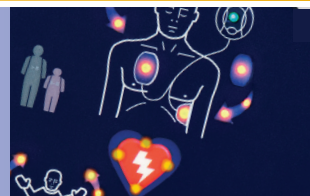




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Defibrilátor HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Návod k použití

Obsah

Obsah	2	Dětský modul (Pediatric-Pak)	20
Indikace k použití	4	Servis a údržba	22
Indikace k použití	4	Sledování instalovaných defibrilátorů	23
Kontraindikace k použití	4	Práce s daty	24
Předpokládání uživatele	4	Řešení potíží	25
Varování a bezpečnostní upozornění	6	Stavová kontrolka bliká červeně	25
Úvod	11	Varování – slabá baterie	25
SAM 350P	11	Varování – paměť je plná	25
Náhlá srdeční zástava	11	Akustické varovné signály	25
Fibrilace komor	11	Přístroj potřebuje servisní zásah	26
Doporučené zaškolení	12	Podpora	26
Metronom	12	Výjimky ze záruky	26
Základní přehled defibrilátoru	13	Technická data	27
Příprava	14	Seznam hlasových pokynů	39
Vybalení	14	Dospělý/dítě	39
Kontrola před uvedením do provozu	14	Pokud výboj není nutný...	39
Příprava přístroje	16	Pokud je nutné aplikovat výboj...	39
Použití defibrilátoru	17		
Kdy přístroj použít	17		
Použití defibrilátoru	17		
Po použití	18		

Symbole použité v této příručce



Pozor: Riziko úmrtí nebo těžkého zranění



Upozornění: Riziko poranění



Upozornění: Riziko poškození dat nebo materiálů



Další informace

Symbole použité na přístroji



Vypínač

IP56

Ochrana proti vniknutí vody: IP56 podle EN 60529



Prostudujte si návod k použití



Jednorázový výrobek.
Nepoužívejte znovu



Inteligentní defibrilace dle potřeby, zapojení: typ BF



Chraňte před vysokými teplotami a otevřeným ohněm. Nespalujte



Neobsahuje přírodní kaučuk



Nesterilní



Recyklovatelné



Jednorázová baterie



Baterii nezkratujte



Baterii nedrťte



Teplotní omezení dle pokynů



Použit do rrrr/mm



Zlikvidujte v souladu se zásadami o odpadech dané země



Automatizovaný externí defibrilátor
Riziko požáru a riziko újmy
mechanického typu při výboji jsou v
souladu s těmito normami:

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



Dodržujte pokyny k použití.

Indikace k použití

Indikace k použití

Defibrilátor HeartSine samaritan® PAD 350P je určen k použití u osob postižených srdeční zástavou vykazujících tyto známky:

- bezvědomí
- bez dechu
- bez krevního oběhu

Defibrilátor je určen pro použití na pacienty více než 8 let a těžších než 25 kg, pokud je použit s výměnným modulem samaritan® Pad-Pak pro dospělé (Pad-Pak-01 nebo Pad-Pak-07). Defibrilátor je určen pro pacienty ve věku 1–8 let nebo hmotnosti do 25 kg, pokud je použit s dětským výměnným modulem samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

Kontraindikace k použití

Pokud pacient reaguje nebo je při vědomí, tento výrobek nepoužívejte.

Předpokládání uživatelé

Defibrilátor samaritan® PAD 350P je určen k použití personálem vyškoleným v jeho obsluze. Uživatelé by měli absolvovat školení v oblasti první pomoci, použití defibrilátoru, v pokročilé resuscitaci nebo záchranářský kurz garantovaný lékařem.



Varování a bezpečnostní upozornění



Varování

Vhodní pacienti

Defibrilátor SAM 350P je určen pro případy, kdy je pacient v bezvědomí a nereaguje. Pokud pacient reaguje nebo je při vědomí, tento výrobek nepoužívejte.

Defibrilátor je vybaven výměnným modulem s baterií a elektrodami (Pad-Pak). Defibrilátor SAM 350P s modulem Pad-Pak pro dospělé lze používat pouze u osob těžších než 25 kg nebo větších než průměrné osmileté dítě.

Chcete-li přístroj použít u menších dětí (1–8 let), vysuňte dospělý modul a zasuňte dětský (Pediatric-Pak). Pokud dětský modul nebo vhodný alternativní defibrilátor nejsou k dispozici, můžete použít systém pro dospělé.

Neplytvejte časem na zjišťování přesného věku a hmotnosti pacienta.

Riziko zásahu elektrickým proudem

Defibrilátor vydává léčebný elektrický výboj, který by mohl vážně ublížit jeho obsluze a okolostojícím osobám. Dbejte, aby se pacienta v době výboje nikdo nedotýkal.

Přístroj neotevírejte a nesnažte se jej opravovat.

Na přístroji nejsou žádné díly vyžadující servis. Defibrilátor se nesmí za žádných okolností otvírat ani opravovat – hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Pokud máte podezření, že je přístroj poškozen, ihned jej vyměňte.

Chraňte před výbušnými a hořlavými plyny

Defibrilátor lze bezpečně použít i u pacienta napojeného na kyslíkovou masku. Kvůli nebezpečí výbuchu však důrazně nedoporučujeme jej používat v prostředí obsahujícím výbušné plyny, např. hořlavá anestetika nebo koncentrovaný kyslík.



