



HeartSave PAD

Návod k použití

MGA22298 / CZ / E02

Tiráž

Vydavatel

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Deutschland

Telefon: +49 (0) 741 / 257-0

Fax: +49 (0) 741 / 257-235

E-mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

Revize: E02

Datum vydání: 05/2018

Ochranná doložka

Společnost METRAX GmbH si vyhrazuje všechna práva týkající se tohoto návodu k použití. Bez předchozího souhlasu společnosti METRAX GmbH nesmí být tento návod k obsluze kopírován, ani předáván třetím osobám. To samé platí pro jednotlivé části nebo výňatky z tohoto návodu k obsluze.

Jednání v rozporu s tímto předpisem zakládá nárok na náhradu škody a může mít trestněprávní následky (viz DIN 34).

Změny tohoto návodu k použití zůstávají vyhrazeny.

Obsah

1	Glosář	5
2	Úvod	6
2.1	Předmluva	6
2.2	Platnost	6
2.3	Záruka	6
2.4	Vyloučení ručení	7
2.5	Symboly v tomto návodu k obsluze	8
2.6	Grafické značky	9
2.7	Stručný návod k použití	11
3	Použití k určenému účelu	12
3.1	Indikace/kontraindikace defibrilace	13
3.1.1	Indikace	13
3.1.2	Kontraindikace	13
4	Obecné bezpečnostní pokyny	14
5	Popis přístroje	15
5.1	Obecný popis	15
5.2	Podrobný popis přístroje	16
5.3	Ukazatel stavu	19
5.4	Řízení dat	20
5.5	Příslušenství	21
5.5.1	Standardní příslušenství	21
5.5.2	Volitelné příslušenství	21
6	Přípravná opatření před (prvním) uvedením do provozu	22
6.1	Vybalování	22
6.2	Vložení/výměna paměťové karty SaveCard	22
6.3	Energetický modul	23
6.3.1	Vložte energetický modul	23
6.3.2	Vyjmutí energetického modulu	24
6.4	Baterie PRIMEDIC	25
7	Samočinný test zařízení HeartSave	26
7.1	Samočinný test po zapnutí přístroje HeartSave	26
7.2	Automatické, periodické samočinné testy	26
7.3	Testy během provozu přístroje	26
8	Obsluha přístroje HeartSave a průběh obnovy životních funkcí	27
8.1	Zapnutí přístroje HeartSave	27
8.2	Kontrola a příprava pacienta	27
8.3	Defibrilace	28
8.3.1	Defibrilace v dospělém režimu	29
8.3.2	Defibrilace v dětský režim	30
8.4	Otevření SavePads a umístění elektrod	32
8.5	Připojte zástrčku elektrod	33
8.6	Kontrola elektrod	34
8.7	Provedení analýzy EKG	35
8.8	Potřebná defibrilace	36
8.9	Defibrilace není nutná	37
8.10	Vypnutí zařízení HeartSave	37
8.11	Udržování defibrilátoru ve stavu připraveném k použití	38

9 Čištění, údržba a zasílání	39
9.1 Čištění	39
9.2 Údržba	39
9.2.1 Kontrolní seznam údržby	40
9.3 Zasílání zařízení HeartSave	40
10 Likvidace	41
11 Technické údaje	42
12 Záruční podmínky	45
13 Znárodnění proudovo-časové funkce	46
13.1 Dospělý režim:	46
13.2 Režim pro děti	48
14 Systém rozpoznání srdečního rytmu	50
14.1 Dospělý režim:	51
14.2 Režim pro děti	51
15 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická vysílání	53
16 Seznam obrázků	58

1 Glosář

Pojem / zkratka	Popis
AED	Automatický externí defibrilátor
AHA	Americké kardiologická společnost
Bifázický impuls	Průtok proudu defibrilátoru mění během šoku svůj směr
BLS	Základní opatření obnovy základních životních funkcí / kardiopulmonální resuscitace (Basic Life Support)
CPR	kardiopulmonální resuscitace (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	německý registr výrobců elektrických a elektronických zařízení
EKG	Elektrokardiogram
ElektroG	německý zákon o elektrických a elektronických zařízeních
Směrnice ERC	Směrnice European Resuscitation Council týkající se kardiopulmonální obnovy základních životních funkcí (CPR)
EU	Evropská unie
KPR	Kardiopulmonální resuscitace
Provozní deník	Záznam všech dat určitého zdravotnického prostředku dle § 7 vyhlášky MPBetreibV, který musí vést každý provozovatel, kromě jiného sériové číslo, kontrolní údaje, zaškolení, bezpečnostně technické kontroly.
Metronom	Synchronizátor stlačení hrudníku
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Nařízení o provozovatelích lékařských výrobků
MPG	Zákon o zdravotnických prostředcích
ÖRE	Veřejnoprávní
PAD	Public Access Defibrillator
impedanci pacienta	Odpor pacienta mezi elektrodami SavePads
PTB	Fyzikálně technický spolkový úřad
SaveCard	Paměťová karta pro přenos dat
SavePads	Defibrilační elektrody
WEEE	angl. Waste of Electrical and Electronical Equipment česky Odpad z elektrických a elektronických zařízení

2 Úvod

2.1 Předmluva

Vážený uživateli,

stojíte před úkolem použít v nouzovém lékařském případě na člověku PRIMEDIC HeartSave PAD!

Abyste v takové mimořádné situaci rychle a správně reagovali a optimálně využili možností, které tento přístroj nabízí, je nezbytné, abyste si tento návod k použití předem v klidu přečetli, a seznámili se tak se zařízením, jeho funkcemi a oblastmi použití.

Tento návod k použití uložte u přístroje, aby byl k dispozici při pozdějším vyhledávání!

Máte-li nějaké dotazy týkající se přístroje nebo jiných výrobků PRIMEDIC, jsme Vám rádi k dispozici.

Naši kontaktní adresu najdete v tiráži na začátku tohoto návodu k použití.

Zaškolení pro práci s přístrojem nenahrazuje prostudování návodu k obsluze.

2.2 Platnost

Popisy v tomto návodu k obsluze se vztahují k přístroji PRIMEDIC HeartSave PAD firmy METRAX GmbH. Zařízení PRIMEDIC HeartSave PAD se dále v návodu k obsluze nazývá HeartSave.

Obsah tohoto dokumentu může být měněn bez předchozího upozornění.

2.3 Záruka

Záruční lhůta činí 24 měsíců a začíná běžet dnem dodání přístroje. Záruční podmínky a další informace naleznete na stránkách www.primedic.com



2.4 Vyloučení ručení

Jsou vyloučeny nároky na ručení při poranění osob a u věcných škod, které lze odvodit z jedné nebo několika následujících příčin:

- Použití přístroje k neurčenému účelu.
- Nesprávná obsluha a údržba přístroje.
- Používání přístroje při odstraněných ochranných krytech nebo viditelném poškození kabelů nebo elektrod.
- Nedodržování pokynů v tomto návodu k použití, které se týkají provozu, údržby a uvedení přístroje do provozu.
- Používání příslušenství a náhradních dílů od jiných výrobců.
- Svévolné zásahy, opravy nebo stavební změny přístroje.
- Svévolné překročení mezí výkonu.
- Nedostatečné sledování opotřebitelných dílů.
- Ošetření pacienta bez předchozí indikace.

2.5 Symboly v tomto návodu k obsluze

NEBEZPEČÍ

Texty, které jsou označeny jako **NEBEZPEČÍ**, varují před mimořádně velkým, aktuálním nebezpečím, které s jistotou způsobí těžká poranění nebo dokonce i smrt, pokud nebudou učiněna preventivní opatření!

Bezpodmínečně dbejte těchto textů!

VÝSTRAHA

Texty, které jsou označeny jako **VÝSTRAHA**, varují před mimořádně velkým, eventuálním nebezpečím, které by mohlo vést k těžkým poraněním nebo dokonce i ke smrti, pokud by nebyla učiněna žádná preventivní opatření!

Bezpodmínečně dbejte těchto textů!

POZOR

Texty, které jsou označeny jako **POZOR**, varují před eventuální nebezpečnou situací, která by mohla vést k lehkým poraněním!

Bezpodmínečně dbejte těchto textů!

Pozor

Texty, které jsou označeny výrazem **VAROVÁNÍ**, varují před hmotnými škodami.

Bezpodmínečně dbejte těchto textů!

Upozornění Tento symbol upozorňuje na texty, které obsahují důležité pokyny / komentáře nebo tipy.

Pokyny k provádění úkonů jsou uspořádány tak, jak je níže uvedeno. Vykonávejte je v pořadí, v jakém jsou popsány v návodu k použití.

- ▶ První pokyn k provedení úkonu
 - ▶ Druhý pokyn k provedení úkonu
 - ▶ atd.
 - Tento bod označuje výčty
- (3) Čísla v závorkách se týkají položek na obrázcích.
- < ... > Texty uvedené v hranatých závorkách jsou akustická upozornění / hlasové pokyny vydávané zařízením HeartSave.

2.6 Grafické značky



Certifikující pracoviště

IP 55

Ochrana proti doteku a usazování prachu uvnitř přístroje a proti vodnímu paprsku (tryska) z libovolného úhlu. Údaj na přístroji, platí pouze při vloženém energetickém modulu.

IP 53

Ochrana proti doteku a usazování prachu uvnitř přístroje a proti vodní tříšti padající vertikálně pod úhlem max. 60° vůči kolmici. Údaj na energetickém modulu, platí pouze pro samotný energetický modul.



Dodržujte návod k použití



Bezpečnostní značení „Všeobecná výstražná značka“
 Jednotlivé významy jsou objasněny v návodu k použití



Nelikvidujte přístroj spolu s domovním odpadem.



Nebezpečné elektrické napětí (vysoké napětí)



Stupeň krytí BF



Životnost interní baterie MM/RRRR



Chraňte baterii před ohněm



Baterii nenabíjejte



Není určeno pro opakované použití



Dodržujte návod k použití



nesterilní



Po otevření má životnost 1 den



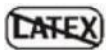
Teplota skladování ve stupních Celsia a Fahrenheita



Chraňte před slunečním svitem



Skladujte na suchém místě



Neobsahuje latex



Sejměte ochranou fólii z lepicích elektrod



Kód šarže



Výrobce



Obj. číslo



Použitelné do RRRR/MM



Energetický modul po uplynutí použitelnosti předejte k recyklaci.

2.7 Stručný návod k použití

 **PRIMEDIC™ SavePads PreConnect AED**

Obal otevřete pouze pokud je pacient v bezvědomí a nedýchá!

 max.
25 kg
55 lbs

Dětské tlačítko stiskněte pouze u pacientů < 25 kg

 Přiložte elektrody

 Zarostlé pacienty oholte

 Sejměte ochrannou fólii
Přiložte elektrody

 Po výzvě přístroje stiskněte tlačítko spuštění výboje!

Stručný návod se nachází na schránce zařízení a pomůže vám při používání přístroje HeartSave.

