

HeartSine® samaritan® PAD

uživatelská příručka

Poloautomatický defibrilátor **SAM 350P**

Plně automatický defibrilátor **SAM 360P**

Poloautomatický defibrilátor s funkcí CPR Advisor **SAM 500P**



Indikace k použití	4
Kontraindikace k použití	4
Zamýšlený uživatel	4
Varování a výstrahy	5
Přehled	8
Náhlá srdeční zástava	8
Sinusový rytmus a ventrikulární fibrilace	8
Ventrikulární tachykardie	8
Léčba pomocí AED	8
Úvod	9
O přístroji HeartSine samaritan PAD	9
CPR Metronome	9
CPR Advisor	10
Doporučené školení	10
Popis SAM 350P	11
Popis SAM 360P	12
Popis SAM 500P	13
Nastavení	14
Výbalení	14
Pad-Pak	14
Uvedení přístroje HeartSine samaritan PAD do provozu	15
Kontrolní seznam pro přípravu	16
Používání přístroje HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak a Pediatric-Pak	22
Umístění elektrod	24
Dospělí	24
Děti	25
Po použití přístroje HeartSine samaritan PAD	26
Čištění přístroje HeartSine samaritan PAD	26
Stahování a nahrávání informací o zákrocích	27
Likvidace	27

Sledování	28
Údržba	29
Testování se simulátory a figurínami	29
PŘÍLOHY	30
Příloha A Symboly	A-1
Příloha B Odstraňování závad	B-1
Příloha C Technické údaje	C-1
Příloha D Hlasové pokyny	D-1
Dodatek E Prohlášení o omezené záruce	E-1

Použití této příručky

Před použitím zařízení HeartSine samaritan PAD je důležité si pečlivě přečíst tento návod. Tato příručka vám je k dispozici jako podpora jakéhokoliv školení, které jste absolvovali. V případě dotazů kontaktujte přímo svého autorizovaného distributora produktů HeartSine Technologies.

Indikace pro použití

Každý z přístrojů HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) a HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) se používá společně s jednotkou Pad-Pak nebo Pediatric-Pak. Oba se používají pro oběti srdeční zástavy, které vykazují následující příznaky:

- **Bezvědomí**
- **Bez dechu**
- **Bez cirkulace (bez pulzu)**

Každý přístroj je určen k použití u pacientů starších 8 let nebo vážících více než 25 kg, je-li používán s jednotkou pro dospělé Pad-Pak (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07).

Každý z nich je určen k použití u dětí ve věku od 1 do 8 let nebo vážících do 25 kg, je-li používán s jednotkou pro pediatrické pacienty Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Přístroj je také určen pro použití u pacientů na palubách komerčních letadel s pevnými křídly, je-li používán s jednotkou pro dospělé Pad-Pak (Pad-Pak-07), která splňuje požadavky certifikace TSO/ETSO.

Kontraindikace k použití

NEPOUŽÍVEJTE přístroj HeartSine samaritan PAD k ošetření pacienta, který reaguje nebo je při vědomí.

Zamýšlený uživatel

Každý z přístrojů je určen k použití personálem, který byl náležitě zaškolen.

POZNÁMKA: Každý z přístrojů je určen k použití neodborným personálem. Důrazně se doporučuje školení uživatelů v kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a používání AED, avšak v naléhavých případech může přístroj HeartSine samaritan PAD použít záchranu provádějící neškolená neodborná osoba.



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 je pediatrický pacient léčen za použití Pad-Pak pro dospělé, ignorujte příkazy, které vám dává funkce CPR Advisor. 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 úrazu elektrickým proudem

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.

Plně automatický defibrilátor (SAM 360P)

SAM 360P je plně automatický defibrilátor. V případě potřeby proveďte 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.

Varování a výstrahy

Náchylnost vůči elektromagnetickému rušení

Prenosná zařízení pro RF komunikaci (včetně periférií 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 přístroje.

Používání konkurenčních produktů nebo produktů jiných výrobců

Přístroj HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak nebo Pediatric-Pak NEPOUŽÍVEJTE společně s konkurenčními produkty nebo produkty jiných výrobců. Použití elektrického příslušenství, snímačů a kabelů, které nejsou specifikovány nebo dodávány společností HeartSine Technologies, může způsobit zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou imunitu přístroje 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.

Použití s jiným zdravotnickým zařízením

Před použitím zařízení HeartSine samaritan PAD odpojte od pacienta elektronické přístroje nebo zdravotnická zařízení chráněná proti defibrilaci.

Použití u osob s kardiostimulátory

Přítomnost kardiostimulátoru by neměla ovlivnit fungování AED. Aby však nedošlo k poškození kardiostimulátoru, doporučuje se, aby byly defibrilační podložky umístěny ve vzdálenosti nejméně 8 cm od kardiostimulátoru. Místo implantovaného zařízení by měly naznačit znatelné boule a chirurgická jizva.¹



POZOR

Správné umístění podložek s elektrodami

Zásadní je správné umístění elektrod HeartSine samaritan PAD. Musíte důkladně dodržovat pokyny uvedené na stranách 20-25 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

Tato zařízení jsou určena k použití personálem, který byl náležitě zaškolen.

POZNÁMKA: Přístroje jsou určeny k použití neodborným personálem. Důrazně se doporučuje školení uživatelů v kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a používání AED, avšak v naléhavých případech může přístroj HeartSine samaritan PAD použít záchranu provádějící neškolená neodborná osoba.

Pravidelná údržba

Kontrolujte zařízení pravidelně. Viz kapitola Údržba na straně 29.


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 27.

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.