Upozornění

Správné umístění elektrod

Správné umístění elektrod je kriticky důležité. Striktně dodržujte pokyny uvedené v Pokynech k rychlému použití a na přístroji. Pokud byste elektrody umístili špatně nebo by pod nimi byl vzduch, ochlupení, obvazy nebo náplast, účinnost defibrilace se může snížit. Slabě zarudlá pokožka po výboji je normální.

Nedotýkejte se pacienta během analýzy přístroje

Dotekem postiženého během analýzy můžete narušit diagnostický proces. Dbejte, aby k žádnému kontaktu s pacientem v průběhu analýzy nedošlo. Až bude možné se pacienta zase bezpečně dotknout, přístroj vám to sdělí.

Varování a bezpečnostní upozornění

Nepoužívejte, pokud je sáček s elektrodami porušený.

Modul Pad-Pak je jednorázový. Po použití vyměňte. Nepoužívejte, pokud je sáček elektrod natržený nebo jinak porušený. Pokud máte podezření, že došlo k poškození modulu, ihned jej vyměňte.



Upozornění

Citlivost na elektromagnetické rušení

Aby nedošlo k rušení, defibrilátor používejte přinejmenším 2 m od všech vysokofrekvenčních přístrojů. Dalším řešením je všechna potenciálně rušící nebo rušená zařízení vypnout.

Provozní teplota

Defibrilátor (včetně baterie, elektrod a jejich kabelů) je konstruován k použití při teplotě v rozmezí 0–50 °C. Za jiných teplot nemusí přístroj správně fungovat.

Ochrana proti vniknutí vody

Odolnost třídy IP56 – defibrilátor ani žádné jeho části nenamáčejte do vody ani jiných kapalin. Při kontaktu s kapalinami může dojít k vážnému poškození přístroje, požáru nebo zásahu elektrickým proudem.

Prodloužení životnosti baterie

Přístroj zbytečně nezapínejte, zkracuje se tím jeho životnost v pohotovostním režimu.

Skladováním v pohotovostním režimu mimo teplotní rozmezí 0–50 °C se může zkrátit životnost výměnného modulu.

Nepoužívejte na simulátorech a figurínách.

Naše defibrilátory nelze testovat pomocí standardních simulátorů a figurín.

Náš algoritmus potřebuje k ověření stavu pacienta (fibrilace síní) mj. měřit srdeční tep (a jeho kolísání). Proto nedoporučujeme k testu našeho defibrilátoru používat běžné simulátory.



Další informace

O této příručce

Než defibrilátor SAM 350P použijete, dobře si prostudujte tuto příručku. Příručka je doplňkem ke školení, které jste možná absolvovali. Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se o radu nebo vysvětlení na firmu HeartSine Technologies (výrobce) nebo jeho místního distributora.

Informace v této příručce mohou být bez předchozího upozornění měněny a nepředstavují ze strany výrobce žádný závazek. Bez výslovného písemného souhlasu výrobce nesmí být žádná část tohoto dokumentu k žádnému účelu reprodukována ani jakkoli přenášena, ať již elektronicky nebo mechanicky (například fotokopírováním nebo nahráváním).

Varování a bezpečnostní upozornění

Zaškolení obsluhy

Defibrilátor samaritan® PAD 350P je určen k použití personálem vyškoleným v jeho obsluze. Uživatelé by měli absolvovat školení v oblasti první pomoci, použití defibrilátoru, v pokročilé resuscitaci nebo záchranařský kurz garantovaný lékařem.

Použití příslušenství

Defibrilátor je samostatné zařízení. Nepřipojujte k němu žádné neautorizované příslušenství. V opačném případě nemusí přístroj správně fungovat.

Pravidelná údržba

Přístroj pravidelně kontrolujte. Další informace najdete v bodu „Servis a údržba“ na straně 22.

Správná likvidace přístroje

Přístroj zlikvidujte podle místních předpisů o elektronickém odpadu nebo se obraťte na distributora výrobků HeartSine. Dodržujte pokyny z bodu „Po použití“ na straně 18.

Dodržení místních předpisů

Zjistěte si předpisy ohledně vlastnictví a použití defibrilátoru platné v oblasti jeho použití.

Úvod

SAM 350P

Přístroj SAM 350P je poloautomatický externí defibrilátor sloužící k rychlé aplikaci defibrilačního výboje u osob postižených náhlou srdeční zástavou.

Je konstruován tak, aby fungoval v souladu se směrnicemi Evropské resuscitační rady (ERC) a Americké kardiologické asociace (AHA) z roku 2010 o kardiopulmonální resuscitaci a emergentní kardiiovaskulární péči.

Náhlá srdeční zástava

Náhlá srdeční zástava je stav, kdy srdce kvůli poruše rytmických signálů přestane účinně čerpat krev. Tento stav se neohlašuje předem žádnými varovnými známkami ani příznaky. Může k němu dojít i u osob s předchozími srdečními potížemi. Přežití pacienta s náhlou srdeční zástavou závisí na tom, zda se mu dostane okamžitě a účinné srdeční masáže a umělého dýchání (KPR – kardiopulmonální resuscitace).

Šance na přežití se značně zvyšují, pokud je během několika prvních minut po zástavě použit externí defibrilátor. Srdeční zástava není totéž co infarkt, i když infarkt někdy může k zástavě vést. Pokud na sobě zpozorujete příznaky infarktu (bolest na prsou, tlak, dechová nedostatečnost, svíravý pocit na prsou nebo jinde v těle), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Fibrilace komor

Elektrický rytmus, který řídí stahování srdečního svalu a proudění krve v těle, se nazývá (normální) sinusový rytmus. Pokud jsou tyto elektrické signály chaotické, mohou vyvolat tzv. fibrilaci srdečních komor, která mnohdy způsobuje náhlou srdeční zástavu. U osob touto zástavou postižených je možné nastolit opět normální sinusový rytmus pomocí elektrického výboje procházejícího srdcem. Tento zákrok se nazývá defibrilace.