3 Použití k určenému účelu

PRIMEDIC HeartSave PAD je v privátní sféře určen pro používání uživateli (také zaměstnanci), kteří jsou na HeartSave a pro zajištění poskytnutí první pomoci (BLS) vyškoleni a jejichž znalosti poskytování první pomoci nejsou v okamžiku události známé.

Ve veřejné sféře se jedná o uživatele, kteří chtějí při náhlé srdeční smrti nebo zástavě srdce poskytnout první pomoc a jejichž výchozí znalosti rovněž nejsou známy.

K cílovým skupinám použití HeartSave patří také lékařský odborný personál, který pracuje dle pokynů lékaře a lékaři, kteří v rámci své činnosti potřebují pouze zřídka automatický externí defibrilátor pro nouzové situace.

PRIMEDIC HeartSave PAD je vhodný pro použití doma a také v lékařských zařízeních.

HeartSave je určen pro použití u pacientů s příznaky náhlé srdeční smrti, kteří jsou v bezvědomí (nereagují na oslovení) a nedýchají.

Uživatel je veden při používání zařízení HeartSave akustickými pokyny (hlasem) a optickými signály tak, aby umístil elektrody defibrilátoru na tělo pacienta a dle aktuálních lékařských doporučení provedl opatření BLS, masáž srdce a dýchání z úst do úst. Za účelem provedení analýzy srdečního rytmu a při podání defibrilačního výboje je osoba poskytující první pomoc vyzvána, aby odstoupila od pacienta. HeartSave kontroluje a analyzuje srdeční rytmus pacienta, při srdečním rytmu vhodném k provedení šoku nabíjí kondenzátor dle impedance pacienta a uvolňuje energii bifázickým proudově konstantním šokem, když uživatel stiskne tlačítko pro spuštění šoku. První 3 šoky probíhají dle šokové strategie ve třech stupních proudu 20A (281J @ 50 ohmů), 25A (350J @50 ohmů) a 30A (360J@50 ohmů). Od 3. šoku jsou všechny ostatní šoky prováděny proudem 30A (360J@50 ohmů).

V režimu defibrilace dítěte dochází ke snížení defibrilační energie na 50 J (1. šok), 70J (2. defibrilační výboj) a 90 J (3. a další defibrilační výboje) na 50 ohmů. Z bezpečnostních důvodů nedojde k poskytnutí šoku při asystolii, kdy nelze očekávat žádný terapeutický účinek. K podání výboje nevedou uspořádané ventrikulární elektrické aktivity vyvolané supraventrikulárními tachykardiemi, jako jsou fibrilace síní, kmitání síní, ventrikulární extrasystoly a idioventrikulární rytmy.

Přístroj HeartSave se ponechává na pacientovi do příjezdu profesionální pomoci, a to i pokud pacient opět sám dýchá.

PRIMEDIC HeartSave PAD je dimenzován jako kombinace PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C nebo PRIMEDIC SavePads Connect C jednorázových elektrod na ošetření dospělých pacientů. Děti od 8. roku věku a/nebo s tělesnou hmotností nad 25 kg se přitom berou jako dospělé osoby.

Při použití kódovaných defibrilačních elektrod PRIMEDIC SavePads mini je možné použít zařízení PRIMEDIC HeartSave PAD také u dětí ve věku 1-8 let, resp. s tělesnou hmotností pod 25 kg. Kódováním defibrilačních elektrod se maximální defibrilační energie omezí na max. 90 J dle výše uvedených stupňů.



Pokud by tyto elektrody nebyly v konkrétním případě tísně k dispozici, může uživatel defibrilátor přepnout ručně do režimu defibrilace dítěte. I v tomto případě se maximální defibrilační energie omezí na max. 90 J, i když jsou připojeny defibrilační elektrody pro dospělé.

Upozornění Defibrilátory HeartSave se mohou používat pouze za podmínek uvedených v tomto návodu k obsluze a popsaným způsobem!

Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí!

NEBEZPEČÍ

Výstraha před poraněním

Nebezpečí poruchy srdečního rytmu, která může vést až ke smrti

- ▶ HeartSave používejte pouze k určenému účelu

3.1 Indikace/kontraindikace defibrilace

3.1.1 Indikace

HeartSave se smí používat pouze tehdy, když pacient:

- je v bezvědomí **a**
- nedýchá
- a je starší než 1 rok

3.1.2 Kontraindikace

Přístroj HeartSave se nesmí použít, pokud je pacient:

- je při vědomí **nebo**
- normálně dýchá **nebo**
- je dítětem mladším než jeden rok

4 Obecné bezpečnostní pokyny

Před prvním použitím zařízení HeartSave si pečlivě přečtěte návod k obsluze. HeartSave použijte pouze dle popisu v návodu k obsluze.

Při skladování a provozu dodržujte okolní podmínky uvedené v technických datech.

Vždy postupujte dle instrukcí zařízení HeartSave.

HeartSave používejte pouze na nevodivém podkladě. HeartSave nepoužívejte ve stojaté vodě nebo za deště.

HeartSave nepoužívejte v přítomnosti hořlavých materiálů.

Přístroj HeartSave jednotlivě a ve spojení s příslušenstvím a volitelným příslušenstvím splňuje bezpečnostní normy platné v současné době a odpovídá ustanovením směrnic o zdravotnických prostředcích.

Přístroj HeartSave a jeho příslušenství jsou bezpečné při používání k určenému účelu a za dodržování popisů a pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

I přesto může přístroj HeartSave a jeho příslušenství při nesprávném používání představovat riziko pro uživatele, pacienta nebo třetí osoby!

Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí!

Pro Evropu platí:

- Přístroj HeartSave odpovídá směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/47/EU o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive - MDD).

Pro Německo a Rakousko navíc platí:

- Přístroj HeartSave splňuje požadavky zákona o zdravotnických prostředcích (MPG) a podléhá nařízení o provozovatelích zdravotnických prostředků (MPBetreibV).
- Podle nařízení o provozovatelích zdravotnických prostředků (MPBetreibV) se musí přístroj HeartSave podrobit pravidelným kontrolám specifikovaným v dodatku.
- Podle MPBetreibV je třeba vést pro přístroj HeartSave provozní deník. Musí v ní být dokumentovány pravidelné kontroly přístroje.

Pro další státy Evropské unie platí národní předpisy pro provoz zdravotnických prostředků.

5 Popis přístroje

5.1 Obecný popis

PRIMEDIC HeartSave PAD (PAD = Public Access Defibrillator) je automatický externí defibrilátor (AED).

EKG je snímán pomocí elektrod PRIMEDIC SavePads. HeartSave rozpozná potencionální život ohrožující poruchy srdečního rytmu. Přístroj HeartSave vytváří elektrošoky (defibrilace) nezbytné pro oživení pacienta. Tato metoda je obecně uznávanou terapií.

Řada přístrojů PRIMEDIC HeartSave byla cíleně koncipována pro rychlé a bezpečné použití v nouzových situacích. Všechny funkční jednotky a ovládací prvky podléhají následujícím zásadám:

- jasné rozčlenění funkčních jednotek
- redukce funkcí na potřebnou míru
- intuitivní a logické ovládání,
- jasné, samovysvětlující ovládací prvky,
- ergonomické uspořádání.

Jednotka defibrilátoru je optimalizována pro bezpečné a rychlé připravení k použití. Doba nabíjení pro jednu defibrilaci činí při 90% kapacitě baterie přibližně 12 sekund.

Přístroj PRIMEDIC HeartSave PAD je napájen z lithiové baterie na jednorázové použití.

Upozornění Nástěnný držák a příslušenství jsou popsány v samostatných návodech k použití.

5.2 Podrobný popis přístroje



Obr. 1: PRIMEDIC HeartSave PAD čelní pohled

- (1) Ukazatel stavu
- (2) Poutko k sejmutí krytu přístroje s datem použitelnosti elektrod SavePad
- (3) Držadlo
- (4) Kryt přístroje



Obr. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD pohled zezadu

- (1) Typový štítek
- (2) Upevnění pro držák na stěnu



Obr. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD pohled zdola (bez energetického modulu)

- (1) Kontakty pro energetický modul
- (2) Slot pro SaveCard
- (3) Odemykací tlačítko SaveCard
- (4) Tlačítko pro uvolnění energetického modulu



Obr. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD obslužné prvky

- (1) Dětské tlačítko
- (2) Zásuvka pro zástrčku elektrod
- (3) Symbol zástrčky s LED
- (4) Symbol elektrody s LED
- (5) Spínač pro zap/vyp
- (6) „Nedotýkejte se pacienta“ (svítí při analýze EKG)
- (7) Reproduktor
- (8) Tlačítko pro spuštění šoku (spouštěcí tlačítko pro defibrilaci)








Obr. 5: PRIMEDIC Nosič příslušenství s elektrodami SavePad

- (1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (defibrilační elektrody)
- (2) Dýchací rouška a holicí strojek
- (3) Nosič příslušenství s datem expirace elektrod SavePads
- (4) Stručný návod
- (5) Jednorázové rukavice
- (6) Nůžky

5.3 Ukazatel stavu

V níže uvedené tabulce jsou uvedena možná hlášení na ukazateli stavu a jejich významy.

Zobrazení	Význam	Opatření
	Kapacita baterie dostatečná	Přístroj připraven k použití
	Kapacita baterie slabá Není vložen energetický modul! Symbol se také objeví, jestliže je překročeno datum použitelnosti energetického modulu.	Přístroj lze použít. Vyměňte baterii co nejdříve. Vložte energetický modul Zkontrolujte dobu použitelnosti, v případě potřeby ji vyměňte za novou.
 Během provozu bliká symbol baterie	Vnitřní záložní baterie je vybitá (Přístroj lze nadále používat!)	Zašlete přístroj prodejci k výměně vnitřní záložní baterie
	Kapacita baterie je dostatečná. Přístroj je vadný.	Velký automatický test spustíte tak, že baterii znovu vložíte nebo přístroj ještě jednou zapnete. Přístroj nechte opravit u prodejce
	Přístroj je vadný. Kapacita baterie slabá Není vložen energetický modul!	Velký automatický test spustíte tak, že baterii znovu vložíte nebo přístroj ještě jednou zapnete Přístroj nechte opravit u specializovaného obchodníka.

Baterie je sledována na základě elektronického bilancování napětí.

Upozornění Pokud je baterie vybitá, ozve se výstražný zvukový signál ve spojení s hlasovým pokynem
< Baterie je téměř vybitá, prosím vyměňte baterii >

Upozornění Je-li HeartSave v provozu, jsou hlasová oznámení vydávána v pravidelných intervalech. V ukazateli stavu se zobrazí symbol baterie.

5.4 Řízení dat

Upozornění Přístroj HeartSave automaticky zaznamenává údaje na vyjímatelnou paměťovou kartu SaveCard.

Uložená data lze zobrazit pomocí stolního či přenosného počítače a softwaru PRIMEDIC EKG Viewer (volitelné příslušenství). Tato data se však nesmějí použít k diagnostickým účelům ani k terapii pacienta! Měla by se používat pouze k administrativním nebo právním účelům. V softwaru se nachází protokol o zásahu, do kterého mohou být zaznamenána další data pacienta.