V této příručce jsou používány následující symboly:

 **Varování:** Varovná upozornění popisují podmínky nebo jednání, které mohou mít za následek smrt nebo vážné zranění.

 **Výstraha:** Výstražná upozornění popisují podmínky nebo jednání, které mohou vést k lehkému zranění nebo poškození zařízení.

POZNÁMKA: Poznámky obsahují další důležité informace o používání defibrilátoru.

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

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 u 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 jiné 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 nejběžnější 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.

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 kardiovaskulární 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

Když vás HeartSine samaritan PAD nařídí, abyste provedli KPR, uslyšíte zvukové pípnutí a uvidíte blikat indikátor bezpečného dotyku rychlosti odpovídající nejnovějším směrnicím ERC/AHA. 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 automatické	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)	✓	✓	✓

Úvod

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. Technické údaje naleznete v Dodatku C na straně C-10



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 záchraný lékařský zásah. Vzhledem k povaze stavu lze tento zásah provést před vyhledáním lékařské pomoci.

Tato zařízení jsou určena k použití personálem, který byl náležitě zaškolen.

POZNÁMKA: Přístroje jsou určeny k použití neodborným personálem. Důrazně se doporučuje školení uživatelů v kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a používání AED, avšak v naléhavých případech může přístroj HeartSine samaritan PAD použít záchranu provádějící neškolená neodborná osoba.

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

Datový port

Chcete-li stáhnout data událostí z AED, sejměte modrý kryt a připojte vlastní datový kabel USB.



Ikona připravení elektrod / instrukční šipky

Elektrody připojte k holé hrudi pacienta, jak je uvedeno, když akční šipky blikají.

Symbyly pro dospělé a děti

Označuje, že SAM 350P je kompatibilní jak s Pad-Pak, tak s Pediatric-Pak.

Nedotýkejte se ikon / instrukčních šipek

Nedotýkejte se pacienta, když blikají šipky akcí nad touto ikonou. Přístroj SAM 350P může právě analyzovat pacientův srdeční rytmus nebo se nabíjet, aby se připravil výboj.

Reproduktor

Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

Zelený štítek

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

Stavový indikátor

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

Tlačítko výboje

Stiskem tohoto tlačítka provedete terapeutický výboj.

Ukazatel/instrukční šipky Bezpečný dotyk

Pacienta se můžete dotknout, jakmile instrukční šipky okolo tohoto ukazatele blikají.

Tlačítko Zapnuto/ Vypnuto

Stisknutím tohoto tlačítka zapnete nebo vypnete zařízení.

Pad-Pak

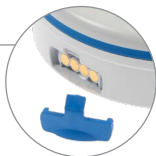
Obsahuje akumulátor a podložky s elektrodami.



Popis SAM 360P

Datový port

Chcete-li stáhnout data událostí z AED, sejměte modrý kryt a připojte modrý kryt a připojte vlastní datový kabel USB.



Stavový indikátor

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

Ikona připevnění elektrod / instrukční šipky

Elektrody připojte k holé hrudi pacienta, jak je uvedeno, když akční šipky blikají.

Ikona výboje

Bliká, aby signalizovala, že bude proveden výboj.

Symbole pro dospělé a děti

Označuje, že SAM 360P je kompatibilní jak s Pad-Pak, tak s Pediatric-Pak.

Ukazatel/instrukční šipky Bezpečný dotyk

Pacienta se můžete dotknout, jakmile instrukční šipky okolo tohoto ukazatele blikají.

Nedotýkejte se ikon / instrukčních šipek

Nedotýkejte se pacienta, když blikají šipky akcí nad touto ikonou. Přístroj SAM 360P může právě analyzovat pacientův srdeční rytmus nebo se nabíjet, aby se připravil výboj.

Tlačítko Zapnuto/ Vypnuto

Stisknutím tohoto tlačítka zapnete nebo vypnete zařízení.

Reproduktor

Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

Zelený štítek

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

Pad-Pak

Obsahuje akumulátor a podložky s elektrodami.



Popis SAM 500P

Datový port

Chcete-li stáhnout data událostí z AED, sejměte modrý kryt a připojte vlastní datový kabel USB.

Ikona připevnění elektrod / instrukční šipky

Elektrody připojte k holé hrudi pacienta, jak je uvedeno, když akční šipky blikají.

Symbody pro dospělé a děti

Označuje, že SAM 500P je kompatibilní jak s Pad-Pak, tak s Pediatric-Pak.

Ikona CPR Advisor

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

Ukazatel/instrukční šipky Bezpečný dotyk

Pacienta se můžete dotknout, jakmile instrukční šipky okolo tohoto ukazatele blikají.

Reproduktor

Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

Zelený štítek

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

Stavový indikátor

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

Tlačítko výboje

Stiskem tohoto tlačítka provedete terapeutický výboj.

Nedotýkejte se ikon / instrukčních šipek

Nedotýkejte se pacienta, když blikají šipky akcí nad touto ikonou. Přístroj SAM 500P může právě analyzovat pacientův srdeční rytmus nebo se nabíjet, aby se připravil výboj.

Tlačítko Zapnuto/ Vypnuto

Stisknutím tohoto tlačítka zapnete nebo vypnete zařízení.

Pad-Pak

Obsahuje akumulátor a podložky s elektrodami.



Nastavení


Rozbalování

Ověřte, zda obsah obsahuje Heartsine samaritan PAD, přenosné pouzdro, Pad-Pak, uživatelskou příručku a registrační kartu záruky.

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 verzích¹:

1. Pad-Pak (šedá barva na obrázku 1) pro použití na pacientech s hmotností přesahující 25 kg nebo odpovídajících věku zhruba 8 let a starších.
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 také k dispozici ve verzi certifikované TSO/ETSO pro použití na palubách komerčních letadel s pevnými křídly.