Úvod

Doporučené zaškolení

Náhlá srdeční zástava je stav vyžadující okamžitý lékařský zákrok. Ten lze naštěstí provést ještě předtím, než zavoláte lékaře.

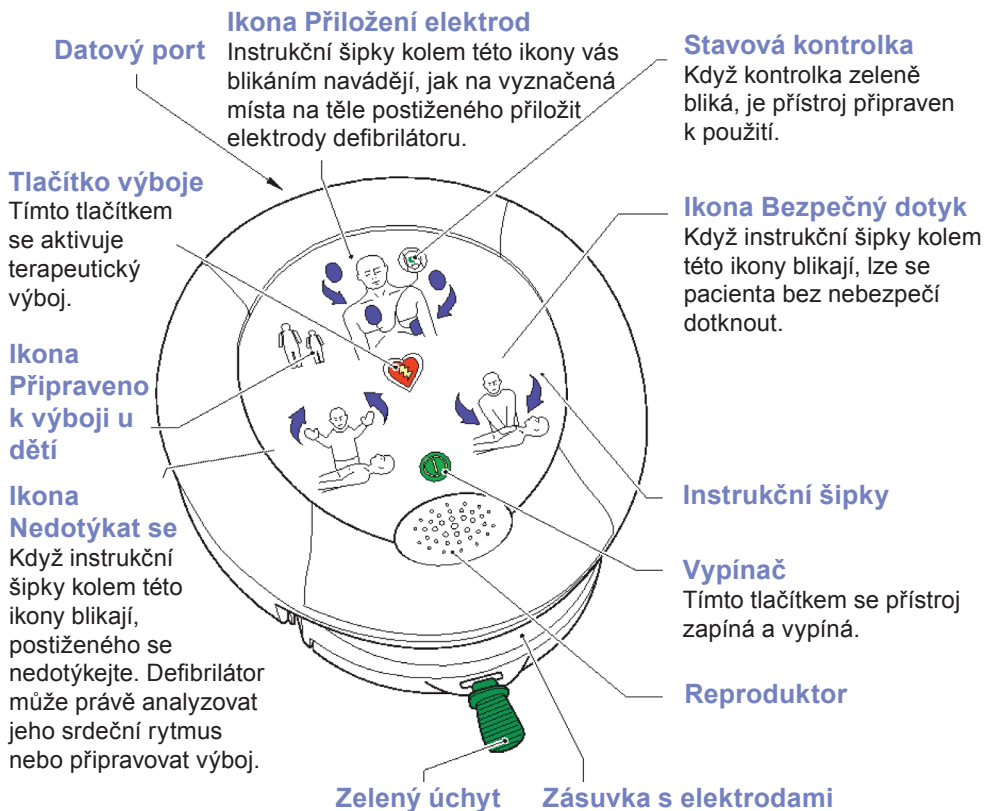
Ke správnému posouzení stavu pacienta doporučujeme, aby byli všichni potenciální uživatelé defibrilátoru plně vycvičeni v srdeční masáži, umělém dýchání, zajištění základních životních funkcí a zejména v práci s automatizovaným externím defibrilátorem. Rovněž doporučujeme udržovat tyto znalosti trvale na výši pořádáním udržovacích kurzů konaných pravidelně, případně podle doporučení vedoucího výcviku.

Pokud potenciální uživatelé přístroje v těchto technikách vyškoleni nejsou, obraťte se na firmu HeartSine nebo jejího distributora. Oba mohou školení zajistit. Jinou možností je obrátit se na místní zdravotnické orgány a vyžádat si informace o oprávněných školicích organizacích v regionu.

Metronom

Defibrilátor během oživování v pravidelných intervalech vydává pípnutí a rozbliká ikonu bezpečného dotyku v souladu s doporučeními AHA/ERC z roku 2010. Tato funkce se nazývá Metronom a je vodítkem, jak často při srdeční masáži stlačovat hrudník pacienta.

Základní přehled defibrilátoru

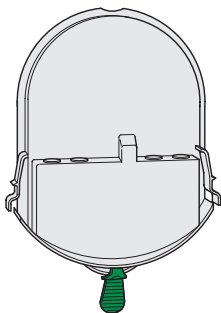


Příprava

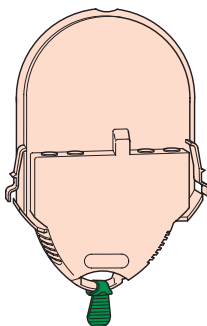
Vybalení

Zkontrolujte, zda byla k přístroji přiložena příručka, měkké pouzdro, modul Pad-Pak, záruční karta a pokyny k rychlému použití.

Pad-Pak je jednorázový vyjímatelný modul obsahující baterii a elektrody. Je k dispozici ve dvou provedeních¹: šedý pro dospělé a růžový pro děti (viz následující obrázek).