Je-li vyčerpána kapacita paměti karty SaveCard nebo je-li dosaženo maximálního počtu souborů, nebudou ukládána další data.

Je-li vyčerpána kapacita paměti karty SaveCard, nebudou se další data ukládat. Přístroj je připraven k provozu jak s obsazenou kapacitou paměti, tak i bez karty SaveCard.

Upozornění Data uložená na kartě SaveCard by měla být pokud možno externě archivována po každém použití. Po provedené archivaci data ze SaveCard vymažte.

Ovládání softwaru je popsáno zvlášť.

Paměťová karta dodaná s přístrojem je již naformátovaná a může být okamžitě použita. V případě problémů se stávající kartou SaveCard jakož i u nových karet CF musí být tyto naformátovány systémem souborů FAT16. Při formátování proto dejte pozor, aby nebyl omylem nahrán souborový systém FAT32.

Postupujte takto:

Pro Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Spusťte okno s příkazovým řádkem pomocí "Start->Spustit" a do zadávacího pole zadejte " **cmd.exe** ". Poté se otevře okno s příkazovou řádkou.
- ▶ Zde zadejte následující: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (příčemž f: znamená písmeno mechaniky čtečky karet CF, toto musíte eventuálně přizpůsobit vašemu nastavení).

5.5 Příslušenství

Příslušenství musí být před transportem vhodně zabaleno.

5.5.1 Standardní příslušenství

SavePads PreConnect, obj. č. 97085



Obr. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (po vybalení)

- (1) Defibrilační elektrody s ochrannou folií
- (2) Zástrčka elektrod

5.5.2 Volitelné příslušenství

PRIMEDIC SavePads mini, obj. č.: 97534

PRIMEDIC SavePads Connect kabel 12, obj. č.: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 pár), obj. č. 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 párů), obj. č. 96710

Taška na přenášení s úložnými přihrádkami, obj. č.: 96379

Schránka na stěnu SaveBox, obj. č.: 96740

Schránka na stěnu s alarmem SaveBox Advanced, obj. č.: 96776

Držák na stěnu s odblokováním, obj. č.: 96378

Štítky s pokyny pro defibrilátor, sada 1, obj. č.: 97016

Změny vyhrazeny.

6 Přípravná opatření před (prvním) uvedením do provozu

6.1 Vybalování

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí vlivem poškozeného přístroje

Nebezpečí popálení a poruchy srdečního rytmu v důsledku zásahu elektrickým proudem

- ▶ Používejte pouze nepoškozené přístroje

Po dodání nejprve zkontrolujte obal a přístroj, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě.

Pokud zjistíte poškození přístroje, okamžitě se obraťte na svého dopravce, prodejce nebo přímo na technický servis METRAX GmbH a uveďte číslo přístroje a popište jeho poškození.

Odstraňte izolační fólii mezi energetickým modulem a přístrojem. Postupujte podle pokynů uvedených v kapitole 6.3.2.

Na základě přiloženého dodacího listu se přesvědčte o kompletnosti dodávky.

6.2 Vložení/výměna paměťové karty SaveCard



Obr. 7: Vložení/výměna SaveCard

Chcete-li vyjmout nebo vyměnit kartu SaveCard, musíte nejdříve vyjmout energetický modul.

Postup:

- ▶ Zatlačte tlačítko zcela dovnitř (2) – tím se karta SaveCard (1) o kousek vysune z úchytu.
- ▶ Vyjměte kartu SaveCard zcela z přístroje, přeneste data (v případě potřeby) do počítače a zasuněte tuto kartu nebo novou kartu do přístroje.
- ▶ Zatlačte kartu lehce dovnitř natolik, aby tlačítko (2) vyčnívalo z otvoru.
- ▶ Nakonec vložte energetický modul opět do přístroje.

Upozornění Data uložená na kartě SaveCard by měla být pokud možno externě archivována po každém použití. Je-li vyčerpána kapacita paměti karty SaveCard, nebudou se další data ukládat. Přístroj je připraven k provozu jak s obsazenou kapacitou paměti, tak i bez karty SaveCard.

Ke čtení uložených dat je vám k dispozici software PRIMEDIC ECG Viewer jako volitelné příslušenství.

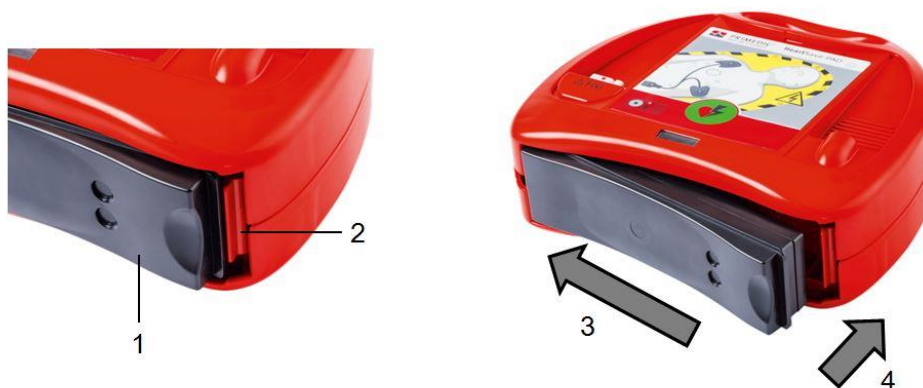
6.3 Energetický modul

Před prvním použitím přístroje HeartSave je třeba nejprve vložit baterii do příslušné bateriové šachty.

Upozornění Přístroj PRIMEDIC HeartSave PAD se dodává zásadně včetně baterie.

Po každém použití přístroje zkontrolujte ukazatel stavu baterie. Baterii v případě potřeby vyměňte za novou.

6.3.1 Vložte energetický modul



Obr. 8: Vložte energetický modul

Postup:

- ▶ Přístroj položte na zadní stranu.
- ▶ Zasouvejte (novou) baterii (1) ve směru šipky (3) do přístroje, dokud nedolehne podle obrázku k dorazu.
- ▶ Poté baterii tlačte ve směru šipky (4) do šachty pro energetický modul, až uvolňovací tlačítko (2) bezpečně zablokuje jazýček energetického modulu
- ▶ Zatlačte baterii zcela do přístroje, až uslyšíte zacvaknutí západky a baterie bude lícovat s vnější stranou přístroje.
- ▶ Přístroj provede autotest a poté je připraven k provozu.

Upozornění Byla-li baterie správně vložena, spustí se přístroj při sejmutém krytu sám a provede samočinný test. Sledujte nyní akustické pokyny přístroje a poté jej vypněte. Nyní je přístroj připraven k provozu.

Pozor

Nebezpečí v případě poškozeného zařízení

Zařízení není funkční

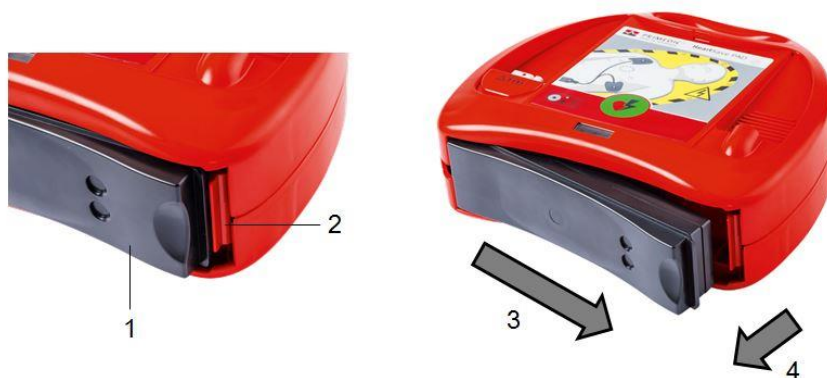
- ▶ Zařízení používejte pouze tehdy, zobrazuje-li se na ukazateli stavu OK

Pokud se na ukazateli stavu neobjeví OK, postupujte takto:

- ▶ Zapněte přístroj a vyčkejte na výsledek autotestu.

6.3.2 Vyjmutí energetického modulu

Upozornění Energetický modul vyměňujte jen u vypnutého přístroje a vytažené zástrčky defibrilačních elektrod



Obr. 9: Vyjmutí energetického modulu

Postup:

- ▶ Přístroj položte na zadní stranu
- ▶ Zatlačte odblokovací tlačítko (2) tak daleko doprava, až se lamela energetického modulu odblokuje a energetický modul (1) se o kousek vysune ze slotu.
- ▶ Energetický modul trochu vysuňte ve směru šipky (4) a poté ho vytáhněte ve směru šipky (3) z přístroje.

6.4 Baterie PRIMEDIC

Baterie je lithiová a nelze ji znovu nabít. V dodávaném stavu je plně nabitá. Tento typ baterie odpovídá nejnovějšímu stavu techniky a byl zvolen pro svou velmi dlouhou trvanlivost a úsporu energie.

Upozornění Při prvním hlášení „Baterie je téměř vybitá, prosím vyměňte baterii“ jsou k dispozici ještě min. 3 výboje s maximální energií. Objeví-li se toto hlášení, měl by být energetický modul vyměněn.

VÝSTRAHA

Baterii nenabíjejte

Nebezpečí výbuchu

- ▶ Vybitou baterii vyměňte

Pozor

Dodržujte datum expirace baterie

Zařízení není funkční

- ▶ Po datu expirace baterii vyměňte

V každém případě respektujte dokumentaci k baterii a uchovávejte ji spolu s návodem k použití.

Upozornění Pokud je nutno přístroj odeslat k technickému servisu, vyjměte předtím baterii a přelepte její kontakty izolační lepicí páskou.

Při odeslání baterie dbejte zvláštních předpisů pro zasílání.

7 Samočinný test zařízení HeartSave

7.1 Samočinný test po zapnutí přístroje HeartSave

HeartSave se zapíná otevřením víka přístroje, stisknutím spínače Zap/Vyp nebo vložením baterie při sejmutém víku zařízení. Přístroj HeartSave poté projde samočinným testem s cílem zkontrolovat všechny důležité funkce a signalizační zařízení.

Pokud přístroj HeartSave detekoval chybu, spustí se automaticky rozsáhlý samočinný test (LONG).

7.2 Automatické, periodické samočinné testy

Přístroj HeartSave provede automatické samočinné testy, aby byla zajištěna provozní pohotovost.

	Frekvence	Rozsah testu
SHORT	Denně	Software, ovládací fólie, kalibrace EKG, hodiny, interní napájení a VN při 0 V, měření impedance
MEDIUM	První den v měsíci	Software, ovládací fólie, kalibrace EKG, hodiny, interní napájení a VN při 300 V, měření impedance
LONG	Dne 1. července a 1. ledna každého roku	Software, ovládací fólie, kalibrace EKG, hodiny, interní napájení a VN při 1600 V, měření impedance

7.3 Testy během provozu přístroje

Přístroj HeartSave nepřetržitě sleduje během provozu nejdůležitější funkce přístroje a bezpečnostní funkce. Bude-li při některém z interních samočinných testů zjištěna chyba, která neumožňuje další bezpečný provoz přístroje, přístroj se vypne, ohlásí z reproduktoru "Interní chyba" a na stavovém displeji se objeví symbol servisu.