Obrázek 1. Pad-Pak pro dospělé

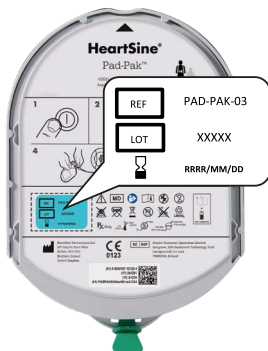


Obrázek 2. Pediatric-Pak

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. Použití data

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 11-13) 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 a že výzvy zařízení jsou přehrávány v očekávaném jazyce.

⚠ Upozornění 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.

Nastavení

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. HeartSine samaritan PAD uložte mimo dosah malých dětí a domácích zvířat. Ujistěte se, že přístroj ukládáte v souladu se specifikacemi životního prostředí (viz Technická data v příloze C na straně C-1).



Upozornění 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 registrační kartu záruky a vraťte ji přímo svému autorizovanému distributorovi nebo společnosti HeartSine Technologies (viz Požadavky na sledování na stránce 28).
9. Vytvořte plán údržby (viz kapitola Údržba na straně 29).

Kontrolní seznam pro přípravu

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

- 1. krok** Zkontrolujte datum expirace jednotky Pad-Pak.
- 2. krok** Nainstalujte Pad-Pak a zkontrolujte zelený indikátor stavu.
- 3. krok** Zapněte HeartSine samaritan PAD, abyste zkontrolovali funkčnost.
- 4. krok** Vypněte HeartSine samaritan PAD.
- 5. krok** Uložte HeartSine samaritan PAD na čistém a suchém místě při teplotě 0 °C až 50 °C.
- 6. krok** Zaregistrujte svůj HeartSine samaritan PAD.
- 7. krok** Vytvořte plán údržby. (Viz kapitola Údržba na straně 29.)

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.



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

1. Odstraňte nebezpečí

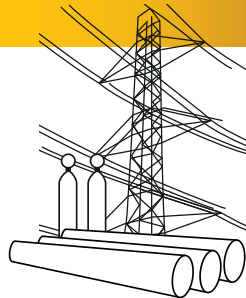
V případě potřeby přemístěte pacienta na bezpečné místo nebo odstraňte jakýkoliv zdroj nebezpečí.

2. Zkontrolujte reakci

Pokud pacient nereaguje, zatfeste mu rameny 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.

1**2****3**

Používání přístroje HeartSine samaritan PAD

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.

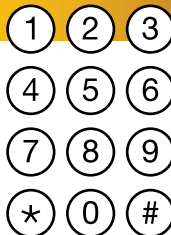
7. Zapnutí AED

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 22). Není-li Pediatric-Pak k dispozici, můžete použít Pad-Pak.

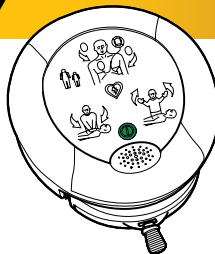
4



6



7



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 mokrá nebo lepkavá, a pokud je pacientův hrudník výrazně ochlupený, oholte místa, kde budou umístěny elektrody.

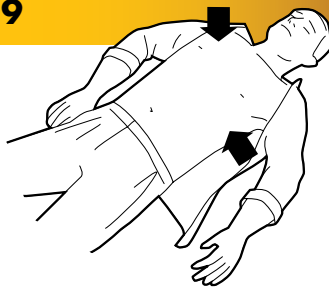
11. Zatáhněte za zelené poutko

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

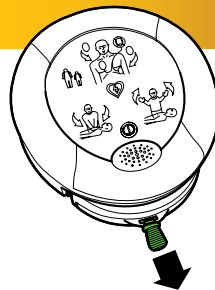
12. Otevřete vak s elektrodami

Roztrhněte vak a vyjměte elektrody.

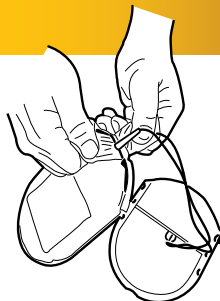
9



11



12



Používání přístroje HeartSine samaritan PAD

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 22-25.

14. Pokud znovu uslyšíte pokyn

Pokud znovu slyšíte pokyn k pevnému umístění podložek na pacientův obnažený hrudník, zkontrolujte, že:

- Podložky jsou umístěny správně podle zobrazeného umístění podložky.
- Podložky se nedotýkají a jsou od sebe vzdáleny nejméně 2.5 cm.
- Celý povrch každé podložky je přilepený k holé kůži. Je-li hrudník ochlupený, oholte ho. Je-li hrudník mokrý, osušte ho.
- Zkontrolujte, že jednotka Pad-Pak není prošlá a je správně umístěná do zařízení.

15. NEDOTÝKEJTE se pacienta

Po výzvě se ujistěte, že se pacienta nedotýkáte.

13



15



16. Jakmile budete upozorněni, udržujte si odstup

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. Jakmile budete upozorněni, začněte s KPR

Dostanete-li upozornění, že rytmus vyžadující výboj nebyl detekován, zahajte 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-10.

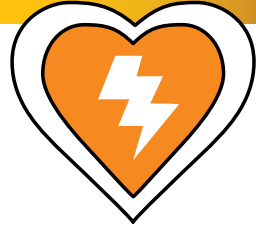
18. Opakujte postup od kroku 15

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.

16



Pad-Pak a Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak a Pediatric-Pak jsou jednorázové bateriové a elektrodové kazety používané spolu s přístrojem HeartSine samaritan PAD. Defibrilační ošetření je nastaveno podle toho, zda je vložena jednotka Pad-Pak nebo Pediatric-Pak.

