullanılmıştır:

	Uyarı Yaralanma tehlikelerine veya sağlığınıza ilgili tehlikelere yönelik uyarı		Kullanım kılavuzuna başvurun
	Dikkat Cihazda ve aksesuarlarda meydana gelebilecek hasarlara yönelik güvenlik uyarısı		Ürün bilgileri Önemli bilgilere yönelik not
	Tek kullanımlıktır Tekrar kullanıma uygun değildir		Son kullanım tarihi
	Üretici		Tıbbi ürün
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI) Benzersiz ürün tanımlama kodu		Ürün numarası
	Seri numarası		Lot tanımı

IP44	Koruma sınıfı 1 mm ve daha büyük çaplı yabancı cisimlere ve damlayan suya karşı korumalıdır.		Defibrilasyondan etkilenmeyen tip CF uygulamalı parça
	Sıcaklık sınırlaması Tıbbi ürünün güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınır değerlerini belirtir		CE işareti Bu ürün geçerli Avrupa Birliği yönergelerinin ve ulusal yönergelerin gereklerini yerine getirmektedir
	Hava nemi sınırlaması Tıbbi ürünün güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir		Atmosferik basınç sınırlaması Tıbbi ürünün güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir
	Bertaraf etme Elektrikli ve elektronik atık cihazlarla ilgili AB direktifine (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun şekilde bertaraf edilmelidir		Pili bertaraf etme Zararlı madde içeren piller evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir
	Doğru akım Cihaz yalnızca doğru akımla çalışır		Ambalaj malzemesinin tanımlanması için kullanılan işaret. A = malzeme kısaltması, B = malzeme numarası: 1-6 = plastikler, 20 -22 = kâğıt ve karton
	Ambalaj çevreye zarar vermeyecek şekilde bertaraf edilmelidir		

3. AMACINA UYGUN KULLANIM

LifePad® cihazını sadece geliştirilme amacına uygun ve bu kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanın.

Kullanım alanı

LifePad® cihazı, 12 yaşından büyük kişilerde ani bir kalp durması (SCA) halinde kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) uygulamak amacıyla gerçekleştirilen kompresyonların değerlendirilmesine yönelik sesli ve görsel geribildirim özelliği sayesinde ilk yardımı yapan kişileri motive etmek ve desteklemek amacıyla tasarlanmıştır. LifePad® tek kullanımlıktır ve hiçbir koşulda birden çok kez kullanılmamalıdır.

Hedef grup

LifePad®, yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki gençler tarafından kullanılmak üzere geliştirilmiş ve özellikle sağlık hizmetlerinde görevli olmayan kişilerin kullanabileceği şekilde tasarlanmıştır. Bu nedenle, LifePad® cihazının kullanılabilmesi için özel bilgiye veya profesyonel bir yetkinliğe sahip olunması gerekli değildir.

Endikasyon/klinik yarar

LifePad®, ilgili kişide bir kalp durması tespit edildikten sonra ilk yardımı yapacak kişi tarafından kullanılır. Bu nedenle LifePad® cihazı kullanılmadan önce, hastanın bilinci ve nefes alıp verme durumu mutlaka ilk yardımcı yapan kişi tarafından "Acil durumlarda yapılması gerekenler" bölümünde açıklanan şekilde kontrol edilmelidir. Hasta tepki vermiyor ve nefes alıp vermiyorsa kişinin kalbinin durduğu kabul edilir. Bu durumda, ilk yardımcı yapan kişi derhal acil durum bildiriminde bulunmalı ve ürünü hemen kullanmaya başlamalıdır.

LifePad® cihazı her türlü vücut şekline uyum sağlayabilecek şekilde tasarlanmış esnek ve kaymaz bir şilteden oluşur. Cihaz hastanın çıplak üst gövdesine yerleştirilir ve referans çizgiler ile resimli işaretler kullanılarak hizalanır.

Pil şeridinin çekilmesi ile ürün otomatik olarak etkinleştirildikten sonra geri bildirim sistemi çalışmaya başlar. Geri bildirim sistemi, kullanıcıya dakikada 100 kompresyonluk doğru ritmi veren akustik bir sinyalin yanı sıra, dahili basınç sensörü ile birlikte kompresyonların doğru şekilde yapıldığını gösteren renk kodlu LED'lerden oluşur. Sensör, bir yandan göğsü sıkıştırmak için yeterli basıncın uygulanıp uygu-

lanmadığını kontrol ederken diğer yandan kalbin pompalama hareketini simüle etmek için basıncın göğüs kafesinden tekrar kalkıp kalkmadığını da kontrol eder.

LifePad® cihazı yalnızca daha fazla sayıda insanı ilk yardım yapma konusunda motive etmeyi değil, aynı zamanda deneyimsiz ilk yardım görevlilerini kardiyopulmoner resüsitasyon uygulaması sırasında desteklemeyi de amaçlamaktadır.

4. UYARILAR VE GÜVENLİK YÖNERGELERİ

Kontrendikasyonlar

- Hastada bariz şekilde ölümcül bir yaralanmanın mevcut olması halinde LifePad® cihazını kullanmayın.
- Hastanın normal bir şekilde nefes alıp verdiğiinden eminseniz, hasta tepki vermiyor olsa da LifePad® cihazını kullanmayın.
- LifePad® cihazını 12 yaşın altındaki kişilerde kullanmayın.
- Hastanın yaşını kesin olarak öğrenmek için asla uygulamayı geciktirmeyin.

Genel uyarılar

- Resüsitasyon (yeniden canlandırma) uygulamasına derhal başlanması ve uygulamanın en iyi şekilde gerçekleştirilmesi bile hastanın hayatta kalmasını garanti etmez. Bazı durumlarda, hastaya en iyi uygulama yapılmış olsa dahi kalp durmasının altında yatan sorun hastanın hayatta kalmasına olanak vermez.
- Ciddi yaralanmaları olan hastalar hareket ettirilmemelidir. LifePad® kullanılmadan, meslekten olmayan kişi (kullanıcı) de hastayı başka bir yere taşımamalıdır.
- Kaburga kırılmaları ve diğer yaralanmalar sık görülebilen, ancak kalp durması sonucu ölüm düşünüldüğünde kabul edilebilir olan resüsitasyon sonuçlarıdır. Resüsitasyon sonrasında tüm hastalarda yeniden canlandırma uygulamaları sırasında herhangi bir yaralanma meydana gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- Yukarıda belirtilen sonuçlara ek olarak, resüsitasyon uygulaması sırasında genellikle göğüs kafesi bölgesinde sıyrıklar, ezikler ve yaralar oluşabilir. Bu gibi durumlarda kompresyonları durdurmayın ve profesyonel yardım gelinceye kadar CPR uygulamasına uygun şekilde devam edin.
- Keskin kenarlar veya tehlikeli bölgeler oluşmasını önlemek için, resüsitasyona başlamadan önce LifePad® cihazının yüzeyinin sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Mevcut bir arıza tespit etmeniz halinde, kalp masajını LifePad® cihazından yardım almadan gerçekleştirin. Arızayı gidermekle uğraşarak ilk yardım önlemlerinin başlatılmasını hiçbir koşulda geciktirmeyin veya uygulamayı kesintiye uğratmayın. Bu sırada, resimli uygulama talimatlarına uygun hareket etmeye devam edin.
- Cihaz arızalansa bile açık yaşam belirtileri fark edilebilir hâle gelene veya acil durum doktoru vakayı devralana dek dakikada en az 100 basınç sıklığında kalp masajına devam edin. Basınç, göğüste 50 mm ila 60 mm'lik basınç derinliği elde edecek kadar yüksek olmalıdır.
- LifePad® cihazı yalnızca acil durum alarmı almış olan kurtarma ekiplerini desteklemek amacıyla kullanılır ve hiçbir şekilde kurtarma ekibinin yapacağı uygulamanın yerine geçmez.
- LifePad® cihazı, ilk yardım alanındaki eğitim gereksinimlerini ortadan kaldırmak amacıyla tasarlanmamıştır. Ön bilgiye sahip olunması avantaj sağlayacaktır, ancak kullanım için mutlaka gerekli değildir.
- Çocukları ambalaj malzemesinden uzak tutun. Boğulma tehlikesi vardır.
- LifePad® cihazı bir oyuncak değildir. LifePad® cihazını çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın.

- Güçlü elektromanyetik alanlara maruz kalma sonucu ürünün arızalanması gibi riskleri azaltmak için LifePad® cihazını kuvvetli radyo frekans sinyallerinin veya taşınabilir ve/veya mobil RF cihazlarının bulunduğu alanların yakınında kullanmayın.
- LifePad® için tasarlanmamış olan aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, RF emisyonlarının artmasına veya LifePad® cihazının elektromanyetik uyumluluğunun azalmasına neden olabilir.
- LifePad® cihazının kullanım ömrünü gereksiz yere kısaltmamak için, cihazı yalnızca hastaya uygulama yapılacağı zaman açın.
- Pil şarjını zamanından önce çekip çıkarmanız durumunda pil ömrü garanti edilemez.
- LifePad® bir defibrilatör ile birlikte kullanılırsa defibrilatörün güvenlik talimatlarını uygulayın.
- Lütfen beklenmedik herhangi bir işlemi veya durumu üreticiye bildirin.
- Cihaz; hava, oksijen veya nitrojen protoksit ile alev alabilen anestezi karışımlarının olduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.



Genel güvenlik önlemleri

- LifePad® tek kullanımlıktır ve bu nedenle tekrar kullanıma uygun değildir:
 - Cihazın bir kez kullanılması ve buna bağlı olarak pil şarjı çekilerek devrenin kapatılmasının ardından, cihaz ile birlikte teslim edilen pil boşalır ve bu durumda ürünün daha sonra tekrar kullanılabilmesi garanti edilemez.
 - Ayrıca hijyenik nedenlerden dolayı ürün dezenfekte edilemediği ve temizlenemediği için farklı kişiler üzerinde de kullanılamaz.
- LifePad® cihazını darbelerden, nemden, tozdan, kimyasallardan, kuvvetli sıcaklık değişikliklerinden, doğrudan güneş ışığından, sudan, kumdan ve çok yakın ısı kaynaklarından (fırınlara veya radyatörler) koruyun, aksi halde LifePad® cihazının sorunsuz şekilde çalışması garanti edilemez.
- LifePad® cihazının içini kesinlikle açmayın veya cihazı onarmaya çalışmayın, aksi halde cihazın sorunsuz şekilde çalışması artık garanti edilemez ve elektrik çarpması meydana gelebilir. LifePad® cihazında bakım ve/veya kalibrasyon yapılması mümkün değildir.
- Üretici tarafından tavsiye edilmeyen veya aksesuar olarak sunulmayan ek parçalar kullanmayın.
- LifePad® cihazının hasar gördüğünden veya bozulduğundan şüpheleniyorsanız cihazı yeni bir LifePad® ile değiştirin.
- LifePad® su sıçramasına karşı korumalıdır. LifePad® cihazını kesinlikle suya daldırmayın.



Pillerin kullanımıyla ilgili bilgiler

- Pilden sızan sıvı cilde veya gözlere temas ettiğinde, ilgili yeri suyla yıkayın ve bir hekime başvurun.
- ⚠ Nefes borusuna kaçma tehlikesi! Piller çocukların nefes borusuna kaçabilir ve boğulmalarına neden olabilir. Bu nedenle pilleri küçük çocukların erişmeyeceği bir yerde saklayın!
- Artı (+) ve eksi (-) kutup işaretlerine dikkat edin.
- Bir pil aktığında koruyucu eldiven giyin ve pil bölmesini kuru bir bezle temizleyin.
- Pilleri aşırı ısıya karşı koruyun.
- ⚠ Patlama tehlikesi! Pilleri ateşe atmayın.
- Piller şarj edilmemeli veya kısa devre yaptırılmamalıdır.
- Şarj edilebilir pil kullanmayın!
- Pilleri parçalarına ayırmayın, açmayın veya ezmeyin.
- Akü IEC 60086-4'e uygun olmalıdır.

5. SAKLAMA

⚠ Yanlış depolama sonucu olası hasar

- LifePad® cihazını, olumsuz dış etkilere maruz kalmayacağı kuru bir ortamda saklayın.
- Ürünü, acil bir durumda hızlı ve kolay erişilebilecek bir yerde sakladığınızdan emin olun.
- LifePad® cihazını saklarken bükmeyin veya olumsuz dış etkilere maruz bırakmayın, aksi halde basınç sensörü zarar görebilir.
- LifePad® cihazını saklarken basılı son kullanma tarihinin geçip geçmediğini düzenli olarak kontrol edin. Böyle bir durumda ürünü derhal yenisiyle değiştirin.

6. CİHAZ AÇIKLAMASI

Cihaz resmi, katlanmış sayfada bulunmaktadır.

- 1 **AÇMA/KAPATMA** tuşu (pil şeridi çekildiğinde: kısa süreli basma -> AÇAR / uzun süreli basma -> KAPATIR) / **Sessiz** tuşu (Açtıktan sonra tekrar kısa süreli basma -> sesi kapatır)
- 2 LED geri bildirim sistemi
- 3 Pil şeridi
- 4 Basınç sensörü

7. ACİL DURUMDA YAPILMASI GEREKENLER

İlgili çizimler katlanmış sayfada gösterilmiştir.

A Bilincin ve nefes alıp vermenin kontrol edilmesi

Hastanın tepki verip vermediğini kontrol edin. Bunu yapmak için hastayı omuzlarından hafifçe sarsın ve ona yüksek sesle sorun: "İyi misiniz?" Tepki vermesi durumunda hastanın durumunu anlamaya çalışın ve gerekirse yardım çağırın. Hastanın durumunu düzenli olarak kontrol edin. Tepki vermemesi durumunda kişinin nefes alıp vermediğini bakarak, dinleyerek ve hissederek kontrol edin. Bunun için hastayı sırt üstü yatırın. Solunum yollarını açmak için elinizi hastanın altına koyun ve diğer elinizin parmak uçlarını kullanarak başını hafifçe arkaya doğru yatırın. Herhangi bir nedenle hastanın normal şekilde nefes alıp vermediğinden şüphelenirseniz, normal değilmiş gibi davranın ve resüsitasyona başlayın.

B Acil durum bildirimini yapılması

Hasta tepki vermiyorsa ve normal şekilde nefes alıp vermiyorsa, derhal acil yardım çağırın (Avrupa'da 112).

C Üst gövdedeki giysinin çıkarılması

Mümkünse, hastanın düz ve sağlam bir zemin üzerinde bulunduğundan emin olun. Hastanın üst gövdesindeki giysiyi çıkarın. LifePad® cihazı doğrudan çıplak cilt üzerine yerleştirilebilmelidir.

D LifePad® cihazının yerleştirilmesi

LifePad® cihazını, hastanın çıplak durumdaki üst gövdesine resimde gösterildiği gibi yerleştirin. Kırmızı referans çizgiler yardımıyla ürünü hizalayın. LifePad® cihazı hastanın üst gövdesine yerleştirildiğinde dikey kırmızı çizgi gövdenin ortasında, ürünün alt kenarı göğüs kemiği ile aynı hizada, basınç sensörü 4 göğüs kemiğinin alt yarısında olmalıdır.

E Pil şeridinin dışarı çekilmesi

Pil şeridini 3 muhafazadan tamamen dışarı çekerek LifePad® cihazını etkinleştirin. LifePad® cihazından bir sinyal sesi duyulur.

F Ellerin yerleştirilmesi

Hastanın yanında dizlerinizin üzerine çökün. Bir elinizi, bileğinizin hemen üstündeki kısmı LifePad® basınç sensörünün [4] çıkıntısına denk gelecek şekilde yerleştirin. Diğer elinizin ayasını bu elinizin üzerine koyun ve parmaklarınızı kenetleyerek ellerinizi birleştirin. Hastanın kaburgasına bastırma-
dığınızdan emin olun ve karnın üst kısmına hiçbir baskı uygulamayın.

G Kompresyonların uygulanması

Omuzlarınızı etkilenen kişinin göğüs kafesine dik konuma getirin ve kollarınızın uzatın. Şimdi siny-
al sesinin ritmine uygun şekilde kalp masajına başlayın. Sinyal sesini her duyduğunuzda, göğüs
kemiğini en az 5 cm (6 cm'yi geçmeyin) aşağıya doğru bastırın.

Renkli LED geri bildirim sistemi [2] sayesinde yeterli basınç uygulayıp uygulamadığınızı tespit
edebilirsiniz. Turuncudan yeşile doğru tüm LED'ler arka arkaya yanarsa, göğüs kafesine yeterince
basınç uyguluyorsunuz demektir.

Sadece turuncu LED veya ek olarak iki sarı LED yanıyorsa, yetersiz basınç uyguluyorsunuz de-
mektir. Sonraki kompresyonlarda, uyguladığınız basıncı tüm LED'leri yanar duruma getirinceye
kadar yükseltin.

H Göğüs kafesinin tekrar serbest bırakılması

Gerçekleştirdiğiniz her kompresyondan sonra, elleriniz ile LifePad® arasındaki teması kaybetme-
den göğüs kafesini tamamen serbest bırakın.

LED geri bildirim sistemi [2] burada da durumu değerlendirmenize yardımcı olur.