Upozornění Za určitých okolností může být tato chyba pouze dočasná nebo reverzibilní, proto byste přístroj měli po tomto chybovém hlášení a přestávce ca 30 sekund v každém případě znovu zapnout a vyčkat na výsledek interního autotestu při zapnutí. Proběhne-li tento test úspěšně, je možné přístroj bez problémů nadále používat. Pokud chyba bude trvat nadále, zašlete přístroj do servisu k podrobné analýze.

8 Obsluha přístroje HeartSave a průběh obnovy životních funkcí

Upozornění Obnova základních životních funkcí s tímto přístrojem probíhá podle doporučených směrnic European Resuscitation Council (Resuscitace 2010). Doporučujeme vám, aby uživatel absolvoval před použitím zařízení HeartSave příslušné školení.

8.1 Zapnutí přístroje HeartSave

Přístroj HeartSave se automaticky aktivuje sejmutím krytu přístroje. Pokud se přístroj nezapne automaticky, zapněte jej stisknutím vypínače. Všechna tlačítka se poté aktivují, kromě tlačítka pro vyvolání šoku. Defibrilace se spustí pouze po detekci komorové (ventrikulární) fibrilace.

Bezprostředně po zapnutí proběhne interní autotest, aby byly zkontrolovány důležité funkce a signalizační zařízení. Připravenost k provozu je potvrzena akustickým signálem. Dávejte bezpodmínečně pozor na funkci reproduktoru.

8.2 Kontrola a příprava pacienta

Nejprve zkontrolujte, zda je pacient v bezvědomí a nejeví známky normálního dýchání.

Postupujte takto:

- ▶ Oslovte pacienta a zahýbejte s ním, abyste zjistili, zda je při vědomí.
- ▶ Zajistěte, aby byla přivolána rychlá záchranná služba.
- ▶ Nedochozí-li k reakci, zakloňte jeho hlavu a zkontrolujte, zda pacient dýchá.
- ▶ Při normálním dýchání uveďte pacienta do stabilizované polohy na boku a dále se o něj starajte.
- ▶ Pokud pacient normálně nedýchá, obnažte mu hrudník, abyste mohli přiložit defibrilační elektrody. Ujistěte se, že pacient leží na tvrdé podložce, abyste mohli provádět účinnou stlačení hrudníku. Pokud k tomu již nedošlo, doneste přístroj HeartSave, aby bylo možné provést další kroky.
- ▶ Na místech pro přiložení elektrod odstraňte přiloženým holicím strojkem ochlupení na prsou.
- ▶ V místech přiložení elektrod osušte pokožku, je-li mokrá, aby byla přilnavost elektrod lepší.

8.3 Defibrilace

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození zdraví uživatele nebo třetích osob

Vyvolání poruch srdečního rytmu a popálenin zásahem proudem

- ▶ Během defibrilace se nedotýkejte pacienta
- ▶ Upozorněte třetí osoby na provádění defibrilace
- ▶ Během defibrilace se nedotýkejte vodivých materiálů (kov, krev, voda, jiné kapaliny atd.)

NEBEZPEČÍ

Výstraha před nebezpečím výbuchu

Nebezpečí popálenin

- ▶ Zařízení nepoužívejte v oblastech s nebezpečím výbuchu
- ▶ Zařízení nepoužívejte v oblastech s atmosférou obohacenou kyslíkem
- ▶ Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých materiálů

NEBEZPEČÍ

Výstraha před eventuální chybnou funkcí

Chybná funkce kvůli aktivním implantátům

- ▶ Defibrilační elektrodu nenalepujte přímo nad implantovaný kardiostimulátor apod.

VÝSTRAHA

Výstraha před poraněním

Nebezpečí popálenin kůže

- ▶ Na místech nalepení elektrod odstraňte silné ochlupení
- ▶ V případě nutnosti osušte kůži před nalepením elektrod

Pozor

Hmotné škody na ostatních přístrojích

- ▶ Před defibrilací od pacienta odstraňte všechny přístroje, které nejsou zajištěné proti defibrilaci.
- ▶ Nelepte elektrody přímo nad implantovaný kardiostimulátor apod.

Defibrilaci pomocí přístroje HeartSave lze provést u dospělých nebo dětí. U pacientů, kteří jsou mladší 8 let nebo váží méně než 25 kg použijte dětský režim. Pro pacienty starší 8 let nebo vážící více než 25 kg použijte dospělý režim.

Z důvodu zjišťování stáří nebo hmotnosti pacienta by se neměl zásah odkládat.

Upozornění Defibrilátor se automaticky spouští v dospělý režim.

8.3.1 Defibrilace v dospělém režimu

Upozornění Postupujte podle hlasových pokynů přístroje HeartSave!

Upozornění Vyměte z krytu přístroje rukavice na jedno použití a natáhněte si je.

Po úspěšném provedení autotestu se objeví tyto hlasové pokyny pro základní neodkladnou kardiopulmonální resuscitaci (BLS).

< Dospělý režim >

< Zavolejte záchrannou službu >

< Postupně přikládejte elektrody k obnaženému hrudníku pacienta >

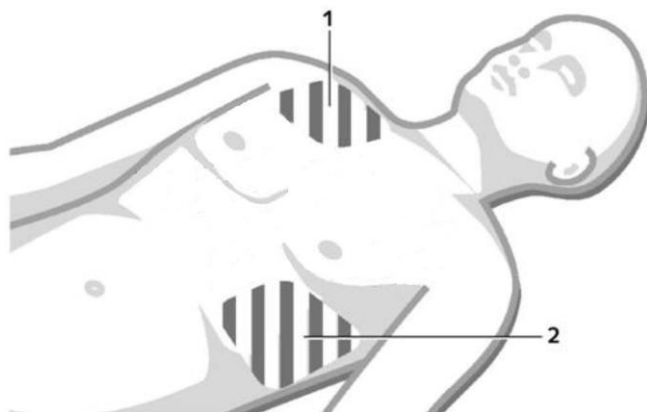
< Připojte zástrčku elektrod >

Poslední dva hlasové pokyny se opakují po dobu jedné minuty. Pokud přístroj až do tohoto momentu nedetekoval, že je pacient správně připojen, objeví se pokyny pro cyklus kardiopulmonální resuscitace:

< 30 x nepřímá masáž srdce >

< 2 x vdech >

Poté přístroj začne opět po dobu max. jedné minuty vydávat pokyn k přiložení elektrod. Tento postup pokračuje až do té doby, než přístroj rozpozná správně připojeného pacienta a zahájí analýzu srdečního rytmu.



Obr. 10: Polohy elektrod u dospělého pacienta

Polohy elektrod jsou:

- v pravé části hrudi, pod klíční kostí (1) a
- v levé části hrudi nad srdečním hrotem na axilární linii (2).

8.3.2 Defibrilace v dětský režim

Upozornění Aby bylo možné použít elektrody pro dospělé (SavePads PreConnect, resp. SavePads C) v dětský režim, dodržujte následující postup:

- ▶ Otevřete kryt přístroje / Zapněte HeartSave
- ▶ Zástrčku elektrody zasuňte do zdířky přístroje HeartSave
- ▶ **Stiskněte dětské tlačítko**
- ▶ Nalepte elektrody na holý hrudník
- ▶ Postupujte dle hlasových instrukcí zařízení HeartSave

Pokud je pacient mladší 8 let nebo váží méně než 25 kg použijte SavePads mini. Zastrčením těchto elektrod se HeartSave sám přepne na dětský režim. Nemáte-li po ruce SavePads mini, můžete po stisknutí dětského tlačítka použít SavePads PreConnect v dětský režim. Pokud se HeartSave nachází v dětský režim, svítí kontrolní dioda v oblasti dětského tlačítka. Dětský režim byl vyvinut speciálně pro potřeby dětí. HeartSave vydává v dětský režim méně energie než v dospělý režim.

< Dětský režim >

< Zavolejte záchrannou službu >

< Postupně přikládejte elektrody k obnaženému hrudníku pacienta >

Poslední dva hlasové pokyny se opakují po dobu jedné minuty. Pokud přístroj až do tohoto momentu nedetekoval, že je pacient správně připojen, objeví se pokyny pro cyklus kardiopulmonální resuscitace:

< 30 x nepřímá masáž srdce >

< 2 x vdech >

Poté přístroj začne opět po dobu max. jedné minuty vydávat pokyn k přiložení elektrod. Tento postup pokračuje až do té doby, než přístroj rozpozná správně připojeného pacienta a zahájí analýzu srdečního rytmu.

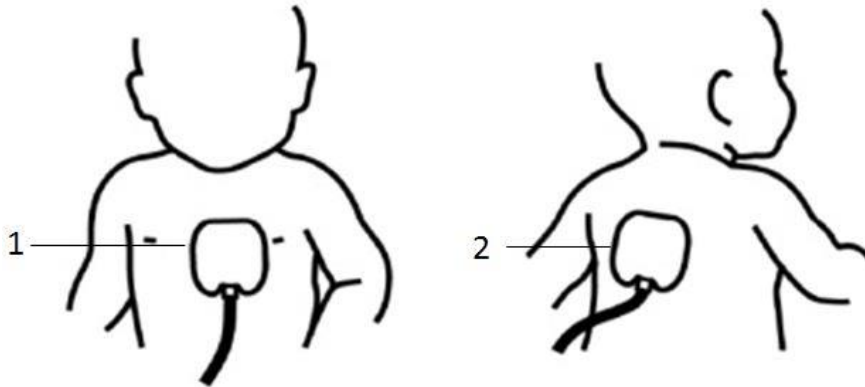


Obr. 11: Umístění elektrod u dětí



Polohy elektrod jsou:

- v pravé části hrudi, pod klíční kostí (1) a
- v levé části hrudi nad srdečním hrotem na axilární linii (2).



Obr. 12: alternativní umístění elektrod u dětí

Polohy elektrod jsou:

- (1) uprostřed hrudi
- (2) na zádech na úrovni srdce

Obě elektrody nalepte tak, aby se srdce pacienta nacházelo mezi nimi.

U HeartSave může poměr mezi nepřímou masáží srdce a umělým dýcháním upravit společnost Metrax GmbH na hodnotu 15:2. Pokud si toto přejete, obraťte se přímo na společnost Metrax GmbH.

Upozornění Ve standardním stavu při dodání přístroje je poměr mezi nepřímou stlačením hrudníku a umělým dýcháním nastaven na 30:2.