Pad-Pak a Pediatric-Pak obsahují jednu sadu jednorázových defibrilačních podložek a nedobíjecí baterii LiMnO₂ (18V – 1 500 mAh). Možnosti Pad-Pak a Pediatric-Pak jsou uvedeny v tabulce 2 níže.

Doporučuje se, aby byl HeartSine samaritan PAD uložen s vloženou jednotkou Adult Pad-Pak a aby byly náhradní Pad-Pak a Pediatric-Pak uloženy v příručním kufríku nebo v jeho blízkosti. Uložená jednotka Pad-Pak nebo Pediatric-Pak musí až do svého použití zůstat v ochranném plastovém vaku.

POZNÁMKA: Když zapnete HeartSine samaritan PAD s vloženou Pediatric-Pak, mělo by se ozvat „Dětský pacient“.

POZNÁMKA: Pediatric-Pak obsahuje magnetickou komponentu (síla povrchu 6 500 gaussů). Vyhněte se skladování vedle médií citlivých na magnetické pole.



Upozornění NEPOUŽÍVEJTE, pokud je Pad-Pak otevřený nebo poškozený. Může to vést k tomu, že je gel elektrod vyschlý. Elektrody jsou zapečetěny v ochranné fólii a měly by být otevřeny pouze během použití. Jsou-li poškozeny, okamžitě je vyměňte.

Tabulka 2. Srovnání Pad-Pak a Pediatric-Pak

Vlastnost	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (certifikováno podle TSO/ETSO)
Barva	Šedá	Růžová	Šedá (se symbolem letadla)
Zamýšlený pacientův věk a hmotnost	Dospělý a dítě >8 let nebo > 25 kg (55 lb)	Děti 1–8 let nebo <25 kg	Dospělý a dítě >8 let nebo > 25 kg (55 lb)
Energie výboje	1. výboj: 150 J, 2. výboj: 150J 3. výboj: 200 J	1. výboj: 50 J, 2. výboj: 50J 3. výboj: 50J	1. výboj: 150 J, 2. výboj: 150J 3. výboj: 200 J
Použití na palubě letadla	Ne	Ne	Ano: komerční s pevnými křídly



Upozornění Nemí určeno k použití u pacientů mladších 1 roku.



Upozornění POKUD SI NEJSTE JISTI PŘESNÝM VĚKEM NEBO HMOTNOSTÍ, ANI TAK S LÉČBOU NEOTÁLEJTE. Nemí-li Pediatric-Pak k dispozici, můžete použít Pad-Pak.



Upozornění POUZE k jednorázovému použití. Opětovné použití může způsobit, že zařízení nebude schopno poskytnout léčbu, což povede k selhání resuscitace. Může také vést ke křížové infekci mezi pacienty.

Pad-Pak pro dospělé



Pediatric Pad-Pak



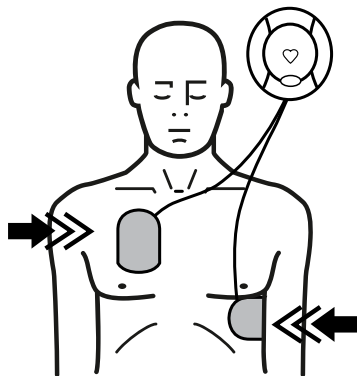
Umístění elektrod

Umístění u dospělých

U pacientů starších 8 let nebo vážících více než 25 kg umístíte elektrody na **HOLÝ** hrudník pacienta, tak jak uvádí obrázek 5.

U jedinců s velkými prsy umístíte levou elektrodu laterálně k nebo pod levý prs a vyhněte se prsní tkáni.

Obrázek 5.



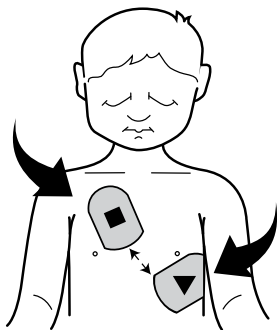
Umístění u dětí


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

Umístění vložek u dětí

Pokud je hrudník dítěte dostatečně velký, aby bylo možné nechat mezi elektrodami mezeru alespoň 2,5 cm, NEBO pokud zranění neumožňuje umístění na záda, je možné umístit elektrody podle umístění anteriorně-laterálního pro dospělé. Umístíte elektrody na HOLÝ hrudník pacienta, tak jak je uvedeno na obrázku 6.

Obrázek 6. Anteriorně-laterální

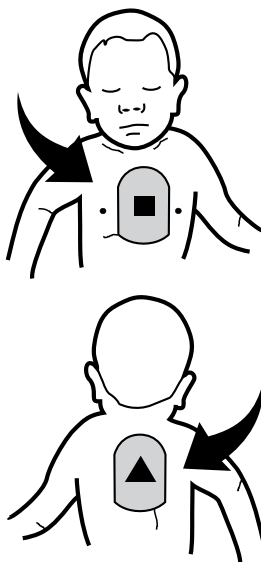


 **Upozornění** Elektrody musí být alespoň 2,5 cm od sebe a nikdy se nesmí dotýkat.

Umístění vložek u menších dětí

Pokud je dítě malé, může být nezbytné umístit jednu elektrodu doprostřed OBNAŽENÉHO hrudníku dítěte a druhou elektrodu doprostřed hrudního koše na OBNAŽENÁ záda dítěte, jak je zobrazeno na obrázku 7.

Obrázek 7. Anterorní-posteriorní



Po použití přístroje HeartSine 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 8).