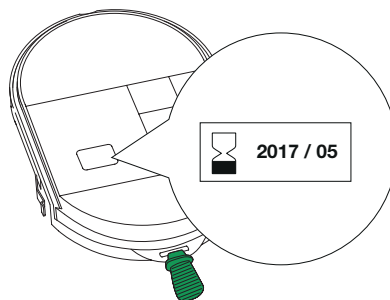
Modul pro dospělé
(Pad-Pak)



Dětský modul
(Pediatric-Pak)

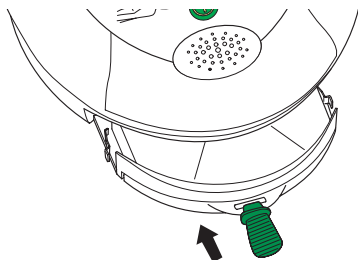
Kontrola před uvedením do provozu

1. Překontrolujte lhůtu použitelnosti (rok/měsíc) na zadním panelu modulu (viz následující obrázek). Pokud už lhůta uplynula, modul je nutno vyměnit.




¹ K dispozici je také třetí verze speciálně určená pro letecké společnosti.

2. Vybalte modul. Obal uschovejte pro případ, že budete muset modul vrátit výrobci. Postavte defibrilátor na rovný povrch a modul do něj zasuňte (viz následující obrázek). Zkontrolujte, zda se ozvalo klapnutí a zda jsou oba jazýčky plně zapojeny.




3. Defibrilátor v případě potřeby provede vnitřní test. Během tohoto procesu budou blikat instrukční šipky. Po úspěšném testu bude blikat zelená stavová kontrolka (viz bod „Základní přehled defibrilátoru“ na straně 13). V takovém případě je přístroj připraven k použití.

4. Zapněte defibrilátor stiskem tlačítka  na čelním panelu a zkontrolujte tak jeho správnou funkci. Vyčkejte, až se ozvou hlasové pokyny, ale **neřídte se jimi**. Nemělo by zaznít žádné varování.



Upozornění: Netahejte za zelený úchyt na modulu Pad-Pak. Pokud jste otevřeli zásuvku s elektrodami, možná budete muset modul vyměnit.

Defibrilátor zapněte pouze jednou. Pokud ho budete zapínat a vypínat opakovaně, vybijete předčasně baterie a budete muset modul vyměnit.

5. Defibrilátor vypnete stiskem tlačítka  na čelním panelu. Zkontrolujte, zda stavová kontrolka (viz bod „Základní přehled defibrilátoru“ na straně 13) zeleně bliká. Pokud žádné varovné upozornění nezaznělo a stavová kontrolka zeleně bliká, je přístroj připraven k použití.

Příprava

6. Uložte defibrilátor do jeho měkkého pouzdra. Přístroj uchovávejte zabezpečený v čistém a suchém prostředí bez okolních překážek tak, abyste na něj viděli a slyšeli jej. Ujistěte se, že je uložen podle našich pokynů (najdete je v bodu „Technická data“ na straně 27).

Pohotovostní
režim teplota: 0 – 50 °C

Relativní vlhkost: 5 – 95%
(bez kondenzace)



Upozornění: Doporučujeme si k defibrilátoru zajistit náhradní modul Pad-Pak. Můžete jej uložit v zadní části měkkého pouzdra.

7. Vyplňte záruční kartu a zašlete distributorovi nebo přímo výrobcí (pokyny najdete v bodu „Sledování instalovaných defibrilátorů“ na straně 23).

Příprava přístroje

- Krok 1. Překontrolujte lhůtu použitelnosti jednorázového modulu.
- Krok 2. Instalujte jednorázový modul.
- Krok 3. Zkontrolujte úspěšné provedení vnitřního testu.
- Krok 4. Zapněte a zkontrolujte funkci.
- Krok 5. Vypněte.
- Krok 6. Uložte defibrilátor správným způsobem.
- Krok 7. Defibrilátor si zaregistrujte.
- Krok 8. Zaznamenejte si data budoucího servisu a údržby (další informace najdete v bodu „Servis a údržba“ na straně 22).

Použití defibrilátoru

Kdy přístroj použít

Defibrilátor SAM 350P je určen k použití u osob postižených náhlou srdeční zástavou vykazujících tyto známky:

bezvědomí,

bez dechu,

bez krevního oběhu

Defibrilátor SAM 350P je určen pro případy, kdy je pacient v bezvědomí a nereaguje. Pokud pacient reaguje nebo je při vědomí, tento výrobek nepoužívejte.

Defibrilátor lze používat pouze u osob těžších než 25 kg nebo větších než průměrné osmileté dítě.

Chcete-li přístroj použít u menších dětí (1–8 let), vysuňte dospělý modul a zasuňte dětský (Pediatric-Pak).

Pokud dětský modul nebo vhodný alternativní defibrilátor nejsou k dispozici, můžete použít systém pro dospělé.

Použití defibrilátoru


Informace najdete v samostatných Pokynech k rychlému použití. Během zásahu defibrilátor uživatele vede podrobným hlasovými pokyny. Úplný seznam pokynů najdete v bodu „Seznam hlasových pokynů“ na straně 39.

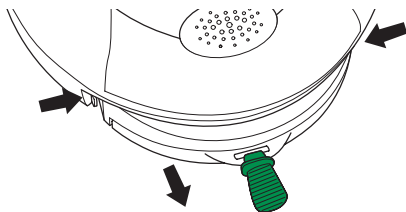


Upozornění: Pokud defibrilátor u pacienta zjistí rytmus nevyžadující výboj, zruší svou připravenost k výboji.