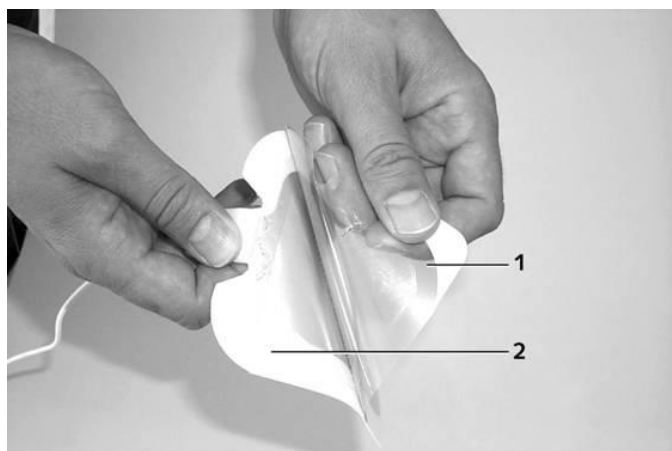
8.4 Otevření SavePads a umístění elektrod

VÝSTRAHA

Poškozená vrstva gelu na defibrilačních elektrodách

Popáleniny kůže

- ▶ Dbejte na to, aby se vrstvy gelu před nalepením nedotkly žádné předměty ani části těla



Obr. 13: Stažení folie z elektrod

- (1) Ochranná fólie elektrody
- (2) Defibrilační elektrody SavePads

Přístroj HeartSave upozorňuje hlasovými pokyny, že je třeba umístit defibrilační elektrody na pacienta.

< Postupně přikládejte elektrody k obnaženému hrudníku pacienta >

Postup:

- ▶ Otevřete sáček s defibrilačními elektrodami odtržením ochranného obalu na označeném okraji.
- ▶ Stáhněte ochrannou folii (1) z elektrody (2) a pak elektrodu bezprostředně umístěte na předem stanovené místo. Potom stáhněte ochrannou folii z druhé elektrody a nalepte ji na určené místo.
- ▶ Elektrody nalepujte tak, aby pod nimi nezůstaly vzduchové bubliny!

8.5 Připojte zástrčku elektrod

Upozornění Pokud jsou SavePads již zasunuty, HeartSave tento krok přeskočí a začíná s analýzou srdečního rytmu.



Obr. 14: Připojte zástrčku elektrod

- (1) Zdířka
- (2) Symbol zástrčky
- (3) Zástrčka elektrod

Postup:

- ▶ Jakmile jste byli vyzváni hlasovým pokynem **< Připojte zástrčku elektrod >**, zasuňte zástrčku kabelu elektrod (3), jak je znázorněno výše, do zdířky (1) přístroje HeartSave.
- ▶ Dbejte na to, aby červený bod ukazoval směrem dopředu.

Červená kontrolka „symbol zástrčky“ (2) na zařízení musí zhasnout.

Upozornění Jakmile jsou elektrody umístěny na pacientovi a zástrčka elektrod zasunuta, přeruší se automaticky pokyny týkající se základních opatření kardiopulmonální resuscitace.

8.6 Kontrola elektrod

Pokud přístroj hlásí **< Zkontrolujte elektrody >**, může to mít více různých příčin:

- Zástrčka elektrod není zastrčená. To je signalizováno blikající kontrolkou symbolu zástrčky elektrod a v polohách elektrod na přední fólii.
- Příliš nízký odpor mezi elektrodami (např. elektrody jsou nalepeny příliš blízko sebe). Kontrolky u poloh elektrod na přední straně fólie blikají.
- Příliš vysoký odpor mezi elektrodami (např. neodstraněné ochlupení pacienta na hrudníku). Kontrolky u poloh elektrod na přední straně fólie blikají.
- Vzduchové bubliny mezi kůží a defibrilačními elektrodami způsobují špatný kontakt. Kontrolky u poloh elektrod na přední straně fólie blikají.
- Zaschlé elektrody. Kontrolky u poloh elektrod na přední straně fólie blikají.

Přístroj opakuje následující hlasové pokyny:

< Zkontrolujte elektrody >

< Postupně přikládejte elektrody k obnaženému hrudníku pacienta >

Pokud není zástrčka PRIMEDIC SavePads zasunuta v zařízení, je vydáváno další upozornění

< Připojte zástrčku elektrod >

Tyto hlasové pokyny se opakují po dobu jedné minuty. Nerozpozná-li přístroj do této doby žádnou impedanci pacienta, následují pokyny pro pět cyklů kardiopulmonální resuscitace:

< 30 x nepřímá masáž srdce >

< 2 x vdech >

Poté přístroj opět začne po dobu max. jedné minuty hlásit pokyny k přiložení elektrod. Tento průběh se opakuje, dokud přístroj nedetekuje platnou impedanci pacienta a nezahájí analýzu rytmu.

- ▶ **Odstraňte příčinu poruchy!**

8.7 Provedení analýzy EKG

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození zdraví uživatele, pacientů nebo třetích osob

Vyvolání poruch srdečního rytmu

- ▶ Během defibrilace se nedotýkejte pacienta
- ▶ Upozorněte třetí osoby na provádění defibrilace
- ▶ Během defibrilace se nedotýkejte vodivých materiálů (kov, krev, voda, jiné kapaliny atd.)
- ▶ Pokud se pacient během ožívování probudí, defibrilaci přerušte

Jsou-li defibrilační elektrody správně umístěny, přístroj automaticky spustí analýzu.

Nyní musí pacient ležet v klidu a již se ho nesmíte dotýkat. Přístroj hlásí:

< Nedotýkejte se pacienta, analýza rytmu >

a bliká zóna „Nedotýkejte se pacienta“ na fóliové klávesnici.

Upozornění Pokud probíhá analýza EKG ve vozidle, musí se během analýzy vypnout motor, aby nedocházelo ke zkreslení výsledků.

Algoritmus programu přístroje nyní kontroluje EKG, zda nejsou přítomny komorové fibrilace. Tento postup trvá přibližně 7 až 12 sekund. Rozpozná-li přístroj fibrilaci komor, doporučí provést defibrilaci.

8.8 Potřebná defibrilace

Upozornění Je-li tlačítko pro spuštění šoku stisknuto během nabíjení (dříve, než svítí zeleně), není šok proveden, ale následuje interní bezpečnostní vybití.

Upozornění V důsledku defibrilace může dojít ke svalovým kontrakcím pacienta.

Pokud přístroj jednoznačně rozpozná fibrilaci komor, tak doporučí provedení defibrilace, na kterou se automaticky připraví.

Přístroj hlásí:

< **Doporučujeme šok** >

< **Nabíjení** >

< **Stlačení hrudníku** >

< **Metronom** >

Aby byl čas bez stlačení hrudníku co nejkratší, je během fáze nabíjení aktivován metronom. Časový úsek se může - dle stavu baterie - lišit.

Masáž srdce provádějte celou dobu, po kterou zní zvuk metronomu.

Po nabití kondenzátoru je připravena energie pro defibrilační výboj trvající 15 sekund a šok je signalizován akustickým hlášením

< **Odstupte od pacienta** >

< **Nyní stiskněte osvětlené tlačítko pro vyvolání šoku** >

nepřerušovaným tónem a "zeleně" svítícím tlačítkem pro vyvolání šoku.

Hlasitě varujte okolí před prováděním defibrilace!

- ▶ Pro spuštění šoku stiskněte zeleně svítící tlačítko.

Pokud během 15 sekund neproběhne defibrilace, následuje interní bezpečnostní vybití a opětovná analýza EKG.

Defibrilace a kardiopulmonální resuscitace nazývaná též kardiopulmonální obnovení životních funkcí (CPR), se podle směrnic ERC Guidelines 2010 střídavě opakují.

Doba nabíjení kondenzátoru pro defibrilaci je závislá na dostupné kapacitě akumulátoru. U částečně vybitého energetického modulu se může doba nabíjení mírně prodloužit.

Pokud během nabíjení vznikne porucha, zazní přerušovaná akustická výstraha.

8.9 Defibrilace není nutná

Rozpozná-li přístroj rytmus, kdy není zapotřebí defibrilace, doporučí kardiopulmonální resuscitaci.

< **Nedoporučujeme šok** >

< **Kardiopulmonální resuscitace** >

< **30 x nepřímá masáž srdce** >

< **2 x vdech** >

Během stlačení hrudníku vám bude také pomáhat zabudovaná funkce metronomu, která udává předepsanou frekvenci stlačení hrudníku (100 stlačení/min). Snažte se tento udávaný rytmus dodržet. Rovněž dýchání z úst do úst je podpořeno dvěma příslušnými akustickými signály. Ve druhém až pátém cyklu kardiopulmonální resuscitace se ozývají už jen tyto zvukové signály. Správné provádění kroků kardiopulmonální resuscitace je pro vaši orientaci zobrazeno na nosiči příslušenství jako piktogramy.

Upozornění Po uplynutí doby kardiopulmonální resuscitace (2 min) se přístroj vrátí zpět k analýze EKG.

Kardiopulmonální resuscitaci provádějte až do příjezdu záchranky. Pokud je pacient opět při vědomí, uložte ho a pečujte o něj až do příjezdu záchranné služby.

8.10 Vypnutí zařízení HeartSave

Přístroj HeartSave můžete vypnout různými způsoby:

- Stisknutím vypínače na dobu delší než 3 vteřiny. Současně zazní výstražný signál. Tato doba byla zvolena proto, aby se zabránilo neúmyslnému vypnutí.
- Uzavřením krytu přístroje.
- Jestliže přístroj po dobu 10 nedetekuje žádný signál a nestiskne se žádné tlačítko, automaticky se vypne.
- Vyčkejte po vypnutí alespoň 5 sekund, než vyjmete energetický modul.

Rozpozná-li přístroj HeartSave poruchu, tak se automaticky vypne, aby bylo zabráněno event. poranění.

Upozornění Není-li u zapnutého přístroje po dobu 10 minut zaznamenáváno EKG nebo není-li stisknuto nějaké tlačítko, přístroj se automaticky vypne. Přibližně 30 sekund před vypnutím je toto signalizováno přerušovaným výstražným tónem. Jakýmkoliv obslužným úkonem bude proces vypínání přerušeno.

8.11 Udržování defibrilátoru ve stavu připraveném k použití

- ▶ Po použití zkontrolujte zařízení HeartSave z hlediska poškození.
- ▶ Po každém použití vyčistěte zařízení HeartSave včetně příslušenství. V případě nebezpečí infekce, zařízení HeartSave a příslušenství dezinfikujte, viz kapitolu 9.1.
- ▶ Vyměňte SavePads a zkontrolujte, příp. vyměňte baterii, aby byl HeartSave připraven co nejrychleji opět k použití.
- ▶ V případě eventuálně vzniklých poruch či podezřelého chování přístroje se co nejrychleji obraťte na nejbližší servis.

9 Čištění, údržba a zasílání

9.1 Čištění

VÝSTRAHA

Výstraha před zdravotní újmou uživatele

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem

- ▶ Přístroj čistěte pouze tehdy, je-li vypnutý
- ▶ Přístroj neponořujte do kapalin
- ▶ K čištění používejte vlhké hadříky

Přístroj HeartSave a veškeré části příslušenství, jako např. nástěnný držák, vyčistěte obvyklými čističi pro domácnost.