Obrázek 8. 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:

- Mýdlová voda
- Isopropylalkohol (70% roztok)



Upozornění 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.



Upozornění 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 15). 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.)

Stahování a nahrávání informací o zákrocích

Software HeartSine Saver EVO umožňuje spravovat údaje o zákrocích po použití HeartSine samaritan PAD. Tyto údaje můžete na vyžádání předat pacientovu lékaři a/nebo je použít k získání jednotky Pad-Pak zdarma v případě, že váš zákrok splňuje podmínky.

Tento software lze stáhnout zdarma na našich webových stránkách.

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

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 zástupce společnosti Stryker.

1. Připojte datový USB kabel k datovému portu na přístroji HeartSine samaritan PAD (viz obrázek 9).
2. Připojte USB konektor na datovém kabelu k počítači.

POZNÁMKA: HeartSine samaritan PAD se připojuje k počítači s certifikací podle normy IEC60950-1.

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. Vyhoďte každou jednotku do příslušného recyklačního zařízení podle místních požadavků. Alternativně vraťte Pad-Pak nebo Pediatric-Pak svému autorizovanému distributorovi, který jednotku zlikviduje nebo vymění.

Obrázek 9. Datový USB port



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

Nebo vyplněním záruční registrační karty HeartSine samaritan PAD a jejím vrácením přímo autorizovanému distributorovi nebo společnosti HeartSine Technologies.

Alternativně můžete poslat e-mail na adresu:

heartsinesupport@stryker.com

E-mail by měl obsahovat následující informace:

- Jméno
- Adresa
- 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.

AED HeartSine nevyžadují žádnou údržbu ani testování, protože zařízení jsou navržena k provádění týdenního autotestu. Společnost HeartSine Technologies nicméně uživatelům doporučuje provádět pravidelnou údržbu, která zahrnuje následující:

Týdně

- Kontrola indikátoru 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 10-12 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 15, kde naleznete umístění data). Pokud je datum prošlé nebo brzy projde, okamžitě Pad-Pak vyměňte nebo ohledně 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 10. Blikající červené světlo a/nebo pípání; viz Odstraňování závad v příloze B.



Obrázek 11. Blikající zelené světlo; není nutná akce.



Obrázek 12. Žádné světlo indikátoru stavu; viz Odstraňování závad v příloze B.

Testování se simulátory a figurinami

Přístroje HeartSine nelze testovat pomocí standardních simulátorů a figurín.

Přílohy

Příloha A Symboly

Příloha B Odstraňování závad

Příloha C Technické údaje

Příloha D Hlasové pokyny

Příloha E Prohlášení o omezené záruce



Vypnutí/Zapnutí



Číslo šarže



Autorizovaný zástupce
v Evropském společenství



Konzultujte s návodem k obsluze



Zdravotnický prostředek



Teplotní omezení jak je uvedeno



Položka na jedno použití,
nepoužívejte opakovaně



Omezení tlaku



Použit do data pro
Pad-Pak; RRRR-MM-DD



Recyklovatelné



Omezení vlhkosti



Zlikvidujte podle požadavků ve
vaší zemi



Nedobíjecí baterie



Katalogové číslo



NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal
otevřený nebo poškozený.



Nezkratujte baterii



Jedinečná identifikace
zdravotnického prostředku

Sériové číslo; 11 místné, např.
YYD90000001
kde RR = rok
výroba



Nedrťte baterii



Baterie a elektrody

nebo
14místné, např.
„19D90000001AYY“



Viz návod k použití



Ochrana proti vniknutí s
klasifikací IP56 podle normy
EN 60529



Kde poslední tři
znaky značí
měsíc (jedno písmeno) a
rok výroby
(2ciferné číslo):
Např. A = leden,
B = únor... a
20 = rok



Výstraha



Automatizovaný externí
defibrilátor

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



Vložte Pad-Pak takto



Chráněno před defibrilací, typ
BF spojení



Výrobce



Nevhazujte do ohně ani
nevystavujte vysokým teplotám
nebo otevřenému ohni



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





Nesterilní



Neobsahuje přírodní latex

Příloha B Odstraňování závad

Signalizace	Řešení
Stav indikátoru červeně bliká / ozývá se nepřetržitě pípní nebo nesvítí žádné světlo indikátoru stavu	Zkontrolujte datum expirace na vaší jednotce Pad-Pak (viz Nastavení na straně 15). Pokud datum expirace již prošlo, Pad-Pak okamžitě vyměňte. Pokud datum expirace ještě nenastalo, stiskněte hlavní vypínač  na přední straně, čímž se HeartSine samaritan PAD zapne, a poslechněte si hlasový pokyn „Vyzádejte 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 neznámá 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 připraveni ho rychle vyměnit. Objednejte nový Pad-Pak, jakmile to bude možné.
Pokyn „Plná paměť“	Tato zpráva neznámá 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 pípní přestalo.
Indikátor stavu je červený a přístroj pípná, 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.

Signalizace

Řešení

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.

Výzva „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.

Hlasový pokyn „Zkontrolujte podložky“

Jakmile uslyšíte hlasový pokyn „Zkontrolujte podložky“, ověřte si, že podložky zcela přilnuly k tělu pacienta podle grafického znázornění umístění elektrod a že je pokožka prostá ochlupení, vlhkosti a nečistot. V případě potřeby podložky upravte. Budou-li hlasové pokyny pokračovat, Pad-Pak vyjměte a znovu vložte na místo.

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 Varování a výstrahy na stranách 5-7).

