

Table of contents

1. Purpose.....	2
2. Scope	2
3. Roles and responsibilities.....	2
4. Bill of Materials	2
5. Drawing of components	2
6. Specifications	2
7. Shipping, Handling and Packaging Requirements.....	3
8. Test Plan	3
9. Certificate of Conformance.....	4
10. Goods In Inspection and Acceptance Criteria.....	4
11. Appendices.....	4
12. Revision history.....	6

1. Purpose

- 1.1. The purpose of this document is to provide all critical details of the *HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual, H017-013-363* supplied by *any approved printed material supplier*. This document will include Details of *HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual, H017-013-363*, Bill of Materials, Drawings of components, Specifications, Shipping & Handling Requirements, Goods in Acceptance Criteria, Certificate of Conformance, where applicable.

2. Scope

- 2.1. This document applies to component *H017-013-363* supplied by *any approved printed material supplier*.

3. Roles and responsibilities

- 3.1. HeartSine shall populate this template to ensure all critical information is documented.
- 3.2. The approved printed material supplier shall review the *HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual*, to ensure content is correct.

4. Bill of Materials

- 4.1. This section shall provide a list of raw materials or each individual component and the quantities of each needed to manufacture the final product.

N/A as applicable

5. Drawing of components

- 5.1. This section shall provide design specifications and a schematic drawing and/or product images that visually illustrate the product and its individual components. This drawing should include clear labels, noting distinguishing characteristics.

Refer to Appendix A

6. Specifications

- 6.1. This section shall provide Stryker specifications detailing critical defining information about the product and components. Design specifications should be included where appropriate. This section shall define temperature and environmental conditions for manufacture.

SPECIFICATION	Finished Size	110 x 142mm (+/-2mm)
	Flat Size	440 x 710 mm folded to 110 x 142mm
	Page Count	2 Pages (Front and Back) including 40 Panels
	Print Method	Offset Lithograph or Digital Print.
	Colour Ref	Black Pantone 294U 1 Process Inks + 1 Pantone Ink (P294U) both sides.
	Stock	60gsm Bond
	Binding	N/A
	Work Flow	Trim, Folded and Box Suitably.

PREPRESS	Print Ref on Artwork	Refer to Artwork
	Artwork Submission	Approved PDF supplied by E-mail
	Proofing Requirement	Pre-flight Artwork. Issue Ripped Printers Proof

PACKING	Packing	Standard CoC
	Non-Kits	Pack in corrugated boxes. <u>Labelling to include:</u> Part No/Description/Qty in box/Batch (HeartSine Label) <u>Weight Restriction:</u> <10kgs Standard or Euro pallet acceptable. <u>Height restriction on pallet:</u> <200cms Mixed product ok on pallet. But ensure each box is labelled

NOTES	File Naming	When artwork is updated the ending sequence of the filename will be updated
	Sampling	<u>Production Sampling:</u> <u>Print Production:</u> First and Last of batch of print run. <u>Finished Product:</u> First and Last of batch run <u>If Kitted:</u> First and last of kitted batch. Samples labelled and inserted into sample envelopes.

7. Shipping, Handling and Packaging Requirements

7.1. This section shall detail shipping and handling requirements of the *HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual, H017-013-363*, to ensure safety and quality of product. Shipping of dangerous goods require appropriate documentation, labels and must include MSDS information. This section shall also include packaging information, box type, box weight, quantity of units per box.

Requirements					
Part No.	Shipping	Handling	Packaging	Quantity units per box	Reusable Container
H017-013-363	Supplier Courier	Less than 10kgs per shipper box	Packed in labelled double walled corrugated box	As agreed with supplier	N/A

8. Test Plan

8.1. This section shall state whether test plans or test specifications are required for the *HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual, H017-013-363*. These may be provided to the supplier by HeartSine or may be developed between HeartSine and *any approved printed material supplier*. This section shall detail agreed test plans or test specifications.

N/A as applicable

9. Certificate of Conformance

A certificate of conformance certifies the *HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual, H017-013-363* received from *any approved printed material supplier* are tested to specifications defined by HeartSine. HeartSine requires a certificate of conformance from all critical component suppliers.