K tomu použijte mírně navlhčenou, čistou utěrku. Na desinfekci používejte běžné desinfekční prostředky (např. Gigasept FF, Bacillol nebo Spitacid).

9.2 Údržba

Pozor

Výstraha před materiálními škodami

Zařízení neobsahuje žádné komponenty, které by směl uživatel modifikovat

- ▶ Neprovádějte žádné opravy
- ▶ Neprovádějte na zařízení žádné změny
- ▶ Přístroj HeartSave nerozebírejte
- ▶ Používejte výlučně originální příslušenství!

Nezávisle na používání přístroje HeartSave doporučujeme minimálně jednou za týden provádět vizuální kontrolu přístroje HeartSave a jeho příslušenství.

Přesvědčte se o neporušenosti pouzdra, kabelu, SavePads a ostatního příslušenství!

9.2.1 Kontrolní seznam údržby

- ▶ Zkontrolujte datum použitelnosti
 - elektrod SavePad a
 - baterie
- ▶ v případě nutnosti díly vyměňte!

- ▶ Zkontrolujte, zda
 - ukazatel stavu ukazuje "OK"!
 - je přístroj kompletně vybaven!

V případě defektu přístroje se obraťte na servis.

9.3 Zasilání zařízení HeartSave

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí požáru zkratem

- ▶ Před zasláním přelepte kontakty izolační lepicí páskou.

K zaslání přístroje použijte, pokud možno, originální kartón.

Není-li k dispozici originální kartón, chraňte přístroj HeartSave vhodným obalovým materiálem před nárazy a poškozením.

Dodržujte národní a mezinárodní zasilací předpisy pro přepravu lithiových baterií.

10 Likvidace

POZOR

Výstraha před poraněním

Nebezpečí poleptání

- ▶ Zařízení a jednotlivé díly likvidujte v souladu s místními předpisy



Obr. 15: Likvidace

V souladu se základními předpisy společnosti Metrax GmbH byl váš výrobek vyvinut a vyroben z vysoce kvalitních materiálů a komponent, které jsou recyklovatelné a lze je znovu použít.

Nechte přístroj po vypršení jeho životnosti zlikvidovat pomocí veřejnoprávního podniku provádějícího likvidaci (ÖRE, obec). Řádnou likvidací tohoto výrobku přispějete k ochraně životního prostředí.

Na základě registrace společnosti Metrax GmbH u příslušných míst je zajištěno, že je likvidace a recyklace námi uvedených elektrických přístrojů do oběhu prováděna podle směrnice EU o likvidaci použitých elektrických a elektronických zařízeních (směrnice WEEE).

Pro Německo podle zákona o uvedení do oběhu, zpětném odběru a ekologické likvidaci elektrických a elektronických zařízení

(Zákon o elektrických a elektronických zařízeních) je společnost Metrax u EAR registrována pod číslem: 73450404 .

Pro obchodníky v Evropské unii

Chcete-li předat elektrické nebo elektronické přístroje k likvidaci, prosím, kontaktujte svého prodejce nebo dodavatele. Poskytně vám další informace.

Informace k likvidaci v zemích mimo Evropskou unii

Tento symbol je platný jen v Evropské unii.

11 Technické údaje

Defibrilace

Druhy provozu: asynchronní, externí
 Impedance pacienta: 23 – 200 ohmů
 Tvar výboje: Bifázický s proudovou regulací (CCD)

Výstupní energie v
dospělý režim:

impedanci pacienta	1. stupeň	2. stupeň	3. stupeň
25 ohmů	165 J	254 J	310 J
50 ohmů	298 J	348 J	360 J
75 ohmů	336 J	346 J	346 J
100 ohmů	320 J	320 J	320 J
125 ohmů	296 J	296 J	296 J
150 ohmů	274 J	274 J	274 J
175 ohmů	236 J	236 J	237 J

Výstupní energie v dětský
režim:

impedanci pacienta	1. stupeň	2. stupeň	3. stupeň
25 ohmů	37 J	53 J	70 J
50 ohmů	48 J	68 J	87 J
75 ohmů	48 J	66 J	84 J
100 ohmů	45 J	62 J	79 J
125 ohmů	41 J	57 J	73 J
150 ohmů	38 J	53 J	68 J
175 ohmů	35 J	49 J	63 J

Přesnost: Všechny údaje mají toleranci +/- 15%
 Délka výboje: Kladná fáze 11,25 ms, záporná fáze 3,75 ms
 Vybití: 140 vybití při 20°C s novou baterií
 PRIMEDIC 3 při energii 360 J.
 Doba nabíjení: 12 +/-3 sekund u baterie s 90% jmenovité kapacity

EKG

Svod: II
 Srdeční frekvence: 30 – 300 min⁻¹ (přesnost +/- 1/min, 1%)
 Vstup: třída BF, pro 2pólový kabel pacienta, odolný vůči defibrilaci
 Vstupní odpor: > 5 MOhm @ 10 Hz

CMRR:	> 85 dB
Vstupní jednosměrné napětí:	± 0,5 V
Šířka pásma:	0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

Měření impedance

Defibrilace:	23 ... 200 Ohm (přesnost +/- 20%)
Frekvence měření:	30 kHz

Analýza

Rozpoznání analýzy:	Ventrikulární fibrilace (VF)
Doba trvání analýzy:	cca 7 s až k rozpoznání VF
Doba od zahájení analýzy do nabití vysokým napětím (při plné baterii / po šesti šocích / po 15 šocích)	27 s / 27 s / 27 s
Doba od zapnutí přístroje do nabití vysokým napětím (při plné baterii / po šesti šocích / po 15 šocích)	40 s / 40 s / 40 s


Napájení

Baterie	LiMnO ₂ 15V, 4,2 Ah (0° až 20°) životnost v přístroji činí 3 roky při 20 °C
---------	--

Ukládání dat

Typ paměti:	SaveCard (CompactFlash Card) 2GB
-------------	----------------------------------

Bezpečnost

Klasifikace:	Zdravotnický prostředek třídy IIb, třída ochrany I, typ BF, defibrilační test
Označení:	 Přístroj je zdravotnický prostředek podle směrnice ES 93 / 42 /EHS

Ostatní

Provozní podmínky:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % rel. vlhkost, bez kondenzace, 700 hPa ... 1060 hPa, trvalý provoz
Podmínky skladování:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. vlhkost bez kondenzace, 500 hPa ... 1060 hPa
Rozměry:	28 x 25 x 9 cm (Š x V x H)
Hmotnost:	cca 2 kg (bez baterie)

Aplikované normy

Normy (pro schválení v EU byly použity příslušné harmonizační evropské normy EN místo norem IEC):
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003

Změny vyhrazeny.

12 Záruční podmínky

Záruční doba činí 24 měsíců ode dne koupě. Uchovejte, prosím, bezpodmínečně účtenku jako doklad o koupi.

Během této doby společnost METRAX GmbH bezplatně odstraní všechny nedostatky na přístroji, které vzniknou v důsledku vady materiálu nebo výrobních vad. Společnost METRAX GmbH podle svého uvážení přístroj opraví nebo vymění.

Na základě poskytnutí záručního plnění se původní záruční doba neprodlužuje.

Nároky vyplývající ze záruky a také zákonné nároky z vad nevznikají při pouze nepatrném omezení použitelnosti, při přirozeném opotřebením (např. díly podléhající rychlému opotřebením, jako AkuPak) nebo poškození, které vzniknou po přechodu rizika v důsledku chybné nebo nedbalé manipulace, nadměrného namáhání nebo zvláštních vnějších vlivů, které nejsou podle smlouvy předpokládány. To samé platí, pokud jsou kupujícím nebo třetí osobou na přístroji prováděny neodborné změny nebo opravy.

Jiné nároky vůči společnosti METRAX GmbH jsou vyloučeny, ledaže by se takové nároky zakládaly na úmyslu nebo hrubé nedbalosti nebo vycházely z kogentních zákonných norem týkajících se odpovědnosti.

Zákonné nároky kupujícího vůči prodejci (obchodníkovi) ohledně vad výrobku zůstávají touto zárukou nedotčeny.

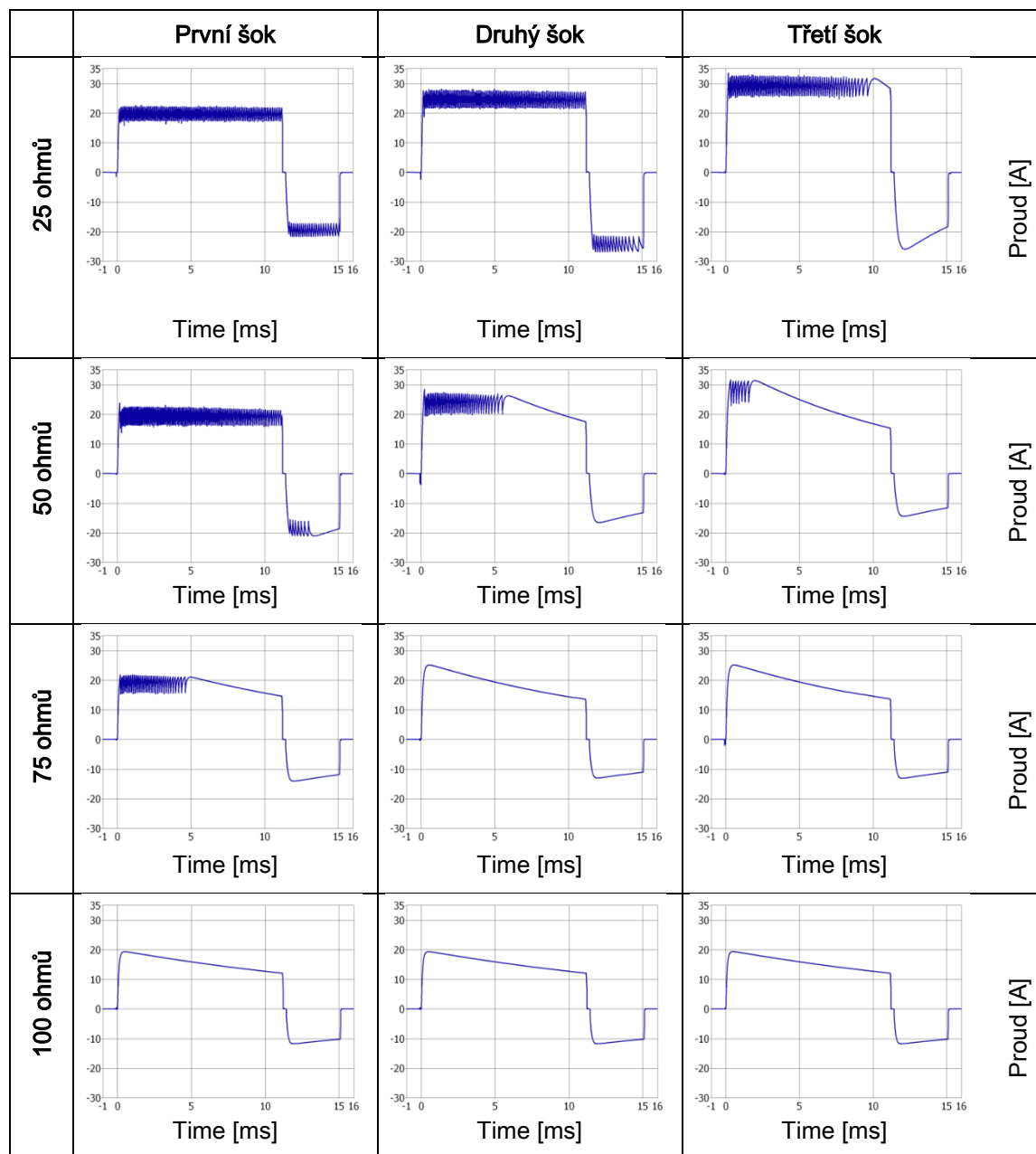
V případě uplatňování záruky zašlete přístroj s dokladem o koupi (např. účtenkou) spolu se svým jménem a adresou příslušnému prodejci nebo společnosti METRAX GmbH.