Doba životnosti	
Očekávaná doba životnosti:	Doba životnosti je definována délkou záruční doby. Podrobnosti najdete v prohlášení o omezené záruce HeartSine (Dodatek E).
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:	0 °C až 50 °C POZNÁMKA: Doporučuje se, aby zařízení bylo umístěno při teplotě okolí mezi 0 °C až 50 °C po dobu nejméně 24 hodin po prvním přijetí.
Relativní vlhkost:	5 % až 95 % (bez kondenzace)
Norma:	IEC/EN 60529 IP56
Nadmořská výška:	-381 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
Atmosférický tlak:	572 hPa až 1 060 hPa

Příloha C Technické údaje

Specifikace Pad-Pak a Pediatric-Pak	
Hmotnost:	0,2 kg
Typ baterie:	Kazeta na jedno použití s kombinací baterie a defibrilační elektrody (lithium-mangan dioxid (LiMnO ₂) 18V)
Kapacita baterie (nové):	Více než 60 výbojů o síle 200 J nebo 6 hodin používání baterie
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:	Podívejte se na datum uplynutí platnosti na Pad-Pak nebo Pediatric-Pak
Zkouška bezpečnosti letadel (Pad-Pak s certifikací TSO / ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Systém analýzy pacienta	
Způsob:	K posouzení, zda je zapotřebí defibrilace, vyhodnocuje pacientův EKG, těsnost kontaktu elektrod a pacientovu impedanci
Citlivost / Specifičnost:	Splňuje normu IEC/EN 60601-2-4 (Údaje o citlivosti / specifičnosti dat naleznete na straně C-9.)
Uživatelské rozhraní	
Vizuální pokyny:	Symbyly 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 Hlasové pokyny v příloze D)

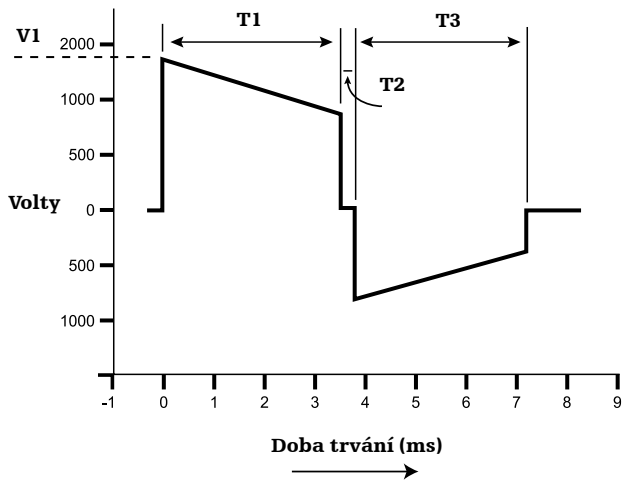
Jazyky:	Kontaktujte svého autorizovaného distributora výrobků HeartSine.
Ovládací tlačítka:	Hlavní vypínač (všechny modely), tlačítko výboje (pouze pro SAM 350P a 500P) a zelený štítek
Výkon defibrilace	
Doba nabíjení:	Obvykle 150 J za méně než 8 vteřin, 200 J za méně než 12 vteřin
Doba do	SAM 350P: Obvykle 8 vteřin SAM 360P: Obvykle 19 vteřin SAM 500P: Obvykle 12 vteřin
Rozezí impedanci:	Pro dospělé: 20 Ω až 230 Ω Pediatrické: 0 Ω až 176 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 zázroků	
Typ:	Vnitřní paměť
Kapacita paměti:	90 minut EKG (plný záznam) a záznam zákroku (nehody)
Vyvolání záznamu:	Pomocí datového kabelu USB (volitelného) přímo připojeného k PC a zobrazovací aplikace Saver EVO pro Windows
Elektromagnetická kompatibilita / Bezpečnost baterie	
Elektromagnetická kompatibilita:	IEC/EN 60601-1-2 (viz stránky C-11 až C-13 se všemi podrobnostmi)
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 13) 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 impedančně 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_2). Prodleva mezi fázemi (T_3) je bez ohledu na pacientovu impedanci konstantní, a to 0,4 ms.

Obrázek 13. Bifázická křivka SCOPE



Konkrétní charakteristiky křivky SCOPE při impulzu 200 Joulů jsou uvedeny v tabulce 3. Příklady parametrů křivky pro Pediatric-Pak jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 3. 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 4. 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 5. 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

POZNÁMKA: Všechny hodnoty jsou nominální.

Tabulka 6. 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

Tabulka 7. Vzory nominální energie u pediatrických pacientů

Věk (roky)	50. percentil hmotnosti* (kg)	Energetická dávka 50 J (jouly na kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

*Dávky uvedené v tabulce 7 vycházejí z růstových diagramů CDC pro 50. percentil tělesné hmotnosti chlapců. Národní statistické centrum ve spolupráci s Národním centrem pro prevenci chronických onemocnění a podporu zdraví (2000).

POZNÁMKA: Všechny hodnoty jsou nominální.

Příloha C Technické údaje

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 pohybech.

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.

Algoritmus pro analýzu arytmií

Přístroj HeartSine samaritan PAD používá algoritmus pro analýzu arytmií 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 arytmií EKG HeartSine samaritan PAD byla podrobena rozsáhlému hodnocení za použití řady databází reálných záznamů EKG, včetně databáze Amerického kardiologického sdružení (AHA) a databáze Massachusettského

technologického institutu (MIT), tj. databáze NST. Citlivost a specifičnost algoritmu pro analýzu arytmií EKG HeartSine samaritan PAD splňuje požadavky normy EC/EN 60601-2-4.

Funkční parametry algoritmu pro analýzu arytmií EKG HeartSine samaritan PAD jsou uvedeny tabulce 8.