N/A as applicable

10. Goods In Inspection and Acceptance Criteria

This section shall detail the level of inspection required by HeartSine Goods in team and the acceptance criteria for incoming product(s).

Part Number	Part Description
H001-003-075	Appendix 1 to the Goods Inwards and Stores Procedure
H006-004-271	Manual Goods In Work Instruction

11. Appendices

- 11.1. Appendix A, the *HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual, H017-013-363*

Appendix A

HeartSine Pad-Pak Insert – Multilingual, H017-013-363

Pad-Pak or **Pediatric-Pak** or **Pediatric-Pak rfskaustina**:

- Par af innotu rfskaustina til að veita hjartastöð
- LiMnO₄ (18V - 1500mAh) öndurláðanleg rafhalla

Fyrirbyggjábúr tilgangur

Pad-Pak eða Pediatric-Pak innihladda rafhölluna sem gefur HeartSense samartian PAD takinn af átt, ásamt veimur rfskaustaupöllum sem flytja rafstráum til hjörktassa sjúklingins svo hægt sé að veita hjartastöð. Ef trúfurn hefur orðið á eðlilegum takti hjartans getur hjartastöðu komið eðlilegum takti og blóðflæði á aftur.

Ábendingar fyrir notkun
Pad-Pak er Pediatric-Pak rfskaustin, smálhóla HeartSense samartian PAD takinn, eru aðal til notkun hj einstaklingum í hjartastöðu sem eru eftirlitarnir einokni eru til stöðar: möndurkæringir, engin öndun og engin puls.

• Pad-Pak rfskaust: Eftil til notkun hjá fullorðnum eða börnum > 8 ára eða > 25kg (55 pund)

• Pediatric-Pak rfskaust: Eftil til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)

Fræðingur
Má ekki nota ef sjúklingur sýnir viðbrögð eða er með notvæðing.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Afkastageta rafhólðu
> 60 rafstöðu eða notkun í 6 klukkustundir.

Varnaraðorð
NOTIÐ EKKI er komið er frum fyfr fyrirangragæstingni.

Notið ekki ef umhúllin hafa verið opnaðar eða skemmdar. Opnar eða skemmdar umhúllir geta skilað rafstraum til þess rfskaustanna.

Vand
ENGINGU einnota. Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

5. Aftur til notkun hjá börnum á aldrinum 1-8 ára eða < 25kg (55 pund)
Ef rfskaustin eru notuð aftur er ekki víst að hjartastöðuvörki sé milli.

Smalmingtippo upp

• Rimmove it off the Pad-Pak. Teglari í flar e aftur einsættelse þe piastre. Smalite þe piastre com rifniti infetti. Riciclare le batterie al litio separatamente secondo le normative locali.

Pad-Pak e Pediatric-Pak contentogno:
• Una coppia di piastre di defibrillazione monouso Batteria non ricaricabile LiMnO₄ (18 V - 1500 mAh)

Scopo previsto

L'accessorio Pad-Pak o Pediatric-Pak contiene la batteria per alimentare il defibrillatore HeartSense samartian PAD e due piastre elettrodi che consentono di realizzare la commistione elettrica sul torace del paziente per somministrare la scarica di defibrillazione. L'erogazione della scarica di defibrillazione può arrestare la perturbazione del normale ritmo cardiaco e ripristinare il flusso sanguigno.

Indicazioni per l'uso
Pad-Pak e Pediatric-Pak, se utilizzati con HeartSense samartian PAD, sono indicati per l'uso su soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso che mostrino i seguenti segni:
• stato di incoscienza e di apnea e assenza di circolazione.

• Pad-Pak: Destinato all'uso su pazienti adulti o su bambini di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg (55 lb)

• Pediatric-Pak: Destinato all'uso su bambini di età compresa tra i 1 e 8 anni o il peso non superiore ai 25 kg (55 lb)

Controindicazioni
NON UTILIZZARE se il paziente è reattivo e cosciente. NON UTILIZZARE se la confezione è aperta o danneggiata. Ciò può causare l'escissione del gel dell'unità.

Avvertenze
NON UTILIZZARE se è stata superata la data di scadenza. NON UTILIZZARE se la confezione è aperta o danneggiata. Ciò può causare l'escissione del gel dell'unità.

Capacità della batteria
> 60 scariche o 6 ore di utilizzo della batteria.

Avvertenze
NON UTILIZZARE se è stata superata la data di scadenza. NON UTILIZZARE se la confezione è aperta o danneggiata. Ciò può causare l'escissione del gel dell'unità.

• Pad-Pak: Destinato all'uso su pazienti adulti o su bambini di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg (55 lb)

• Pediatric-Pak: Destinato all'uso su bambini di età compresa tra i 1 e 8 anni o il peso non superiore ai 25 kg (55 lb)

Controindicazioni
Nelleicizie, il paziente reagire va i pie samapas.

Baterias íntelhibas

>60 sóli vaf 6 stundas línga baterías ímantaðana.
Núvísjetit "HeartSense samartian PAD" (autómatiskt áhrif defibrillatöru) lídens varmsins er virsugt út augluu en leikjett "Pad-Pak" vaí "Pediatric-Pak".

Brídningu
NEIÐMANTOJ, ja beidies derigama termisjt.
NEIÐMANTOJ, ja beidies derigama beiojts.
Tá rezultátí elektróga gétva vóljt sauas.

Utanþamh
TÍKA vinnereiztíga leikjett. Afkörtet lökjetit, autómatiskt áhrif defibrillatöru neipj, notkjetit árstánu á rezultátí reanimatíva var neizdetis. Típat tas var ísarsjt starvstjupj infekcías þrækmastu starv pácientium.

Istastíðans talikt NEVELEIET "Pad-Pak" talj mótí.
Ja "HeartSense samartian PAD" ístastíðans talikt astan brídningu pácíentjosa, ístastíet "HeartSense samartian PAD" taljastíðans talikt ístastíet instruksíjasa sadaltá "Traoujmmékléana".

Plínlus ístastíðans traoujmmékléana
Akseors Pad-Pak atuu Pediatric-Pak menganditj augljetit mengjétkjótun HeartSense samartian PAD, notkjetit sambjntu elektríka ke dadas pekjetit pengjantjara kejtjan defibrílasí. Pengjantjara kejtjan defibrílasí heitj mengjantjara ganguu þada rítma normalt jangtun dan memlíkkjan alíran dárta.

Tilvísjanjau dímakunndjan
• Tangjallan Pad-Pak. Potung vafjara. Leiktjan pek þe samas. Buang pek sbagjau þann buangan jéngkjótun.
• HeartSense samartian PAD, notkjetit buangan jéngkjótun.
• HeartSense samartian PAD, notkjetit buangan jéngkjótun.
• HeartSense samartian PAD, notkjetit buangan jéngkjótun.

Pad-Pak dan Pediatric-Pak menganditj:
• Sepasang pad defibrilasi pakai buang sekali guna
• Bateri tidak boleh dicas semula LiMnO₄ (18V - 1500mAh)

Tilvísjanjau dímakunndjan
Akseors Pad-Pak atuu Pediatric-Pak menganditj augljetit mengjétkjótun HeartSense samartian PAD, notkjetit sambjntu elektríka ke dadas pekjetit pengjantjara kejtjan defibrílasí. Pengjantjara kejtjan defibrílasí heitj mengjantjara ganguu þada rítma normalt jangtun dan memlíkkjan alíran dárta.

Petunjangjau Penggunan
Pad-Pak dan Pediatric-Pak, apabila digunakan dengan HeartSense samartian PAD, menunjukkan petunjuk penggunaan ke atas atangs kardium terhenti yang menunjukkan tanda-tanda berikut: tidak sedarkan diri, tidak bernafas dan tanpa peredaran.

• Pad-Pak: Ditujukan untuk penggunaan pada orang dewasa atau kanak-kanak > 8 tahun atau > 25 kg (55 lb)

• Pediatric-Pak: Ditujukan untuk penggunaan pada kanak-kanak di antara umur > 8 tahun atau > 25 kg (55 lb)

• Pediatric-Pak: Destinado para uso em adultos ou crianças > 8 anos ou > 25 kg (55 lb)

• Pediatric-Pak: Destinado para uso em crianças entre 1 a 8 anos ou < 25 kg (55 lb)

Contraídicacjoes
NIJ utilize se o doente estiver resposivo ou cosciente.

Capacidade da bateria
>60 choques ou 6 horas de uso da bateria.

Avísos
NÃO USAR se estiver fora da data de vencimento. NÃO USAR se a bolsa estiver aberta ou danificada. NÃO pode resultar na injeção do gel do eletrodo.

Cuidados
APÓS a utilização única. A reutilização pode fazer com que o DEA seja incapaz de fornecer terapia, levando à impossibilidade de ressuscitação. Pode também levar a infecção cruzada entre doentes.

Elimine após o uso
• Retire o Pad-Pak. Corte os fios. Coloque as pás aderíveis face a face. Elimine as pás como resíduos infecciosos. Recicle a bateria de lítio separadamente e em conformidade com os regulamentos locais

Pad-Pak or Pediatric-Pak content:
• Par de pads de defibrillazione descartáveis de único uso
• Batería LiMnO₄ (18V - 1500 mAh) não recarregável

Utilização prevista
Os acessórios Pad-Pak ou Pediatric-Pak contêm a bateria para alimentar o HeartSense samartian PAD e duas pás dos eletrodos para fornecer a ligação elétrica ao peito do doente para administrar um choque de defibrillação. A administração de um choque de defibrillação pode resolver uma interrupção do ritmo normal do coração e restabelecer o fluxo sanguíneo.

Indicações de uso
O Pad-Pak e o Pediatric-Pak, quando utilizados com HeartSense samartian PAD, são indicados para uso em vítimas de parada cardíaca apresentando os seguintes sinais: inconscientes, sem respiração e sem circulação.

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie HeartSense Technologies, Ltd. oraz właściwemu organowi

Pad-Pak Предназначено для использования на взрослых или детях старше 8 лет или с массой более 25 кг

Pediatric-Pak Предназначено для использования на детях возрастом 1–8 лет или с массой менее 25 кг

Противопоказания
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если пациент подает признаки жизни или находится в сознании.

Емкость батареи
> 60 разрядов или 6 часов использования батареи.

Предупреждения
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если истек срок годности. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка открыта или повреждена. Это может привести к высвобождению заряда на электродах.

Внимание!
Только для однократного использования. Полное использование может привести к неудовлетворительной работе АED, что может привести к неадекватности процедуры реанимации. Это также может привести к перекрестному заражению между пациентами.

Во время подготовки ЗАПРЕЩАЕТСЯ тынуть за желтый язычок на картридже Pad-Pak. Если при включении аппарата HeartSense samrtian PAD раздается голосовое предупреждение, см. раздел по поиску и устранению неисправностей в руководстве пользователя HeartSense samrtian PAD или учебнике.

Чтобы получить полную информацию по использованию и технике безопасности, см. руководство пользователя HeartSense samrtian PAD или учебник. Во время подготовки ЗАПРЕЩАЕТСЯ тынуть за желтый язычок на картридже Pad-Pak. Если при включении аппарата HeartSense samrtian PAD раздается голосовое предупреждение, см. раздел по поиску и устранению неисправностей в руководстве пользователя HeartSense samrtian PAD или учебнике.

Pad-Pak Предназначено для использования на взрослых или детях старше 8 лет или с массой более 25 кг

Pediatric-Pak Предназначено для использования на детях возрастом 1–8 лет или с массой менее 25 кг

Противопоказания
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если истек срок годности. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка открыта или повреждена. Это может привести к высвобождению заряда на электродах.

Емкость батареи
> 60 разрядов или 6 часов использования батареи.

Предупреждения
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если истек срок годности. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка открыта или повреждена. Это может привести к высвобождению заряда на электродах.

Внимание!
Только для однократного использования. Полное использование может привести к неудовлетворительной работе АED, что может привести к неадекватности процедуры реанимации. Это также может привести к перекрестному заражению между пациентами.

Во время подготовки ЗАПРЕЩАЕТСЯ тынуть за желтый язычок на картридже Pad-Pak. Если при включении аппарата HeartSense samrtian PAD раздается голосовое предупреждение, см. раздел по поиску и устранению неисправностей в руководстве пользователя HeartSense samrtian PAD или учебнике.

Pad-Pak Предназначено для использования на взрослых или детях старше 8 лет или с массой более 25 кг

Pediatric-Pak Предназначено для использования на детях возрастом 1–8 лет или с массой менее 25 кг

Противопоказания
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если истек срок годности. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка открыта или повреждена. Это может привести к высвобождению заряда на электродах.

Емкость батареи
> 60 разрядов или 6 часов использования батареи.

Предупреждения
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если истек срок годности. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка открыта или повреждена. Это может привести к высвобождению заряда на электродах.

Внимание!
Только для однократного использования. Полное использование может привести к неудовлетворительной работе АED, что может привести к неадекватности процедуры реанимации. Это также может привести к перекрестному заражению между пациентами.

Во время подготовки ЗАПРЕЩАЕТСЯ тынуть за желтый язычок на картридже Pad-Pak. Если при включении аппарата HeartSense samrtian PAD раздается голосовое предупреждение, см. раздел по поиску и устранению неисправностей в руководстве пользователя HeartSense samrtian PAD или учебнике.

Pad-Pak Предназначено для использования на взрослых или детях старше 8 лет или с массой более 25 кг

Pediatric-Pak Предназначено для использования на детях возрастом 1–8 лет или с массой менее 25 кг

4. AEDが使用できる状態になったことを示す、緑色の「ステータスインジケータ」の点滅を確認します。5. AEDの電源を入れます。画面に流れる言語が聞こえること、警告メッセージが鳴らなことを確認して、AEDの電源を切ります。

準備中はPad-Pakの電色のタブが引込まれていくのでご注意ください。

使用後の手順
• Pad-Pakを取り出し、フタを切ります。フタの上をひきずり、Pad-Pakを廃棄性廃棄物として処分します。地域の規制しなくては、リチウム電池を別処に廃棄してください。

Pad-PakおよびPediatric-Pakの内容物:
• 使い捨ての除細動パッド2組
• LiMnO₄ (18V - 1500mAh) 非充電式バッテリー

使用目的

Pad-PakまたはPediatric-Pakがセッティングには、HeartSense samartian PAD電力を供給する電池および除細動パッドを充電するために患者の胸へは無線接続を確立する2つの電極バンドが含まれています。除細動パッドを充電すること、心臓の正常な脈拍の乱れを収め、血を循環させることができます。

• Pad-Pak: 患者に成人、または体重が 25kg (55 lb) を超える小児または成人を対象としています。

• Pediatric-Pak: 患者を使用する場合、未熟児または、25kg未満の小児に使用するを目的としています。

禁忌
患者に反応が有り、意識がある場合は使用しないでください。

容量
電池パックの容量は約60回の充電または約6時間の1使用

警告
電池パックが破損した場合は、破損した電池パックを適切に処分してください。

注意
電池パックは、使用後は適切に廃棄してください。

使用目的
Pad-PakまたはPediatric-Pakは、HeartSense samartian PADおよび使用する電池、次の症状が認められる心不全患者に使用します：意識消失、呼吸停止、循環停止。

• Pad-Pak: 患者に成人、または体重が 25kg (55 lb) を超える小児または成人を対象としています。

• Pediatric-Pak: 患者を使用する場合、未熟児または、25kg未満の小児に使用するを目的としています。

禁忌
患者に反応が有り、意識がある場合は使用しないでください。

容量
電池パックの容量は約60回の充電または約6時間の1使用

警告
電池パックが破損した場合は、破損した電池パックを適切に処分してください。

注意
電池パックは、使用後は適切に廃棄してください。

使用目的
Pad-PakまたはPediatric-Pakは、HeartSense samartian PAD電力を供給する電池および除細動パッドを充電するために患者の胸へは無線接続を確立する2つの電極バンドが含まれています。除細動パッドを充電すること、心臓の正常な脈拍の乱れを収め、血を循環させることができます。

• Pad-Pak: 患者に成人、または体重が 25kg (55 lb) を超える小児または成人を対象としています。

• Pediatric-Pak: 患者を使用する場合、未熟児または、25kg未満の小児に使用するを目的としています。

禁忌
患者に反応が有り、意識がある場合は使用しないでください。

容量
電池パックの容量は約60回の充電または約6時間の1使用

警告
電池パックが破損した場合は、破損した電池パックを適切に処分してください。

注意
電池パックは、使用後は適切に廃棄してください。

使用目的
Pad-PakまたはPediatric-Pakは、HeartSense samartian PAD電力を供給する電池および除細動パッドを充電するために患者の胸へは無線接続を確立する2つの電極バンドが含まれています。除細動パッドを充電すること、心臓の

12. Revision history

Rev	Description
AC	<p>Address changed from “203 Airport Road” to “207 Airport Road” , “9ED” to “9LF” and “United Kingdom” to “Northern Ireland”</p> <p>“U.S./Latin America Customer Support” changed to “Distributed in U.S. by:”</p> <p>Added “HeartSine samaritan PAD” before UL Classification</p> <p>Changed Date of issue to “2021/01”</p> <p>Changed copyright year to 2021</p> <p>Updated part number revision to “AC”</p> <p>Arabic language code changed from AB to AR</p> <p>Czech language code changed from CZ to CS</p> <p>Estonian Language code changed from EE to ET</p> <p>Japan language code changed from JP to JA – within Japanese body of text updated text to match the user manual</p> <p>Updated Portuguese language code from PT to PT-PT</p> <p>Updated Polish language code from PO to PL</p> <p>Updated Brazilian language code from BZ to PT-BR</p> <p>Updated mandarin language code from MD to ZH-CN</p> <p>Updated Cantonese language code from HK to ZH-TW</p>
AD	<p>Postcode changed from '9LF' to '9ED'</p> <p>DOI changed from '2021/01' to '02/2021'</p> <p>Rev changed from 'AC' to 'AD'</p> <p>Spanish Code updated to 'ES-ES'</p>
AE	<p>Addition of ‘United Kingdom’ to Belfast address</p>

Rev	Description
AF	<p>The following changes have been made to the supplier spec:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Updated rev to AF - flat size updated to: 440 x 710 mm folded to 110 x 142mm - page count updated to: 2 Pages (Front and Back) including 40 Panels - added to colour ref: 1 Process Inks + 1 Pantone Ink (P294U) both sides - Stock updated to: 60gsm Bond - Workflow updated to: Trim, Folded and Box Suitably. <p>The following changes are impacting the artwork:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Removed Step 6 image - Added Disposal after use section and image - Reorganized image/step flow from left to right, to down the first column and then second column - Moved CE 0123 next to manufacturing symbol and updated size per RED @ 5 mm - Added addresses for Stryker Australia: <ul style="list-style-type: none"> Stryker Australia Pty Ltd 8 Herbert St St Leonards NSW 2065 Australia - Added Stryker European Operations: <ul style="list-style-type: none"> Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 1101 CM Amsterdam Netherlands - Updated footer content: <ul style="list-style-type: none"> Date of issue: 11/2022 © 2022 H017-013-363-AF - Removed Rx only logo - Updated language code EN to EN-UK - Step 2 updated to state: <ul style="list-style-type: none"> 2. Place HeartSine samaritan PAD (AED) face up on a flat surface and slide in Pad-Pak or Pediatric-Pak. - Updated step 4 to state: <ul style="list-style-type: none"> 4. Verify that green status indicator is blinking, indicating the AED is ready for use. - Updated and merged step 5 and 6 to say:

Rev	Description
	<p>5. Turn on AED. You should hear expected language and should not hear a warning message. Turn off AED.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indications for use section - Removed periods at end of both bullets on all translations. - New sections: <ul style="list-style-type: none"> - Disposal after use Remove Pad-Pak. Cut wires. Stick pads together. Dispose of pads as infectious waste. Recycle lithium battery separately per local regulations. - Intended purpose The Pad-Pak or Pediatric-Pak accessory contains the battery to power the HeartSine samaritan PAD and two electrode pads to provide the electrical connection to the patient’s chest for delivery of defibrillation shock. The delivery of a defibrillation shock can stop disruption to the heart’s normal rhythm and restore blood flow. - Contraindications Do not use if patient is responsive or conscious. - In cautions section, changed device to AED: Single use ONLY. Reuse may cause AED to be unable to deliver therapy leading to a failure to resuscitate. - Update to: "This also can be found at https://heartsine.com" to be "Each can be found at heartsine.com" - Changed three paragraphs under Notes into bullets and removed periods from the ends. - Added: Please report any serious incident that occurs with this device to HeartSine Technologies, Ltd. and to your national competent authority or other local regulatory authority as per local regulations. - Removed Adult child symbol from all RoW text at end of first "Note" and added it as an asterisk at the bottom of page 1 for better fit. - Updated alpha order on the following languages: ET, PT-BR - Added new section for "ES-AM (Estados Unidos solamente)" before ES based on updated EN-US text which can be found below at end of changes below - ES-ES changed to ES - In LT, added quote marks to "Pediatric-Pak": - In NO, used sentence case for "Merknader" - In PL, updated "Pediatric-Pak: Jest" - In RO, Updated bullet sub-heads to bold: Cartușul Pad-Pak: and Cartușul Pediatric-Pak:

Rev	Description
	<p>Added entire new panel for EN-US before EN-UK panel as follows:</p> <p>EN-US (US only)</p> <p>Set-up</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remove from packaging. 2. Place HeartSine samaritan PAD (AED) face up on a flat surface and slide in Pad-Pak or Pediatric-Pak. 3. Listen for “double click” to indicate it is properly inserted. 4. Verify that green status indicator is blinking, indicating the AED is ready for use. 5. Turn on AED. You should hear expected language and should not hear a warning message. Turn off AED. <p>Disposal after use</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remove Pad-Pak. Cut wires. Stick pads together. Dispose of pads as infectious waste. Recycle lithium battery separately per local regulations <p>Pad-Pak and Pediatric-Pak contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pair of disposable single use defibrillation pads • LiMnO₂ (18V – 1500mAh) non-rechargeable battery <p>Indications for use</p> <p>The Pad-Pak and Pediatric-Pak, when used with a HeartSine samaritan PAD, are indicated for use on victims of cardiac arrest. See the AED user manual or user handbook for the exhibiting signs of cardiac arrest specific to each device.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pad-Pak: Intended for use on adults or children > 8 years or > 25 kg (55 lb) • Pediatric-Pak: Intended for use on children between the age of 1-8 years or < 25 kg (55 lb) <p>Battery capacity</p> <p>>60 shocks or 6 hours battery use.</p> <p>Warnings</p> <p>DO NOT USE if expiry date is exceeded.</p> <p>DO NOT USE if the pouch is opened or damaged. This may result in the electrode gel being dry.</p>

Rev	Description
	<p>Cautions</p> <p>Single use ONLY. Reuse may cause AED to be unable to deliver therapy leading to a failure to resuscitate. It may also lead to cross-infection between patients.</p> <p>DO NOT PULL the green tab on the Pad-Pak during set-up.</p> <p>If you hear a warning message when you turn on your HeartSine samaritan PAD, consult the troubleshooting section of the HeartSine samaritan PAD user manual or user handbook.</p> <p>For full instructions for use, indications for use, contraindications and safety information, and disposal instructions, refer to your HeartSine samaritan PAD user manual or user handbook. Each can be found at heartsine.com.</p> <p>Notes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pediatric-Pak is only suitable for use with HeartSine samaritan PADs with the symbol • The TSO/ETSO-certified Pad-Pak must be used on board commercial fixed wing aircraft • DO NOT STORE the Pediatric-Pak next to magnetically sensitive storage media as it contains a magnetic component (surface strength 6500 gauss) <p>Please report any serious incident that occurs with this device to HeartSine Technologies, Ltd. and to the U.S. Food and Drug Administration as per local regulations.</p>

Note: If this section is used, list no more than five (5) previous revisions.