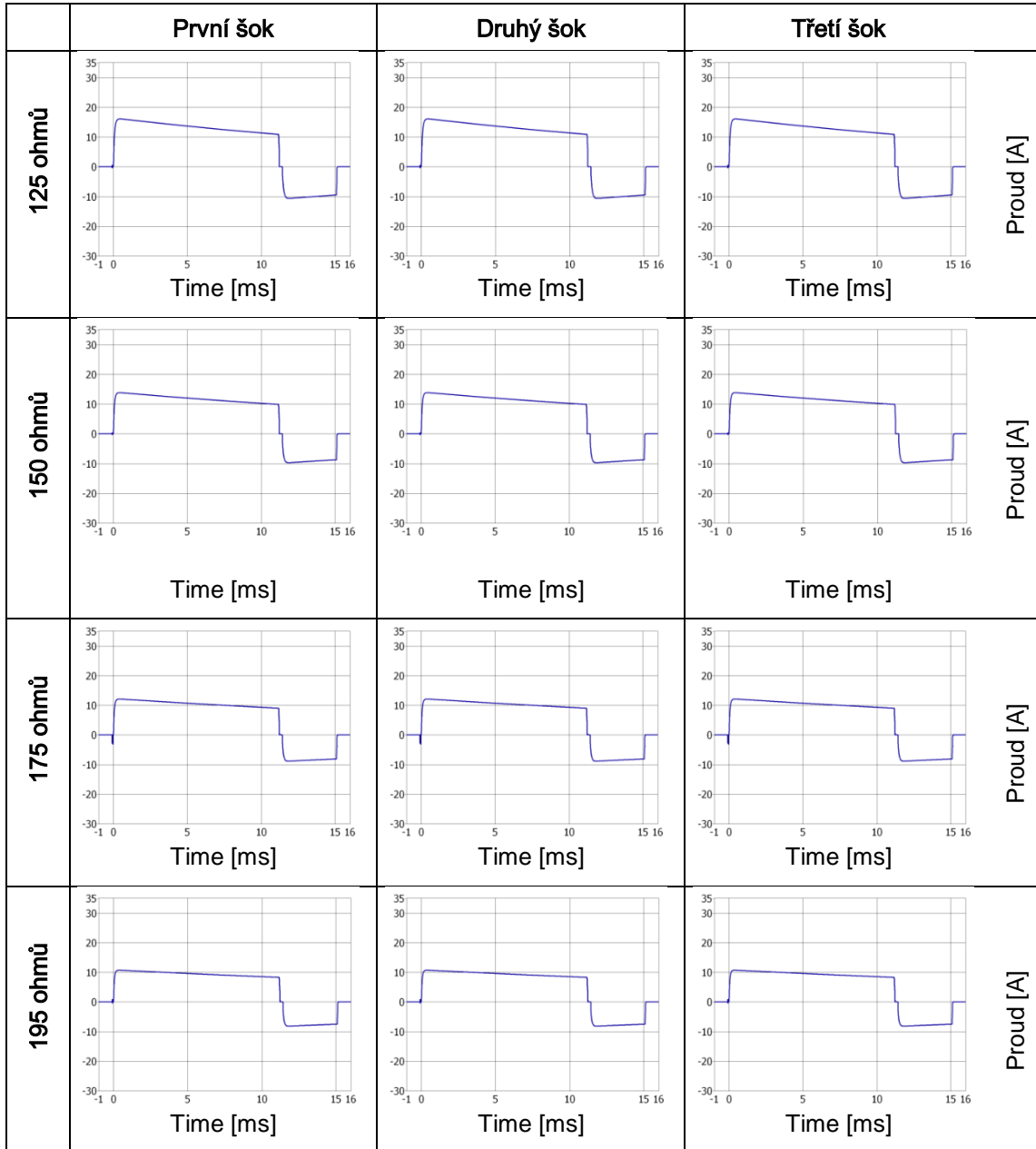
Zákaznický servis společnosti METRAX je Vám k dispozici i po uplynutí záruční doby!

13 Znázornění proudovo-časové funkce

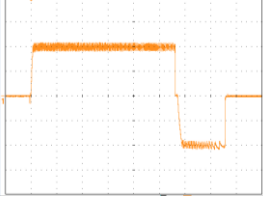
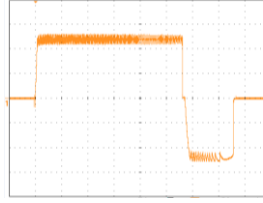
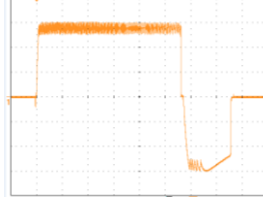
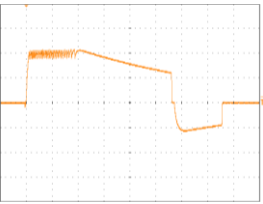
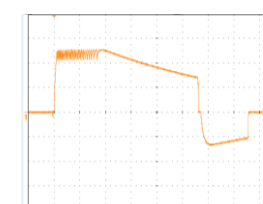
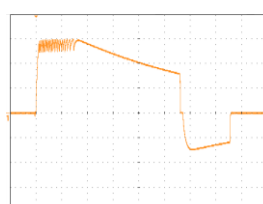
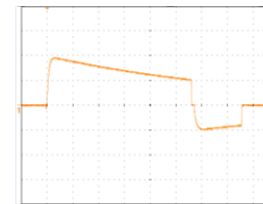
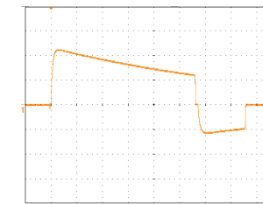
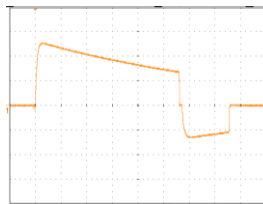
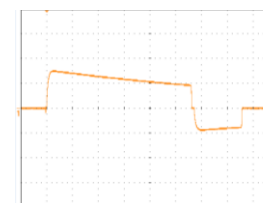
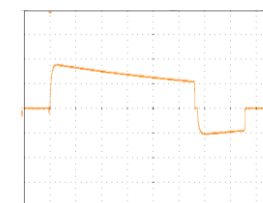
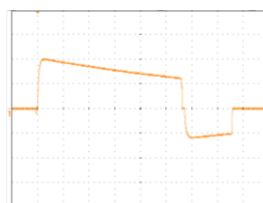
Dále jsou znázorněny tvary křivek defibrilačního výboje v závislosti na ukončovacím odporu.

13.1 Dospělý režim:

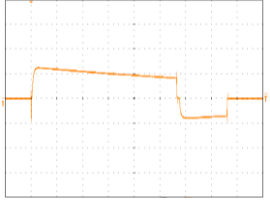
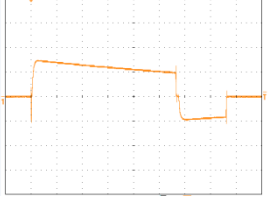
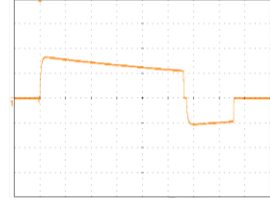
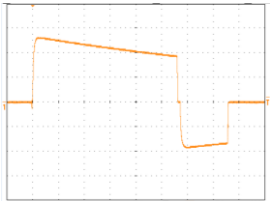
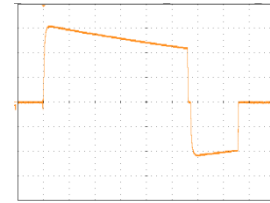
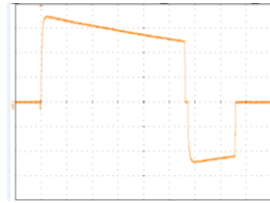
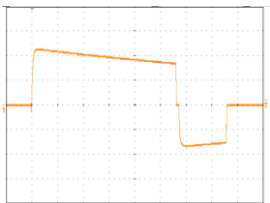
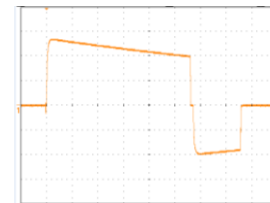
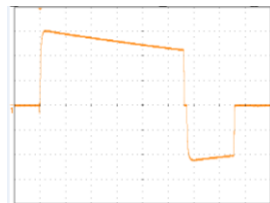




13.2 Režim pro děti

	První šok	Druhý šok	Třetí šok
25 ohmů	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 ohmů	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 ohmů	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 ohmů	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 



	První šok	Druhý šok	Třetí šok
125 ohmů	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
150 ohmů	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 
175 ohmů	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 

14 Systém rozpoznání srdečního rytmu

Systém rozpoznání rytmu přístroje HeartSave analyzuje EKG pacienta a pomůže vám, pokud přístroj zjistí rytmus umožňující nebo neumožňující podání defibrilačního výboje.

Systém přístroje pro rozpoznávání srdečního rytmu zajišťuje:

- Stanovení kontaktu elektrod
- Automatizované vyhodnocení EKG
- Řízení defibrilační šokové terapie

Transtorakální impedance pacienta je měřena defibrilačními elektrodami. Je-li impedance základní linie vyšší než maximální mezní hodnota, přístroj zjistí, zda je chyba v nedostatečném kontaktu elektrod s pacientem nebo v nesprávném připojení elektrod k přístroji. Proto je zastavena analýza EKG a defibrilační výboj. Hlasový pokyn hlásí "Zkontrolujte elektrody", pokud není dostatečný kontakt elektrod.