Tabulka 8. Funkční parametry algoritmu pro analýzu arytmií EKG HeartSine samaritan PAD

Kategorie rytmu	Minimální velikost zkušební vzorku	Zkušební vzorek velikost	Výkon cíl	Pozorovaná funkčnost
Rytmus vyžadující výboj: Hrubá ventrikulární fibrilace	200	350	Citlivost >90 %	✓ splněno
Rytmus vyžadující výboj: Rychlá ventrikulární tachykardie	50	53	Citlivost >75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ splněno
Rytmus nevyžadující výboj: NSR ²	100	165	Specifičnost >99 % (přesahuje AAMI DF39)	✓ splněno
Rytmus nevyžadující výboj: AF, SB, SVT, srdeční zástava, idioventrikulární rytmus, PVC ²	30	153	Specifičnost >95 % (od AAMI DF39)	✓ splněno
Rytmus nevyžadující výboj: Asystolie	100	117	Specifičnost >95 %	✓ splněno
Přechodný: Jemná ventrikulární fibrilace	25	46	Pouze zpráva	>45 % Citlivost
Přechodný: Jiná ventrikulární tachykardie	25	29	Pouze zpráva	>65 % Specifičnost

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Sdružení i pro pokrok v oblasti lékařských přístrojů): NSR – normální sinusový rytmus, AF – atrilální fibrilace/chvění, +SB – sinusová bradykardie, SVT – supraventrikulární tachykardie, PVC – předčasná komorové kontrakce.

Příloha C Technické údaje

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 prováděna operátorem příliš mělká, příliš pomalá nebo příliš rychlá.

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 8 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 8 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 9 níže a v tabulce 10 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 vývoj a také podávání vhodných instrukcí operátorovi. Provoz mimo prostředí uvedené v tabulce 10 může způsobit špatný výklad rytmů EKG, rušení zvukových a vizuálních pokynů nebo nemožnost poskytnout léčbu.

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

Tabulka 9. Elektromagnetické emise

Test vyzařovaných emisí	Shoda	Pokyny – elektromagnetické prostředí
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 10. Elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň kompatibility
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 15kV vzduch	± 8kV kontakt ± 15kV vzduch
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů 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

Pokyny – elektromagnetické prostředí

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 jakékoli 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: 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 in 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 použitím 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 analyzování. Pacienta se nedotýkejte“	✓	✓	✓
„Detekován pohyb“		✓	
„Zkontrolujte podložky“	✓	✓	✓
CPR Advisor			
„Stlačujte rychleji“ *			✓
„Stlačujte pomaleji“ *			✓
„Stlačujte silněji“ *			✓
„Dobrá stlačení“ *			✓

Pro všechny pacienty

POKYN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
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“*	✓	✓	✓
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.

Dodatek E Prohlášení o omezené záruce

Nač se záruka vztahuje?

Původnímu koncovému uživateli poskytujeme omezenou záruku, že všechny výrobky řady HeartSine zakoupené od distributora, subdistributora, fyzické nebo právnické osoby pověřené společností Stryker (nadále označovaní jako pověřeni zástupci) jsou v podstatě prosté materiálových i výrobních vad. Tato omezená záruka platí pouze pro původního koncového uživatele a nelze ji postoupit ani převést. Původním koncovým uživatelem je ten, kdo je schopen prokázat, že výrobek od společnosti Stryker nebo od jejího pověřeného zástupce zakoupil. Osoby, které nejsou původními uživateli, přijímají výrobek v jeho aktuálním stavu se všemi vadami. Připravte si laskavě doklad o koupi prokazující, že jste původními koncovými uživateli a jste oprávněni uplatnit reklamaci v rámci této záruky. Jestliže si nejste jisti, zda distributor, subdistributor, osoba či organizace, od níž jste si výrobek řady HeartSine zakoupili, je k prodeji společností Stryker pověřen(a), spojte se laskavě s útvarem zákaznické podpory na čísle +44 28 9093 9400 nebo na e-mailové adrese heartsinesupport@stryker.com.

Jak dlouhou má záruka platnost?

HeartSine poskytuje od data prodeje původnímu koncovému uživateli záruku na HeartSine samaritan PAD na celých (8) let doby životnosti a na HeartSine samaritan PAD Trainer a HeartSine Gateway na dobu dvou (2) let. U výrobků, které mají stanovenou dobu použitelnosti, platí záruka po tuto dobu použitelnosti.

Nač se omezená záruka nevztahuje:

Tato omezená záruka se nevztahuje na žádné vady ani poškození, jež jsou důsledkem například nehody, poškození během dopravy na naše servisní pracoviště, změn, neoprávněného servisního zásahu, neoprávněného otevření krytu výrobku, nedodržování návodu, nesprávného používání, nesprávné nebo nevhodné údržby, zneužití, nedbalosti, požáru, povodně či záplavy, války nebo Božího zásahu. Nezaručujeme, že váš výrobek řady HeartSine bude kompatibilní s jakýmkoli dalším zdravotnickým prostředkem.

Omezená záruka pozbývá platnosti, jestliže: j

ste přístroj HeartSine zakoupili od kohokoli jiného než od pověřeného zástupce; váš výrobek HeartSine opravil nebo na něm provedl servisní zásah kdokoli jiný než firma Stryker; přístroj HeartSine otevřela neoprávněná osoba; přístroj není používán v souladu s návodem k použití a indikacemi k použití, dodanými společně s výrobkem; přístroj HeartSine je použit ve spojení s nekompatibilními součástmi nebo příslušenstvím, kam spadají mj. i baterie. Součásti a příslušenství jsou nekompatibilní, pokud to nejsou výrobky řady HeartSine.

Co musíte udělat:

Jako původní koncový uživatel byste měli zaslat vyplněnou záruční registrační kartu do 30 dnů od původního nákupu na adresu:

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

Spojené království nebo se registrovat online s využitím odkazu pro registraci záruky na naší webové stránce heartsine.com. Chcete-li si vyžádat pro přístroj HeartSine servisní zásah, kontaktujte svého místního pověřeného zástupce firmy Stryker nebo zavolejte útvar zákaznické podpory na číslo +44 28 9093 9400. Náš technik se pokusí vyřešit váš problém po telefonu. Pokud to bude zapotřebí, pak výhradně podle našeho uvážení zařídíme servisní opravu nebo výměnu přístroje. Bez našeho souhlasu nám žádný výrobek nezasílajte zpět.

Co uděláme my:

Pokud má přístroj HeartSine materiálovou nebo výrobní vadu a je nám na pokyn našeho servisního technika zaslán během záruční doby zpět, pak výhradně podle uvážení výrobek buď opravíme nebo ho vyměníme za nový nebo repasovaný výrobek stejné nebo podobné konstrukce. Na opravený nebo repasovaný výrobek se budou vztahovat podmínky této omezené záruky po dobu 90 dní, nebo pokud je zbývající doba původní záruky delší, po zbývající dobu původní záruky, za předpokladu, že má záruka platnost a že záruční doba dosud nevypršela.

Pokud kontrolou žádnou materiálovou ani výrobní vadu přístroje HeartSine nezjistíme, budeme vám účtovat běžný servisní poplatek.

Povinnosti a omezení odpovědnosti:

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU POSKYTOVANOU ZÁRUKOU; TOU SE VÝSLOVNĚ VYLUČUJÍ A NAHRAZUJÍ JAKÉKOLIV JINÉ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, JAKO JE PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ KONKRÉTNÍ ÚČEL, VLASTNICKÉHO NÁROKU NEBO NEPORUŠENÍ CIZÍCH PRÁV. Některé státy nepovolují omezovat délku platnosti předpokládané záruky; v tomto případě se takové omezení neuplatňuje.

ŽÁDNÁ OSOBA (JAKO JE ZÁSTUPCE, DEALER NEBO PŘEDSTAVITEL FIRMY Stryker) NENÍ OPRÁVNĚNA ČINIT V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJÍ ŘADY HEARTSINE JAKÉKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO POSKYTOVAT JAKOUKOLI ZÁRUKU, S VÝJIMKOU ODKAZU NA TUTO OMEZENOU ZÁRUKU.

TO, CO JE UVEDENO VÝŠE, PŘEDSTAVUJE Z NAŠÍ STRANY JEDINOU NÁPRAVU A NÁHRADU ZA JAKÉKOLI ZTRÁTY NEBO ŠKODY VZNIKLÉ JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM. SPOLEČNOST Stryker NEPONESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ŽÁDNOU OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NÁSLEDNÉ ČI VEDLEJŠÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU, JAKO JE NAPŘÍKLAD EXEMPLÁRNĚ ZVÝŠENÁ NÁHRADA ŠKODY, NÁHRADA ŠKODY S REPRESIVNÍ FUNKCÍ, OBCHODNÍ ZTRÁTA Z JAKÉKOLI PŘÍČINY, PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ JAKÉKOLI POVAHY, ZTRÁTA NA ZISKU NEBO ÚRAZ ČI ÚMRTÍ, A TO ANI TEHDY, POKUD BUDEME O MOŽNOSTI TAKOVÉ ŠKODY UVĚDOMĚNI, A AŽ MÁ JAKOUKOLI PŘÍČINU – NEDBALOST NEBO JINOU PŘÍČINU. Některé státy nepovolují vylučovat nebo omezovat náhradu vedlejší nebo následné škody; v takovém případě se toto omezení nebo vyloučení neuplatňuje.

Uživatelské příručky HeartSine samaritan PAD ve všech dostupných jazycích najdete na našich webových stránkách na adrese heartsine.com/product-manuals

Souhrn bezpečnostního a klinického výkonu (SSCP) HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P a SAM 500P) bude k dispozici prostřednictvím EUDAMED, až bude plně implementován Evropskou komisí.

Informace o regulačních požadavcích na životní prostředí, včetně evropských nařízení REACH, naleznete na heartsine.com/environmental-regulations

Další informace vám poskytneme na heartsinesupport@stryker.com nebo na našich webových stránkách heartsine.com.

Společnost Stryker nebo její přidružené subjekty vlastní, používají nebo požádaly o následující ochranné známky nebo servisní značky: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Všechny ostatní ochranné známky jsou ochranné známky příslušných vlastníků nebo držitelů.

Chybějící název produktu, funkce, služby nebo loga z tohoto seznamu nepředstavuje vzdání se ochranné známky Stryker ani jiných práv duševního vlastnictví týkajících se tohoto názvu nebo loga.

Datum vydání: 10/2021

Vyrobeno ve Spojeném království.

H032-019-530-AD CS

(M0000001361-AB)

© 2021 HeartSine Technologies. Všechna práva vyhrazena.

HeartSine samaritan PAD **Klasifikace UL**. Viz úplné značení na výrobku. 



HeartSine Technologies, Ltd

207 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Northern Ireland

United Kingdom

Tel. +44 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 1483 452860

heartsinesupport@stryker.com

heartsine.com

Jakoukoli závažnou událost, která se u tohoto zařízení projeví, nahláste společnosti HeartSine Technologies, Ltd. a svěmu příslušnému národnímu úřadu nebo jinému místnímu regulačnímu orgánu v souladu s místními předpisy.