Her kompresyondan sonra, LED'lerin yeşilden turuncuya doğru arka arkaya söneceği ve sadece
turuncu LED'in yanmaya devam edeceği şekilde göğsü serbest bırakın.

Yeşil ve sarı LED'ler tamamen sönmediyse göğüs kafesinin üzerindeki basınç yeterince kalkmadı
demektir. Sonraki kompresyonda, turuncu LED haricindeki tüm LED'ler sönünceye kadar göğüs
kafesini biraz daha serbest bırakın.

**Dakikada 100 kompresyon sağlamak için [G] ve [H] adımı sinyal sesinin ritmiyle uyumlu
bir şekilde tekrarlayın. Yaşamsal durumda net bir düzelme olana veya acil tıp teknisyeni
müdahale edene kadar kalp masajı uygulayın.**

Eğitiminiz varsa, 30 kez kompresyon uyguladıktan sonra 2 kez suni solunum yapabilirsiniz.

I Akustik sinyal sesinin devre dışı bırakılması (isteğe bağlı)

Ürün etkin durumdayken istediğiniz zaman AÇMA/KAPATMA tuşuna [1] bir kez daha basarak siny-
al sesini devre dışı bırakabilirsiniz. Örneğin bu, yine sinyal sesleri yayarak çalışan bir defibrilatör
ile paralel uygulama yapılması sırasında faydalı olabilir. Ancak bu durumda uygulanması gereken
kompresyon sıklığı için geri bildirim verilemeyeceğini lütfen göz önünde bulundurun.

8. BERTARAF ETME

Cihazın bertaraf edilmesi

Çevreyi korumak amacıyla tek kullanımlık LifePad® cihazı kullanıldıktan sonra evsel atıklarla be-
raber bertaraf edilmemelidir. Cihaz, ülkenizdeki uygun atık toplama merkezleri aracılığıyla ber-
taraf edilebilir. LifePad® cihazını, elektrikli ve elektronik atık cihazlarla ilgili AB direktifine (WEEE
- Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun şekilde bertaraf edin.

Bertaraf işlemiyle ilgili sorularınız olduğunda bölgenizdeki yetkili makamlara başvurun.

LifePad® cihazını bertaraf ederken pillerini çıkardığınızdan emin olun ve bunları ayrıca bertaraf edin.



Pillerin bertaraf edilmesi

- Piller evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir. Piller zehirli ağır metaller içerebilir ve özel atık bertaraf kurallarına tabidir.
- Bu işaretler, zararlı madde içeren pillerin üzerinde bulunur:
Pb = Pil kurşun içerir,
Cd = Pil kadmiyum içerir,
Hg = Pil cıva içerir



9. TEKNİK VERİLER

Model	LifePad®
Tip	RH 112
Ölçüler	210 x 160 x 20 mm
Ağırlık	yakl. 130 g
Ses düzeyi	66 dB
İzin verilen kullanım koşulları	5 °C ila 40 °C, %15–%93 bağıl hava nemi 700–1060 hPa ortam basıncı
İzin verilen saklama ve nakliye koşulları	5 °C ila 35 °C, 45–85 bağıl hava nemi 700–1060 hPa ortam basıncı
Koruma sınıfı	IP44
Güç kaynağı	1x CR2032 (3V) = = =
Pil ömrü	Sürekli işletimde yakl. 1 saat
Akustik sinyal frekansı	100 bpm
Son kullanma tarihi	Tip levhasına bakın (üretim tarihinden sonra 5 yıl)
Beklenen kullanım ömrü	Tek kullanımlık ürün
Sınıflandırma	Dahili besleme, sürekli çalışma, uygulama parçası defibrilasyondan etkilenmeyen tip CF (cihazın arka tarafı defibrilasyondan etkilenmeyen tip CF uygulamalı parça olarak kabul edilir)

Cihazda güncellemeler yapılabileceğinden teknik verilerde bildirimde bulunmaksızın değişiklik yapma hakkımız saklıdır.

Seri numarası cihazın üzerinde veya pil bölmesindedir.

- Cihaz, Avrupa Parlamentosunun ve Konseyinin tıbbi ürünler hakkındaki (AB) 2017/745 sayılı yönetmeliğine ve ilgili ulusal düzenlemelere uygundur.
- Bu cihaz EN 60601-1 ve EN 60601-1-2 Avrupa normuna uygundur (CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8 ile uyumluluk) uygundur ve elektromanyetik uyumluluk bakımından özel önlemlere tabidir. Taşınabilir veya mobil HF iletişim sistemlerinin bu cihazı olumsuz etkileyebileceğini dikkate alın. Ayrıntılı bilgi için belirtilen müşteri hizmetleri adresine başvurun.

10. GARANTİ/SERVİS

Garanti ve garanti koşulları ile ilgili ayrıntılı bilgileri cihazla birlikte verilen garanti broşüründe bulabilirsiniz.

Avrupa Birliğinde ve aynı düzenleme sistemlerinde (Tıbbi Ürünler Yönetmeliği MDR (AB) 2017/745) bulunan kullanıcılar/hastalar için aşağıdakiler geçerlidir: Ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı nedeniyle ağır bir beklenmedik olayın meydana gelmesi halinde, bu durumu üreticiye ve/veya üreticinin yetkilisine ve kullanıcının/hastanın bulunduğu üye ülkenin yetkili kurumuna bildirin.



Внимательно прочтите эту инструкцию по применению. Обращайте внимание на предостережения и соблюдайте указания по технике безопасности. Сохраните инструкцию по применению для последующего использования. Обеспечьте другим пользователям доступ к инструкции по применению. Передавайте прибор другим пользователям вместе с инструкцией по применению.

Содержание

1. Комплект поставки.....	50	6. Описание прибора.....	54
2. Пояснения к символам	50	7. Что делать в экстренном случае?.....	55
3. Использование по назначению	51	8. Утилизация	56
4. Предостережения и указания по технике безопасности	52	9. Технические данные	56
5. Хранение	54	10. Гарантия/сервисное обслуживание	57

1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Проверьте комплектность поставки и убедитесь в том, что на картонной упаковке нет видимых повреждений. Перед использованием убедитесь в том, что прибор и принадлежности к нему не имеют видимых повреждений, и освободите их от упаковочных материалов. В случае сомнений не используйте изделие и обратитесь к продавцу или в сервисную службу по указанному адресу.

LifePad®, 1 шт.

Данная инструкция по применению, 1 шт.

2. ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

На приборе, в инструкции по применению, на упаковке и фирменной табличке прибора используются следующие символы.

	Предупреждение Предупреждает об опасности травмирования или нанесения вреда здоровью.		См. инструкцию по применению
	Внимание Указывает на возможные повреждения прибора или принадлежностей.		Информация о продукте Содержит важную информацию
	Одноразовое использование Не подходит для повторного применения.		Использовать до..
	Изготовитель		Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор устройства (UDI) Код для однозначной идентификации изделия.		Артикул

	Серийный номер		Обозначение партии
IP44	Класс защиты Защита от проникновения твердых тел диаметром ≥ 1 мм и от брызг воды.		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора
	Температурный диапазон Указывает на значения температуры, при которых медицинское изделие можно использовать.		Маркировка CE Это изделие соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив.
	Влажность воздуха, ограничение Показывает диапазон значений влажности воздуха, не представляющий опасности для изделия.		Атмосферное давление, ограничение Обозначает диапазон атмосферного давления, не представляющий опасности для изделия.
	Утилизация Утилизация прибора должна производиться в соответствии с директивой ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).		Утилизация батареек Не утилизируйте батарейки вместе с бытовым мусором: они содержат токсичные вещества.
	Постоянный ток Прибор предназначен только для работы от источника постоянного тока.		Маркировка для идентификации упаковочного материала. A = сокращенное обозначение материала, B = номер материала: 1-6 = пластик, 20-22 = бумага и картон
	Утилизируйте упаковку в соответствии с предписаниями по охране окружающей среды		

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Используйте LifePad® только в целях, для которых он был разработан, и только таким способом, который описан в данной инструкции по применению.

Назначение

LifePad® представляет собой акустическую и визуальную систему обратной связи и тем самым помогает лицу, оказывающему первую помощь путем сердечно-легочной реанимации (СЛР) лиц старше 12 лет после внезапной остановки сердца (SCA), оценивать проведенные компрессии. LifePad® предназначен для одноразового применения и ни при каких обстоятельствах не может использоваться повторно.

Целевая группа

LifePad® предназначен для применения взрослыми и подростками старше 12 лет и разработан специально для использования непрофессионалами. Поэтому специальные знания или профессиональные навыки использования LifePad® не требуются.

Показания/клиническая польза

LifePad® применяется лицом, оказывающим первую помощь, после обнаружения остановки сердца у пострадавшего. В связи с этим, прежде чем использовать LifePad®, человек, оказывающий первую помощь, должен обязательно проверить состояние сознания пострадавшего, а также наличие дыхания при потере сознания, как описано в главе «Что делать в чрезвычайной ситуации?».

Если пострадавший не реагирует и не дышит, следует предполагать остановку сердца. В этом случае необходимо немедленно вызвать скорую помощь и начать использовать прибор.

LifePad® — это гибкий нескользкий коврик, который адаптируется к любой форме тела. Его укладывают на освобожденную от одежды верхнюю часть туловища пациента и выравнивают с помощью ориентировочных линий и пиктограмм.

После автоматической активации прибора путем вытягивания полосы батарейки запускается система обратной связи. Она подает акустический сигнал, который задает правильный ритм пользователю — 100 компрессий в минуту, и визуальный сигнал при помощи светодиодов с цветовой маркировкой и датчика давления — о правильности выполнения компрессий. При этом датчик проверяет, достаточно ли давления для сжатия грудной клетки, а также разгружается ли грудь для имитации насосного действия сердца.

LifePad® предназначен не только для мотивации людей к оказанию первой помощи, но и для поддержки неопытных людей при выполнении сердечно-легочной реанимации.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Противопоказания

- Не используйте LifePad® при явном наличии у пострадавшего смертельно опасных травм.
- Не используйте LifePad®, если Вы уверены, что пострадавший дышит нормально, даже если он не показывает никаких реакций.
- Запрещается использовать LifePad® для лиц младше 12 лет.
- Ни в коем случае не откладывайте первую помощь, чтобы точно определить возраст пациента.

Общие предупреждения

- Даже своевременная и оптимально проведенная реанимация не гарантирует выживание пострадавшего. В некоторых случаях основная причина остановки сердца исключает выживание, несмотря на наилучшее оказание помощи пациенту.
- Перемещение пациентов с серьезными травмами запрещено. Без использования LifePad® непрофессионал (пользователь) также не должен перемещать пациента в другое место.
- Переломы ребер и другие травмы являются распространенными, но приемлемыми последствиями реанимации с учетом альтернативы смерти, вызванной остановкой сердца. После реанимации следует провести повторное обследование пациента на предмет травм, полученных в результате реанимации.
- Кроме указанных выше последствий, во время реанимации часто могут возникнуть ссадины, защемления и болезненность грудной клетки. Не прекращайте выполнение компрессий, несмотря на наличие такой ситуации, продолжайте СЛР, пока не появится профессиональная помощь.
- Перед началом реанимации проверьте поверхность LifePad® на отсутствие повреждений, чтобы исключить острые края или опасные участки.
- В случае неисправности выполните непрямой массаж сердца без помощи LifePad®. Ни в коем случае не задерживайте и не прерывайте оказание первой помощи для устранения неисправности. Продолжайте придерживаться указаний по выполнению, приведенных в пиктограммах.



- Даже если устройство выйдет из строя, продолжайте массаж сердца с частотой давления не менее 100 раз в минуту до тех пор, пока вновь не проявятся четкие признаки жизни или управление процессом не будет передано врачу скорой медицинской помощи. Давление должно быть достаточно высоким для того, чтобы можно было достичь глубины давления на грудную клетку от 50 до 60 мм.
- LifePad® помогает аварийно-спасательным службам, но не может заменить их полностью.
- LifePad® не предназначен для замены мероприятий по обучению оказанию первой помощи. Предварительные знания являются преимуществом, но не являются обязательными для использования.
- Не давайте упаковочный материал детям. Они могут задохнуться.
- LifePad® — это не игрушка. Храните LifePad® в недоступном для детей месте.
- Для снижения связанного с сильным электромагнитным полем риска, например для предотвращения выхода изделия из строя, не используйте LifePad® рядом с сильными высокочастотными сигналами или переносными и/или мобильными высокочастотными приборами.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не предназначенных для LifePad®, может привести к повышению уровня высокочастотного излучения или снижению помехоустойчивости LifePad®.
- Для продления срока службы LifePad® включайте его только при оказании помощи пациенту.
- При преждевременном извлечении полосы батарейки срок службы батареек больше не гарантируется.
- При использовании LifePad® в сочетании с дефибриллятором следуйте инструкциям по технике безопасности для дефибриллятора.
- О любых непредвиденных операциях или событиях следует сообщать производителю.
- Устройство не предназначено для использования при наличии анестезирующих смесей, воспламеняющихся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.

Общие меры предосторожности

- LifePad® используется только один раз и не подходит для повторного использования.
 - После однократного использования и соответственно замыкания электрической цепи посредством вытягивания полосы батарейки, входящая в комплект поставки батарейка разряжается, что не гарантирует возможность последующего повторного использования прибора.
 - Кроме того, по гигиеническим причинам прибор не предназначен для использования различными людьми, так как его нельзя дезинфицировать или очистить.
- Предохраняйте LifePad® от ударов, влажности, пыли, химикатов, сильных колебаний температуры, прямых солнечных лучей, воды, песка и не устанавливайте его рядом с источниками тепла (печами или радиаторами отопления), в противном случае надежность работы LifePad® не гарантируется.
- Ни в коем случае не открывайте LifePad® и не ремонтируйте его самостоятельно, поскольку надежность функционирования в этом случае не гарантируется и возникает опасность поражения электрическим током. Техническое обслуживание и/или калибровка LifePad® невозможны.
- Не используйте дополнительные детали, которые не рекомендованы производителем или не предлагаются в качестве принадлежностей.

- При наличии видимых или предполагаемых повреждений LifePad® замените его на новый LifePad®.
- LifePad® защищен от брызг воды. Запрещается погружать LifePad® в воду.

Указания по обращению с батарейками

- При попадании жидкости из аккумуляторного элемента на кожу или в глаза необходимо промыть соответствующий участок большим количеством воды и обратиться к врачу.
-  **Опасность проглатывания!** Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Поэтому батарейки необходимо хранить в недоступном для детей месте!
- Обращайте внимание на обозначение полярности: плюс (+) и минус (-).
- Если батарейка потекла, очистите отсек для батареек сухой салфеткой, предварительно надев защитные перчатки.
- Защищайте батарейки от чрезмерного воздействия тепла.
-  **Опасность взрыва!** Не бросайте батарейки в огонь.
- Не заряжайте и не замыкайте батарейки накоротко.
- Не используйте аккумуляторы!
- Не разбирайте, не открывайте и не разбивайте батарейки.
- Батарейка должна соответствовать требованиям IEC 60086-4.





5. ХРАНЕНИЕ

Возможные повреждения вследствие неправильного хранения

- LifePad® следует хранить в сухом месте, не подверженном внешним воздействиям.
- Убедитесь, что Вы храните изделие в месте, доступном в экстренной ситуации.
- Не сгибайте LifePad® и не подвергайте его воздействию других внешних нагрузок, поскольку это может привести к повреждению датчика давления.
- Во время хранения LifePad® регулярно проверяйте, не истек ли указанный срок годности. В этом случае следует немедленно заменить изделие новым экземпляром.

6. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Прибор показан на раскладываемой странице.

-  Кнопка **ВКЛ./ВЫКЛ.** (при вытянутой полоске, активирующей батарейку: короткое нажатие -> ВКЛ. / долгое нажатие -> ВЫКЛ.) / кнопка **отключения звука** (повторное короткое нажатие после включения -> звук выключен)
-  Светодиодная система обратной связи
-  Полоса батареек
-  Датчик давления

7. ЧТО ДЕЛАТЬ В ЭКСТРЕННОМ СЛУЧАЕ?

Соответствующие схемы представлены на раскладываемой странице.

A Проверка сознания и дыхания

Проверьте наличие реакции у потерявшего сознание. Для этого слегка встряхните его за плечи и спросите: «Все нормально?». Если он отреагирует, попробуйте узнать, что с ним происходит, и при необходимости обратитесь за помощью. Регулярно проверяйте его состояние.

Если он не реагирует, проверьте дыхание визуально, на слух и осязательно. Для этого переверните пострадавшего на спину. Положите руку на лоб и слегка оттяните его голову кончиками пальцев другой руки назад, чтобы освободить дыхательные пути. Если Вы сомневаетесь, что дыхание соответствует норме, действуйте, как если бы оно не было нормальным, и начинайте реанимацию.

B Вызов скорой помощи

Если пациент не реагирует и не дышит нормально, незамедлительно вызовите спасательную службу (в Европе по номеру 112).

C Снятие одежды с верхней части туловища

По возможности уложите пациента на ровную и твердую поверхность. Снимите одежду с верхней части туловища пациента. LifePad® должен прилегать непосредственно к голой коже.