Automatizovaná interpretace EKG

Systém rozpoznání srdečního rytmu je dimenzován tak, aby doporučil defibrilační šok, pokud systém po napojení na pacienta zjistí srdeční rytmus vyžadující defibrilaci

U všech ostatních srdečních rytmů, včetně asystolie a normálních sinusových rytmů, systém rozpoznání srdečního rytmu HeartSave defibrilaci nedoporučí.

Řízení výstupu defibrilačního šoku

Systém rozpoznání srdečního rytmu inicializuje automatické nabíjení, pokud přístroj stanoví srdeční rytmus vyžadující defibrilaci. Jsou vydána optická a akustická hlášení, aby bylo zřejmé, že přístroj doporučuje provedení defibrilačního šoku. Je-li doporučen defibrilační šok, rozhodněte se, zda a kdy má být šok proveden.

Algoritmus:

- Nepřetržitě je po 10 vteřinách sledována historie rytmu EKG, z toho může být 7 vteřin použito k první diagnostice nebo k zobrazení hlášení „Doporučujeme šok“.
- Měření symetrie a energetického součinu signálu
- Filtrace a měření artefaktů a poruch
- Rozpoznání kardiostimulátorů
- Měření dávky QRS

14.1 Dospělý režim:

Databáze použité k ověření: AHA a MIT

Výsledky výkonů (vážený průměr, rytmy označené v databázích jako VF se hodnotí jako defibrilovatelné):

- Senzitivita 99,30%
- Specifická 99,88 %
- Míra falešně pozitivních hodnot 0,04 %
- Ryzí prognóza 97,93 %

Použité databáze mají celkovou délku 10.004 minut. Kalkulace byla sestavena podle IEC60601-2-4:2010.

Za rytmy vyžadující defibrilaci jsou při výpočtu parametrů považovány úseky v datových záznamech EKG výše uvedených databází, které jsou označeny anotačním kódem PhysioBank pro ventrikulární kmitání/fibrilaci ("[" Začátek, "]" konec; viz také www.physionet.org).

Tyto úseky zahrnují také ventrikulární tachykardie, ty však nejsou zaznamenány odděleně a proto nemohou být vykázány ve statistice.

Systém rozpoznání srdečního rytmu splňuje za základě těchto dat požadavky IEC 60601-2-4:2010 (senzitivita > 90%, specifická > 95%).

14.2 Režim pro děti

Databáze použita k ověření: Vývojová a ověřovací databáze Fyzikálně technického spolkového úřadu (PTB) Berlín. Tato data byla získána v rámci výzkumného projektu MNPQ 07/09 Spolkového ministerstva hospodářství a technologií Spolkové republiky Německo ústavem PTB.

Výkonové výsledky:

- Senzitivita 90,9 %
- Specifická 99,6%
- Míra falešně pozitivních hodnot 0,4 %
- Pozitivní prediktivní hodnota 90,9 %

Databanka PTB zahrnuje celkem 529 záznamů, které jsou téměř shodně rozděleny na vývojovou a ověřovací databázi (265/264). Vývojový datový soubor může být zpřístupněn výrobcům, zatímco validační datový soubor zůstává utajen, aby se předešlo příliš silné úpravě systému rozpoznání rytmu podle těchto dat. Tento postup je v souladu s doporučením IEC 60601-2-4:2010.

Nedefibrilovatelné srdeční rytmy jsou zastoupeny v 509 záznamech z 529, defibrilovatelné srdeční rytmy naleznete pouze ve 20 záznamech, protože ty se u dětí objevují pouze zřídka. Nedefibrilovatelné srdeční rytmy zahrnují vedle normálních sinusových rytmů také bloky ramen a supraventrikulární tachykardie.

Systém rozpoznání srdečního rytmu splňuje za základě těchto dat požadavky IEC 60601-2-4:2010 (senzitivita > 90%, specifická > 95%).

Senzitivita

$$\frac{\text{Počet "správně učiněných rozhodnutí" defibrilovatelnosti}}{\text{Celkový počet EKG, u kterých je klinicky doporučen výboj}}$$

Specifičnost

$$\frac{\text{Počet "správně učiněných rozhodnutí" nedefibrilovatelnosti}}{\text{Celkový počet EKG, u kterých není klinicky doporučen výboj}}$$

Nesprávně pozitivní míra

$$\frac{\text{Počet "nesprávně učiněných rozhodnutí" defibrilovatelnosti}}{\text{Celkový počet EKG, u kterých není klinicky doporučen výboj}}$$

Pozitivní prognóza


$$\frac{\text{Počet "správně učiněných rozhodnutí" defibrilovatelnosti}}{\text{Celkový počet EKG, u kterých je přístrojem doporučen výboj}}$$

15 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická vysílání

<p>Řada přístrojů PRIMEDIC HeartSave je určena pro použití v prostředí, jaké je popsáno níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PRIMEDIC HeartSave by měl zajistit, že přístroj bude provozován v takovém prostředí.</p>		
Měření rušivých emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Řada PRIMEDIC [™] HeartSave používá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto jsou vysokofrekvenční emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že budou okolní elektronické přístroje rušeny.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	Řada PRIMEDIC HeartSave je vhodná pro použití ve všech prostředích včetně obytných oblastí i v prostředích, které jsou bezprostředně připojeny k veřejné síti určené pro zásobování obytných oblastí.
Meze pro emise harmonického proudu podle IEC 61000-3-2	Třída B	
Emise kolísání napětí/flickr podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Přístroj řady PRIMEDIC HeartSave je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PRIMEDIC HeartSave – by měl zajistit, aby přístroj byl v takovém prostředí používán.

Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzduchový výboj	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzduchový výboj	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva nebo z betonu nebo obloženy keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha tvořena syntetickými materiály, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %.
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole by u síťové frekvence měla odpovídat typickým úrovním, které lze najít v komerčním a nemocničním prostředí.

Přístroj řady PRIMEDIC HeartSave je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel přístroje PRIMEDIC HeartSave – by měl zajistit, aby přístroj byl v takovém prostředí používán.			
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vedené vysokofrekvenční rušivé jevy podle IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	3 V	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by včetně kabelů neměly být používány ve větší blízkosti přístroje PRIMEDIC HeartSave než je doporučená bezpečnostní vzdálenost, která se vypočítává podle příslušné rovnice pro vysílací frekvence. Doporučená bezpečnostní vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
Vyzařované vysokofrekvenční rušivé jevy podle IEC 61000-4-3	10 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz uvnitř pásem ISM 10 V _{eff} 80 MHz až 2,5 GHz	3 V 20 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Parametr P jako maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a parametr d jako doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m). ^b Intenzita pole stacionárních vysílačů by měla být při všech frekvencích podle zkoumání přímo na daném místě nižší než stanovená úroveň shody. ^d V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následující grafickou značkou, může docházet k rušení. 
POZNÁMKA 1 U 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
POZNÁMKA 2 Tyto směrnice nelze použít ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrážením budov, předmětů a lidí.			
^a Frekvenční pásma ISM (pro použití v oblasti průmyslu, vědy a medicíny) mezi 150 kHz 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.			
^b Úroveň shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a v rozsahu frekvence			

80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti, že mohou mobilní/přenosná komunikační zařízení vyvolat poruchy, pokud jsou neúmyslně umístěna do dosahu pacienta. Z tohoto důvodu je při výpočtu doporučených bezpečnostních vzdáleností v tomto rozsahu frekvence použit dodatečný faktor 10/3.

° Intenzitu pole stacionárních vysílačů, jako například základních stanic bezšňůrových telefonů a mobilních rádiových přístrojů, amatérských vysílačů, středněvlnných (AM) a krátkovlnných (FM) rozhlasových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro změření elektromagnetického prostředí s ohledem na stacionární vysílače by mělo být zvaženo vypracování studie stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém je používán přístroj PRIMEDIC HeartSave, překročí výše uvedenou úroveň shody pro vysokou frekvenci, je nutno přístroj PRIMEDIC HeartSave sledovat, aby bylo možné prokázání funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány neobvyklé výkonové charakteristiky, může být zapotřebí provést dodatečná opatření, jako např. změnit uložení nebo stanoviště přístroje PRIMEDIC HeartSave.

° Mimo rozsah frekvence 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené bezpečnostní odstupy mezi přenosnými a mobilními telekomunikačními přístroji VF a řadou PRIMEDIC HeartSave

Řada PRIMEDIC HeartSave je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány rušivé vysokofrekvenční veličiny. Zákazník nebo uživatel přístroje PRIMEDIC HeartSave může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že dodrží minimální odstup mezi přenosnými a mobilními telekomunikačními vysokofrekvenčními prostředky (vysílači) a přístrojem PRIMEDIC HeartSave – v závislosti na výstupním výkonu komunikačního přístroje, jak je uvedeno níže.

Jmenovitý výkon vysílače ve W	Bezpečnostní vzdálenost závislá na vysílací frekvenci m			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásem ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz uvnitř pásem ISM $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uveden v horní tabulce, může být vzdálenost určena za použití rovnice, která náleží k příslušnému sloupci, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 U 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2 Frekvenční pásma ISM (pro použití v oblasti průmyslu, vědy a medicíny) mezi 150 kHz 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 40,66MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3 Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a v rozsahu frekvence 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti, že mohou mobilní/přenosná komunikační zařízení vyvolat poruchy, pokud jsou neúmyslně umístěna do dosahu pacienta. Z tohoto důvodu je při výpočtu doporučených bezpečnostních vzdáleností v tomto rozsahu frekvence použit dodatečný faktor 10/3.

POZNÁMKA 4 Tyto směrnice nelze použít ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odražením budov, předmětů a lidí.

16 Seznam obrázků

Obr. 1: PRIMEDIC HeartSave PAD čelní pohled	16
Obr. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD pohled zezadu	16
Obr. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD pohled zdola (bez energetického modulu)	17
Obr. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD obslužné prvky	17
Obr. 5: PRIMEDIC Nosič příslušenství s elektrodami SavePad	18
Obr. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (po vybalení)	21
Obr. 7: Vložení/výměna SaveCard	22
Obr. 8: Vložte energetický modul	23
Obr. 9: Vyjmutí energetického modulu	24
Obr. 10: Polohy elektrod u dospělého pacienta	29
Obr. 11: Umístění elektrod u dětí	30
Obr. 12: alternativní umístění elektrod u dětí	31
Obr. 13: Stažení folie z elektrod	32
Obr. 14: Připojte zástrčku elektrod	33
Obr. 15: Likvidace	41

My o nás

Společnost Metrax GmbH je ve službách zdravotnické techniky již 40 let a vyrábí profesionální a automatizované externí defibrilátory pro profesionály i laiky ve vysoké kvalitě bez kompromisů. Vyspělá a bezpečná technologie, jednoduché ovládání, vysoká kvalita a absolutní spolehlivost v extrémních podmínkách. To jsou nezaměnitelné vlastnosti defibrilátorů PRIMEDIC.

Výrobce/sídlo společnosti:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Německo
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic



Reprezentace:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Sídlo 406-3:
119334 Moskva
Rusko
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



Váš prodejce

METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru