

HeartSine® samaritan® PAD

Poloautomatický defibrilátor SAM 350P

Plně automatický defibrilátor SAM 360P

Poloautomatický defibrilátor SAM 500P



Používání této příručky

Je důležité, abyste si před použitím přístroje HeartSine® samaritan® PAD pozorně přečetli tuto příručku.

Tato příručka vám je k dispozici jako podpora jakéhokoli školení, které jste absolvovali.

V případě dotazů kontaktujte přímo svého autorizovaného distributora produktů HeartSine Technologies.

Indikace k použití	2
Kontraindikace k použití	2
Upozornění	2
Upozornění a bezpečnostní opatření	3
Přehled	6
Náhla srdeční zástava	6
Sinusový rytmus a ventrikulární fibrilace	6
Ventrikulární tachykardie	6
Léčba pomocí AED	6
Úvod	8
O výrobku HeartSine samaritan PAD	8
CPR Metronome	8
CPR Advisor™	8
Doporučené školení	9
Data o bezpečnosti a efektivitě	9
Popis SAM 350P	10
Popis SAM 360P	11
Popis SAM 500P	12
Nastavení	13
Vybalení	13
Pad-Pak™	13
Uvedení přístroje HeartSine samaritan PAD do provozu	14
Kontrolní seznam pro přípravu	15

Používání přístroje	
HeartSine samaritan PAD	16
Pediatric-Pak™	21
Léčba malých dětí a kojenců	21
Umístění elektrod	21
Po použití	
HeartSine samaritan PAD	23
Čištění přístroje	
HeartSine samaritan PAD	23
Stahování a nahrávání informací o zákrocích	24
Likvidace	25
Sledování	26
Servis a údržba	27
Testování se simulátory a figurínami	27
PŘÍLOHY	28
Příloha A Symboly	A-1
Příloha B Odstraňování závad	B-1
Příloha C Technické údaje	C-1
Příloha D Hlasové pokyny	D-1



Indikace k použití

Přístroje HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) a HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) mají identické indikace k použití. Oba se používají pro oběti srdeční zástavy, které vykazují následující příznaky:

- ***V bezvědomí***
- ***Nedýchají***
- ***Bez cirkulace (bez pulzu)***

Tato zařízení jsou určena k použití personálem, který byl náležitě zaškolen. Uživatelé musejí být zaškoleni v základní resuscitaci / AED, rozšířené resuscitaci nebo se zúčastnit školicího programu v oblasti rychlé lékařské pomoci autorizovaného lékaře.

Zařízení jsou při použití s Pad-Pak pro dospělé (Pad-Pak-03 nebo Pad-Pak-07) určena k použití na pacientech starších 8 let nebo vážících více než 25 kg. Při použití s Pediatric-Pak (Pad-Pak-04) jsou určena pro použití na dětech ve věku od 1 do 8 let nebo s váhou do 25 kg.

Kontraindikace k použití

Pokud pacient reaguje nebo je při vědomí, nepoužívejte při ošetření přístroj HeartSine samaritan PAD.

Upozornění a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ

Pacienti vhodní pro léčbu

Přístroj HeartSine samaritan PAD byl navržen pro práci na pacientech v bezvědomí, kteří nereagují. Pokud pacient reaguje nebo je při vědomí, nepoužívejte při ošetření přístroj HeartSine samaritan PAD.

Přístroj HeartSine samaritan PAD používá vyměnitelnou baterii a soupravu elektrod zvanou Pad-Pak. Přístroj HeartSine samaritan PAD je v kombinaci s Pad-Pak pro dospělé vhodný pro použití na pacientech vážících více než 25 kg nebo pacientech ve věku přibližně 8 let a starších.

Pro použití na menších dětech (od 1 do 8 let) vyjměte Pad-Pak pro dospělé a vložte Pediatric-Pak. Pokud není jednotka Pediatric-Pak nebo alternativní defibrilátor k dispozici, můžete použít Pad-Pak pro dospělé.

Pokud používáte k léčbě pediatrického pacienta Pad-Pak pro dospělé, ignorujte veškeré hlasové příkazy o rychlosti KPR. SAM 500P CPR Advisor poskytuje momentálně zpětnou vazbu pouze pro dospělé pacienty.

Neodkládejte ošetření

Neodkládejte ošetření kvůli snaze zjistit přesný věk a váhu pacienta.

Nebezpečí elektrického šoku

Přístroj HeartSine samaritan PAD vydává terapeutické elektrické výboje, které mohou způsobit vážné zranění uživatelům nebo přihlížejícím. Ujistěte se, že se před vydáním výboje pacienta nikdo nedotýká.

Neotevírejte ani neopravujte

Přístroj HeartSine samaritan PAD nemá žádné opravitelné díly. Přístroj za žádných okolností NEOTEVÍREJTE ani NEOPRAVUJTE. Hrozí nebezpečí elektrického šoku. Máte-li podezření, že je HeartSine samaritan PAD poškozen, okamžitě ho vyměňte.

Vyhýbejte se výbušným nebo hořlavým plynům

Přístroj HeartSine samaritan PAD je bezpečné používat se zařízením s kyslíkovou maskou. Abyste zabránili nebezpečí exploze, důrazně doporučujeme, abyste HeartSine samaritan PAD NEPOUŽÍVALI v blízkosti výbušných plynů, včetně hořlavých anestetik nebo koncentrovaného kyslíku.

Během analýzy se pacienta nedotýkejte

Dotknete-li se pacienta během fáze analýzy, může dojít k zásahu do diagnostického procesu. Vyhněte se kontaktu s pacientem v době, kdy HeartSine samaritan PAD pacienta analyzuje. Zařízení vás upozorní, až bude bezpečné se pacienta dotknout.

Upozornění a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ

Plně automatický defibrilátor (SAM 360P)

SAM 360P je plně automatický defibrilátor. V případě potřeby provede výboj do těla pacienta BEZ zásahu uživatele.

Funkce CPR Advisor (SAM 500P)

Funkce CPR Advisor je určena výhradně k použití u dospělých pacientů. Pokud se používá Pediatric-Pak, funkce CPR Advisor je zakázána. V takovém případě je záchranář vyzván, aby provedl KPR podle metronomu, ale nedostává žádnou zpětnou vazbu od funkce CPR Advisor.

Náchylnost vůči elektromagnetickému rušení

Přenosná zařízení pro RF komunikaci (včetně periferií jako například kabelů k anténám a externích antén) by se měla používat ve vzdálenosti nejméně 30 cm od jakýchkoli částí HeartSine samaritan PAD, a to včetně kabelů uvedených výrobcem. Jinak hrozí snížení výkonu tohoto zařízení.

Použití příslušenství

Použití příslušenství, snímačů a kabelů, které nejsou specifikovány nebo dodávány společností HeartSine Technologies, může způsobit zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou imunitu zařízení a v důsledku toho nesprávné fungování.

Použití zařízení

Použití tohoto zařízení HeartSine samaritan PAD v blízkosti jiného zařízení nebo na něm může způsobit nesprávné fungování. Proto by k němu nemělo docházet. Pokud je takový způsob použití nutný, zařízení HeartSine samaritan PAD a další zařízení by měla být sledována, aby bylo potvrzeno jejich správné fungování.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Správné umístění podložek s elektrodami

Zásadní je správné umístění elektrod HeartSine samaritan PAD. Musíte důkladně dodržovat pokyny uvedené na stranách 19–22 a na přístroji. Nesprávné umístění nebo přítomnost vzduchu, vlasů, chirurgických obvazů či lékařských náplastí mezi podložkami a kůží může snížit účinnost defibrilace. Lehce červená kůže po zásahu výboje je normální.

Nepoužívejte elektrody, pokud vak není zapečetěn

Soupravy Pad-Pak a Pediatric-Pak jsou na jedno použití a je třeba je vyměnit po každém použití nebo pokud je vak, který zapečetuje elektrody, rozbitý nebo roztržený. Máte-li podezření, že je Pad-Pak nebo Pediatric-Pak poškozený, okamžitě ho vyměňte.

Teplotní rozmezí pro provoz

HeartSine samaritan PAD, jeho baterie a elektrody jsou navrženy k provozu při teplotě od 0 °C do 50 °C. Používání mimo tento rozsah může způsobit selhání funkčnosti.

Ochrana proti vniknutí

Přístroj HeartSine samaritan PAD má stupeň krytí IP56 proti prachu a stříkající vodě. Krytí třídy IP56 výrobek HeartSine samaritan PAD neochrání, pokud by byl přístroj nebo jeho díl ponořen do vody nebo do jiné tekutiny. Kontaktem s tekutinou by se mohlo zařízení závažně poškodit a mohlo by dojít k požáru nebo k úrazu elektrickým proudem.

Prodloužení životnosti baterie

Nezapínejte přístroj, pokud to není nutné. Může to snížit jeho pohotovostní životnost.

Uložení v pohotovostním režimu mimo teplotní rozmezí 0 °C až 50 °C může snížit trvanlivost Pad-Pak.

Zaškolení obsluhy

Zařízení HeartSine samaritan PAD je určeno k použití personálem, který byl náležitě zaškolen. Uživatelé musejí být zaškoleni v základní resuscitaci / AED, rozšířené resuscitaci nebo se zúčastnit školicího programu v oblasti rychlé lékařské pomoci autorizovaného lékařem.

Pravidelná údržba

Kontrolujte zařízení pravidelně. Viz *Servis a údržba* na straně 27.

Správná likvidace zařízení

Likvidujte zařízení v souladu s vašimi národními a místními předpisy nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora. Postupujte podle kroků uvedených v kapitole *Po použití přístroje HeartSine samaritan PAD* na straně 25.

Dodržování místních předpisů

Podívejte se na příslušném místním oddělení vlády na informace týkající se požadavků spojených s vlastnictvím a používáním defibrilátoru v regionu, ve kterém ho budete používat.

Náhlá srdeční zástava

Náhlá srdeční zástava (SCA) je stav, kdy srdce v důsledku nefunkčnosti svého elektrického systému přestane náhle účinně pumpovat krev. Náhlé srdeční zástavě často nepředcházejí žádné varovné příznaky ani symptomy. SCA nastává také u osob s již dříve diagnostikovaným onemocněním srdce. K tomu, aby postižený SCA přežil, je zapotřebí okamžitá kardiopulmonální resuscitace (KPR).

Pacientova šance na přežití se výrazně zvyšuje, pokud je v několika prvních minutách použit externí defibrilátor. Infarkt a SCA nejsou totéž, i když může infarkt někdy k SCA vést. Pokud na sobě pozorujete symptomy infarktu (bolest, tlak, dechová nedostatečnost, svíravý pocit na prsou nebo jinde v těle), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Sinusový rytmus a ventrikulární fibrilace

Běžný srdeční rytmus, známý také jako sinusový rytmus, vytváří elektrickou aktivitu, jejímž následkem je koordinovaná kontrakce srdečního svalu. To vytváří normální průtok krve v těle.

Ventrikulární fibrilace (V-fib nebo VF) je stav, kdy jsou kontrakce srdečního svalu nekoordinované a sval se spíše chvěje, než aby se řádně stahoval. Ventrikulární fibrilace je nejběžněji identifikovanou arytmií u pacientů se SCA.

U obětí SCA je možné znovu nastavit normální sinusový rytmus pomocí elektrického výboje do srdce. Toto ošetření se nazývá defibrilace.

Ventrikulární tachykardie

Ventrikulární tachykardie (VT) je druh tachykardie (zvýšená tepová frekvence), která vzniká v důsledku nesprávné elektrické aktivity srdce. VT začíná ve spodních komorách srdce. I když existuje mnoho různých druhů VT, může potenciálně tato arytmie ohrožovat život, pokud pacient nemá puls nebo nereaguje. Pokud není pacient ošetřen okamžitou defibrilací, může VT vést k dalším arytmiím.

Léčba pomocí AED

Představa, že samotná KPR a zavolání pohotovosti stačí, je běžným omylem. KPR je dočasným opatřením, které udržuje průtok krve a kyslíku do mozku. Samotná KPR nevrátí srdce během VF nebo VT do normálního rytmu. Klíčem k přežití je defibrilace – čím dříve, tím lépe.

Defibrilace je běžným ošetřením v případech život ohrožujících arytmií, především ventrikulární fibrilace. Defibrilace je elektrický výboj do srdce pomocí zařízení zvaného defibrilátor. Ten obnoví normální kontrakce srdečního svalu a umožní navrácení normálního sinusového rytmu pomocí přirozeného tělesného kardiostimulátoru v srdci.

Přístroj HeartSine samaritan PAD používá algoritmus pro analýzu arytmií EKG HeartSine samaritan. Tento algoritmus vyhodnotí EKG pacienta, aby zjistil, zda je terapeutický výboj vhodný. Je-li výboj nutný, HeartSine samaritan PAD se nabije a doporučí uživateli stisknout tlačítko výboje (SAM 350P/ 500P) nebo provede výboj automaticky (SAM 360P). Pokud se výboj nedoporučuje, přístroj se pozastaví, aby uživateli umožnil provést KPR.

Je důležité poznamenat, že srdeční defibrilátor, jako je HeartSine samaritan PAD, nevytvoří výboj, pokud není nutný pro záchranu života.



Úvod

Tato příručka obsahuje pokyny pro následující modely HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

O přístroji HeartSine samaritan PAD

Automatické externí defibrilátory (AED) HeartSine samaritan PAD jsou navrženy tak, aby rychle provedly defibrilační výboj na osobách postižených náhlou srdeční zástavou (SCA). Každý HeartSine samaritan PAD je navržen tak, aby pracoval v souladu s předpisy Evropské resuscitační rady (ERC) a Amerického kardiologického sdružení (AHA) týkajícími se kardiopulmonální resuscitace (KPR) a nouzové kardiiovaskulární péče (ECC).

I když se modely HeartSine samaritan PAD používají velmi podobně, jsou mezi nimi výrazné rozdíly, jak ukazuje Tabulka 1 níže.

SAM 350P je poloautomatický defibrilátor, SAM 360P je plně automatický defibrilátor a SAM 500 je poloautomatický defibrilátor s integrovaným nástrojem CPR Advisor.



UPOZORNĚNÍ: SAM 360P je plně automatický defibrilátor. V případě potřeby provede výboj do těla pacienta BEZ zásahu uživatele.

Metronom KPR

Pokud vám HeartSine samaritan PAD dává pokyn provést KPR, zazní zvukový signál a zobrazí se světelný indikátor Bezpečný dotyk v rytmu odpovídajícím předpisům ERC/AHA 2015. Tato funkce, nazývaná metronom KPR, vás navede na správný rytmus stlačování hrudníku pacienta při KPR.

Tabulka 1. Automatické externí defibrilátory HeartSine samaritan PAD

Vlastnost	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Provedení výboje	Poloautomatický	Plně automatický	Poloautomatický
Čtyřletá životnost elektrod a baterie	✓	✓	✓
Zvukové a vizuální ukazatele	✓	✓	✓
Školení v KPR s metronomem	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Vhodný pro pediatrické použití (s Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Při poskytování KPR oběti s náhlou srdeční zástavou je důležité, aby byla stlačení hrudníku co nej kvalitnější. Pokud je kvalita poskytovaného KPR dobrá, šance na úspěšnou resuscitaci pacienta se výrazně zvyšují.

Průzkum ukazuje, že neprofesionální respondenti pravidelně poskytují neefektivní KPR z důvodu nedostatku zkušeností.

SAM 500P s funkcí CPR Advisor poskytuje záchranáři zpětnou vazbu o síle a frekvenci KPR, kterou oběti poskytují. SAM 500P využívá měření impedanční kardiografie pro analýzu síly a frekvence stlačování a pro poskytování pokynů k silnějšímu, rychlejšímu nebo pomalejšímu stlačování, popřípadě zda pokračovat ve stlačování podle předpisů ERC/AHA. SAM 500P využívá jak slyšitelnou, tak viditelnou zpětnou vazbu, kterými dává respondentům pokyny o síle a frekvenci KPR. Podrobné *technické údaje naleznete* v příloze C na straně C-9.



UPOZORNĚNÍ: Funkce CPR Advisor je určena výhradně k použití u dospělých pacientů. Pokud se používá Pediatric-Pak, je funkce KPR zakázána. V takovém případě je záchranář vyzván, aby provedl KPR podle metronomu, ale nedostává žádnou zpětnou vazbu od funkce CPR Advisor.

Doporučené školení

SCA je stav vyžadující okamžitý záchranný lékařský zásah. Vzhledem k povaze stavu lze tento zásah provést před vyhledáním lékařské pomoci.

Zařízení HeartSine samaritan PAD je určeno k použití personálem, který byl náležitě zaškolen. Uživatelé musejí být zaškoleni v základní resuscitaci / AED, rozšířené resuscitaci nebo se zúčastnit školicího programu v oblasti rychlé lékařské pomoci autorizovaného lékařem. Společnost HeartSine Technologies také doporučuje toto školení aktualizovat prostřednictvím pravidelných kurzů a v případě, že to doporučí poskytovatel vašeho školení.

Nejsou-li potenciální uživatelé HeartSine samaritan PAD vyškoleni v těchto technikách, kontaktujte přímo svého autorizovaného distributora značky HeartSine Technologies. Nebo můžete zařídit školení. Alternativně kontaktujte místní pobočku státního zdravotnického zařízení ohledně informací k certifikovaným školicím organizacím ve vašem okolí.

Popis SAM 350P

Dotový port

Připojte běžný USB kabel do tohoto portu a stáhněte z AED údaje o zákroku. (Viz obrázek 8, strana 24.)

Tlačítko Výboj

Stiskem tohoto tlačítka provedete terapeutický výboj.

Symbody dospělého a dítěte

Symbolizuje, že je SAM 350P kompatibilní s jednotkou Pad-Pak i Pediatric-Pak.

Ukazatel / instrukční šipky Nedotýkat se

Pokud instrukční šipky nad tímto ukazatelem blikají, nedotýkejte se pacienta. Přístroj SAM 350P může právě analyzovat pacientův srdeční rytmus nebo se nabíjet, aby se připravil výboj.

Ukazatel / instrukční šipky pro přiložení podložek

Jakmile instrukční šipky blikají, přiložte elektrody na obnažený hrudník pacienta, jak je zobrazeno.

Indikátor stavu

SAM 350P je připraven k použití, pokud indikátor bliká zeleně.

Ukazatel / instrukční šipky Bezpečný dotyk

Pokud instrukční šipky kolem tohoto ukazatele blikají, můžete se pacienta dotknout.

Hlavní vypínač

Stiskem tohoto tlačítka přístroj zapnete nebo vypnete.

Reproduktor

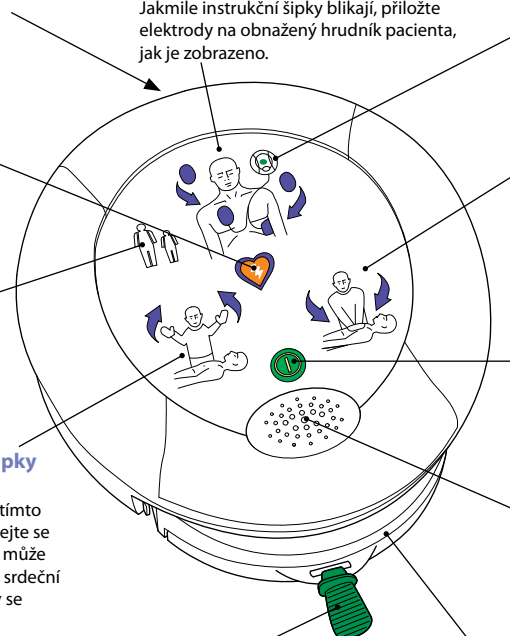
Poslouchajte metronom a verbální pokyny.

Zelený štítek

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

Pad-Pak

Obsahuje baterii a elektrody.



Popis SAM 360P

Datový port

Připojte běžný USB kabel do tohoto portu a stáhněte z AED údaje o zákroku. (Viz obrázek 8, strana 24.)

Ukazatel / instrukční šipky pro přiložení podložek

Jakmile instrukční šipky blikají, přiložte elektrody na oznažený hrudník pacienta, jak je zobrazeno.

Indikátor stavu

SAM 360P je připraven k použití, pokud indikátor bliká zeleně.

Ukazatel Výboj

Bliká, aby signalizoval, že bude proveden výboj.

Symbole dospělého a dítěte

Symbolizuje, že je SAM 360P kompatibilní s jednotkou Pad-Pak i Pediatric-Pak.

Ukazatel / instrukční šipky Nedotýkat se

Pokud instrukční šipky nad tímto ukazatelem blikají, nedotýkejte se pacienta. Přístroj SAM 360P může právě analyzovat pacientův srdeční rytmus nebo se nabíjet, aby se připravil výboj.

Ukazatel / instrukční šipky Bezpečný dotyk

Pokud instrukční šipky kolem tohoto ukazatele blikají, můžete se pacienta dotknout.

Hlavní vypínač

Stiskem tohoto tlačítka přístroj zapnete nebo vypnete.

Reproduktor

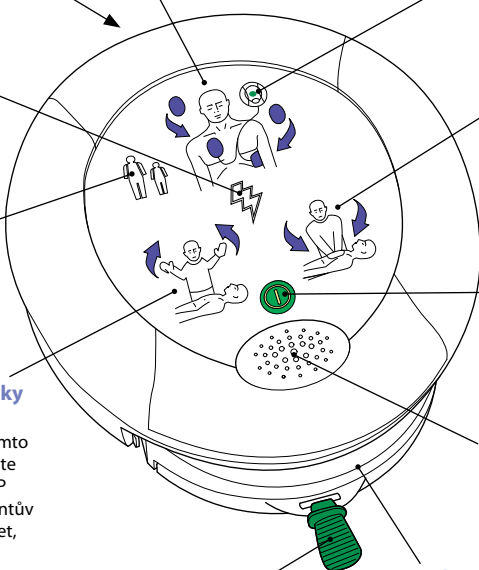
Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

Zelený štítek

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

Pad-Pak

Obsahuje baterii a elektrody.



Popis SAM 500P

Datový port

Připojte běžný USB kabel do tohoto portu a stáhněte z AED údaje o zákroku. (Viz obrázek 8, strana 24.)

Ukazatel / instrukční šipky pro přiložení podložek

Jakmile instrukční šipky blikají, přiložte elektrody na obnažený hrudník pacienta, jak je zobrazeno.

Indikátor stavu

SAM 500P je připraven k použití, pokud indikátor bliká zeleně.

Tlačítko Výboj

Stiskem tohoto tlačítka provedete terapeutický výboj.

Symboly dospělého a dítěte

Symbolizuje, že je SAM 500P kompatibilní s jednotkou Pad-Pak i Pediatric-Pak.

Ukazatel CPR Advisor

Podává vizuální zpětnou vazbu o frekvenci nebo síle stlačování hrudníku při KPR.

Ukazatel / instrukční šipky Bezpečný dotyk

Pokud instrukční šipky kolem tohoto ukazatele blikají, můžete se pacienta dotknout.

Ukazatel / instrukční šipky Nedotýkat se

Pokud instrukční šipky nad tímto ukazatelem blikají, nedotýkejte se pacienta. Přístroj SAM 500P může právě analyzovat pacientův srdeční rytmus nebo se nabíjet, aby se připravil výboj.

Hlavní vypínač

Stiskem tohoto tlačítka přístroj zapnete nebo vypnete.

Reproduktor

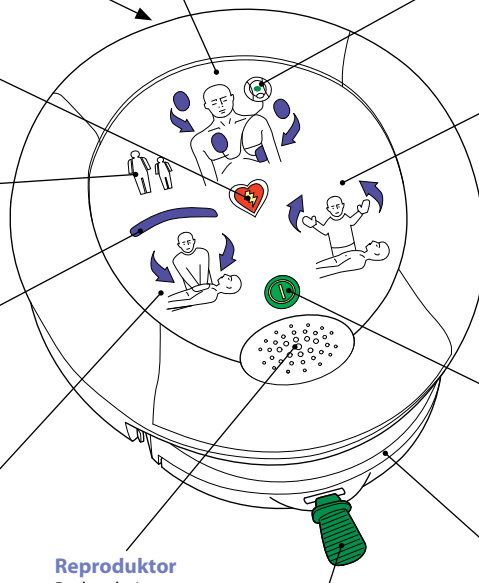
Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

Zelený štítek

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

Pad-Pak

Obsahuje baterii a elektrody.



Nastavení

Rozbalování

Zkontrolujte, že balení obsahuje přístroj HeartSine samaritan PAD, kufřík, Pad-Pak, uživatelskou příručku, prohlášení o záruce a záruční list.

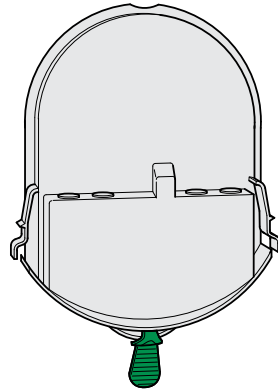
Pad-Pak

Pad-Pak je vyjímatelná kazeta na jedno použití, která zahrnuje baterii a podložky s elektrodami v jedné jednotce. Pad-Pak je k dispozici ve dvou verzích:

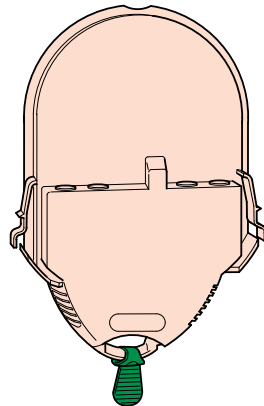
1. Pad-Pak (šedá barva na obrázku 1) pro použití na pacientech s váhou přesahující 25 kg nebo odpovídající věku 8 let a starší.
2. Volitelný Pediatric-Pak (růžová barva na obrázku 2) pro použití na malých dětech (od 1 do 8 let a vážících do 25 kg).

! UPOZORNĚNÍ: Neodkládejte ošetření ve snaze zjistit přesný věk a váhu pacienta.

¹ Pad-Pak je k dispozici také ve verzi certifikované TSO pro použití v letadle.



Obrázek 1. Pad-Pak pro dospělé



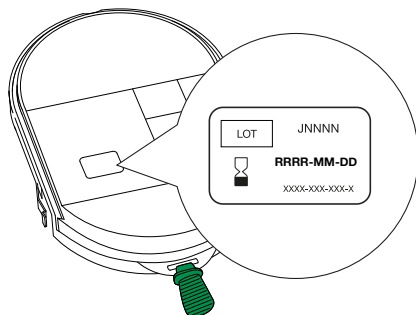
Obrázek 2. Pediatric-Pak

Nastavení

Uvedení přístroje HeartSine samaritan PAD do provozu

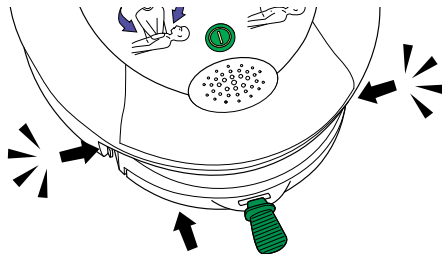
Přístroj HeartSine samaritan PAD uvedete do provozu následujícím způsobem:

1. Zkontrolujte datum expirace (rrrr – mm – dd) na zadní straně jednotky Pad-Pak (viz obrázek 3). Pokud datum expirace již uplynulo, prošlý Pad-Pak nepoužívejte a okamžitě ho vyměňte.



Obrázek 3. Datum expirace

2. Vybalte Pad-Pak a uschovejte obal pro případ, že budete potřebovat Pad-Pak vrátit společnosti HeartSine Technologies.
3. Umístěte HeartSine samaritan PAD lícem nahoru na rovný povrch a zasuňte do něj Pad-Pak (viz obrázek 4), dokud neuslyšíte „dvojitě cvaknutí“, které indikuje, že výstupky na pravé a levé straně jednotky Pad-Pak jsou zcela zapojeny.



Obrázek 4. Vložení jednotky Pad-Pak

4. Zkontrolujte, že zelený indikátor stavu (viz popis vašeho modelu na stranách 10–12) bliká, čímž sděluje, že byl proveden počáteční samočinný test a zařízení je připraveno k použití.
5. Stiskněte hlavní vypínač  a HeartSine samaritan PAD se zapne. Poslouchejte, ale nenásledujte, hlasové pokyny, abyste se ujistili, že se nepřehrávají žádné varovné zprávy.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: V tuto chvíli **NETAHEJTE** za zelené poutko na jednotce Pad-Pak. Pokud za poutko zatáhnete a otevřete zásuvku elektrody, možná budete muset Pad-Pak vyměnit.

Zapněte HeartSine samaritan PAD pouze JEDNOU. Pokud ho budete zapínat a vypínat opakovaně, poškodíte předčasně baterie a budete muset Pad-Pak vyměnit.

6. Stiskněte hlavní vypínač  a HeartSine samaritan PAD se vypne. Zkontrolujte, že indikátor stavu bliká zeleně. Pokud jste neslyšeli žádné varovné zprávy a indikátor stavu i nadále zeleně bliká, je přístroj připraven k použití.
7. Umístěte HeartSine samaritan PAD do dodaného měkkého kufříku. Uložte HeartSine samaritan PAD na bezpečné, **čisté a suché místo** bez překážek, kde bude vidět a slyšet. Ujistěte se, že přístroj ukládáte v souladu se specifikacemi životního prostředí (viz *Technická data* v příloze C na straně C-1).



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: HeartSine Technologies doporučuje uložit s přístrojem HeartSine samaritan PAD náhradní Pad-Pak, který lze umístit do zadní části měkkého kufříku.

8. Zaregistrujte se online nebo vyplňte záruční list a pošlete ho autorizovanému distributorovi nebo přímo společnosti HeartSine Technologies (viz *Požadavky na sledování* na straně 26).
9. Vytvořte plán údržby (viz *Servis údržba* na straně 27).

Kontrolní seznam pro přípravu

Zde je seznam pro přípravu s kroky nutnými pro nastavení přístroje HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Krok 1.**
Zkontrolujte datum expirace jednotky Pad-Pak.
- ☐ **Krok 2.**
Nainstalujte Pad-Pak a zkontrolujte zelený indikátor stavu.
- ☐ **Krok 3.**
Zapněte HeartSine samaritan PAD, abyste zkontrolovali funkčnost.
- ☐ **Krok 4.**
Vypněte HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Krok 5.**
Uložte HeartSine samaritan PAD na čistém a suchém místě při teplotě 0 °C až 50 °C.
- ☐ **Krok 6.**
Zaregistrujte svůj HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Krok 7.**
Vytvořte plán údržby.
(Viz *Servis a údržba* na straně 27.)

Používání přístroje samaritan PAD

Používání přístroje HeartSine samaritan PAD

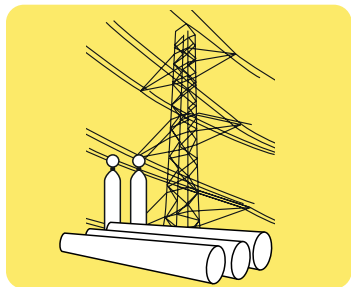
Postupujte podle těchto kroků při používání vašeho AED, který vám bude dávat hlasové pokyny krok za krokem. Kompletní seznam hlasových pokynů pro vaše zařízení najdete v kapitole *Hlasové pokyny* v příloze D.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Jakmile je detekován rytmus nevyžadující výboj, ukončí HeartSine samaritan PAD, pokud se dříve rozhodl výboj vydat, přípravu k výboji.

1. ODSTRANĚTE NEBEZPEČÍ

V případě potřeby přemístěte pacienta na bezpečné místo nebo odstraňte jakýkoliv zdroj nebezpečí.



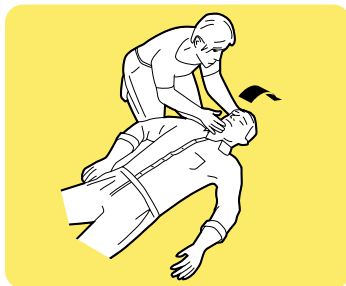
2. ZKONTROLUJTE REAKCI

Pokud pacient nereaguje, zatřeste mu rameno a přitom na něj nahlas mluvte. Začne-li pacient reagovat, nepoužívejte AED.



3. ZKONTROLUJTE DÝCHACÍ CESTY

Zkontrolujte, zda nejsou dýchací cesty pacienta zablokovány, tak, že mu zakloníte hlavu a předsunete dolní čelist.



4. VYŽÁDEJTE SI LÉKAŘSKOU POMOC



5. PŘIPRAVTE SI AED

Požádejte ostatní ve vaší blízkosti, aby vám podali AED.

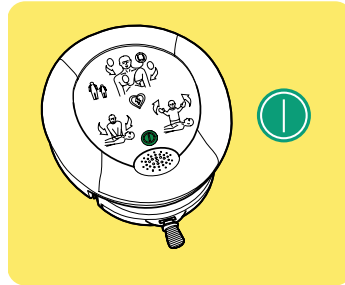
6. PROVEĎTE KPR

Při čekání na AED začněte provádět KPR. Stlačujte silně a rychle rychlostí 100 až 120 stlačení za minutu a do hloubky 5 až 6 cm. Máte-li pocit, že zvládnete záchranné vdechy, proveďte vždy 30 stlačení a po nich 2 záchranné vdechy.



7. ZAPNUTÍ AED

Stiskněte hlavní vypínač  a AED se zapne.



8. DEFIBRILAČNÍ OŠETŘENÍ

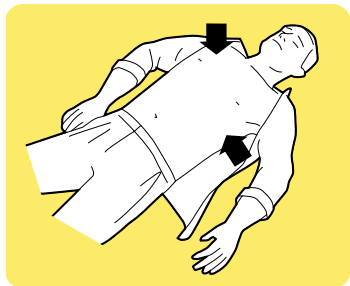
Defibrilační ošetření je nastaveno podle toho, zda je nainstalován Pad-Pak nebo Pediatric-Pak. Jedná-li se o pacienta s váhou do 25 kg nebo mladšího 8 let, vyjměte Pad-Pak, vložte Pediatric-Pak a znovu stiskněte hlavní vypínač (viz *Pediatric-Pak* na straně 21). Není-li Pediatric-Pak k dispozici, můžete použít Pad-Pak.



Používání přístroje samaritan PAD

9. ODHALTE HRUDNÍK

Odstraňte z pacientova hrudníku oblečení a odhalte obnaženou kůži, odstraňte jakékoliv kovy (podprsenku nebo šperky) z místa umístění podložek.



10. OSUŠTE PACIENTŮV HRUDNÍK

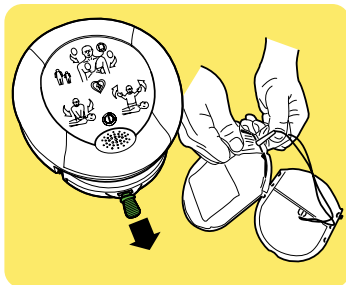
Osušte pacientův hrudník, je-li moký nebo lepkavý, a pokud je pacientův hrudník výrazně ochlupený, oholte místa, kde budou umístěny elektrody.

11. ZATÁHNĚTE ZA ZELENÉ POUTKO

Zatáhněte za zelené poutko a vyjměte z AED vak s elektrodami.

12. OTEVŘETE VAK S ELEKTRODAMI

Roztrhněte vak a vyjměte elektrody.



13. UMÍSTĚTE ELEKTRODY Sloupněte fólii z každé elektrody a umístěte každou z nich pevně na pacientův obnažený hrudník. U pacientů starších 8 let nebo vážících více než 25 kg umístěte jednu elektrodu horizontálně na pravý hrudní koš a další vertikálně na levý hrudní koš. U pacientů mladších 8 let nebo vážících do 25 kg můžete umístit jednu elektrodu do středu hrudníku a druhou doprostřed zad. Podrobné pokyny pro umístění elektrod najdete na stranách 21-22.

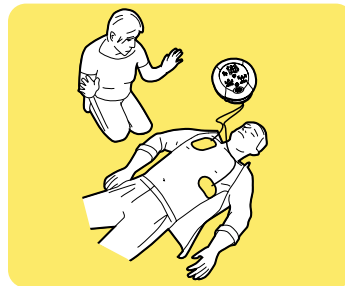


14. POKUD ZNOVU USLYŠÍTE POKYN Pokud znovu slyšíte pokyn k pevnému umístění podložek na pacientův obnažený hrudník, zkontrolujte, že:

- jsou elektrody umístěny správně podle vyobrazení.
- se elektrody nedotýkají a jsou od sebe alespoň 2,5 cm.
- každá elektroda je k obnažené kůži připevněná celým povrchem. Je-li hrudník ochlupený, oholte ho. Je-li hrudník mokrá, osušte ho.
- Zkontrolujte, že jednotka Pad-Pak není proslá a je správně umístěná do zařízení.

15. NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA

Po výzvě se ujistěte, že se pacienta nedotýkáte.



Používání přístroje samaritan PAD

16. DOSTANETE-LI UPOZORNĚNÍ, UDRŽUJTE SI ODSUP

Dostanete-li upozornění, že je detekován rytmus vyžadující výboj, odstupte podle pokynů od pacienta. Podle pokynu stiskněte oranžové tlačítko výboje (SAM 350P/ SAM 500P), čímž provedete výboj. Používáte-li model SAM 360P, provede AED výboj automaticky po ústním odpočítání 3, 2, 1.



17. DOSTANETE-LI UPOZORNĚNÍ, ZAČNĚTE S KPR

Dostanete-li upozornění, že rytmus vyžadující výboj nebyl detekován, začněte KPR. To provedete tak, že položíte překrývající se ruce doprostřed pacientova hrudníku a s nataženými pažemi pevně a rychle stlačujete podle rychlosti na metronomu. Pokračujte s prováděním KPR, dokud AED nezačne znovu analyzovat pacientův srdeční rytmus.

Pokud používáte SAM 500P, řiďte se hlasovými pokyny funkce CPR Advisor. Podrobnosti o *CPR Advisor* naleznete na stránce C-9.

18. OPAKUJTE POSTUP OD KROKU 15 Opakujte postup od kroku 15, dokud nepřijede záchranná služba.

19. KDYŽ DORAZÍ ZÁCHRANNÁ SLUŽBA Když dorazí záchranná služba, stiskněte hlavní vypínač a AED se vypne. Odstraňte elektrody.



Léčba malých dětí a kojců

Jednotka Pediatric-Pak je určena k ošetření pediatrických (dětských) osob postižených SCA ve věku od 1 do 8 let nebo vážících méně než 25 kg, které jsou:

- **V bezvědomí**
- **Nedýchají**
- **Bez cirkulace (bez pulzu)**

! UPOZORNĚNÍ: Pediatric-Pak obsahuje magnetickou komponentu (síla povrchu 6 500 gaussů). Vyhnete se skladování vedle úložných médií citlivých na magnetické pole.

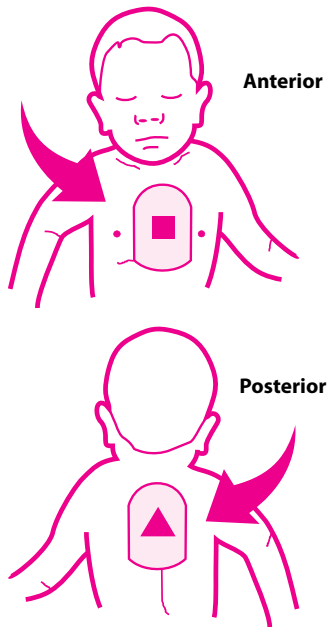
! UPOZORNĚNÍ: Není určeno k použití u pacientů mladších 1 roku. K použití u dětí do 8 let věku nebo do 25 kg. **POKUD SI NEJSTE JISTI PŘESNÝM VĚKEM NEBO HMOTNOSTÍ, ANI TAK S LÉČBOU NEOTÁLEJTE.**

Umístění elektrod

U pediatrických pacientů jsou dvě možnosti umístění elektrod: anteriorně-posteriorní a anteriorně-laterální.

UMÍSTĚNÍ ANTERIORNĚ-POSTERIORNÍ

Pokud je dítě malé, může být nezbytné umístit jednu elektrodu doprostřed OBNAŽENÉHO hrudníku dítěte (anteriorně) a druhou elektrodu doprostřed hrudního koše na OBNAŽENÁ záda dítěte (posteriorně), jak je zobrazeno na obrázku 5.

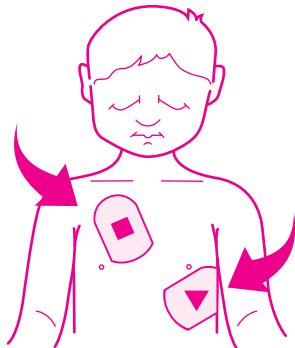


Obrázek 5. Umístění anteriorně/posteriorní

Pediatric-Pak

UMÍSTĚNÍ ANTERIORNĚ-LATERÁLNÍ

Pokud je hrudník dítěte dostatečně velký, aby bylo možné nechat mezi elektrodami mezeru 2,5 cm, NEBO pokud zranění neumožňuje umístění na záda, je možné umístit elektrody podle umístění anteriorně-laterálního pro dospělé. Umístěte jednu elektrodu na pravou horní část OBNAŽENÉHO hrudníku dítěte nad prsní bradavku a druhou elektrodu na levou dolní část OBNAŽENÉHO hrudního koše dítěte pod prsní bradavku, jak je zobrazeno na obrázku 6.



Obrázek 6. Umístění anteriorně-laterální

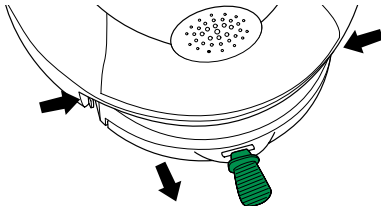


! **UPOZORNĚNÍ:** Elektrody musí být alespoň 2,5 cm od sebe a nikdy se nesmí dotýkat.

Po použití samaritan PAD

Čištění přístroje HeartSine samaritan PAD

1. Odstraňte elektrody z pacienta a přiložte je k sobě čelem. Elektrody mohou být kontaminovány lidskou tělesnou tkání, tekutinami nebo krví, takže je zlikvidujte odděleně jako infekční odpadový materiál.
2. Pad-Pak je jednotka na jedno použití, která obsahuje lithiové baterie. Vyměňte Pad-Pak po každém použití. Zatímco je přístroj HeartSine samaritan PAD umístěn čelem nahoru na rovném povrchu, stlačte dva výstupky na stranách jednotky Pad-Pak a zatáhněte, abyste ji z přístroje vyjmuli. Pad-Pak se vysune (viz obrázek 7).



Obrázek 7. Vyjmutí jednotky Pad-Pak

3. Zkontrolujte HeartSine samaritan PAD, zda není špinavý nebo kontaminovaný. V případě potřeby otřete přístroj pomocí měkkého hadříku navlhčeného jednou z následujících tekutin:
 - *mýdlovou vodou*
 - *isopropylalkoholem (70% roztok)*

! BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Neponořujte žádnou část přístroje HeartSine samaritan PAD do vody ani žádného typu tekutiny. Kontaktem s tekutinou by se mohlo zařízení závažně poškodit a mohlo by dojít k požáru nebo k úrazu elektrickým proudem.

! BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nečistěte HeartSine samaritan PAD abrazivními materiály, čisticími prostředky nebo rozpouštědly.

4. Zkontrolujte HeartSine samaritan PAD, zda není poškozen. Je-li přístroj poškozen, okamžitě ho vyměňte.
5. Instalace nové jednotky Pad-Pak. Před instalací jednotky Pad-Pak zkontrolujte datum expirace (viz *Nastavení* na straně 14). Po instalaci se ujistěte, že indikátor stavu bliká zeleně.
6. Nahlaste používání přístroje HeartSine samaritan PAD společnosti HeartSine Technologies nebo svému autorizovanému distributorovi. (Kontaktní údaje naleznete na zadní straně krytu.)

Po použití samaritan PAD

Stahování a nahrávání informací o zákrocích

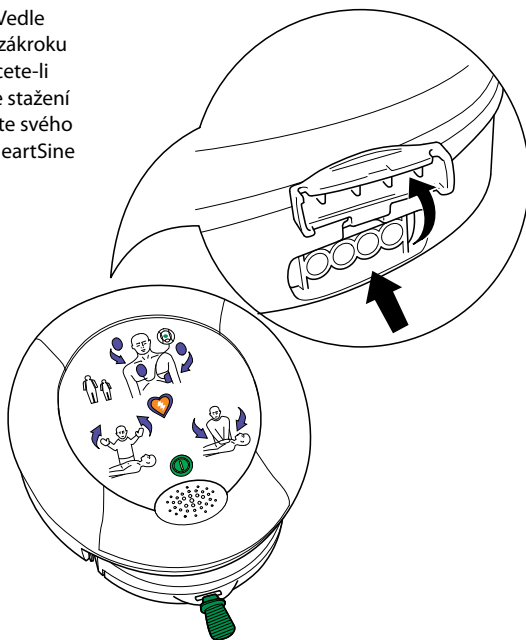
Volitelný software HeartSine Saver EVO™

lze stáhnout zdarma na adrese:

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

Díky softwaru budete moci spravovat zákroky, během kterých byl váš HeartSine samaritan PAD použit. Tyto údaje můžete předat pacientovu lékaři a/nebo je použít k získání jednotky Pad-Pak v případě, že se váš zákrok kvalifikuje. Vedle softwaru Saver EVO je pro stažení údajů o zákroku vyžadován volitelný datový USB kabel. Chcete-li získat datový kabel nebo máte-li dotazy ke stažení a používání softwaru Saver EVO, kontaktujte svého autorizovaného distributora nebo přímo HeartSine Technologies.

Obrázek 8. Datový USB port



1. Připojte datový USB kabel k datovému portu na přístroji HeartSine samaritan PAD (viz obrázek 8).
2. Připojte USB konektor na datovém kabelu k počítači.
3. Nainstalujte a spusťte software HeartSine Saver EVO.
4. Postupujte podle pokynů v příručce k Saver EVO, abyste uložili nebo smazali údaje o zákroku na vašem přístroji HeartSine samaritan PAD.
5. Nahrajte soubor Saver EVO na stránku HeartSine Technologies.

Další informace týkající se správy údajů o zákroku na přístroji HeartSine samaritan PAD vám sdělí autorizovaný distributor nebo přímo HeartSine Technologies.

Likvidace

Pad-Pak a Pediatric-Pak obsahují lithiové baterie a nelze je vyhodit do běžného odpadu. Vyhod'te každou jednotku do příslušného recyklačního zařízení podle místních požadavků. Alternativně vraťte Pad-Pak nebo Pediatric-Pak svému autorizovanému distributorovi, který jednotku zlikviduje nebo vymění.

Sledování

Požadavky na sledování

Předpisy týkající se lékařských zařízení požadují, aby společnost HeartSine Technologies sledovala umístění každého prodaného defibrilačního přístroje HeartSine samaritan PAD, jednotky Pad-Pak a Pediatric-Pak. Proto je důležité, abyste svůj přístroj zaregistrovali buď použitím našeho internetového registračního nástroje na adrese:

<https://secure.heart sine.com/UserRegistration.html>

Nebo vyplněním záručního listu přístroje HeartSine samaritan PAD a jeho odesláním vašemu autorizovanému distributorovi nebo přímo společnosti HeartSine Technologies. Alternativně můžete poslat e-mail na adresu:

heart sinesupport@stryker.com

E-mail by měl obsahovat následující informace:

- **jméno**
- **adresu**
- **sériové číslo přístroje**

Dojde-li ke změně v informacích, které jste nám zaslali, jako je změna adresy nebo vlastnictví vašeho přístroje HeartSine samaritan PAD, zašlete nám aktualizované informace e-mailem nebo prostřednictvím internetového registračního nástroje.

Poté, co svůj AED zaregistrujete, budeme vás kontaktovat s důležitými informacemi o přístroji HeartSine samaritan PAD, jako jsou aktualizace softwaru nebo nápravná opatření.



Servis a údržba

Společnost HeartSine Technologies doporučuje uživatelům provádět pravidelnou údržbu, která zahrnuje následující:

TÝDNĚ

- ☐ Zkontrolujte indikátor stavu. Přístroj HeartSine samaritan PAD provádí každou neděli o půlnoci západoevropského času vnitřní test. Během tohoto testování bliká světelná kontrolka stavu červeně, ale po úspěšném dokončení testu se změní na zelenou. Pokud indikátor stavu neblíká každých 5 až 10 vteřin zeleně nebo pokud indikátor stavu bliká červeně nebo slyšíte nepřetržitě pípání, byl detekován problém. (viz obrázky 9-11 a *Odstraňování závad* v příloze B na straně B-1.)

MĚSÍČNĚ

- ☐ Pokud zařízení vykazuje jakékoliv náznaky fyzického poškození, kontaktujte svého autorizovaného distributora nebo přímo společnost HeartSine Technologies.
- ☐ Zkontrolujte datum expirace jednotky Pad-Pak (viz *Nastavení* na straně 14, kde naleznete umístění data). Pokud je datum prošlé nebo brzy projde, okamžitě Pad-Pak vyměňte nebo ohleďte výměny kontaktujte svého autorizovaného distributora.
- ☐ Pokud po zapnutí přístroje HeartSine samaritan PAD slyšíte varovnou zprávu nebo pokud máte jakékoliv podezření, že váš HeartSine samaritan PAD nefunguje řádně, podívejte se do kapitoly *Odstraňování závad* v příloze B.



Obrázek 9.
Blikající červené světlo a/nebo pípání; viz *Odstraňování závad* v příloze B.



Obrázek 11.
Žádné světlo indikátoru stavu; viz *Odstraňování závad* v příloze B.

Testování se simulátory a figurínami

Přístroje HeartSine nelze testovat pomocí standardních simulátorů a figurín. Chcete-li tedy HeartSine samaritan PAD otestovat pomocí simulátoru nebo figuríny, kontaktujte společnost HeartSine Technologies nebo svého autorizovaného distributora.

Přílohy

PŘÍLOHA A Symboly

Uživatelská příručka k SAM 350P 360P 500P

Symboly používané v této příručce



UPOZORNĚNÍ: Nebezpečí smrti nebo vážného zranění



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nebezpečí zranění

Symboly používané na přístroji samaritan PAD



Vypnutí/Zapnutí



Ochrana proti vniknutí s klasifikací IP56 podle normy EN 60529



Konzultujte s návodem k obsluze



Položka na jedno použití, nepoužívejte opakovaně



Chráněno před defibrilací, typ BF spojení



Nevhazujte do ohně ani nevystavujte vysokým teplotám nebo otevřenému ohni



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní



Recyklovatelné



Nedobíjecí baterie



Nezkratujte baterii



Nedrťte baterii



Teplotní omezení jak je uvedeno



Datum expirace pro Pad-Pak:
RRRR-MM-DD



Zlikvidujte podle požadavků ve vaší zemi



Automatizovaný externí defibrilátor

S ohledem na elektrický výboj, oheň a mechanická rizika pouze v souladu s následujícími normami:

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



Postupujte podle pokynů k použití



Sériové číslo; například „18B90000001“, kde 18 = rok výroby



Pozor



Autorizovaný zástupce Evropského společenství



Výrobce

PŘÍLOHA B Odstraňování závad

Indikátor stavu červeně bliká / ozývá se nepřetržitě pípání nebo nesvítí žádné světlo indikátoru stavu	Zkontrolujte datum expirace na vaší jednotce Pad-Pak (viz <i>Nastavení</i> na straně 14). Pokud datum expirace již prošlo, Pad-Pak okamžitě vyměňte. Pokud datum expirace ještě nenastal, stiskněte hlavní vypínač  na přední straně, čímž se HeartSine samaritan PAD zapne, a poslechněte si hlasový pokyn „Vyžádejte si lékařskou pomoc“. Poté stiskněte hlavní vypínač,  čímž se zařízení zapne. Pokud žádný z těchto kroků problém nevyřeší, kontaktujte okamžitě svého autorizovaného distributora nebo společnost HeartSine Technologies.
Upozornění „Slabá baterie“	I když tato zpráva neznamená poruchu, měli byste vyměnit baterii co nejdříve. Po první zprávě „Upozornění na slabou baterii“ budete přístroj nadále řádně fungovat. Může ale zbývat méně než 10 výbojů, takže si připravte náhradní Pad-Pak a buďte připravení ho rychle vyměnit. Objednejte nový Pad-Pak, jakmile to bude možné.
Pokyn „Plná paměť“	Tato zpráva neznamená poruchu. Paměť je plná a již nemůže zaznamenávat údaje EKG nebo údaje o zákroku. Přístroj ale stále může analyzovat a v případě potřeby provést výboj. Kontaktujte technickou podporu společnosti HeartSine Technologies, poradí vám, jak vyčistit paměť.
Tři rychlá pípnutí, když je přístroj vypnutý nebo po provedení týdenního vnitřního testu	Váš přístroj pocítil, že okolní teplota je mimo specifikovanou provozní škálu. Navraťte přístroj do specifikovaných provozních podmínek s teplotou 0 °C až 50 °C, za kterých může vaše zařízení a jeho baterie a elektrody fungovat, a ověřte si, že pípání přestalo.

Indikátor stavu je červený a přístroj pípá, když je zapnutý	 Upozornění: Baterie nemá dostatek kapacity k provedení výboje. Okamžitě vyměňte Pad-Pak nebo vyhledejte alternativní defibrilátor. Pokud není náhradní Pad-Pak nebo alternativní defibrilátor k dispozici, bude přístroj nadále analyzovat pacientův srdeční rytmus a poradí, bude-li nutná KPR, ale nebude moci provést výboj.
Upozornění „Přístroj vyžaduje servis“	 Upozornění: Pokud během používání uslyšíte tuto zprávu, okamžitě vyhledejte alternativní defibrilátor. Nezkoušejte přístroj opravit, u tohoto zařízení nejsou úpravy možné. Ihned kontaktujte HeartSine Technologies nebo svého autorizovaného distributora.
„Došlo ke stisknutí tlačítka pro vypnutí upozornění“	Při ošetřování pacienta pomocí AED jste stiskli hlavní vypínač. Pokud chcete opravdu AED vypnout, rychle znovu stiskněte hlavní vypínač.
Pokyn „Rušení výboje“	Tato zpráva neznamená poruchu, ale že AED změnil rozhodnutí a neprovede výboj, který se původně rozhodl provést. To nastává v případě, že AED nejprve určil, že pacientův rytmus vyžaduje výboj (například VF), ale při potvrzování tohoto rozhodnutí (před provedením výboje) se rytmus změnil, nebo byl proveden zásah (například KPR), který potvrzení brání. Pokračujte podle pokynů na zařízení.

PŘÍLOHA B Odstraňování závad

Získání podpory

Pokud jste dokončili kroky Odstraňování závad a přístroj stále nefunguje správně, kontaktujte svého autorizovaného distributora nebo technickou podporu společnosti HeartSine Technologies na adrese:

heartsinesupport@stryker.com

Vyloučení ze záruky

Společnost HeartSine Technologies nebo její autorizovaní distributoři nejsou povinni nahradit nebo opravit přístroj v rámci záruky, pokud nastala jedna nebo více z následujících podmínek:

- Přístroj byl otevřen.
- Byly provedeny neschválené úpravy.
- Přístroj nebyl používán v souladu s pokyny poskytnutými v této příručce.
- Sériové číslo bylo odstraněno, poškozeno, změněno nebo jiným způsobem uvedeno do nečitelného stavu.
- Přístroj byl používán nebo uložen mimo uvedené tepelné rozmezí.
- Pad-Pak nebo Pediatric-Pak není vrácen v originálním obale.
- Přístroj byl testován neschváleným způsobem nebo pomocí nevhodného vybavení (viz *Upozornění a bezpečnostní opatření* na stranách 3-5).

PŘÍLOHA C Technické údaje

Fyzické parametry (s vloženou baterií Pad-Pak)

Velikost: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm

Hmotnost: 1,1 kg

Specifikace okolního prostředí

Teplota pro provoz: 0 °C až 50 °C

Teplota pro pohotovost: 0 °C až 50 °C

Teplota při přepravě: -10 °C až 50 °C po dobu až 2 dnů. Pokud bylo zařízení skladováno při teplotě pod 0 °C, mělo by být nejméně 24 hodin před použitím vráceno do teploty prostředí od 0 °C do 50 °C.

Relativní vlhkost: 5 % až 95 % (bez kondenzace)

Norma: IEC/EN 60529 IP56

Nadmořská výška: 0 až 4 575 metrů

Výboj: Metoda 516.5, postup I, podle MIL STD 810F (40 G)

Vibrace: Metoda 514.5+, postup I, podle MIL STD 810F

Kategorie 4 Přeprava nákladním automobilem – dálnice USA

Kategorie 7 Přeprava letadlem – tryskové letadlo Boeing 737 a všeobecná letecká doprava

PŘÍLOHA C Technické údaje

Specifikace Pad-Pak a Pediatric-Pak

Hmotnost:	0,2 kg
Typ baterie:	Kazeta na jedno použití v kombinaci s baterií a defibrilačními elektrodami (lithium-mangan dioxid (LiMnO ₂) 18 V)
Kapacita baterie (nové):	Více než 60 výbojů o síle 200 J nebo 6 hodin nepřetržitého monitorování
Kapacita baterie (4 roky):	Více než 10 výbojů o síle 200 J
Typ elektrod:	Předem připojené v kombinaci s čidlem pro EKG / defibrilační podložkou
Umístění elektrod:	
Pro dospělé:	Anteriorně-laterální
Pediatrické:	Anteriorně-posteriorní nebo anteriorně-laterální
Aktivní plocha elektrod:	100 cm ²
Délka kabelu elektrody:	1 m
Trvanlivost / životnost	
v pohotovostním režimu:	Viz datum expirace na jednotce Pad-Pak / Pediatric-Pak
Bezpečnostní test pro letadla (Pad-Pak)	
certifikovaný TSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Systém analýzy pacienta

Způsob:	K posouzení, zda je zapotřebí defibrilace, vyhodnocuje systém pacientův EKG, kvalitu signálu, těsnost kontaktu elektrod a pacientovu impedanci.
Citlivost / Specifičnost:	Splňuje normu IEC/EN 60601-2-4 (Údaje o citlivosti / specifičnosti dat naleznete na straně C-6.)

Uživatelské rozhraní

Vizuální pokyny:	Symbole pro dospělé a pediatrické pacienty, Ukazatel / instrukční šipky Nedotýkat se, Ukazatel / instrukční šipky Bezpečný dotyk, Indikátor stavu, Ukazatel / instrukční šipky pro přiložení podložek, Indikátor CPR Advisor (pouze pro SAM 500P)
Zvukové pokyny:	Četné hlasové pokyny provádějí uživatele posloupností provozu (viz <i>Hlasové pokyny</i> v příloze D)
Jazyky:	Kontaktujte svého autorizovaného distributora výrobků HeartSine.
Ovládací tlačítka:	Hlavní vypínač (všechny modely), tlačítko výboje (pouze pro SAM 350P a 500P) a zelený štítek

Výkon defibrilace

Doba nabíjení:	Obvykle 150 J za méně než 8 vteřin, 200 J za méně než 12 vteřin
Doba do výboje po KPR:	

SAM 350P:	Obvykle 8 vteřin
SAM 360P:	Obvykle 19 vteřin
SAM 500P:	Obvykle 12 vteřin

Rozmezí impedancí:	20 Ω až 230 Ω
--------------------	-----------------------------

Terapeutický výboj

Křivka výboje:	Optimalizovaná bifázická vzrůstající křivka SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) vyrovnává energii, sklon křivky a obálku vzhledem k pacientově impedanci.
----------------	--

Energie výboje:	Tovární přednastavení pro vzrůstající energii odpovídá aktuálním směrnícím ERC/AHA
-----------------	--

Pad-Pak:	1. výboj: 150 J, 2. výboj: 150 J, 3. výboj: 200 J
Pediatric-Pak:	1. výboj: 50J, 2. výboj: 50J, 3. výboj: 50J

Dokumentace zákroků

Typ:	Vnitřní paměť
Kapacita paměti:	90 minut EKG (plný záznam) a záznam zákroku (nehody)
Vyvolání záznamu:	Pomocí datového kabelu USB (volitelný) přímo připojeného k PC a zobrazovací aplikace Saver EVO pro Windows

Elektromagnetická kompatibilita / Bezpečnost baterie

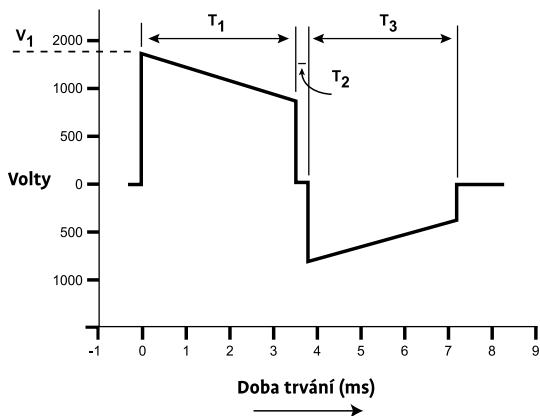
Elektromagnetická kompatibilita:	IEC/EN 60601-1-2 (podrobnosti naleznete na stránkách C-11 až C-13)
Letadlo:	RTCA/DO-160G, oddíl 21 (kategorie M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

PŘÍLOHA C Technické údaje

Bifázická křivka SCOPE

Křivka výboje přístroje HeartSine samaritan PAD má bifázický tvar (viz obrázek 12) typu Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE), který automaticky optimalizuje obálku křivky pulzu (amplitudu, sklon a dobu) podle pacientovy impedance v širokém rozmezí od 20 do 230 ohmů. Výboj, který pacient dostává, má optimalizovaný impedance kompenzovaný bifázický oříznutý exponenciální tvar vyhovující protokolu s nárůstem energie 150 J, 150 J a 200 J. Délka jednotlivých fází se automaticky upravuje tak, aby kompenzovala pacientovu proměnlivou impedanci. Délka první fáze (T_1) je vždy stejná jako délka druhé fáze (T_3). Prodleva mezi fázemi (T_2) je bez ohledu na pacientovu impedanci konstantní, a to 0,4 ms.

Obrázek 12. Bifázická křivka SCOPE



Konkrétní charakteristiky křivky SCOPE při impulzu 200 Joulů jsou uvedeny v tabulce 2. Příklady parametrů křivky pro Pediatric-Pak jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 2. Specifikace křivky u soupravy Pad-Pak

Odpor (ohmy)	Napětí tvaru křivky (Volty)	Doba trvání tvaru křivky (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Tabulka 3. Specifikace křivky u soupravy Pediatric-Pak

Odpor (ohmy)	Napětí tvaru křivky (Volty)	Doba trvání tvaru křivky (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

POZNÁMKA: Všechny hodnoty jsou nominální.

PŘÍLOHA C Technické údaje

Tabulka 4. Rozsah rozvodu energie u dospělých

Odpor pacienta (ohmy)	Jmenovitá dodaná energie (Jouly)	Skutečná dodaná energie (Jouly) Min–Max (150/200 J ± 10%)
25	150	135–165
50	150	135–165
75	150	135–165
100	150	135–165
125	150	135–165
150	150	135–165
175	150	135–165
200	150	135–165
225	150	135–165
25	200	180–220
50	200	180–220
75	200	180–220
100	200	180–220
125	200	180–220
150	200	180–220
175	200	180–220
200	200	180–220
225	200	180–220

Tabulka 5. Rozsah rozvodu energie u pediatrických pacientů

Odpor pacienta (ohmy)	Jmenovitá dodaná energie (Jouly)	Skutečná dodaná energie (Jouly) Min–Max (50 J ± 15%)
25	50	42,5–57,5
50	50	42,5–57,5
75	50	42,5–57,5
100	50	42,5–57,5
125	50	42,5–57,5
150	50	42,5–57,5
175	50	42,5–57,5

Algoritmus pro detekci pohybu (pouze SAM 360P)

Přístroj SAM 360P používá analýzu IKG HeartSine samaritan PAD, aby detekoval komprese hrudníku a další formy pohybu a případně mohl přehrát verbální upozornění o zastavení KPR či dalších pohybů.

Pokud algoritmus detekuje pohyb nebo další významný zásah, vydá přístroj SAM 360P hlasový pokyn „Detekován pohyb, nedotýkejte se pacienta“. Takto dojde ke snížení pravděpodobnosti, že se uživatel bude pacienta před provedením výboje dotýkat.

POZNÁMKA: Výkon algoritmu pro detekci pohybu může být snížen během provozu se slabou baterií.

PŘÍLOHA C Technické údaje

Algoritmus pro analýzu arytmie

Přístroj HeartSine samaritan PAD používá algoritmus pro analýzu arytmie EKG, aby se vyhodnotil pacientův EKG k určení, jestli je použití terapeutického výboje vhodné. Je-li výboj nutný, HeartSine samaritan PAD se nabije a doporučí uživateli odstoupit a stisknout tlačítko výboje (SAM 350P a 500P) nebo provede výboj na pacientovi automaticky po verbálním odpočítání 3, 2, 1 (SAM 360P). Pokud se výboj nedoporučuje, přístroj se pozastaví, aby uživateli umožnil provést KPR.

Funkčnost algoritmu pro analýzu arytmie EKG HeartSine samaritan PAD byla podrobena rozsáhlému hodnocení za použití řady databází reálných záznamů EKG. A to včetně databáze Amerického kardiologického sdružení (AHA) a databáze Massachusettského technologického institutu (MIT), tj. databáze NST. Citlivost a specifickánost algoritmu pro analýzu arytmie EKG HeartSine samaritan PAD splňuje požadavky normy EC/EN 60601-2-4.

Funkční parametry algoritmu pro analýzu arytmie EKG HeartSine samaritan PAD jsou uvedeny tabulce 6.

Tabulka 6. Funkční parametry algoritmu pro analýzu arytmie EKG HeartSine samaritan PAD

Kategorie rytmu	Minimální velikost zkušebního vzorku	Velikost zkušebního vzorku	Cíl funkčnosti	Pozorovaná funkčnost
Rytmus vyžadující výboj: Hrubá ventrikulární fibrilace	200	350	Citlivost > 90 %	✓ Splněna
Rytmus vyžadující výboj: Rychlá ventrikulární tachykardie	50	53	Citlivost > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Splněna
Rytmus nevyžadující výboj: NSR ¹	100	165	Specifičnost > 99 % (přesahuje AAMI DF39)	✓ Splněna
Rytmus nevyžadující výboj: AF, SB, SVT, srdeční zástava, idioventrikulární rytmus, PVC ¹	30	153	Specifičnost > 95% (od AAMI DF39)	✓ Splněna
Rytmus nevyžadující výboj: Asystolie	100	117	Specifičnost > 95%	✓ Splněna
Přechodný: Jemná ventrikulární fibrilace	25	46	Pouze zpráva	> 45% citlivost
Přechodný: Jiná ventrikulární tachykardie	25	29	Pouze zpráva	> 65% specifičnost

1. AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Sdružení í pro pokrok v oblasti lékařských přístrojů): NSR – normální sinusový rytmus, AF – atriální fibrilace/chvění, +SB – sinusová bradykardie, SVT – supraventrikulární tachykardie, PVC – předčasné komorové kontrakce.

Algoritmus analýzy CPR Advisor

SAM 500P využívá pro hodnocení síly a frekvence stlačování hrudníku během kardiopulmonární resuscitace (KPR) možnosti ICG (impedanční kardiografie).

Na základě změřené frekvence vydává SAM 500P verbální zpětnou vazbu uživateli v podobě „Push faster (Rychleji)“, „Push harder (Silněji)“, nebo „Good compressions (Dobrá stlačení)“ podle aktuálních resuscitačních předpisů ERC/AHA (cílová frekvence KPR nejméně 100 stlačení za minutu (CPM) a hloubka 5 až 6 cm).

SAM 500P také využívá ICG k poskytování zpětné vazby CPR Advisor v podobě barevného semaforu LED světél (červená–žlutá–zelená). LED světla určují, zda jsou stlačení prováděná operátorem příliš mělká, příliš pomalá nebo příliš rychlá.

PŘÍLOHA C Technické údaje

Pediatrická omezení

Funkce CPR Advisor je omezena na použití výhradně pro dospělé pacienty. Techniky stlačení hrudníku se u pediatrických pacientů liší v závislosti na věku a velikosti (až do osmi let věku). U mladších pediatrických pacientů by měli záchranáři provádět stlačení na spodní polovině hrudní kosti, ne však na mečovitém výběžku. U pacientů na horním konci pediatrického rozsahu lze provádět stejná stlačení jako u dospělého. Funkce CPR Advisor je momentálně nastavena pro udělování pokynů ve frekvenci odpovídající dospělým pacientům (starším osmi let a vážícím více než 25 kg.)

U pediatrických pacientů se také může lišit umístění elektrod. V závislosti na velikosti pacienta lze elektrody umístit anteriorně-posteriorně (na hrudi a zádech) nebo anteriorně-laterálně (ve standardním rozložení pro dospělého). Rozdílné umístění elektrod může způsobit rozdílné výsledky ICG. Současná technologie neumožňuje funkci CPR Advisor určit, jak jsou elektrody umístěny, takže je nutné, aby byly umístěny v anteriorně-laterální pozici, aby funkce CPR Advisor podávala správné informace.

Proto je při použití sady Pediatric-Pak funkce CPR Advisor na SAM 500P vypnuta.

POZNÁMKA: Výsledky EKG použité pro určení, zda pacient potřebuje defibrilační výboj, nejsou ovlivněny pozicemi elektrod pediatrických pacientů.



UPOZORNĚNÍ: Pokud je pediatrický pacient léčen za použití Pad-Pak pro dospělé, ignorujte příkazy, které vám dává funkce CPR Advisor. Funkce CPR Advisor poskytuje momentálně zpětnou vazbu pouze pro dospělé pacienty.

Elektromagnetická konformita – návod a prohlášení výrobce

Přístroj HeartSine samaritan PAD je určen pro použití ve všech profesionálních zařízeních i v domácnostech. Není určen pro použití v blízkosti zařízení přenášejících rádiové vlny, jako jsou například vysokofrekvenční chirurgické přístroje, radary, radiovysílače, ani v blízkosti přístrojů pro magnetickou rezonanci (MRI).

Přístroj HeartSine samaritan PAD je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce 7 níže a v tabulce 8 na další straně. Je věcí uživatele zajistit, aby byl přístroj HeartSine samaritan PAD v takovém prostředí používán.

Základní funkcí HeartSine samaritan PAD je poskytnutí defibrilační terapie po správné diagnóze rytmu ne/vyžadujícího výboj a také podávání vhodných instrukcí operátorovi. Provoz mimo prostředí uvedené v tabulce 8 může způsobit špatný výklad rytmů EKG, rušení zvukových a vizuálních pokynů nebo nemožnost poskytnout léčbu.

Pro zajištění základní funkce a bezpečnosti samaritan PAD s ohledem na elektromagnetické rušení po dobu životnosti přístroje nejsou vyžadovány zvláštní postupy údržby.

Tabulka 7. Elektromagnetické vyzařování

Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
RF CISPR 11	Skupina 1 Třída B	HeartSine samaritan PAD využívá radiofrekvenční energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jejich vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Harmonické emise IEC/EN 61000-3-2	Nevztahuje se	
Fluktuace napětí/blikání IEC/EN 61000-3-3	Nevztahuje se	Přístroj HeartSine samaritan PAD je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích a zařízení přímo napojených na veřejnou napájecí síť nízkého napětí, která zásobuje budovy určené k bydlení.

PŘÍLOHA C Technické údaje

Tabulka 8. Odolnost vůči elektromagnetickému vyzařování

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 15kV vzduch	± 8kV kontakt ± 15kV vzduch
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulsů IEC/EN 61000-4-4	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Rázové impulsy, mezi vedením IEC/EN 61000-4-5	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Rázové impulsy, mezi vedením a uzemněním IEC/EN 61000-4-5	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Propady napětí, výpadky a variace na vstupu napájení IEC/EN 61000-4-11	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
Vyzařovaný vysoký kmitočet podle IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM Modulace 5 Hz 20 V/m ^b 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM Modulace 5 Hz
Provedený vysoký kmitočet podle IEC/EN 61000-4-6	3V rms mimo ISM a amatérských radiofrekvencí ^d 6V rms v rozsahu ISM a amatérských radiofrekvencí ^d	6V rms 1,8 MHz až 80 MHz 80 % AM, modulace 5Hz

Elektromagnetické prostředí – návod

S ohledem na elektrostatické výboje nebyly určeny žádné zvláštní požadavky.

Magnetická pole síťového kmitočtu mají odpovídat charakteristickým úrovním typického komerčního nebo nemocničního prostředí.

Pro nekomerční prostředí a prostředí mimo nemocnice neexistují zvláštní požadavky.

Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje by se neměly používat blíže k jakékoliv součásti přístroje HeartSine samaritan PAD, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače, nebo 30 cm, podle toho, která z těchto možností je delší.^c

V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení.



POZNÁMKA 1: Tyto informace nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln ovlivňuje pohltivost a odrazivost prostředí, předmětů a osob.

- ^a Úroveň testu prokazující dodržení kritérií základní bezpečnosti a funkčnosti.
- ^b Úroveň testu prokazující dodržení dalších kritérií v rámci standardu IEC60601-2-4 spojených s neúmyslným provedením výboje.
- ^c Intenzita pole vysílačů, jako jsou pozemní mobilní stanice, amatérská rádia, FM a AM rádiové přenosy a televizní přenosy nelze přesně teoreticky odhadnout. V takových případech by měl být na takovém místě proveden test elektromagnetické aktivity, aby došlo k důkladnému zhodnocení elektromagnetického prostředí. Pokud naměřená intenzita pole v místě určeného užívání přístroje HeartSine samaritan PAD překračuje přípustnou klasifikovanou úroveň radiofrekvenčního vyzařování uvedenou výše, je třeba zkontrolovat, zda přístroj funguje normálně. Pokud dochází k nesprávnému fungování, je potřeba zvážit přemístění HeartSine samaritan PAD, pokud je to možné.
- ^d Pásmo ISM (industrial, scientific, medical) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

PŘÍLOHA D Hlasové pokyny

Postupujte podle hlasových pokynů používaných v přístrojích HeartSine samaritan PAD. Modely používající specifické hlasové pokyny jsou označeny. Přečtěte si hlasové pokyny před používáním přístroje, abyste se seznámili s typy udělovaných pokynů.

Pro všechny pacienty			
POKYN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
„Vyžádejte si lékařskou pomoc“	✓	✓	✓
„Sejměte z pacientovy hrudi oblečení až na holé tělo“	✓	✓	✓
„Podložky vyjměte zatažením za zelený štítek“	✓	✓	✓
„Odtrhněte podložky od ochranné fólie“	✓	✓	✓
„Podle obrázku položte podložky na pacientovu obnaženou hrud“	✓	✓	✓
„Přitiskněte podložky pevně na pacientovu obnaženou kůži“	✓	✓	✓
„Měří se srdeční rytmus. Pacienta se nedotýkejte“	✓	✓	✓
„Probíhá analýza. Nedotýkejte se pacienta“	✓	✓	✓
„Detekován pohyb“		✓	
„Zkontrolujte podložky“	✓	✓	✓

Pro všechny pacienty

POKYN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
„Push faster“ (Stlačujte rychleji) *			✓
„Push slower“ (Stlačujte pomaleji) *			✓
„Push harder“ (Stlačujte silněji) *			✓
“Good compressions” (Dobrá stlačení) *			✓
Pokud výboj není nutný			
„Výboj nedoporučen“	✓	✓	✓
„Zahajte KPR“	✓	✓	✓
„Je bezpečné dotýkat se pacienta“	✓	✓	✓
„Položte překrývající se ruce doprostřed hrudníku“ *	✓	✓	✓
„Stlačujte hrudník v tempu metronomu“ *	✓	✓	✓
„Zůstaňte v klidu“ *	✓	✓	✓

Pokračování →

PŘÍLOHA D Hlasové pokyny

Pro všechny pacienty			
POKYN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Pokud je výboj nutný			
„Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Doporučen výboj“	✓	✓	✓
„Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Nyní stiskněte oranžové tlačítko“	✓		✓
„Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Výboj bude proveden za 3, 2, 1“		✓	
„Výboj proveden“	✓	✓	✓
„Zahajte KPR“	✓	✓	✓
„Je bezpečné dotýkat se pacienta“	✓	✓	✓
„Položte překrývající se ruce doprostřed hrudníku“ *	✓	✓	✓
„Stlačujte hrudník v tempu metronomu“ *	✓	✓	✓
„Zůstaňte v klidu“ *	✓	✓	✓

* Hlasové pokyny nejsou k dispozici, je-li instalován Pediatric-Pak.

heartsine.com

Více informací vám poskytneme na **heartsinesupport@stryker.com** nebo na našich webových stránkách **heartsine.com**.

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Spojené království

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401



Klasifikace UL. Viz úplné značení na výrobku.

Všechny zde uvedené názvy jsou obchodními známkami nebo registrovanými obchodními známkami příslušných vlastníků.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Všechna práva vyhrazena. H032-019-530-0 CZ