D Наложение LifePad®

Расположите LifePad® на верхней части туловища, как показано на рисунке. Выровняйте изделие по красным контрольным линиям. LifePad® следует располагать на верхней части туловища пострадавшего так, чтобы вертикальная красная линия находилась по центру тела, а нижний край изделия заканчивался на груди, чтобы датчик давления [4] находился в нижней половине грудины.

E Извлечение полосы батарейки

Извлеките полосу батарейки [3] из корпуса, чтобы активировать LifePad®. LifePad® начинает подавать звуковой сигнал.

F Наложение рук

Встаньте на колени рядом с пациентом. Положите подушку пальца на выпуклую часть датчика давления [4] LifePad®. Наложите вторую ладонь подушечкой на первую и сплетите пальцы рук. Убедитесь, что они не нажимают на ребра пациента и не сдавливают верхнюю часть живота.

G Выполнение компрессий

Расположите плечи вертикально над грудной клеткой пострадавшего и выпрямите руки. Начните непрямой массаж сердца согласно ритму звукового сигнала. Каждый раз, когда звучит сигнал, надавливайте на грудину. Глубина компрессии составляет от 5 до 6 см. Цветная светодиодная система обратной связи [2] показывает достаточность приложенного давления. Вы оказываете достаточное давление на грудную клетку, если все светодиоды последовательно загораются в порядке возрастания от оранжевого до зеленого. Если светится только оранжевый светодиод или дополнительно оба желтых, Вы надавливаете слишком слабо. Увеличивайте давление в последующих компрессиях, пока не загорятся все светодиоды.

Н Разгрузка грудной клетки

После каждого выполненного компрессионного сжатия полностью снимайте нагрузку с грудной клетки, не теряя контакта между руками и LifePad®.

В этом случае светодиодная система обратной связи [2] также поможет Вам оценить ситуацию.

После каждой компрессии снова разгружайте грудную клетку так, чтобы все светодиоды, начиная с зеленого, последовательно погасли и горел только оранжевый.

Если зеленые и желтые светодиоды гаснут не полностью, грудная клетка разгружена недостаточно. После последующей компрессии сильнее разгрузите грудную клетку, чтобы погасли все светодиоды кроме оранжевого.

Повторяйте шаги [G] и [H] в ритме звукового сигнала, чтобы обеспечить частоту 100 компрессий в минуту. Выполняйте непрямой массаж сердца до тех пор, пока не почувствуете отчетливые признаки жизни или оказанием помощи не займется врач.

Если Вы обучены процедуре искусственного дыхания, Вы можете сделать два выдоха рот в рот после 30 надавливаний руками на грудину.

I Отключение звукового сигнала (опция)

Звуковой сигнал можно отключить в любое время повторным нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. [1]. Это полезно, например, при параллельной работе с дефибриллятором, который также подает звуковые сигналы. Обратите внимание, что в этом случае обратная связь по необходимой частоте выполняемых компрессий невозможна.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация прибора

В интересах защиты окружающей среды не следует утилизировать LifePad® после однократного использования вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в стране использования изделия. LifePad® следует утилизировать согласно директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

При утилизации LifePad® убедитесь, что батарейка извлечена, и утилизируйте ее отдельно.



Утилизация батареек

• Батарейки нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Они могут содержать тяжелые металлы, поэтому их следует утилизировать отдельно.

• Следующие знаки предупреждают о наличии в батарейках токсичных веществ:

Pb = свинец,
Cd = кадмий,
Hg = ртуть.



9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Модель	LifePad®
Тип	RH 112
Размеры	210 x 160 x 20 мм
Масса	Ок. 130 г
Громкость	66 дБ

Допустимые условия эксплуатации	5–40 °С, при относительной влажности воздуха 15–93 % 700–1060 гПа давления окружающей среды
Допустимые условия хранения и транспортировки	От 5 до 35 °С, относительная влажность воздуха 45–85 % 700–1060 гПа давления окружающей среды
Класс защиты	IP44
Электропитание	1 батарейка CR2032 (3 В) = = =
Срок службы батареек	Ок. 1 ч непрерывной работы.
Частота звукового сигнала	100 ударов/мин
Срок годности	См. заводскую табличку (5 лет с даты изготовления)
Ожидаемый срок службы	Одноразовое изделие
Классификация	Внутреннее питание, непрерывный режим работы, рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (задняя сторона устройства считается рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора)

Технические данные могут быть изменены без уведомления, поскольку возможны обновления.

Серийный номер указан на приборе или в отсеке для батареек.

- Прибор соответствует предписанию (ЕС) 2017/745 Европарламента и Совета по медицинскому оборудованию, а также соответствующим национальным положениям.
- Данный прибор соответствует европейским стандартам EN 60601-1 и EN 60601-1-2 (в соответствии с CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8), к нему применяются специальные требования по безопасности в отношении электромагнитной совместимости. Следует учесть, что переносные и мобильные высокочастотные средства связи и телекоммуникации могут оказывать отрицательное влияние на работу данного прибора. Дополнительную информацию можно получить по указанному адресу сервисной службы.

10. ГАРАНТИЯ/СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Более подробная информация по гарантии/сервису находится в гарантийном/сервисном талоне, который входит в комплект поставки.

Для пользователя/пациента на территории Европейского союза и на территориях с идентичными нормативно-правовыми системами (Регламент по медицинским изделиям MDR (ЕС) 2017/745) действует следующее правило: если во время или вследствие использования изделия происходит серьезный инцидент, сообщите о нем изготовителю и/или его полномочному представителю, а также соответствующему национальному органу страны-участницы, в которой находится пользователь/пациент.



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.

Spis treści

1. Zawartość opakowania	58	6. Opis urządzenia.....	62
2. Objasnienie symboli	58	7. Co zrobić w sytuacji awaryjnej?	63
3. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	59	8. Utylizacja	64
4. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	60	9. Dane techniczne.....	64
5. Przechowywanie	62	10. GWARANCJA/serwis.....	65

1. 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.












1x LifePad®

1x niniejsza instrukcja obsługi

2. 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
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI) Identyfikator do jednoznacznej identyfikacji produktu.		Numer artykułu

	Numer seryjny		Oznaczenie partii towaru
IP44	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.		Cisnienie 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 gospodarstwa domowego.
	Prąd stały Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do zasilania prądem stałym.	 A	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.		

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 nieodświadczonym 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 używać 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.
- Złamanie 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 włączyć 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 anestetycznych 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 podejrzenia 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

Urządzenie pokazane jest na rozkładanej stronie.

- 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?

Odpowiednie rysunki przedstawiono na rozkładanej stronie.

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 odciążenie klatkę piersiową

Po każdym wykonanym w pełni ucisku należy całkowicie odciążać 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. Odciążać 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 uciśnień 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)

Sygnal 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. 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 urządzenia. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z serwisem pod podanym adresem.

10. GWARANCJA/SERWIS

Szczegółowe informacje na temat gwarancji i warunków gwarancji znajdują się w załączonej 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.



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Volg de waarschuwingen en veiligheidsrichtlijnen op. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor later gebruik. Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing toegankelijk is voor andere gebruikers. Geef bij het doorgeven van het apparaat ook de gebruiksaanwijzing mee.

Inhoudsopgave

1. Omvang van de levering.....	66	6. Beschrijving van het apparaat.....	70
2. Verklaring van de symbolen	66	7. Wat te doen in geval van nood.....	70
3. Voorgeschreven gebruik	67	8. Verwijdering.....	71
4. Waarschuwingen en veiligheidsrichtlijnen.....	68	9. Technische gegevens.....	72
5. Opbergen	70	10. Garantie/service	72

1. OMVANG VAN DE LEVERING








Controleer of de buitenkant van de verpakking intact is en of de inhoud compleet is. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het apparaat en de toebehoren zichtbaar beschadigd zijn en verwijder al het verpakkingsmateriaal. Wij adviseren u het apparaat bij twijfel niet te gebruiken en contact op te nemen met de verkoper of met de betreffende klantenservice.

- 1 LifePad®
- 1 gebruiksaanwijzing

2. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Op het apparaat, in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het typeplaatje van het apparaat worden de volgende symbolen gebruikt:

	Waarschuwing Waarschuwing voor situaties met verwondingsrisico's of gevaar voor uw gezondheid.		Sprawdzić w instrukcji obsługi
	Let op Waarschuwing voor mogelijke schade aan het apparaat of de toebehoren.		Productinformatie Verwijzing naar belangrijke informatie.
	Eenmalig gebruik Niet geschikt voor meermalig gebruik.		Te gebruiken tot
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Code voor een eenduidige productidentificatie.		Artikelnummer

 SN	Serienummer	 LOT	Chargennummer
IP44	Veiligheidsklasse Beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter van ≥ 1 mm en groter en tegen spatwater.		Type CF toegepast defibrillatiebestendig onderdeel
	Temperatuurbegrenzing Geeft de temperatuurgrenswaarden aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.		CE-markering Dit product voldoet aan de eisen van de geldende Europese en nationale richtlijnen.
	Luchtvochtigheid, begrenzing Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.		Atmosferische druk, begrenzing Geeft de atmosferische druk aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Verwijdering Verwijder het apparaat conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).		Verwijdering van de batterij Batterijen die schadelijke stoffen bevatten, mogen niet met het huisvuil worden weggegooid.
	Gelijkstroom Het apparaat is alleen geschikt voor gelijkstroom.		Aanduiding voor de identificatie van het verpakkingsmateriaal. A = materiaalafkorting, B = materiaalnummer: 1-6 = kunststoffen, 20-22 = papier en karton
	Verwijder de verpakking overeenkomstig de milieu-eisen.		

3. VOORGESCHREVEN GEBRUIK

Gebruik de LifePad® uitsluitend voor het doel waarvoor deze is ontwikkeld en uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven wijze.

Doel

De LifePad® stimuleert en ondersteunt eerstehulpverleners bij het reanimeren (CPR) van personen ouder dan 12 jaar na een plotselinge hartstilstand (SCA) met behulp van een akoestisch en visueel feedbacksysteem dat de hartmassage beoordeelt. De LifePad® is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag in geen geval meerdere keren worden gebruikt.

Doelgroep

De LifePad® is bedoeld voor gebruik door volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar en is speciaal ontwikkeld voor leken. Daarom is er geen specifieke kennis of bekwaamheid nodig voor het gebruik van de LifePad®.

Indicaties/klinische voordelen

De LifePad® wordt gebruikt nadat de eerstehulpverlener bij het slachtoffer een hartstilstand heeft geconstateerd. Daarom moet de eerstehulpverlener vóór gebruik van de LifePad® controleren of het slachtoffer bij bewustzijn is en ademhaalt, zoals beschreven in het hoofdstuk "Wat te doen in geval van nood". Als het slachtoffer niet reageert en niet ademt, kan worden uitgegaan van een hartstilstand. In dat geval moet de eerstehulpverlener het alarmnummer bellen en het product onmiddellijk gaan gebruiken.

De LifePad® is een flexibele antislipmat die zich aan elke lichaamsvorm aanpast. De pad wordt op het ontblote bovenlichaam van het slachtoffer aangebracht en met behulp van referentielijnen en pictogrammen uitgelijnd.

Het feedbacksysteem wordt automatisch geactiveerd door aan de batterijstrip te trekken. Er klinkt een pieptoon die het juiste ritme van 100 compressies per minuut aangeeft. Daarnaast geven de leds met kleurcodering samen met de ingebouwde druksensor aan of de compressies correct worden uitgevoerd. Daarbij controleert de sensor aan de ene kant of er voldoende druk wordt uitgeoefend om de borstkas te comprimeren en aan de andere kant of de borstkas weer ontlast wordt om de pompwerking van het hart te simuleren.

De LifePad® is niet alleen bedoeld om meer mensen te motiveren om eerste hulp te verlenen, maar ook om onervaren eerstehulpverleners te helpen bij cardiopulmonale reanimatie.

4. WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

Contra-indicaties

- Gebruik de LifePad® niet als het slachtoffer duidelijk dodelijk gewond is.
- Gebruik de LifePad® niet als u zeker weet dat het slachtoffer normaal ademt, zelfs als hij of zij niet reageert.
- Gebruik de LifePad® niet bij personen jonger dan 12 jaar.
- Stel de behandeling nooit uit om de exacte leeftijd van het slachtoffer te bepalen.

Algemene waarschuwingen



- Ook een onmiddellijk in gang gezette reanimatie garandeert zelfs bij optimale uitvoering niet dat het slachtoffer het overleeft. In sommige gevallen sluit de oorzaak van de hartstilstand het overleven van het slachtoffer uit, ondanks de beste zorg.
- Patiënten met ernstige letsels mogen niet worden verplaatst. Als de LifePad® niet wordt gebruikt, mag de gebruiker de zorgvrager ook niet op een andere ondergrond leggen.
- Ribbreuken en ander letsel zijn veelvuldige, maar aanvaardbare gevolgen van reanimatie, gezien het alternatief van overlijden door hartstilstand. Na reanimatie moet bij alle slachtoffers worden onderzocht of er letsel is ontstaan door de reanimatie.
- Naast de hierboven genoemde gevolgen kunnen er bij reanimatie vaak schaafwonden, kneuzingen en pijnlijke plekken op de borst ontstaan. Stop de compressies in dergelijke gevallen niet, maar ga door met reanimatie totdat er professionele hulp arriveert.
- Controleer voordat u met de reanimatie begint of het oppervlak van de LifePad® intact is om scherpe randen of gevaarlijke zones te voorkomen.
- In geval van een defect dient u de hartmassage uit te voeren zonder de LifePad® te gebruiken. Vertraag of onderbreek in geen geval het begin van de eerstehulpverlening om het defect te verhelpen. Houd u daarbij aan de door pictogrammen weergegeven instructies.
- Zelfs als het apparaat faalt, moet de hartmassage met een drukfrequentie van ten minste 100 per minuut worden voortgezet totdat er weer duidelijke tekenen van leven waarneembaar zijn of totdat de noodarts het overneemt. De druk moet hoog genoeg zijn om een drukdiepte op de borst van 50 mm tot 60 mm te bereiken.
- De LifePad® ondersteunt hulpverleners alleen en kan hen niet volledig vervangen.
- De LifePad® is niet bedoeld ter vervanging van mogelijke EHBO-trainingen. Voorkennis is een voordeel, maar is niet noodzakelijk voor het gebruik.
- Houd verpakkingsmateriaal buiten bereik van kinderen. Kinderen kunnen hierin stikken.
- De LifePad® is geen speelgoed. Bewaar de LifePad® buiten bereik van kinderen.
- Om de risico's door sterke elektromagnetische velden, zoals storingen in het product, te beperken, mag u de LifePad® niet gebruiken in de buurt van sterke hoogfrequente signalen of draagbare en/of mobiele RF-apparatuur.

- Het gebruik van andere toebehoren, omvormers en kabels die niet voor de LifePad® bedoeld zijn, kan leiden tot een hogere RF-emissie of verminderde bestandheid van de LifePad® tegen storingen.
- Om de levensduur van de LifePad® niet onnodig te verkorten, mag deze alleen worden ingeschakeld bij de behandeling van een slachtoffer.
- Als u de batterijstrip er voortijdig uittrekt, kan de levensduur van de batterij niet meer worden gegarandeerd.
- Als de LifePad® wordt gebruikt in combinatie met een defibrillator, volg dan de veiligheidsinstructies van de defibrillator.
- Meld elke onverwachte werking of gebeurtenis aan de fabrikant.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van anesthesiemengsels die ontvlambaar zijn met lucht, zuurstof of stikstofprotoxide.

Algemene veiligheidsmaatregelen

- De LifePad® is bestemd voor eenmalig gebruik en is daarom niet geschikt om meerdere keren te gebruiken:
 - Na eenmalig gebruik en het sluiten van de stroomkring door aan de batterijstrip te trekken, wordt de meegeleverde batterij ontladen, waardoor niet meer kan worden gegarandeerd dat het product later nogmaals kan worden gebruikt.
 - Bovendien kan het product om hygiënische redenen niet voor verschillende personen worden gebruikt, omdat het niet kan worden gedesinfecteerd of gereinigd.
- Stel de LifePad® niet bloot aan schokken, vocht, stof, chemische stoffen, sterke temperatuurschommelingen, direct zonlicht, water, zand en warmtebronnen (ovens of verwarmingselementen), omdat een storingsvrije werking van de LifePad® in deze gevallen niet kan worden gegarandeerd.
- U mag de LifePad® in geen geval openen of zelf repareren. Wanneer u dit toch doet, kan een storingsvrije werking niet langer worden gegarandeerd en kan er een elektrische schok optreden. De LifePad® kan niet worden onderhouden en/of gekalibreerd.
- Gebruik geen extra onderdelen die niet door de fabrikant zijn aanbevolen of als toebehoren zijn aangeboden.
- Als u ziet of vermoedt dat de LifePad® beschadigd is, moet u deze vervangen door een nieuwe LifePad®.
- De LifePad® is beschermd tegen spatwater. Dompel de LifePad® nooit onder in water.

Aanwijzingen met betrekking tot het gebruik van batterijen

- Als vloeistof uit een batterijcel in aanraking komt met de huid of de ogen, moet u de betreffende plek met water spoelen en een arts raadplegen.
-  Gevaar voor inslikken! Kleine kinderen kunnen batterijen inslikken, met verstikking als gevolg. Bewaar batterijen daarom buiten bereik van kleine kinderen!
- Neem de aanduiding van de polariteit (plus (+) en min (-)) in acht.
- Als er een batterij is gaan lekken, moet u veiligheidshandschoenen aantrekken en het batterijvak met een droge doek reinigen.
- Bescherm batterijen tegen overmatige hitte.
-  Explosiegevaar! Werp batterijen niet in vuur.
- Batterijen mogen niet worden opgeladen en niet worden kortgesloten.
- Gebruik geen accu's!
- Haal batterijen niet uit elkaar, open ze niet en hak ze niet in stukken.
- De accu moet voldoen aan IEC 60086-4.

5. OPBERGEN

Mogelijke schade door verkeerde opslag

- Bewaar de LifePad® in een droge omgeving zonder externe belastingen.
- Zorg ervoor dat u het product op een plaats bewaart die in geval van nood snel en gemakkelijk toegankelijk is.
- Voorkom dat de LifePad® tijdens de opslag wordt geknikt of aan andere externe belastingen wordt blootgesteld, aangezien dit de druksensor kan beschadigen.
- Controleer tijdens de opslag van de LifePad® regelmatig of de opgedrukte houdbaarheidsdatum is verstreken. Vervang het product onmiddellijk door een nieuw exemplaar als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

6. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het apparaat is afgebeeld op de uitvouwbare pagina.

- 1 **AAN/UIT**-toets (als de batterijstrip eruit is getrokken: kort indrukken -> AAN / lang indrukken -> UIT) / **Mute**-toets (opnieuw kort indrukken na het inschakelen -> mute)
- 2 Led-feedbacksysteem
- 3 Batterijstrip
- 4 Druksensor

7. WAT TE DOEN IN GEVAL VAN NOOD

De bijbehorende tekeningen zijn afgebeeld op de uitvouwbare pagina.

A Bewustzijn en ademhaling controleren

Controleer of het slachtoffer reageert. Schud voorzichtig aan zijn of haar schouders en vraag hardop: "Is alles in orde?" Als het slachtoffer reageert, probeert u te achterhalen wat er aan de hand is en schakelt u zo nodig hulp in. Controleer regelmatig de toestand van het slachtoffer. Als het slachtoffer niet reageert, controleert u zijn of haar ademhaling door te kijken, te luisteren en te voelen. Draai het slachtoffer daarvoor op zijn of haar rug. Leg uw hand op het voorhoofd van het slachtoffer en kantel met de vingertoppen van uw andere hand zijn of haar hoofd licht naar achteren om de luchtweg vrij te maken. Als u twijfelt of de ademhaling normaal is, handelt u alsof deze niet normaal is en begint u met reanimeren.

B Alarmnummer bellen

Als het slachtoffer niet reageert en niet normaal ademt, moet u onmiddellijk de hulpdiensten waarschuwen (in Europa belt u 112).

C Bovenlichaam ontbloten

Zorg er indien mogelijk voor dat het slachtoffer op een vlakke en stevige ondergrond ligt. Ontbloot het bovenlichaam van het slachtoffer. De LifePad® moet rechtstreeks op de blote huid kunnen worden aangebracht.

D LifePad® aanbrengen

Plaats de LifePad® zoals afgebeeld op het ontblote bovenlichaam. Lijn het product uit met behulp van de rode referentielijnen. De LifePad® moet zodanig op het bovenlichaam van het slachtoffer worden geplaatst dat de verticale rode lijn zich in het midden van het lichaam bevindt en de onderrand van het product gelijkligt met het uiteinde van het borstbeen, zodat de druksensor **4** zich op de onderste helft van het borstbeen bevindt.

E Batterijstrip eruit trekken

Trek vervolgens de batterijstrip **3** helemaal uit de behuizing om de LifePad® te activeren. De LifePad® laat een pieptoon horen.

F Handen plaatsen

Kniel naast het slachtoffer neer. Leg de bal van één hand op de verhoging van de druksensor **4** van de LifePad®. Leg de bal van uw andere hand op uw eerste hand en haak de vingers van beide handen in elkaar. Zorg ervoor dat uw vingers niet tegen de ribben van het slachtoffer drukken en oefen geen druk uit op de bovenbuik.

G Compressies uitvoeren

Houd uw schouders verticaal boven de borstkas van het slachtoffer en strek uw armen. Begin nu in het ritme van de pieptoon met de hartmassage. Druk elke keer als het geluidssignaal te horen is het borstbeen ten minste 5 cm, maar niet meer dan 6 cm, in.

Aan de hand van het gekleurde led-feedbacksysteem **2** kunt u zien of u voldoende druk uitoefent. U oefent voldoende druk uit wanneer alle leds één voor één in oplopende volgorde van oranje naar groen gaan branden.

Als alleen de oranje led of de oranje en de twee gele leds branden, dan oefent u te weinig druk uit. Verhoog de druk tijdens de volgende compressies tot alle leds gaan branden.

H Borst weer ontlasten

Ontlast de borstkas volledig na elke compressie, zonder dat u het contact tussen uw handen en de LifePad® onderbreekt.

Ook hier helpt het led-feedbacksysteem **2** u bij de inschatting.

Ontlast de borstkas na elke compressie weer zo ver dat de leds in aflopende volgorde van groen naar oranje uitgaan, tot alleen nog de oranje led brandt.

Als de groene en gele leds niet volledig uitgaan, is er onvoldoende ontlasting van de borstkas. Ontlast de borstkas bij de daaropvolgende compressie nog meer tot alle leds behalve de oranje led uitgaan.

Herhaal de stappen **G en **H** in het ritme van de pieptoon om een frequentie van 100 compressies per minuut te waarborgen. Voer de hartmassage uit tot er weer duidelijke tekenen van leven waarneembaar zijn of tot de medisch hulpverlener het van u overneemt.**

Als u daarvoor opgeleid bent, kunt u na 30 compressies 2 keer beademen.

I Pieptoon deactiveren (optioneel)

U kunt de pieptoon in geactiveerde toestand op elk gewenst moment deactiveren door nogmaals op de AAN/UIT-toets **1** te drukken. Dit kan bijv. bij parallel gebruik met een defibrillator zinvol zijn, die eveneens pieptonen geeft. Houd er rekening mee dat er in dit geval echter geen feedback meer mogelijk is over de vereiste frequentie van de uit te voeren compressies.

8. VERWIJDERING

Verwijdering van het apparaat

In het belang van het milieu mag de LifePad® na eenmalig gebruik niet met het huisvuil worden weggegooid. U kunt het apparaat inleveren bij gespecialiseerde inzamel punten in uw land. Verwijder de LifePad® conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke instanties voor afvalverwijdering in uw gemeente.

Zorg er bij het weggooien van de LifePad® voor dat de batterij is verwijderd en gooi deze apart weg.



Batterijen verwijderen

- Batterijen mogen niet met het huisvuil worden weggegooid. Ze kunnen giftige zware metalen bevatten en moeten daarom overeenkomstig de richtlijnen voor giftig afval worden verwijderd.
- Deze tekens kunt u aantreffen op batterijen met schadelijke stoffen:

Pb = batterij bevat lood,

Cd = batterij bevat cadmium,

Hg = batterij bevat kwik



9. TECHNISCHE GEGEVENS

Model	LifePad®
Type	RH 112
Afmetingen	210 x 160 x 20 mm
Gewicht	ca. 130 g
Volume	66 dB
Toegestane omstandigheden bij gebruik	5 °C tot 40 °C, 15–93% relatieve luchtvochtigheid 700–1060 hPa omgevingsdruk
Toegestane omstandigheden bij opslag en transport	5 °C tot 35 °C, 45–85% relatieve luchtvochtigheid 700–1060 hPa omgevingsdruk
Veiligheidsklasse	IP44
Stroomvoorziening	1x CR2032 (3 V) ===
Levensduur batterij	ca. 1 uur bij continu gebruik
Frequentie van de pieptoon	100 bpm
Vervaldatum	zie typeplaatje (5 jaar na productie)
Verwachte levensduur	product voor eenmalig gebruik
Classificatie	Interne voeding, continue werking, toepassingsonderdeel defibrilatiebestendig type CF (achterzijde apparaat wordt beschouwd als defibrilatiebestendig type CF-apparaat)

Technische gegevens kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd, aangezien updates mogelijk zijn.

Het serienummer staat op het apparaat of in het batterijvak.

- Het apparaat voldoet aan de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en aan de betreffende nationale bepalingen.
- Dit apparaat voldoet aan de Europese normen EN 60601-1 en EN 60601-1-2 (in overeenstemming met CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) en is onderworpen aan bijzondere veiligheidsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit. Let erop dat draagbare en mobiele HF-communicatie-installaties storingen kunnen veroorzaken voor dit apparaat. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

10. GARANTIE/SERVICE

Meer informatie over de garantie en de garantievoorzwaarden vindt u in het meegeleverde garantieblad.

Voor gebruikers/patiënten in de Europese Unie en identieke reguleringsystemen (verordening betreffende medische hulpmiddelen MDR (EU) 2017/745) geldt: als zich tijdens of vanwege het gebruik van het product een ernstig incident voordoet, moet u dit melden bij de fabrikant en/of diens gemachtigde en bij de desbetreffende nationale overheid van de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt zich bevindt.



Læs denne betjeningsvejledning omhyggeligt igennem. Læs advarslerne og sikkerhedsanvisningerne nøje. Opbevar betjeningsvejledningen til senere brug. Gør betjeningsvejledningen tilgængelig for andre brugere. Vedlæg også betjeningsvejledningen ved overdragelse af apparatet.

Indholdsfortegnelse

1. Leveringsomfang	73	6. Beskrivelse af apparatet	77
2. Symbolforklaring	73	7. Hvad skal jeg gøre i nødstilfælde?	77
3. Tilsigtet brug	74	8. Bortskaffelse.....	78
4. Advarsler og sikkerhedsanvisninger.....	75	9. Tekniske data.....	79
5. Opbevaring.....	76	10. Garanti /Service.....	79

1. LEVERINGSOMFANG











Kontrollér, at den leverede vares emballage er ubeskadiget, og at alt er med. Kontrollér før brug, at apparatet og tilbehøret ikke har synlige skader, og at alt emballagemateriale er fjernet. Anvend ikke apparatet i tvivlstilfælde, og kontakt din forhandler eller den anførte kundeserviceadresse, hvis du har spørgsmål.

- 1x LifePad®
- 1x denne betjeningsvejledning

2. SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler anvendes på apparatet, i betjeningsvejledningen, på emballagen og på apparatets typeskilt:

	Advarsel Advarsel om risiko for tilskadekomst eller sundhedsfare		Se betjeningsvejledningen
	Vigtigt Sikkerhedsanvisning om mulige skader på apparatet/tilbehøret		Produktoplysninger Vigtige oplysninger
	Engangsbrug Må ikke genbruges		Mindst holdbar til
	Producent		Medicinsk udstyr
UDI	UDI (Unique Device Identifier) Til tydelig produktidentifikation		Varenummer
	Serienummer		Partinummer

IP44	Beskyttelsesklasse Beskyttet mod faste fremmedlegemer på ≥ 1 mm i diameter og derover og mod vandstænk.		Defibrillationssikker type CF anvendt del
	Temperaturbegrænsning Angiver grænseværdierne for de temperaturer, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.		CE-mærkning Dette produkt opfylder kravene i de gældende europæiske og nationale direktiver
	Luftfugtighed, begrænsning Angiver det fugtighedsområde, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.		Atmosfærisk tryk, begrænsning Angiver det atmosfæriske område, som det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.
	Bortskaffelse Bortskaffelse i henhold til EU-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Bortskaffelse af batterier Batterier, der indeholder skadelige stoffer, må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald
	Jævnstrøm Apparatet kan kun bruges med jævnstrøm.		Mærkning til identifikation af emballagemateriale. A = materialeforkortelse, B = materialenummer:
	Emballagen skal bortskaffes på miljøvenlig vis.	1-6 = plast, 20-22 = papir og pap	

3. TILSIGTET BRUG

Brug udelukkende LifePad® til det formål, det er udviklet til, og kun på den måde, som er angivet i denne betjeningsvejledning.

Anvendelsesformål

LifePad® motiverer og støtter førstehjælpere i forbindelse med hjerte-lunge-redning (CPR) hos personer over 12 år efter pludseligt hjertestop (SCA) ved hjælp af et hørbart og visuelt feedbacksystem til vurdering af de udførte kompressioner. LifePad® er kun beregnet til engangsbrug og må under ingen omstændigheder genbruges.

Målgruppe

LifePad® er beregnet til brug af voksne og unge over 12 år og er specielt beregnet til ikke-fagpersoner. Der kræves ingen specifik viden eller faglig kompetence for at bruge LifePad®.

Indikation/klinisk formål

LifePad® anvendes af førstehjælperen ved den tilskadekomne, når der er konstateret hjertestop. Derfor er det vigtigt, at førstehjælperen, før LifePad® anvendes, kontrollerer bevidsthed og åndedræt hos den kollapsede person som beskrevet i kapitlet "Hvad gør jeg i nødstilfælde?". Hvis den pågældende ikke reagerer og ikke trækker vejret, må der antages hjertestop. I så fald skal førstehjælperen udføre et nødopkald og omgående påbegynde brugen af produktet.

LifePad® består af en fleksibel og skridsikker måtte, som tilpasser sig enhver kropsform. Den lægges på patientens nøgne overkrop og justeres på plads ved hjælp af referencelinjer og piktogrammer.

Efter automatisk aktivering af produktet ved at trække i batteristrimlen starter feedbacksystemet. Det består af et akustisk signal, der oplyser brugeren om den korrekte rytme på 100 kompressioner i minuttet, samt de farvekodede LED'er, der i kombination med den indbyggede tryksensor angiver, om kompressionerne udføres korrekt. I den forbindelse kontrollerer sensoren for det første, om der er tilstrækkeligt

tryk til at komprimere brystkassen, og for det andet, om der igen foretages aflastning af brystkassen for at simulere hjertets pumpeeffekt.

LifePad® er ikke kun beregnet til at motivere flere mennesker til at yde førstehjælp, men også til at hjælpe uerfarne førstehjælpere med at udføre genoplivningen.

4. ADVARSLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER

Kontraindikationer

- Anvend ikke LifePad®, hvis der er åbenlyst dødelige skader på den pågældende.
- Anvend ikke LifePad®, hvis du er sikker på, at den pågældende trækker vejret normalt - også selvom vedkommende ikke reagerer.
- Anvend ikke LifePad® på personer under 12 år.
- Forsink aldrig behandlingen for at finde frem til patientens nøjagtige alder.

Generelle advarsler



- Selv ikke en omgående påbegyndt genoplivning garanterer, at den pågældende overlever, heller ikke ved en optimal gennemførelse. I nogle tilfælde udelukker det problem, der ligger til grund for hjertestop, trods den bedste pleje, patientens overlevelse.
- Patienter med alvorlige skader må ikke flyttes. Uden LifePad® må lægmanden (brugeren) heller ikke flytte patienten på et andet underlag.
- Ribbensbrud og andre skader er almindelige, men acceptable følger af genoplivning, idet alternativet kan være dødsfald som følge af hjertestop. Efter genoplivning skal patienten undersøges for eventuelle skader som følge af genoplivningen.
- Foruden ovenstående kan der ved genoplivning ofte forekomme hudafskrabninger, stød og ømme områder på brystkassen. Selvom dette sker, må kompressionerne ikke stoppes, men CPR skal fortsættes, indtil der ankommer professionel hjælp.
- Kontrollér, at overfladen på LifePad® er ubeskadiget, før genoplivningen påbegyndes, for at undgå skarpe kanter eller farlige områder.
- I tilfælde af en defekt skal du udføre hjertemassagen uden brug af LifePad®. Du må under ingen omstændigheder udskyde eller afbryde opstarten af den indledte hjælp for at rette op på defekten. Følg til stadighed de anvisninger til processen, der er vist med piktogrammer.
- Selvom apparatet svigter, skal hjertemassage fortsættes med en trykfrekvens på mindst 100 pr. minut, indtil der igen ses tydelige tegn på liv, eller indtil akutlægen overtager patienten. Trykket skal være højt nok til at opnå en trykdybde på 50 mm til 60 mm på brystet.
- LifePad® er udelukkende beregnet som en hjælp til det tilkaldte redningsmandskab og kan ikke helt erstatte det.
- LifePad® er ikke beregnet til at erstatte mulige kurser i førstehjælp. Forhåndsviden er en fordel, men er ikke obligatorisk for at kunne bruge den.
- Hold børn på afstand af emballagematerialet. Der er fare for kvælning.
- LifePad® er ikke legetøj. Opbevar LifePad® utilgængeligt for børn.
- For at reducere de risici, der er forbundet med stærke elektromagnetiske felter, såsom svigt af produktet, må LifePad® ikke anvendes i nærheden af højfrekvenssignaler eller bærbart og/eller mobilt RF-udstyr.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over dem, der er specificeret for LifePad®, kan medføre forhøjede RF-emissioner eller nedsat immunitet for LifePad®.
- For ikke at forkorte levetiden for LifePad® unødigt, må du kun tænde den ved behandling af en patient.
- Hvis du trækker batteristrimlen ud før tid, kan batteriets levetid ikke længere garanteres.

- Hvis LifePad® anvendes i kombination med en hjertestarter, skal sikkerhedsanvisningerne til hjertestarteren følges.
- Rapportér enhver uventet funktion eller hændelse til producenten.
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af anæstesiblandinger, der er brændbare med luft, ilt eller nitrogenprotoxid.

Generelle forholdsregler

- LifePad® er kun til engangsbrug og er derfor ikke egnet til genanvendelse:
 - Efter brug og lukning af strømkredsen ved at trække i batteristrimlen aflades det medfølgende batteri, så det ikke længere kan garanteres, at produktet kan anvendes igen på et senere tidspunkt.
 - Af hygiejniske grunde kan produktet ikke anvendes på forskellige personer, da det ikke kan desinficeres eller rengøres.
- Beskyt LifePad® mod stød, fugt, støv, kemikalier, kraftige temperatursvingninger, direkte sollys, vand, sand og undgå varmekilder (ovn eller radiator) for tæt på apparatet, da det ellers ikke kan garanteres, at LifePad® fungerer fejlfrit.
- LifePad® må under ingen omstændigheder åbnes eller repareres, da en fejlfri funktion ellers ikke længere kan garanteres, og der kan opstå elektrisk stød. LifePad® kan ikke vedligeholdes og/eller kalibreres.
- Anvend ikke ekstradele, som ikke er anbefalet af producenten, eller som ikke tilbydes som tilbehør.
- Hvis du ser eller har mistanke om, at LifePad® er beskadiget, skal du udskifte den med en ny LifePad®.
- LifePad® er beskyttet mod vandstænk. LifePad® må aldrig nedsænkes i vand.

Anvisninger vedrørende batterierne

- Hvis lækket batterisyre kommer i kontakt med hud eller øjne, skal området vaskes med vand, hvorefter der søges læge.
-  **Kvælningsrisiko!** Små børn kan sluge batterier og blive kvalt. Batterierne skal derfor opbevares utilgængeligt for små børn!
- Følg polaritetsmærkningerne for plus (+) og minus (-).
- Hvis der er løbet batterisyre ud af batteriet, skal du tage beskyttelseshandsker på og rense batterirummet med en tør klud.
- Beskyt batterier mod meget høj varme.
-  **Eksplodingsfare!** Kast aldrig batterier ind i ild.
- Normale batterier må ikke oplades eller kortsluttes.
- Der må ikke anvendes genopladelige batterier!
- Batterier må aldrig skilles ad, åbnes eller knuses.
- Batteriet skal være i overensstemmelse med IEC 60086-4.

5. OPBEVARING

Mulige risici for skader på grund af forkert opbevaring

- Opbevar LifePad® på et tørt sted uden udefra kommende belastning.
- Sørg for at opbevare produktet på et sted, hvor det er nemt og hurtigt at få adgang til det i tilfælde af nødsituationer.
- LifePad® må ikke bøjes eller udsættes for anden udefra kommende belastning ved opbevaring, da dette kan beskadige tryksensoren.

- Kontrollér ved opbevaring af LifePad® regelmæssigt, om den påtrykte udløbsdato er overskredet. Udskift straks produktet med et nyt.

6. BESKRIVELSE AF APPARATET

Apparatet er vist på den udklappelige side.

- 1 **TÆND/SLUK**-knap (med trukket batteristrimmel: kort tryk ->TÆNDT / lang tryk -> SLUKKET) / **Lydløs**-knap (Tryk kort igen efter tænding ->lydløs)
- 2 LED-feedbacksystem
- 3 Batteristrimmel
- 4 Tryksensor

7. HVAD SKAL JEG GØRE I NØDSTILFÆLDE?

De tilhørende tegninger er vist på den udklappelige side.

A **Kontroller, om personen er ved bevidsthed og trækker vejret**

Kontrollér, om den kollapsede person reagerer. Det gøres ved at ryste personen let på skuldrene og spørge højt: „Er alt i orden?“ Når personen reagerer, skal du forsøge at finde ud af, hvad der er galt med vedkommende og søge hjælp, hvis det er nødvendigt. Kontrollér jævnligt personens tilstand.

Hvis personen ikke reagerer, kontrolleres vejtrækningen ved at se, høre og føle. Drej den pågældende på ryggen for at gøre dette. Læg hånden personens pande, og stræk med den anden hånds fingerspidser hovedet let tilbage for at åbne luftvejene. Hvis du er i tvivl om, at vejtrækningen er normal, skal du forholde dig som om, at den ikke er normal, og påbegynde genoplivningen.

B **Foretag nødopkald**

Hvis patienten ikke reagerer og ikke trækker vejret normalt, skal du omgående alarmere redningstjenesten (i Europa under 112).

C **Afklædning af overkroppen**

Sørg så vidt muligt for, at den pågældende ligger på et plant og fast underlag. Afklæd patientens overkrop. LifePad® skal kunne sidde direkte på den nøgne hud.

D **LifePad®anbringelse**

Anbring LifePad® på den nøgne overkrop som vist. Juster produktet ved hjælp af de røde styrelinjer. LifePad® anbringes på den pågældende persons overkrop med den lodrette, røde linje midt på kroppen og den nederste kant på produktet ind mod brystbenet, så trykføleren **4** befinder sig på den nederste halvdel af brystbenet.

E **Træk batteristrimlen ud**

Træk derefter batteristrimlen **3** helt ud af huset for at aktivere LifePad®. LifePad® afgiver en signaltone.

F **Pålægning af hænderne**

Knæl dig ned ved siden af patienten. Anbring en håndflade på den forhøjede del af tryksensoren **4** på LifePad®. Læg den anden hånds håndflade på den første hånd og flet fingrene. Sørg for hverken at trykke på patientens ribben eller øverste del af maven.

G Udførelse af kompressioner

Hold dine skuldre vandret over den pågældendes brystkasse, og stræk armene helt. Begynd nu med hjertemassagen i takt med signaltonen. Tryk til dette formål brystbenet mindst 5 cm ned, hver gang signaltonen lyder, dog ikke mere end 6 cm.

Du kan se, om du trykker nok på det farvede LED-feedbacksystem **[2]**. Du trykker tilstrækkeligt på brystkassen, når alle LED'erne tændes i stigende rækkefølge fra orange til grønt.

Hvis du kun får den orange LED eller de to gule LED'er til at lyse op, bruger du for lidt tryk. Øg trykket under de efterfølgende kompressioner, indtil alle LED'erne lyser.

H Aflastning af brystkassen igen

Efter hver kompression skal du aflaste brystkassen helt uden at miste kontakten mellem hænderne og LifePad®.

Også her hjælper LED-feedbacksystemet **[2]** med at vurdere dette.

Efter hver kompression skal du aflaste brystkassen igen, så LED'erne slukkes en ad gangen i faldende rækkefølge fra grøn til orange, indtil kun den orange LED lyser.

Hvis de grønne og gule LED'er ikke slukker helt, er brystkassens aflastning ikke tilstrækkelig. Under den efterfølgende kompression skal du aflaste brystkassen endnu mere, indtil alle LED'er (undtagen de orange LED'er) slukker.

Gentag trin **[G] og **[H]** i takt med signaltonen for at sikre en frekvens på 100 kompressioner i minuttet. Udfør hjertemassagen, indtil der igen er tydelige tegn på liv, eller akutlægen overtager det.**

Hvis du er uddannet til det, kan du give 2 x kunstigt åndedræt efter 30 kompressioner.

I Deaktivering af akustisk signal (valgfrit)

Du kan til enhver tid slukke for det akustiske signal, når produktet er aktiveret, ved at trykke på TÆND/SLUK **[1]** -knappen igen. Dette kan f.eks. være hensigtsmæssigt ved paralleldrift med en defibrillator, som også giver signaltoner. Vær opmærksom på, at det i så fald ikke længere er muligt at give feedback om den nødvendige frekvens for de kompressioner, der skal udføres.

8. BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af apparatet

Af hensyn til miljøet må LifePad® ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet efter engangsbrug. Bortskaffelsen kan ske via den lokale genbrugsstation. LifePad® skal bortskaffes i henhold til EU-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Henvend dig til din kommunes tekniske forvaltning, hvis du har andre spørgsmål.

Ved bortskaffelse af LifePad® skal det sikres, at batteriet er fjernet og bortskaffes separat.



Bortskaffelse af batterierne

- Batterierne må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. De kan indeholde giftige tungmetaller og skal behandles som specialaffald.
- Disse symboler finder du på batterier med skadelige stoffer:
Pb = batteriet indeholder bly,
Cd = batteriet indeholder cadmium,
Hg = batteriet indeholder kviksølv



9. TEKNISKE DATA

Model	LifePad®
Type	RH 112
Mål	210 x 160 x 20 mm
Vægt	ca. 130 g
Lydstyrke	66 dB
Tilladte driftsbetingelser	5 °C til 40 °C, 15 til 93 % relativ luftfugtighed 700–1060 hPa omgivende tryk
Tilladte opbevarings- og transportbetingelser	5 °C til 35 °C, 45 til 85 % relativ luftfugtighed 700–1060 hPa omgivende tryk
Beskyttelsesklasse	IP44
Strømforsyning	1x CR2032 (3V) ===
Batterilevetid	ca. 1 time ved kontinuerlig drift
Frekvens for akustisk signal	100 bpm
Udløbsdato	Se typeskilt (5 år efter produktion)
Forventet levetid	Engangsprodukt
Klassificering	Intern forsyning, kontinuerlig drift, anvendelsesdel defibrilleringssikker type CF (bagsiden af udstyret betragtes som defibrilleringssikker type CF anvendt del)

Tekniske data kan ændres uden varsel, da aktualiseringer er mulige.

Serienummeret kan findes på apparatet eller i batterirummet.

- Apparatet er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr samt de gældende nationale bestemmelser.
- Dette apparat lever op til kravene i de europæiske standarder EN 60601-1 og EN 60601-1-2 (overensstemmelse med CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) og er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med henblik på elektromagnetisk kompatibilitet. Bemærk, at bærbare og transportable HF-kommunikationsenheder kan påvirke apparatet. Yderligere oplysninger fås på den angivne kundeserviceadresse.

10. GARANTI /SERVICE

Nærmere oplysninger om garantien og garantibetingelserne findes i det medfølgende garantihæfte.

For brugere/patienter i EU og identiske reguleringssystemer (forordningen om medicinsk udstyr MDR (EU) 2017/745) gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller på grund af brugen af produktet, skal du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den respektive nationale myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten befinder sig.



Läs igenom denna bruksanvisning noggrant. Följ varnings- och säkerhetsinformationen. Spara bruksanvisningen för framtida bruk. Se till att bruksanvisningen är tillgänglig för andra användare. Om produkten överläts till någon annan ska bruksanvisningen medfölja produkten.

Innehåll

1. I förpackningen ingår följande.....	80	6. Beskrivning av produkten.....	84
2. Teckenförklaring	80	7. Vad gör jag i en nödsituation?.....	84
3. Avsedd användning	81	8. Avfallshantering	85
4. Varnings- och säkerhetsinformation.....	82	9. Tekniska specifikationer	86
5. Förvaring	84	10. Garanti/service	86

1. I FÖRPACKNINGEN INGÅR FÖLJANDE

Kontrollera leveransen för att se att förpackningen är oskadd och att alla delar finns med. Innan du använder produkten ska du kontrollera att produkten och tillbehören inte har några synliga skador och att allt förpackningsmaterial har avlägsnats. Om du är osäker ska du inte använda produkten, utan vända dig till återförsäljaren eller till vår kundservice på angiven adress.

1 LifePad®

1 bruksanvisning (detta dokument)

2. TECKENFÖRKLARING

På produkten, i bruksanvisningen, på förpackningen och på typskylten för produkten används följande symboler:

	Varning Varningsinformation om skade- eller hälsorisker		Se bruksanvisningen
	OBS! Säkerhetsinformation om risk för skador på produkten/tillbehören		Produktinformation Hänvisar till viktig information
	Engångsbruk Lämpar sig inte för flergångsbruk		Får användas t.o.m.
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Unik produktidentifiering		Artikelnummer
	Serienummer		Satsbeteckning (partnummer)

IP44	Kapslingsklass Skydd mot främmande föremål över 1 mm i diameter och mot vattenstänk.		Defibrilleringssäker applicerad del av typ CF
	Temperaturbegränsning Anger de temperaturgränsvärden inom vilka denna medicintekniska produkt kan användas på ett säkert sätt		CE-märkning Denna produkt uppfyller kraven i gällande europeiska och nationella riktlinjer
	Luftfuktighet, begränsning Visar de luftfuktighetsgränsvärden inom vilka denna medicintekniska produkt kan användas på ett säkert sätt		Gränsvärden för atmosfärstryck Betecknar det atmosfärstrycksintervall som det är säkert att utsätta den medicintekniska produkten för
	Avfallshantering Avfallshandera produkten enligt EG-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter – WEEE		Avfallshantering av batterier Batterier som innehåller skadliga ämnen ska inte kasseras som hushållsavfall
	Likström Produkten är endast avsedd för användning med likström		Märkning för identifiering av förpackningsmaterial. A = materialförkortning, B = materialnummer: 1–6 = plast, 20–22 = papper och kartong
	Avfallssortera förpackningen på ett miljövänligt sätt		

3. AVSEDD ANVÄNDNING

LifePad® får enbart användas i det syfte som den är utvecklad för och på det sätt som anges i bruksanvisningen.

Avsedd användning

Genom att tillhandahålla ett akustiskt och visuellt feedbacksystem för bedömning av utförda kompressioner bidrar LifePad® till att motivera och underlätta livräddarens åtgärder vid hjärt-lungräddning (HLR) på en person över 12 år som har drabbats av ett plötsligt hjärtstopp (SCA). LifePad® är endast avsedd för engångsbruk och får under inga omständigheter användas fler gånger.

Målgrupp

LifePad® är avsedd att användas av vuxna och ungdomar över 12 år och är särskilt framtagen för användning av lekmän. Det krävs därför inga särskilda förkunskaper eller medicinsk kompetens för att använda LifePad®.

Indikation/kliniska fördelar

Efter att hjärtstopp har konstaterats hos en person används LifePad® av livräddaren. I enlighet med beskrivningen i avsnittet "Vad gör jag i en nödsituation?" ska livräddaren först kontrollera andningen och medvetandet hos personen som misstänks ha drabbats av hjärtstopp före användning av LifePad®. Om personen inte reagerar och inte andas ska man utgå från att ett hjärtstopp föreligger. I detta fall bör livräddaren larma 112 (i Europa, se informationskort med internationella larmnummer) och omedelbart börja använda produkten.

LifePad® består av en flexibel och halkfri matta som anpassar sig efter alla kroppsformer. Den läggs på personens överkropp, som först har befriats från hindrande kläder, och passas in med hjälp av referenslinjer och piktogram.

Feedbacksystemet startar efter automatisk aktivering av produkten genom att batteriremsan dras ut. Feedbacksystemet består av en ljudsignal som ger användaren en korrekt takt för 100 kompressioner per minut och färgkodade lysdioder, som tillsammans med den inbyggda trycksensorn anger om

kompressionerna utförs korrekt. Sensorn kontrollerar dels att erforderligt tryck utövas för komprimering av bröstkorgen och dels att kompressionen följs av en avlastning för bröstkorgen för en simulering av pumpeffekten i hjärtat.

LifePad® är inte bara avsedd att motivera fler personer att ge första hjälpen, utan även för att hjälpa oerfarna livräddare att utföra hjärt-lungräddning.

4. VARNINGS- OCH SÄKERHETSINFORMATION

Kontraindikationer

- Använd inte LifePad® om den drabbade personen har en uppenbar dödlig skada.
- Använd inte LifePad® om du är säker på att den drabbade personen andas normalt – även om han/hon inte reagerar.
- Använd inte LifePad® på personer under 12 år.
- Vänta aldrig med behandlingen för att ta reda på personens exakta ålder.

Allmänna varningar



- Även om hjärt-lungräddning inleds omedelbart kan inte ens ett optimalt genomförande garantera att den hjärtstoppdrabbade personen överlever. Trots bästa möjliga vård händer det i vissa fall att själva orsaken till hjärtstoppet omöjliggör överlevnad.
- Patienter med allvarliga skador får inte flyttas. Utan att använda LifePad® ska lekmannen (användaren) inte heller flytta patienten till ett annat underlag.
- Revbensfrakturer och andra skador är vanliga, men godtagbara, följer av hjärt-lungräddning när alternativet är dödsfall på grund av hjärtstopp. Alla som har utsatts för hjärt-lungräddning ska undersökas efteråt för att se om det har uppstått några skador vid hjärt-lungräddningen.
- Utöver ovanstående kan hjärt-lungräddning ofta resultera i skrubbsår, klämskador och ömma områden på bröstkorgen. Om detta inträffar ska du inte avbryta kompressionerna, utan fortsätta med hjärt-lungräddning tills hjälp anländer och kan ta över.
- Kontrollera att ytan på LifePad® är oskadd innan du använder produkten för hjärt-lungräddning för att undvika vassa kanter eller farliga områden.
- Vid ett eventuellt fel på produkten utför du kompressionsbehandlingen utan användning av LifePad®. Vänta aldrig med eller avbryt första hjälpen-åtgärderna för att avhjälpa felet. Fortsätt följa anvisningarna för genomförande av hjärt-lungräddning som illustreras med piktogram.
- Även om produkten inte fungerar ska hjärtmassagen fortsätta med en kompressionsfrekvens på minst 100 kompressioner per minut tills tydliga livstecken åter uppträder eller tills akutläkaren tar över. Bröstkompressionerna måste vara tillräckligt kraftfulla för att uppnå ett kompressionsdjup på 50–60 mm.
- LifePad® är endast avsedd att fungera som ett stöd till dess att larmad räddningspersonal anländer och ersätter inte denna insats helt.
- LifePad® är inte avsedd att ersätta en eventuell första hjälpen-utbildning. Förkunskaper är en fördel, men inget absolut krav för att använda produkten.
- Håll förpackningsmaterialet utom räckhåll för barn. Risk för kvävning!
- LifePad® är ingen leksak. Förvara LifePad® utom räckhåll för barn!
- För att minimera de risker som starka elektromagnetiska fält medför, t.ex. att produkten inte fungerar, ska LifePad® inte användas i närheten av starka signaler med hög frekvens eller bärbara och/eller mobila HF-enheter.
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som är avsedda för LifePad® kan leda till ökad HF-strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos LifePad®.

- För att inte förkorta livslängden för LifePad® ska den inte startas förrän hjärt-lungräddningen ska påbörjas.
- Drar du ut batteriremsan i förtid kan batteriets livslängd inte längre garanteras.
- Vid användning av LifePad® tillsammans med en defibrillator följer du säkerhetsanvisningarna för defibrillatoren.
- Rapportera all oväntad drift eller oväntade händelser till tillverkaren.
- Produkten lämpar sig ej för användning i närheten av lättantändliga narkosgasblandningar som innehåller luft, syre eller dikväveoxid.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- LifePad® är avsedd för engångsbruk och lämpar sig därför inte för återanvändning:
 - När batteriet har använts en gång och strömkretsen har slutits genom att batteriremsan har dragits ut, laddas det medföljande batteriet ur. Det går därför inte att garantera att produkten går att använda igen vid ett senare tillfälle.
 - Dessutom är det av hygieniska skäl inte möjligt att använda produkten på flera olika personer eftersom den inte kan desinficeras eller rengöras.
- Skydda LifePad® mot stötar, fukt, damm, kemikalier, kraftiga temperaturvariationer, direkt solljus, vatten och sand, och placera den inte för nära värmekällor (kaminer eller värmeelement) eftersom en felfri funktion hos LifePad® då inte längre kan garanteras.
- Öppna eller reparera aldrig LifePad® på egen hand eftersom det då inte längre går att garantera att den kommer att fungera felfritt. LifePad® kan inte underhållas och/eller kalibreras.
- Använd inga tillbehör eller extra delar som inte rekommenderas eller tillhandahålls av tillverkaren.
- Om du konstaterar eller misstänker att LifePad® är skadad ska den ersättas med en ny LifePad®.
- LifePad® är skyddad mot vattenstänk. Doppa aldrig LifePad® i vatten.

Anvisningar för hantering av batterier

- Om vätska från en battericell kommer i kontakt med hud eller ögon ska det berörda området sköljas med rikliga mängder vatten. Uppsök läkare.
-  Risk för kvävning! Små barn kan svälja batterier, vilket kan orsaka kvävning. Förvara därför batterier oåtkomligt för små barn!
- Lägg märke till polsymbolerna plus (+) och minus (-).
- Om ett batteri läcker ska batterifacket rengöras med en torr trasa. Skyddshandskar ska bäras vid rengöringen.
- Utsätt inte batterierna för höga temperaturer.
-  Explosionsrisk! Kasta aldrig batterier i öppen eld.
- Batterier får inte laddas upp eller kortslutas.
- Använd inte uppladdningsbara batterier!
- Batterierna får inte öppnas eller tas isär.
- Batteriet måste uppfylla IEC 60086-4.

5. FÖRVARING

Möjliga skador på grund av felaktig förvaring

- Förvara LifePad® på en torr plats där den inte utsätts för yttre påfrestningar.
- Se till att produkten förvaras på en plats som i händelse av nödsituation är lättillgänglig.
- LifePad® får inte vikas eller utsättas för andra yttre påfrestningar vid förvaring eftersom trycksensorn då kan skadas.
- Vid förvaring av LifePad® måste du regelbundet kontrollera sista förbrukningsdatum, så att det inte passerar. Byt i så fall genast ut produkten mot en ny.

6. BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Produkten finns avbildad på den utvikbara sidan.

- 1 **PÅ/AV**-knapp (vid dragen batteriremsa: kort tryckning -> PÅ, lång tryckning -> AV) / **Ljud av**-knapp (ytterligare kort tryckning efter start -> Ljud av)
- 2 LED-feedbacksystem
- 3 Batteriremsa
- 4 Trycksensor

7. VAD GÖR JAG I EN NÖDSITUATION?

Tillhörande illustrationer återfinns på den utvikbara sidan.

A Kontrollera medvetande och andning

Kontrollera om personen i fråga reagerar. Fatta tag i personens axlar och skaka henne/honom lätt samt fråga med hög röst: "Är allt är som det ska?" Om personen reagerar försöker du ta reda på vad som är fel och tillkallar vid behov hjälp. Kontrollera tillståndet regelbundet.

Om personen inte reagerar kontrollerar du andningen genom att lägga ditt öra nära personens näsa och mun, lyssna och känna efter andetag samtidigt som du tittar på bröstkorgen för att se om den höjs. Lägg personen på rygg. Öppna luftvägarna genom att lägga ena handen på personens panna och böja hans/hennes huvud lätt bakåt samtidigt som du lyfter upp hans/hennes haka med den andra handens pek- och långfinger. Om du är osäker på om andningen är normal ska du agera som om den är onormal och påbörja hjärt-lungräddning.

B Larma räddningstjänst

Om personen inte reagerar och inte andas normalt ska du omedelbart larma räddningstjänsten (112 i Europa).

C Klä av personen på överkroppen

Säkerställ i möjligaste mån att personen ligger på ett plant och fast underlag. Klä av personen på överkroppen. LifePad® måste kunna ligga an direkt mot den bara huden.

D Placering av LifePad®

Placera LifePad® på den bara överkroppen enligt bilden. Använd de röda referenslinjerna för en korrekt placering av produkten. LifePad® ska placeras på den drabbade personens överkropp så att den lodräta röda linjen är i mitten av kroppen och produktens nedre del ligger mot bröstbenet/sternum, så att trycksensorn är **4** placerad på den nedre halvan av bröstbenet/sternum.

E Dra ut batteriremsan

Dra sedan ut batteriremsan **3** helt ur höljet för att aktivera LifePad®. LifePad® avger en ljudsignal.

F Placera händerna

Knäböj bredvid personen. Placera ena handflatan på upphöjningen på LifePad®-tryckgivaren **4**. Lägg andra handloven ovanpå den första och korsa fingrarna. Kontrollera att du inte utövar tryck mot revbenen och inte heller mot den övre delen av buken på den drabbade personen.

G Utföra kompressioner

Se till att du har dina axlar lodrätt över bröstkorgen på den drabbade personen och håll armarna utsträckta. Börja nu göra bröstkompressioner i takt med ljudsignalen. Varje gång ljudsignalen avges ska du pressa ner bröstkorgen minst 5 cm, men inte mer än 6 cm.

Med hjälp av det färgade LED-feedbacksystemet **2** kan du se om du utövar tillräckligt med tryck. Du utövar lagom tryck på bröstkorgen när alla lysdioder tänds i tur och ordning och går från orange till grönt.

Om du endast får de orange eller även de båda gula lysdioderna att tändas är trycket för lätt. Tryck hårdare under efterföljande kompressioner tills alla lysdioder börjar lysa.

H Avlasta bröstkorgen igen

Efter varje kompression ska du avlasta bröstkorgen helt, men utan att händerna förlorar kontakten med LifePad®.

Även i detta fall bistår LED-feedbacksystemet **2** med bedömningen.

Avlasta bröstkorgen efter varje kompression så att lysdioderna släcks in i taget i fallande ordning från grönt till orange tills endast den orange lysdioden lyser.

Om de gröna och gula lysdioderna inte släcks helt är bröstkorgen inte tillräckligt avlastad. Avlasta bröstkorgen ytterligare under den efterföljande kompressionen tills alla lysdioder utom de orange lysdioderna släcks helt.

Upprepa steg **G och **H** i takt med ljudsignalen för att säkerställa en takt om 100 kompressioner per minut. Utför bröstkompressioner tills tydliga livstecken kan noteras eller tills akutläkaren tar över.**

Om du är utbildad i HLR kan du efter 30 kompressioner göra 2 inblåsningar.

I Inaktivera ljudsignal (tillval)

Du kan när som helst inaktivera ljudsignalen helst genom att trycka en gång till på PÅ/AV-knappen **1** när produkten är aktiverad. Detta kan vara användbart vid t.ex. paralleldrift med en hjärtstartare (defibrillator), som också avger ljudsignaler. Observera att du då inte längre får någon feedback med avseende på den nödvändiga takten för kompressionerna.

8. AVFALLSHANTERING

Avfallshandling av produkten

Av miljöskäl får LifePad® inte kastas i hushållsavfallet efter användningstillfället. Lämna den i stället till en återvinningscentral. LifePad® ska avfallshandlingas i enlighet med EG-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter – WEEE.

Vänd dig till ansvariga kommunala myndigheter vid frågor som rör avfallshandling.

Vid avfallshandling av LifePad® ska först batteriet avlägsnas och kasseras separat.



Avfallshandling av batterier

- Batterier får inte slängas i hushållsavfallet. De kan innehålla giftiga tungmetaller och ska sorteras som farligt avfall.
- Följande teckenkombinationer förekommer på batterier som innehåller skadliga ämnen:
Pb = batteriet innehåller bly,
Cd = batteriet innehåller kadmium,
Hg = batteriet innehåller kvicksilver



9. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Modell	LifePad®
Typ	RH 112
Mått	210 x 160 x 20 mm
Vikt	ca 130 g
Ljudnivå	66 dB
Godkända användningsförhållanden	5 °C till 40 °C, 15–93 % relativ luftfuktighet 700–1060 hPa omgivningstryck
Tillåtna förvarings- och transportförhållanden	5 °C till 35 °C, 45–85 % relativ luftfuktighet 700–1060 hPa omgivningstryck
Kapslingsklass	IP44
Strömförsörjning	1 x CR2032 (3V) ===
Batteriets livslängd	ca 1 timme i kontinuerlig drift
Ljudsignalens frekvens	100 bpm
Sista förbrukningsdag	Se typskylt (5 år efter produktion)
Förväntad livslängd	Engångsprodukt
Klassificering	Intern matning, kontinuerlig drift, defibrilleringssäker applicerad del av typ CF (produktens baksida betraktas som en defibrilleringssäker applicerad del av typ CF)

Specifikationerna kan komma att ändras utan föregående meddelande på grund av uppdateringar.

Serienumret finns tryckt på produkten eller i batterifacket.

- Produkten överensstämmer med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 gällande medicintekniska produkter samt med nationell lagstiftning.
- Produkten motsvarar de europeiska standarderna EN 60601-1 och EN 60601-1-2 (överensstämmer med CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 och IEC 61000-4-8) och omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet. Tänk på att bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan störa produkten. Du kan få fler behållare via den angivna kundtjänstadressen.

10. GARANTI/SERVICE

Mer information om garantin och garantivillkoren hittar du i den medföljande garantifoldern.

För användare/patienter i Europeiska unionen och identiska regleringssystem (förordning för medicintekniska produkter MDR [EU] 2017/745) gäller följande: Om en allvarlig incident skulle inträffa under eller på grund av användningen av produkten ska du anmäla detta till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant, samt till den nationella myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten befinner sig.



Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Følg advarslene og sikkerhetsmerknadene. Oppbevar bruksanvisningen for senere bruk. Sørg for at den også er tilgjengelig for andre brukere. Hvis du gir apparatet videre til andre, skal bruksanvisningen følge med.

Innhold

1. Leveringsomfang	87	6. Produktbeskrivelse	91
2. Tegnforklaring	87	7. Hva man skal gjøre i nødstilfeller?	91
3. Forskriftsmessig bruk	88	8. Avfallshåndtering	92
4. Advarsels- og sikkerhetsanvisninger	89	9. Tekniske spesifikasjoner	92
5. Oppbevaring	90	10. Garanti/service	93

1. LEVERINGSOMFANG

Kontroller leveransen for å sjekke at emballasjen er uskadet og innholdet intakt. Før du bruker apparatet, må du alltid kontrollere at apparat og tilbehør ikke har synlige skader og fjerne all emballasje. Hvis du er usikker, må du ikke bruke apparatet og heller kontakte forhandler eller den oppgitte kundeserviceadressen.

- 1x LifePad®
- 1x denne bruksanvisningen

2. TEGNFORKLARING

Følgende symboler brukes på selve apparatet, i bruksanvisningen, på emballasjen og på apparatets typeskilt:

	Advarsel Advarsel om fare for skader eller helseisriko		Se bruksanvisning for bruk
	OBS Det gjøres oppmerksom på mulige skader på produkt/tilbehør		Produktinformasjon Viktig informasjon
	Engangsbruk Kan ikke brukes flere ganger		Brukes før
	Produsent		Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator (UDI) Identifikator til unik produktidentifikasjon		Artikkelnummer
	Serienummer		Batchbetegnelse

IP44	Beskyttelsesklasse Beskyttet mot faste fremmedlegemer ≥ 1 mm diameter og større samt mot vannsprut.		Defibrilleringssikker type CF-påført del
	Temperaturbegrensning Begrepet refererer til temperaturgrensene det medisinske utstyret kan eksponeres for		CE-merking Dette produktet oppfyller alle kravene i de gjeldende europeiske og nasjonale direktivene.
	Luftfuktighetsbegrensning Begrepet refererer til fuktighetsområdet det medisinske utstyret kan eksponeres for		Atmosfærisk trykkbegrensning Angir det atmosfæriske området det medisinske utstyret kan eksponeres for
	Avfallshåndtering Avfallshåndteres i samsvar med EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Avhending av batteri Ikke kast batterier som inneholder farlige stoffer i vanlig husholdningsavfall
	Likestrøm Apparatet er bare egnet for likestrøm		Merking for å identifisere emballasjematerialet. A = materialforkortelse, B = materialnummer: 1-6 = kunststoff, 20-22 = papp og papir
	Bruk emballasjen miljøriktig		

3. FORSKRIFTSMESSIG BRUK

Bruk LifePad® kun til det formålet det er utviklet for og på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Bruksområde

LifePad® motiverer og støtter førstehjelpspersonell ved hjerte-/lungeredning (HLR) av personer over 12 år med plutselig hjertestans (SCA) ved hjelp av et akustisk og visuelt tilbakemeldingssystem for å vurdere utførte kompresjoner. LifePad® er kun til engangsbruk og må ikke under noen omstendighet brukes flere ganger.

Målgruppe

LifePad® er beregnet på voksne og unge over 12 år og er spesielt utviklet til bruk av lekpersoner. Derfor kreves ingen spesifikk kunnskap eller egnethet for å bruke LifePad®.

Indikasjon / klinisk bruk

LifePad® kan brukes av førstehjelpere når det registrert hjertestans. Det er derfor svært viktig at man leser kapitlet "Hva skal man gjøre i nødstilfeller?" samt kontrollerer om personen er bevisst og puster før man bruker LifePad®. Dersom vedkommende ikke reagerer og ikke puster, kan man anta hjertestans. I et slikt tilfelle skal førstehjelpspersonell kontaktes før man omgående begynner å bruke produktet.

LifePad® består av en fleksibel og sklisikker matte som former seg etter kroppen. Den plasseres på pasientens nakne overkropp og legges til rette ved hjelp av referanselinjer og piktogrammer.

Tilbakemeldingssystemet aktiveres automatisk når plaststrimmelen på batteriet trekkes ut. Det avgis et lydsignal som gir brukeren en korrekt rytme på 100 kompresjoner per minutt. LED-ene med fargekode viser sammen med den innebygde trykksensoren om kompresjonen utføres på riktig måte. Sensoren kontrollerer både om det legges tilstrekkelig trykk på brystkasse, slik at den komprimeres, og om brystkassen deretter avlastes for å simulere hjertets pumpeeffekt.

LifePad® har ikke bare som mål å oppmuntre flere til å gi førstehjelp, men også å hjelpe uerfarne førstehjelpere med å utføre hjerte-/lungeredning.

4. ADVARSELS- OG SIKKERHETSANVISNINGER

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk LifePad® hvis det er åpenbare tegn på dødelig skade på pasienten.
- Ikke bruk LifePad® hvis du er usikker på om personen puster normalt, selv om han/hun ikke reagerer.
- LifePad® må ikke brukes på personer under 12 år.
- Ikke forsink behandlingen for å finne personens nøyaktige alder.

Generelle advarsler



- Et umiddelbart forsøk på gjenopplivelse garanterer ikke at personen overlever, selv ved riktig bruk. I noen tilfeller utelukker det underliggende problemet som forårsaker hjertestans at pasienten overlever, på tross av optimal hjelp.
- Pasienter med alvorlige skader skal ikke flyttes. Uten LifePad® skal en lekperson (bruker) heller ikke flytte pasienten over på et annet underlag.
- Ribbensbrudd og andre skader er en vanlig, men akseptabel konsekvens av gjenoppliving, med tanke på at alternativet vil være dødsfall som følge av hjertestans. Etter gjenoppliving må alle pasienter vurderes og evalueres med tanke på skader som kan ha oppstått under gjenopplivingen.
- I tillegg til de ovennevnte konsekvensene kan det under gjenoppliving forekomme hudskader, klemskader og sår på brystet. Ikke avbryt kompresjonene selv om dette skjer, men fortsett gjenopplivingen helt til det kommer profesjonell hjelp.
- Kontroller at overflaten på LifePad® ikke er skadet før du starter gjenoppliving, slik at skarpe kanter eller farlige områder unngås.
- Hvis det foreligger en defekt, kan du utføre brystkompresjon uten hjelp av LifePad®. Ikke forsink eller avbryt førstehjelpstiltakene for å utbedre feilen. Fortsett å følge instruksjonene som er illustrert med piktogrammer.
- Selv om apparatet svikter, skal du fortsette hjertemassasjen med en trykkløst på minst 100 per minutt, inntil det er tydelige tegn til liv igjen eller legen tar over. Trykket må være høyt nok til å oppnå en trykkydbyde på brystet på 50–60 mm.
- LifePad® er bare beregnet som et tillegg til de redningsmannskaper som tilkalles og kan ikke erstatte dem.
- LifePad® er ikke ment som en erstatning for en eventuell opplæring innen førstehjelp. Det er en fordel å ha forhåndskunnskap, men det er ikke påkrevet for bruk.
- Ikke la barn leke med emballasjen. Kvelningsfare.
- LifePad® er ikke et leketøy. Oppbevar LifePad® utilgjengelig for barn.
- For å redusere risikoen forbundet med sterke elektromagnetiske felt, f.eks. at produktet slutter å virke, må LifePad® ikke brukes i nærheten av høyfrekvente signaler eller bærbar og/eller mobile HF-apparater.
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er ment for bruk sammen med LifePad® kan føre til økt HF-stråling eller redusert støymotstand for LifePad®.
- For å unngå å redusere levetiden til LifePad® unødig, må du bare slå den på når du skal behandle en pasient.
- Hvis du trekker ut plaststrimmelen ved batteriet for tidlig, kan batterilevetiden ikke lenger garanteres.
- Hvis LifePad® brukes i kombinasjon med defibrillator, skal du følge sikkerhetsinstruksjonene for defibrillatoren.
- Rapportert uventet fungering / uventede hendelser til produsenten.

- Apparatet er ikke egnet for bruk i nærheten av anestesiblandinger som kan antennes ved kontakt med luft, oksygen eller nitrogenprotoksid.

Generelle forholdsregler

- LifePad® er kun beregnet på engangsbruk og kan derfor ikke brukes flere ganger:
 - Etter en gangs bruk, når strømkretsen sluttes ved at plaststrimmelen ved batteriet trekkes ut, vil batteriet bli utladet, og det kan da ikke lenger garanteres at det er mulig å bruke produktet på nytt senere.
 - I tillegg kan produktet av hygieniske årsaker ikke brukes på flere personer, fordi det ikke kan desinfiseres eller rengjøres.
- Beskytt LifePad® mot støt, fuktighet, støv, kjemikalier, kraftige temperatursvingninger, direkte sollys, vann, sand og for nært plasserte varmekilder (ovner eller varmeelementer), som kan føre til at LifePad® ikke fungerer som den skal.
- Ikke prøv å åpne eller reparere LifePad® selv. Hvis du gjør det, kan det ikke lenger garanteres at apparatet vil fungere korrekt, og det kan forårsake elektrisk støt. LifePad® kan ikke repareres og/eller kalibreres.
- Bruk bare deler som er anbefalt av produsenten eller tilbys som tilbehør.
- Hvis du ser eller har mistanke om skade på LifePad®, må den skiftes ut med en ny LifePad®.
- LifePad® er beskyttet mot vannsprut. LifePad® må aldri nedsenkes i vann.

Merknader for håndtering av batteriene

- Hvis væske fra en battericelle kommer i kontakt med hud eller øyne, må det berørte området skylles med vann og lege oppsøkes umiddelbart.
-  Fare ved svelging! Små barn kan svelge batteriene og kveles. Oppbevar derfor batteriene utilgjengelig for små barn!
- Vær oppmerksom på pluss- (+) og minuspolene (-).
- Hvis et batteri lekker, må du bruke vernehansker og rengjøre batterirommet med en tørr klut.
- Beskytt batteriene mot for sterk varme.
-  Eksplosjonsfare! Ikke kast batterier på åpen ild.
- Batteriene må ikke lades opp eller kortsluttes.
- Ikke bruk oppladbare batterier!
- Ikke demonter, åpne eller knus batteriene.
- Batteriet må være godkjent i henhold til IEC 60086-4.

5. OPPBEVARING

Mulige skader på grunn av feil oppbevaring

- Oppbevar LifePad® på et tørt sted uten ytre belastning.
- Oppbevar produktet på et sted som er raskt tilgjengelig i tilfelle en nødssituasjon oppstår.
- Unngå å brette eller utsette LifePad® for andre eksterne belastninger under lagring. Det kan skade trykksensoren.
- Under oppbevaring av LifePad® må du regelmessig kontrollere at den påtrykte holdbarhetsdatoen ikke er overskredet. I så fall må produktet skiftes ut umiddelbart og erstattes med et nytt.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

Apparatet vises på den utbrettbare siden.

- 1 **AV/PÅ**-knapp (når batteristrimmelen er trukket ut: kort trykk -> PÅ / langt trykk -> AV) / **dempe**-knapp (kort trykk etter at du har slått på -> lydløs)
- 2 LED-tilbakemeldingssystem
- 3 Batteristrimmel
- 4 Trykksensor

7. HVA MAN SKAL GJØRE I NØDSTILFELLER?

De tilhørende tegningene vises på den utbrettbare siden.

A Kontroller bevissthet og åndedrett

Kontroller om pasienten reagerer. Rist ham/henne lett i skuldrene og spør høyt: "Er alt i orden?" Hvis han/hun reagerer, kan du prøve å finne ut hva som er galt og tilkalle hjelp ved behov. Kontroller tilstanden regelmessig.

Hvis han/hun ikke reagerer, kontroller åndedrettet ved å se, høre og føle. Snu ham/henne over på ryggen. Legg hånden på pannen, og bøy hodet forsiktig bakover med fingertuppene på den andre hånden for å frigjøre luftveiene. Hvis du er i tvil om at pusten er normal, skal du handle som om den ikke er normal og starte gjenoppliving.

B Tilkall hjelp

Hvis pasienten ikke reagerer og ikke puster normalt, må du umiddelbart ringe etter ambulanse (europeisk nødnummer 112, i Norge 113).

C Frigjør overkroppen

Sørg for at personen ligger på et flatt og jevnt underlag. Frigjør pasientens overkropp. LifePad® må ligge direkte mot bar hud.

D Legg på LifePad®

Plasser LifePad® på den nakne overkroppen som vist. Bruk de røde referanselinjene til å justere produktet. LifePad® skal plasseres på overkroppen med den loddrette røde streken midt på kroppen, med underkanten av produktet vendt mot brystbenet, slik at trykksensoren ligger 4 på den nedre delen av brystbenet.

E Trekk ut plaststrimmelen ved batteriet

Trekk deretter plaststrimmelen ved batteriet 3 helt ut for å aktivere LifePad®. LifePad® starter med et lydsignal.

F Legg hendene på

Sett deg på kne ved siden av pasienten. Plasser innsiden av hånden på forhøyningen på trykksensoren 4 på LifePad®. Legg den andre hånden over den første hånden, og flett fingrene sammen. Pass på at de ikke trykker mot pasientens ribben eller den øvre delen av magen.

G Utfør kompresjoner

Plasser skuldrene vertikalt over brystet på pasienten. La armene være strake. Følg rytmen til lydsignalet når du utfører brystkompresjonen. Hver gang du hører signaltonen, trykker du brystbeinet ned minst 5 cm, men ikke mer enn 6 cm.

Det fargede LED-tilbakemeldingssystemet 2 gjør at du kan se om du bruker nok trykk. Du trykker hardt nok på brystet når alle LED-lysene lyser i oppadstigende rekkefølge fra oransje til grønt. Hvis bare de oransje eller gule LED-ene lyser, må du trykke hardere. Øk trykket på de neste kompresjonene til alle LED-ene lyser.

H Slipp opp igjen

Slipp brystkassen helt opp etter hver kompresjon uten å miste kontakten mellom hendene og LifePad®.

Også her hjelper LED-tilbakemeldingssystemet **2** deg med vurderingen.

Slipp opp etter hver kompresjon, slik at LED-ene slukner fra grønt til oransje i synkende rekkefølge til kun den oransje LED-en lyser.

Hvis de grønne og gule LED-ene ikke slukkes helt, får brystkassen ikke tilstrekkelig avlastning. Reduser trykket på brystet ytterligere til alle LED-ene bortsett fra de oransje slukner før du starter neste kompresjon.

Gjenta trinnene **G og **H** i rytmen til lydsignalet for å oppnå en frekvens på 100 kompresjoner per minutt. Utfør brystkompresjon til du kan se tydelige tegn på liv, eller til ambulansepersonell tar over.**

Om du har fått opplæring i å gjøre dette, kan du gi 2 åndedrag etter 30 kompresjoner.

I Deaktivere lydsignalet (valgfritt)

Du kan når som helst deaktivere lydsignalet på det aktiverte produktet ved å trykke en gang til på PÅ/AV-knappen **1**. Dette kan f.eks. være nyttig ved parallell drift med en defibrillator, som også avgir lydsignaler. Vær oppmerksom på at det da ikke lenger er mulig å gi tilbakemelding om nødvendig frekvens for kompresjonene som skal utføres.

8. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering av apparatet

Av hensyn til miljøet skal LifePad® ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall etter bruk. Produktet kan avhendes på et lokalt innsamlingssted. LifePad® skal avfallshåndteres i henhold til EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Hvis du har spørsmål angående dette, kan du henvende deg til de kommunale myndighetene som har ansvar for avfallshåndteringen.

Når du avhender LifePad®, må du sørge for at batteriet tas ut først. Det skal avfallsbehandles separat.



Avfallshåndtering av batterier

- Batterier skal ikke kastes i det vanlige husholdningsavfallet. De kan inneholde giftige tungmetaller, og skal behandles som spesialavfall.
- Disse tegnene finnes på batterier som inneholder skadelige stoffer:

Pb = batteriet inneholder bly,

Cd = batteriet inneholder kadmium,

Hg = batteriet inneholder kvikksølv



9. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Modell	LifePad®
Type	RH 112
Mål	210 x 160 x 20 mm
Vekt	ca. 130 g
Lydstyrke	66 dB
Tillatte driftsbetingelser	5 °C til 40 °C, 15 til 93 % relativ luftfuktighet 700–1060 hPa atmosfærisk trykk

Godkjente lagrings- og transportbetingelser	5 °C til 35 °C, 45 til 85 % relativ luftfuktighet 700–1060 hPa atmosfærisk trykk
Beskyttelsesklasse	IP44
Strømforsyning	1x CR2032 (3V) — — —
Batterilevetid	ca. 1 time kontinuerlig bruk
Frekvens på akustisk signal	100 bpm
Utløpsdato	Se typeskilt (5 år etter produksjon)
Forventet levetid	Engangsbruk
Klassifisering	Intern forsyning, kontinuerlig drift, defibrilleringssikker bruksdel type CF (apparatets bakside regnes som defibrilleringssikker bruksdel type CF)

De tekniske spesifikasjonene kan bli oppdatert og endret uten varsel.

Serienummeret står på apparatet eller i batterirommet.

- Apparatet er i samsvar med Europaparlamentets og -rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og de respektive nasjonale forskriftene.
- Dette apparatet overholder de europeiske normene EN60601-1 og EN 60601-1-2 (overensstemmelse med CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8), og er underlagt spesielle forsiktighetstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. Vær oppmerksom på at bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke dette apparatet. For mer informasjon kan du ta kontakt via den angitte kundeserviceadressen.

10. GARANTI/SERVICE

Du finner detaljert informasjon om garantien og garantivilkårene i det medfølgende garantiarket.

For brukere/pasienter i EU og identiske reguleringsystemer (forordning om medisinsk utstyr MDR (EU) 2017/745) gjelder: Dersom det skulle oppstå en alvorlig hendelse under eller på grunn av bruken av produktet, skal dette rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant samt respektive nasjonale myndighet i det landet der brukeren/pasienten befinner seg.



Lue tämä käyttöohje huolellisesti. Noudata varoituksia ja turvallisuusohjeita. Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta varten. Varmista, että käyttöohje on muiden käyttäjien saatavilla. Jos luovutat laitteen eteenpäin, anna käyttöohje laitteen mukana.

Sisällysluettelo

1. Pakkauksen sisältö.....	94	6. Laitteen kuvaus	98
2. Merkkien selitykset.....	94	7. Toimintaohjeet hätätapauksessa.....	98
3. Tarkoituksenmukainen käyttö	95	8. Hävittäminen	99
4. Varoitukset ja turvallisuusohjeet	96	9. Tekniset tiedot	100
5. Säilytys	97	10. Takuu/huolto.....	100

1. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Tarkista, että pakkaus on ulkoisesti vahingoittumaton ja sisältää kaikki osat. Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ja lisävarusteissa ole näkyviä vaurioita ja että kaikki pakkausmateriaalit on poistettu. Jos olet epävarma laitteen kunnosta, älä käytä sitä. Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai ilmoitettuun asiakaspalveluosoitteeseen.

- 1 x LifePad®
- 1 x tämä käyttöohje

2. MERKKIEN SELITYKSET

Laitteessa, sen käyttöohjeessa, pakkauksessa ja tyyppikilvessä käytetään seuraavia symboleita:

	Varoitus Varoitus loukkaantumisvaaroista tai terveyttä uhkaavista vaaroista		Katso käyttöohje
	Huomio Turvallisuusohje mahdollisista laitteelle/ lisävarusteille aiheutuvista vaurioista		Tuotetietoa Huomautus tärkeistä tiedoista
	Kertakäyttöinen Ei sovellu uudelleenkäyttöön		Käytettävä viimeistään
	Valmistaja		Lääkinnällinen laite
UDI	Unique Device Identifier (UDI) Yksilöllinen laitetunniste		Tuotenumero
	Sarjanumero		Eränumero

IP44	Suojausluokka Suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on ≥ 1 mm, sekä roiskevedeltä.		Defibrillaatiosuojattu CF-tyyppin käyttöosa
	Lämpötilaa koskeva rajoitus Ilmaisee lämpötilaraja-arvot, joita lääkinnällinen laite kestää turvallisesti.	CE	CE-merkintä Tämä laite täyttää voimassa olevien eu-rooppalaisten ja kansallisten määräysten vaatimukset.
	Ilmankosteutta koskeva rajoitus Ilmaisee kosteusalueen, jota lääkinnällisen laite kestää turvallisesti.		Ilmanpainetta koskeva rajoitus Ilmaisee ilmanpaineen, jota lääkinnällisen laite kestää turvallisesti.
	Hävittäminen Hävitä laite EU:n antaman sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan WEEE-direktiivin (Waste Electrical and Electronic Equipment) mukaisesti.		Paristojen hävittäminen Vaarallisia aineita sisältäviä paristoja ei saa hävittää talousjätteen seassa.
	Tasavirta Laite sopii ainoastaan käyttöön tasavirralla.		Pakkausmateriaalin tunnistusmerkintä. A = materiaalin lyhenne, B = materiaalinumero: 1–6 = muovit, 20–22 = paperi ja pahvi
	Hävitä pakkaus ympäristöä säästään.		

3. TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

LifePad®-laitetta saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, johon se on kehitetty, ja käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Käyttötarkoitus

LifePad® avustaa ja tukee ensiavun antajaa yli 12-vuotiaiden henkilöiden painelu-puhalluselvytyksessä (CPR) äkillisen sydämenpysähdyksen (SCA) jälkeen annettujen paineluiden arviointiin tarkoitettuna kuuluvan ja näkyvän palautejärjestelmän avulla. LifePad® on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön eikä sitä saa missään tapauksessa käyttää uudelleen.

Kohderyhmä

LifePad® on tarkoitettu aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten käytettäväksi, ja se on suunniteltu erityisesti maallikoiden käyttöön. Siksi LifePad®-laitteen käyttöön ei tarvita erityisiä tietoja tai erityistä ammatillista sopivuutta.

Käyttöaihe / kliininen hyöty

Ensiavun antaja käyttää LifePad®-laitetta kyseisellä henkilöllä sydämenpysähdyksen toteamisen jälkeen. Tämän vuoksi ensiavun antajan on ennen LifePad®-laitteen käyttöä ehdottomasti tarkastettava tuupertuneen henkilön tajunnan tila ja hengitys luvussa ”Toimintaohjeet hätätapauksessa” kuvatulla tavalla. Jos kyseinen henkilö ei reagoi eikä hengitä, hänen on oletettava saaneen sydämenpysähdyksen. Ensiavun antajan on tällöin soitettava hätäkeskukseen ja aloitettava laitteen käyttäminen viipymättä.

LifePad® on joustava ja liukumaton matto, joka mukautuu kehon eri muotoihin. Se asetetaan potilaan paljaan ylävartalon päälle ja kohdistetaan viiteviivojen ja kuvakkeiden avulla.

Kun laite on aktivoitu automaattisesti irrottamalla pariston suojauska, palautejärjestelmä käynnistyy. Palautejärjestelmä koostuu merkkiäänistä, jotka ilmaisevat käyttäjälle 100 painelun oikean rytmin minuutissa, sekä värikoodatuista LED-valoista, jotka yhdessä sisäänrakennetun paineanturin kanssa ilmaisevat, suoritetaanko painelu oikein. Tällöin anturi tarkistaa, että rintakehään kohdistuu painelussa riittävä paine,

sekä myös, onko rintakehään kohdistuvan paineen vähentäminen tarpeen sydämen pumppaustoiminnon simuloimiseksi.

LifePad®-laitteen tarkoituksena ei ole ainoastaan rohkaista useampia henkilöitä antamaan ensiapua vaan myös tukea kokemattomia ensiavun antajia antamaan puhallus-paineluelvyyttä.

4. VAROITUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET



Vasta-aiheet

- Älä käytä LifePad®-laitetta, jos kyseisellä henkilöllä on ilmeinen kuolemaan johtava vamma.
- Älä käytä LifePad®-laitetta, jos olet varma, että kyseinen potilas hengittää normaalisti – myös vaikka hän ei reagoi.
- Älä käytä LifePad®-laitetta alle 12-vuotiailla henkilöillä.
- Älä koskaan viivytä hoitoa potilaan tarkan iän määrittämiseksi.



Yleisiä varoituksia



- Edes välittömästi aloitettu elvytys ei parhaassakaan olosuhteissa takaa henkilön selviytymistä. Joissakin tapauksissa sydämenpysähdyksen aiheuttanut ongelma sulkee pois henkilön selviytymisen parhaasta hoidosta huolimatta.
- Potilaita, joilla on vakavia vammoja, ei saa siirtää. Ilman LifePad®-järjestelmää maallikon (käyttäjän) ei tulisi myöskään siirtää potilasta toiselle alustalle.
- Kylkiluiden murtumat ja muut vammat ovat yleisiä, mutta hyväksyttäviä elvytyksen haittavaikutuksia, kun vaihtoehtona on sydämenpysähdyksen aiheuttama kuolema. Potilaalle elvytyksestä aiheutuneet vammat on arvioitava elvytyksen jälkeen.
- Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi elvytyksen aikana voi syntyä usein ihon hankautumista, puristusvammoja ja rintakehän haavaumia. Älä pysäytä paineluja tästä huolimatta, vaan jatka puhallus-paineluelvyyttä, kunnes ammattiapua saapuu paikalle.
- Varmista ennen elvytyksen aloittamista, että LifePad®-laitteen pinta on ehjä ja ettei siinä ole teräviä reunoja tai vaarallisia kohtia.
- Jos LifePad®-laite on viallinen, aloita rintakehän paineluelvytys ilman laitetta. Älä missään tapauksessa viivytä ensiaputoimenpiteiden aloittamista korjataksesi mahdolliset viat. Noudata kuvakkeiden muodossa annettuja toimintaohjeita.
- Vaikka laitteessa olisi toimintahäiriö, jatka sydänhieronta vähintään 100 painelulla minuutissa, kunnes selviä elonmerkkejä havaitaan jälleen tai ensihoitolääkäri aloittaa tarvittavat toimenpiteet. Paineen on oltava riittävän suuri, jotta painelususyvyys rintakehässä on 50–60 mm.
- LifePad® on tarkoitettu ainoastaan tueksi hälytetyn ensiapuhenkilökunnan ohella eikä se korvaa sitä kokonaan.
- LifePad®-laitetta ei ole tarkoitettu korvaamaan mahdollisia ensiapukoulutuksessa saatuja ohjeita. Esitiedot ovat hyödyllisiä, mutta eivät pakollisia laitteen käytössä.
- Pidä pakkausmateriaalit poissa lasten ulottuvilta. Tukehtumisvaara.
- LifePad® ei ole lelu. Säilytä LifePad® poissa lasten ulottuvilta.
- Voimakkaisiin sähkömagneettisiin kenttiin liittyvien riskien kuten laitteen vioittumisen välttämiseksi LifePad®-laitetta ei saa käyttää voimakkaiden radiotaajuussignaalien tai kannettavien ja/tai siirrettävien suurtaajuuslaitteiden läheisyydessä.
- Muiden kuin LifePad®-laitteelle tarkoitettujen lisävarusteiden, muuntajien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä radiotaajuushäiriöitä tai heikentää LifePad®-laitteen häiriönsietoa.
- Jotta LifePad®-laitteen käyttöikä ei lyhene tarpeettomasti, kytke se päälle vain potilasta hoidettaessa.
- Jos poistat pariston suojaliuskan ennenaikaisesti, pariston käyttöikää ei voida enää taata.

- Jos LifePad®-elvytyslaitetta käytetään yhdessä defibrillaattorin kanssa, noudata defibrillaattorin turvallisuusohjeita.
- Ilmoita odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista valmistajalle.
- Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on anesteettisia seoksia, jotka ovat syttyviä ilman, hapen tai typpioksiduulin (ilokaasu) kanssa.

Yleisiä varotoimenpiteitä

- LifePad® on kertakäyttöinen eikä siten sovellu uudelleenkäyttöön:
 - Kertaluonteisen käytön ja siihen liittyvän pariston suojaliuskan irrottamisesta seuraavan virtapiirin sulkemisen jälkeen mukana toimitettu paristo purkautuu niin, ettei laitteen uudelleenkäyttöä myöhemmän ajankohtana voida enää taata.
 - Hygieniasyistä laitetta ei voi käyttää useammalla henkilöllä, sillä sitä ei voi desinfioida eikä puhdistaa.
- Suojaa LifePad®-laitetta iskuilta, kosteudelta, pölyltä, kemikaaleilta, voimakkailta lämpötilanvaihteluilta, suoralta auringonvalolta, vedeltä, hiekalta sekä liian lähellä olevilta lämmönlähteiltä (uunit tai lämpöpatterit), koska tällöin LifePad®-laitteen moitteetonta toimintaa ei voida taata.
- LifePad®-laitetta ei saa missään tapauksessa avata tai korjata, koska tällöin laitteen moitteetonta toimintaa ei voida enää taata ja seurauksena voi olla sähköisku. LifePad®-laitteen huoltaminen ja/tai kalibroiminen ei ole mahdollista.
- Älä käytä muita lisäosia, joita valmistaja ei ole suositellut tai tarjonnut lisävarusteina.
- Jos havaitset tai epäilet LifePad®-laitteen vaurioituneen, vaihda se uuteen LifePad®-laitteeseen.
- LifePad® on suojattu roiskevedeltä. Älä koskaan upota LifePad®-laitetta veteen.

Ohjeita paristojen käsittelyyn

- Jos paristosta vuotava neste joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtele altistunut kohta vedellä ja hakeudu lääkäriin.
-  Nielemisvaara! Pienet lapset saattavat nielaista pariston ja tukehtua. Säilytä siksi paristot pienten lasten ulottumattomissa!
- Tarkista napaisuusmerkinnät plus (+) ja miinus (-).
- Jos paristosta on vuotanut nestettä, käytä suojakäsineitä ja puhdista paristolokero kuivalla liinalla.
- Älä altista paristoja liialliselle lämmölle.
-  Räjähdyksivaara! Paristoja ei saa heittää tuleen.
- Paristoja ei saa ladata eikä kytkeä oikosulkuun.
- Älä käytä ladattavia paristoja / akkuja!
- Paristoja ei saa purkaa, avata tai rikkoa.
- Akun on täytettävä IEC 60086-4 -standardin vaatimukset.

5. SÄILYTYS

Mahdolliset vahingot väärästä säilytyksestä

- Säilytä LifePad®-laitetta kuivassa ympäristössä, jossa siihen ei kohdistu ulkoista kuormitusta.
- Varmista, että laite on hätätapauksessa nopeasti ja helposti saatavilla.
- LifePad®-laitetta ei saa säilyttää taittuneena eikä se saa altistua muulle ulkoiselle kuormitukselle, koska paineanturi voi vaurioitua.

- Tarkista säilytyksen aikana säännöllisesti, onko LifePad®-laitteeseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ylitetty. Vaihda tässä tapauksessa laite välittömästi uuteen.

6. LAITTEEN KUVAUS

Laite on kuvattu avattavalla sivulla.

- 1 Virtapainike** (pariston suojaliuska on vedettynä: lyhyt painallus -> ON / pitkä painallus -> OFF) / **mykistyspainike** (lyhyen painalluksen uusiminen päällekytkennän jälkeen -> vaimennettu)
- 2** LED-palauttejärjestelmä
- 3** Pariston suojaliuska
- 4** Paineanturi

7. TOIMINTAOHJEET HÄTÄTAPAUKSESSA

Asianomaiset kuvat ovat avattavalla sivulla.

A Tajunnan tilan ja hengityksen tarkastus

Tarkista, reagoiko tuupertunut henkilö. Ravitele häntä varovasti hartioista ja kysy häneltä kovalla äänellä: "Onko kaikki kunnossa?" Jos hän reagoi, yritä selvittää, mitä hänelle on tapahtunut, ja hanki tarvittaessa apua. Tarkista hänen tilansa säännöllisesti.

Jos hän ei reagoi, tarkista hänen hengityksensä katsomalla, kuuntelemalla ja tunnustelemalla. Käännä henkilö selinmakuulle. Aseta kätesi hänen otsalle ja taivuta hänen päätä hieman taaksepäin toisen käden sormenpäillä hengitysteiden pitämiseksi vapaina. Jos epäilet hiemankaan, ettei hengitys ole normaalia, toimi siten kuin se ei olisi normaalia ja aloita elvytys.

B Soittaminen hätänumeroon

Jos potilas ei reagoi eikä hengitä normaalisti, soita välittömästi hätänumeroon (Euroopassa 112).

C Vaatteiden riisuminen ylävartalolta

Varmista, että henkilö on mahdollisuuksien mukaan tasaisella ja tukevalla alustalla. Riisu vaatteet potilaan ylävartalolta. LifePad®-laitteen on oltava suoraan paljasta ihoa vasten.

D LifePad®-laitteen asettaminen

Aseta LifePad® kuvan osoittamalla tavalla paljaalle ylävartalolle. Kohdistaa laite punaisten viiteviivojen avulla. LifePad®-laite asetetaan potilaan ylävartaloon niin, että pystysuora, punainen viiva on kehon keskikohdassa ja laitteen alareuna on rintalastaa vasten niin, että paineanturi **4** on rintalastan alaosassa.

E Pariston suojaliuskan irrottaminen

Ota LifePad® käyttöön vetämällä pariston suojaliuska **3** kokonaan ulos kotelosta. LifePad®-laitteesta kuuluu merkkiäänäni.

F Käsien asettaminen

Asetu polvillesi potilaan viereen. Aseta toisen kämmenen tyvi LifePad®-laitteen paineanturin **4** korotettuun osaan. Aseta toisen kämmenen tyvi ensimmäisen käden päälle sormet ristikkäin. Varmista, että ne eivät paina potilaan kylkiluita eivätkä aiheuta painetta ylävatsan alueelle.

G Painelun suorittaminen

Asetu niin, että olkapääsi ovat kohtisuoraan elvytettävän henkilön rintakehän yläpuolella, ja pidä käsivartesi suorina. Aloita nyt rintakehän paineluelytys merkkiäänän rytmin mukaisesti. Paina aina äänimerkin kuullessasi rintalastaa alaspäin vähintään 5 cm mutta enintään 6 cm. Värillisestä LED-palautejärjestelmästä [2] näet, onko paine riittävä. Kun painat rintakehää riittävästi, kaikki LED-valot syttyvät peräkkäin nousevassa järjestyksessä oranssista vihreään. Mikäli vain oranssit tai lisäksi kaksi keltaista LED-valoa palavat, painelun voimakkuus ei ole riittävä. Lisää painetta seuraavissa paineluissa, kunnes kaikki LED-valot palavat.

H Rintakehään kohdistuvan paineen vähentäminen

Poista rintakehään kohdistuva paine kokonaan jokaisen painalluksen jälkeen menettämättä kuitenkaan käsien ja LifePad®-laitteen välistä kosketusta.

Myös tässä tapauksessa LED-palautejärjestelmä [2] auttaa arvioimaan tilanteen.

Poista rintakehään kohdistuva paine jokaisen painalluksen jälkeen niin, että vihreät ja oranssit LED-valot sammuvat peräkkäin, kunnes ainoastaan oranssi LED-valo palaa.

Jos vihreät ja keltaiset LED-valot eivät sammu kokonaan, rintakehään kohdistuvaa painetta ei ole poistettu riittävästi. Poista rintakehään kohdistuvaa painetta vielä enemmän, kunnes kaikki LED-valot oransseja LED-valoja lukuun ottamatta sammuvat.

Toista vaiheet [G] ja [H] merkkiäänän tahdissa, jotta taataan, että painelutiheys on 100 kertaa minuutissa. Suorita paineluelytystä, kunnes näet selkeitä elonmerkkejä tai ensihoitälääkäri aloittaa hoidon.

Voit antaa 2 tekohengityspuhallusta 30 painalluksen jälkeen, jos sinut on koulutettu siihen.

I Merkkiäänän poistaminen käytöstä (valinnainen)

Voit kytkeä laitteesta kuuluvan merkkiäänän pois päältä milloin tahansa laitteen ollessa käytössä painamalla virtapainiketta [1] uudelleen. Tämä voi olla hyödyllinen ominaisuus esimerkiksi käytettäessä samanaikaisesti defibrillaattoria, joka myös antaa merkkiäänä. Huomaa, että tässä tapauksessa ei enää saada tarvittavaa paineluiden tiheyttä koskevaa palautetta.

8. HÄVITTÄMINEN

Akun hävittäminen

Ympäristönsuojeluun liittyvistä syistä LifePad®-laitetta ei saa hävittää kertakäytön jälkeen kotitalousjätteen mukana. Hävitä käytöstä poistettu laite toimittamalla se asianmukaiseen keräys- ja kierrätyspisteeseen. Hävitä LifePad®-laite EU:n antaman sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan WEEE-direktiivin (Waste Electrical and Electronic Equipment) mukaisesti.

Lisätietoja saat paikallisilta jätehuoltoviranomaisilta.

Varmista LifePad®-laitteen hävittämisessä, että paristo on poistettu ja hävitetään erikseen.



Paristojen hävittäminen

- Paristoja ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Ne saattavat sisältää myrkyllisiä raskasmetalleja, joten ne ovat ongelmajätettä.
- Vaarallisia aineita sisältävissä paristoissa on seuraavia merkintöjä:
Pb = paristot sisältävät lyijyä,
Cd = paristot sisältävät kadmiumia,
Hg = paristot sisältävät elohopeaa



9. TEKNISET TIEDOT

Malli	LifePad®
Tyyppi	RH 112
Mitat	210 x 160 x 20 mm
Paino	noin 130 g
Äänenvoimakkuus	66 dB
Sallitut käyttöolosuhteet	5–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 15–93 % ympäröivä paine 700–1060 hPa
Sallitut säilytys- ja kuljetusolosuhteet	5–35 °C, suhteellinen ilmankosteus 45–85 % ympäröivä paine 700–1060 hPa
Suojausluokka	IP44
Virransyöttö	1x CR2032 (3V) — — —
Pariston käyttöikä	Noin 1 tunti jatkuvassa käytössä
Merkkiäänen taajuus	100 lyöntiä minuutissa (bpm)
Viimeinen käyttöpäivämäärä	Katso tyyppikilpi (5 vuotta valmistuksen jälkeen)
Odotettavissa oleva käyttöikä	Kertakäyttöinen
Luokitukset	Sisäinen virtalähde, jatkuva käyttö, defibrillaatiosuojattu CF-tyypin käyttöosa (laitteen takaosan katsotaan olevan defibrillaatiosuojattu CF-tyypin käyttöosa)

Tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta, koska päivitykset ovat mahdollisia.

Löydät sarjanumeron laitteesta tai paristokotelosta.

- Laite on yhdenmukainen lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ja sen kansallisten määräysten kanssa.
- Tämä laite vastaa eurooppalaisia standardeja EN 60601-1 ja EN 60601-1-2 (vastaa standardien CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8 vaatimuksia) ja noudattaa erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varoitusmerkkejä. Huomioi, että kannettavat ja siirrettävät suurtaajuuslaitteet (HF) voivat aiheuttaa tälle laitteelle häiriöitä. Lisätietoja saat ilmoitetusta asiakaspalveluosoitteesta.

10. TAKUU/HUOLTO

Tarkempia tietoja takuusta ja takuuehdoista löytyy mukana toimitetusta takuulomakkeesta.

Euroopan unionissa ja vastaavissa hallintojärjestelmissä (EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista 2017/745) käyttäjää/potilasta koskee seuraava: mikäli tuotteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava onnettomuus, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai hänen valtuuttamalleen henkilölle sekä sen jäsenvaltion kansallisille viranomaisille, jossa käyttäjä/potilas on.