Použití defibrilátoru

Po použití

1. Defibrilátor vypnete stiskem tlačítka  na čelním panelu.
2. Sejměte elektrody z pacienta a uložte je na sebe kontaktními plochami k sobě. Elektrody mohou být kontaminovány lidskou tkání, tekutinami nebo krví. Zlikvidujte je zvlášť jako infekční materiál.
3. Modul Pad-Pak obsahuje lithiové baterie. Je jednorázový a po každém použití je nutno jej vyměnit. Vytáhněte modul stiskem dvou úchytů na jeho bocích. Modul se vysune dopředu (viz obrázek dole).



Defibrilátor ani modul nevyhazujte do komunálního odpadu. Zlikvidujte je v příslušných recyklačních zařízeních podle místních požadavků nebo je vraťte k likvidaci nebo k výměně distributorovi.

4. Zkontrolujte, zda na defibrilátoru nejsou známky nečistoty nebo kontaminace. V případě potřeby jej očistěte kusem měkké látky navlhčené některým z těchto přípravků:

roztok saponátu


izopropylalkohol (70% roztok).



Upozornění: Defibrilátor nenamáčejte do vody ani jiných kapalin. Při kontaktu s kapalinami může dojít k vážnému poškození přístroje, požáru nebo zásahu elektrickým proudem.



Upozornění: Defibrilátor nečistěte abrazivními materiály, čisticími prostředky a rozpouštědly.

- 
5. Zkontrolujte, zda defibrilátor není poškozen. Pokud dojde k jeho poškození, ihned jej vyměňte.
 6. Nainstalujte nový modul Pad-Pak. Před instalací zkontrolujte jeho datum použitelnosti (pokyny najdete v bodu „Příprava“ na straně 14). Po instalaci zkontrolujte, zda stavová kontrolka bliká zeleně.

Dětský modul (Pediatric-Pak)

Použití dětského modulu Pediatric-Pak

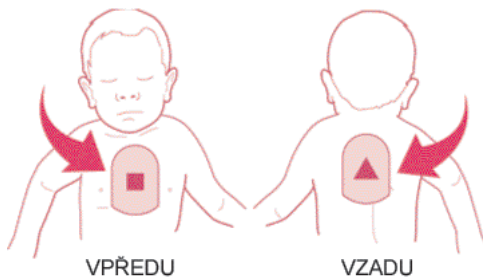
Pediatric-Pak je určen pro oživování dětí postižených náhlou srdeční zástavou ve věku 1–8 let, které jsou:

- v bezvědomí,
- bez dechu,
- bez krevního oběhu

Aplikace elektrod:

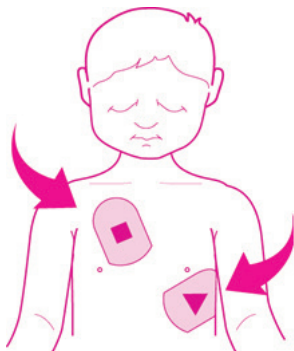
U dětí jsou možnosti umístění elektrod:

a. Je-li hrudník dítěte malý, lze umístit jednu elektrodu do středu hrudníku a druhou do středu zad, jak je znázorněno u metody a). Pozor, hrudník i záda musí být obnaženy.



Metoda a)

b. Pokud je hrudník dítěte dostatečně velký, aby bylo na něj možno umístit elektrody 2,5 cm od sebe, lze je umístit podobně jako u dospělých. Jednu elektrodu umístíte do pravé horní části hrudi nad bradavkou, druhou do levé dolní části hrudního koše pod bradavkou, jak je uvedeno u metody b). Hrudník musí být opět obnažený.



Metoda b)

Elektrody lze na hrudník dítěte umístit, pokud je dostatečně velký nebo pokud poranění dítěte neumožňuje umístění podle metody a).



Pozor: Defibrilační elektrody musí být umístěny nejméně 2,5 cm od sebe a nesmějí se dotýkat.



Pozor: Modul Pediatric-Pak obsahuje magnetické komponenty (síla magnetu = 6500 gauss). Neskladujte v blízkosti magneticky citlivých paměťových médií.



Pozor: Není určeno pro pacienty mladší 1 roku. Vhodné pro děti do 8 let nebo do hmotnosti 25 kg. NEODKLÁDEJTE ZÁKROK JEN PROTO, ŽE SI NEJSTE JISTI PŘESNÝM VĚKEM NEBO HMOTNOSTÍ DÍTĚTE.

Servis a údržba

Firma HeartSine doporučuje provádět u přístroje pravidelné kontroly. Doporučený harmonogram údržby:

Týdně

- Zkontrolujte stavovou kontrolku. Pokud zelená kontrolka v intervalech 5–10 s neblinká, pokud bliká červená kontrolka nebo se ozývá pípání, došlo k problému. Další informace najdete v bodu Řešení potíží na straně 25. Každé pondělí v 1 hodinu ráno provádí přístroj samočinně vnitřní test. Během testu kontrolka bliká červeně, ale změní se na zelenou po jeho úspěšném dokončení. Celý test netrvá déle než 10 sekund. Pokud stavová kontrolka i nadále bliká červeně, defibrilátor zjistil závadu (další informace najdete v bodu Řešení potíží na straně 25).

Jednou měsíčně

- Pokud jsou na přístroji známky mechanického poškození, kontaktujte výrobce nebo distributora.
- Zkontrolujte datum použitelnosti u výměnného modulu (najdete jej podle pokynů v bodu „Příprava“ na straně 14). Pokud už toto datum vypršelo nebo se blíží, vyměňte modul za nový, popřípadě si vyžádejte výměnu u distributora.

Pokud po zapnutí přístroje zazní varovná zpráva nebo máte z nějakého důvodu podezření na nesprávnou funkci přístroje, přečtěte si pokyny v bodu „Řešení potíží“ na straně 25.

Sledování instalovaných defibrilátorů

Podle předpisů musí dodavatel soustavně sledovat, kde se prodané zdravotnické přístroje používají.

Vyplňte proto záruční kartu a zašlete ji přímo výrobcí nebo jeho autorizovanému distributorovi.

Alternativně zašlete email na adresu support@heartsine.com a uveďte v něm tyto informace:

Jméno

Adresa

Sériové číslo přístroje

Alternativně lze registraci provést na webu, na adrese
<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

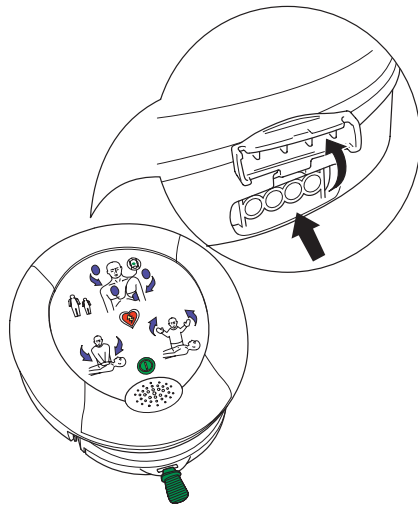
Díky registraci se s vámi budeme moci spojit, pokud budeme mít k přístroji důležité informace, například o aktualizaci softwaru nebo o bezpečnostních opravách v terénu.

Pokud se některý z uvedených údajů (například adresa či vlastník přístroje) změní, změny nám prosím sdělte.

Práce s daty

K práci s daty z přístroje je třeba použít program HeartSine Saver™ EVO, který je volitelným příslušenstvím. Pokud budete potřebovat asistenci s daty z přístroje, obraťte se na jeho výrobce nebo místního distributora.

1. Do defibrilátoru zapojte dodaný USB kabel (viz následující obrázek).



2. Připojte kabel k počítači.
3. Spusťte program HeartSine Saver™ EVO.



Upozornění: Defibrilátor lze připojovat pouze k počítačům vyhovujícím normě IEC60950.





Upozornění: Pokud je defibrilátor připojen k počítači, nelze defibrilovat pacienta.

Další informace o tomto volitelném příslušenství poskytne místní distributor nebo přímo výrobce.

Řešení potíží

Stavová kontrolka bliká červeně

Pokud stavová kontrolka bliká červeně nebo přístroj vydává varovný signál (pípnutí), překontrolujte lhůtu použitelnosti na výměnném modulu (viz bod „Příprava“ na straně 14). Pokud lhůta použitelnosti neuplynula, přístroj zapněte tlačítkem  na čelním panelu a poslechněte si pokyn „Vyžádejte si lékařskou pomoc“. Vypněte defibrilátor stiskem tlačítka  na čelním panelu. Pokud se tím problém nevyřeší, kontaktujte neprodleně výrobce nebo distributora.

Varování – slabá baterie



Tato zpráva neznamená žádnou závadu.

Když přístroj poprvé přehraje hlášení „Pozor, baterie je téměř vybita“, stále bude správně fungovat. Nemusí však vystačit ani na 10 výbojů. Pokud tuto zprávu uslyšíte, připravte si náhradní modul Pad-Pak a buďte připraveni jej rychle vyměnit. Nový výměnný modul si objednejte co nejdříve.

Varování – paměť je plná

Pokud defibrilátor přehraje zprávu „Paměť je plná“, do paměti už nelze zaznamenat další údaje z EKG ani příhody. Přístroj nicméně stále ještě dokáže analyzovat stav pacienta a podle potřeby poskytnout výboj. Pokud se tato zpráva ozve, kontaktujte technickou podporu výrobce.

Akustické varovné signály

Jestliže přístroj při vypínání třikrát rychle pípne, teplota prostředí vybočuje ze stanoveného provozního rozmezí. Stejný signál se může také ozvat během týdenního vnitřního testu. Pokud jej uslyšíte, ověřte, zda se přístroj vrátí do normálního provozního stavu.

Jestliže během činnosti změní stavová kontrolka barvu ze zelené na červenou a přístroj začne „pípat“, nemá už baterie dostatečnou kapacitu k provedení výboje. Přístroj však bude dále analyzovat srdeční rytmus postiženého a poradí, pokud bude zapotřebí srdeční masáž a umělé dýchání.

Řešení potíží

Přístroj potřebuje servisní zásah

Pokud defibrilátor přehraje zprávu „Přístroj potřebuje servisní zásah“, zjistil závadu. Vyžádejte si další pokyny u místního distributora nebo přímo výrobce.



Pozor: Pokud uslyšíte tuto zprávu během použití, okamžitě vyhledejte jiný defibrilátor.

Žádné úpravy tohoto přístroje uživatelem nejsou povoleny.

Podpora

Pokud výše uvedené kroky k řešení potíží provedete a přístroj stále nefunguje správně, kontaktujte distributora nebo technickou podporu firmy HeartSine na adrese support@heartsine.com.

Výjimky ze záruky

Výrobce, firma HeartSine, ani její autorizovaní distributoři nejsou povinni zajistit záruční výměnu nebo opravu, pokud:

výrobek byl otevřen,

byly na výrobku provedeny nepovolené úpravy,

výrobek nebyl použit v souladu s pokyny uvedenými v této příručce,

výrobní číslo bylo z přístroje odstraněno, bylo poškozeno, pozměněno nebo je z jiného důvodu nečitelné,

přístroj je použit nebo uchováván za teplot mimo vyznačené rozmezí,

obal modulu Pad-Pak nebyl vrácen,

přístroj byl testován neschválenými metodami nebo pomocí nevhodného zařízení (další informace najdete v bodu „Varování a bezpečnostní upozornění“ na straně 6).

Technická data

Fyzické parametry (s instalovaným modulem Pad-Pak)

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

Hmotnost: 1,1 kg

Prostředí

Provozní teplota: 0–50 °C

Teplota v pohotovostním režimu: 0–50 °C

Přepravní teplota: -10 až +50 °C maximálně po dva dny. Pokud byl přístroj uložen při teplotách nižších než 0 °C, před použitím jej přinejmenším 24 hodin nechte vytemperovat při teplotě 0–50 °C.

Relativní vlhkost: 5–95 % (bez kondenzace)

Příloha: IEC 60529/EN 60529 IP56

Nadmořská výška: 0–4 575 m

Výboj: MIL STD 810F, metoda 516.5, postup 1, 40 G

Vibrace: MIL STD 810F, metoda 514.5, postup 1, kategorie 4

MIL STD 810F, metoda 514.5, postup 1, kategorie 7

Technická data

Pad-Pak a Pediatric-Pak

Hmotnost:	0,2 kg
Typ baterií:	Jednorázová kazeta s baterií a defibrilačními elektrodami (baterie je typu LiMnO ₂ , 18 V)
Kapacita baterie (nové):	> 60 výbojů o energii 200 J nebo 6 hodin nepřetržitě monitorace
Kapacita baterie (4 roky):	> 10 výbojů po 200 J
Výdrž v pohotovostním režimu:	Viz datum použití na modulu.
Typ elektrod:	Jednorázové, zkompletované, elektroda má integrované čidlo EKG
Aplikace elektrod:	Dospělí: zepředu a z boku Děti: buď zepředu a zezadu, nebo zepředu a z boku
Aktivní plocha elektrody:	100 cm ²
Délka kabelu elektrody:	1 m
Doba použitelnosti elektrod:	Viz datum použití na modulu.

Analytický systém

Metoda:	Posouzení nutnosti výboje podle EKG a impedance pacienta, kvality signálu a kontaktu elektrod.
Citlivost a specifická:	Splňuje normu IEC 60601-2-4

Uživatelské rozhraní

Vizuální signály:	Přiložení elektrod, zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta, provedte srdeční masáž a umělé dýchání, aplikace výboje, vnitřní test absolvován, stav
Akustické signály:	Podrobné hlasové pokyny, které vedou uživatele během použití (další informace najdete v bodu „Seznam hlasových pokynů“ na straně 39).
Jazyky:	Informace poskytne místní distributor.
Ovládací prvky:	Dvě tlačítka: Vypínač a Výboj

Výkonnostní parametry defibrilátoru

Rychlost poskytnutí výboje – plná baterie/po 6 výbojích:	
Čas nabíjení:	na výboj 150 J za < 8 s, na 200 J za < 12 s (obvyklé časy)
Uprostřed ožívování:	Obvykle 8 sekund
Rozsah impedance:	20 až 230 Ω

Terapeutický výboj

Vlnová křivka:	Dvoufázová stoupající křivka SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Optimalizovaná dvoufázová křivka s korekcí energie výboje, sklonu křivky a obálky podle impedance pacienta
Energie:	Stoupající energie výboje nastavena z výroby dle doporučení AHA/ERC 2010 Dospělí: Výboj 1: 150 J; výboj 2: 150 J; výboj 3: 200 J Děti: Výboj 1: 50 J; výboj 2: 50 J; výboj 3: 50 J

Technická data

Záznam příhod

Typ:

Vnitřní paměť

Paměť:

90 minut záznamu EKG (veškeré detaily) a záznamu událostí

Prohlížení:

Po připojení přístroje k počítači volitelným USB kabelem, s využitím programu Saver™ EVO pro Windows

Elektromagnetická kompatibilita

ELMG. KOMPATIBILITA:

IEC60601-1-2

Vyzařované emise:

IEC55011

Vybití elektrostatického náboje:

IEC61000-4-2 (8 kV)

Odolnost proti vysokofrekvenčnímu signálu:

IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)

Odolnost vůči magnetickému poli:

IEC61000-4-8 (3 A/m)

V letadle:

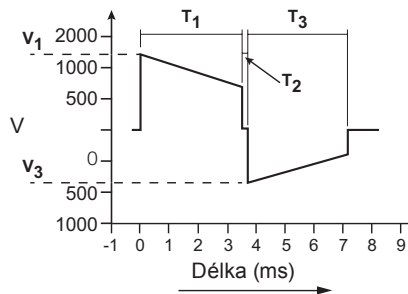
RTCA/DO-160F, oddíl 21 (kategorie M)

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Dvoufázová křivka SCOPE™

Defibrilátor generuje výboj s dvoufázovou křivkou typu SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Tato křivka automaticky optimalizuje svou obálku (amplitudu, sklon a délku) podle impedance pacientů, a to v širokém rozsahu 20 až 230 ohmů. Výboj aplikovaný pacientovi je dodáván v optimalizované dvoufázové a exponenciální křivce s automatickým oříznutím, přičemž intenzita výboje v rámci cyklu tří výbojů stoupá: 150 joulů, 150 joulů a 200 joulů. Délka každé fáze je automaticky upravena podle impedance pacienta. První fáze (T1) je vždy stejně dlouhá jako fáze druhá (T3). Přestávka mezi fázemi (T2) je vždy konstantní (délka 0,4 ms) bez ohledu na impedanci pacienta.

Konkrétní parametry křivky SCOPE pro výboj s energií 150 joulů jsou uvedeny napravo.



Odpor (ohm)	Napětí křivky (V)		Trvání křivky (ms)	
	V_1	Zkosení %	T_1	T_3
25	1640	63,1	3	3
50	1650	52,7	4,5	4,5
75	1660	51,4	6,5	6,5
100	1670	48,7	8	8
125	1670	50,4	10,5	10,5
150	1670	48,7	12	12
175	1670	48,7	14	14
200	1670	47,6	15,5	15,5
225	1680	46,7	17	17

Parametry křivky – Pad-Pak pro dospělé
Všechny údaje jsou nominální hodnoty.

Technická data

Odpor (ohm)	Energie (Joule)	Napětí křivky (V)		Trvání křivky (ms)	
		V _i	Zkosení %	T ₁	T ₃
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Parametry křivky – dětský Pediatric-Pak
Všechny údaje jsou nominální hodnoty.

Algoritmus k analýze arytmií

Defibrilátor využívá k analýze arytmií algoritmus HeartSine samaritan® ECG. Tento algoritmus vyhodnotí EKG pacienta a posoudí, zda je zapotřebí aplikovat výboj. Pokud ano, defibrilátor se nabije a vyzve uživatele, aby stiskl tlačítko výboje. Pokud ne, přístroj vyčká, aby uživatel mohl provést srdeční masáž.

Funkce analytického algoritmu byla rozsáhle ověřována na několika databázích s daty skutečně naměřeného EKG. Jednalo se např. o databázi Americké kardiologické asociace (AHA) a databázi NST Massachusettského technologického institutu (MIT). Citlivost i specifčnost algoritmu vyhovují normě IEC60601-2-4.

Výsledky testů jsou shrnuty v následující tabulce.

Typ rytmu	Velikost vzorku EKG (sekundy)	Potřebné parametry	Výsledky testu (%)	Dolní mez jednovýběrového 90% intervalu spolehlivosti (%)
Rytmus vyžadující výboj: Ventrikulární fibrilace (VF)	14538	Citlivost > 90 %	97,03	95,31
Rytmus vyžadující výboj: Komorová tachykardie	2321	Citlivost > 75%	92,55	80,52
Rytmus nevyžadující výboj: Kombinované rytmy nevyžadující výboj	301177	Specificita > 95 %	98,30	95,02
Rytmus nevyžadující výboj: Asystolie	11507	Specificita > 95 %	100*	100*

* Žádná chyba nebyla naměřena

Technická data

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Defibrilátor je určen k použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Dodržení podmínek	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční signál pouze pro své vnitřní funkce. Emise vysokofrekvenčních vln jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení elektronických přístrojů v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácího prostředí a míst, kde bude přímo zapojen do veřejné elektrické sítě určené domácím spotřebitelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	–	
Kolísání napětí/generování kmitavého signálu dle IEC/EN 61000-3-3	–	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Defibrilátor je určen k použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Požadavek dle IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vybití elektrostatického náboje (ESD) dle IEC/EN 61000-4-2	±6 kV – kontakt ± 8 kV – vzduchem	Splňuje Splňuje	Podlaha by měla být dřevěná, betonová či z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by neměla klesnout pod 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulsů IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pro kabely napájecích zdrojů ±1 kV pro vstupní/ výstupní kabely	– –	–
Přepětí IEC/EN 61000-4-5	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	– –	–
Poklesy, krátkodobé výpadky a kolísání napětí na vstupním vedení napájecího zdroje IEC/EN 61000-4-11	<5 % Ut (>95% pokles Ut) na 0,5 periody 40 % Ut (60% pokles Ut) na 5 period 70 % Ut (30% pokles Ut) na 25 period <5 % Ut (>95% pokles Ut) na 5 s	– – – –	–
Frekvence proudu (50/60 Hz) magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Intenzita magnetického pole generovaného síťovým napájením by měla odpovídat hodnotám běžným pro typické kancelářské nebo nemocniční prostředí.

Poznámka: Ut je napětí síťového napájení před aplikací testovacích hodnot

Technická data

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Defibrilátor je určen k použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	Požadavek dle IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a	–	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení nepoužívejte ve větší blízkosti od kterékoli části přístroje (včetně kabelů), než je doporučená minimální vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená distanční vzdálenost
	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a	–	
Vyzařované VF emise IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	$d = [1,2]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená distanční vzdálenost v metrech (m) a . Intenzity polí od pevných vysílačů vysokofrekvenčního záření, určené elektromagnetickým měřením ^c a na daném místě... [další stránka]

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

... by měly být nižší než je uvedená bezpečná hodnota (úroveň shody) pro každý frekvenční rozsah.
K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného symbolem



Poznámka 1: Při frekvenci přesně 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

a Pásmo ISM (průmysl, vědecká sféra a zdravotnictví) v rozmezí 150 kHz a 80 MHz jsou: 6765–6795 MHz, 13 553–13 567 MHz, 26 957–27 283 MHz, 40,66–40,70 MHz;

b Dodržení požadavků ve frekvenčních pásmech ISM v rozsahu 150 kHz až 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz snižuje pravděpodobnost rušení, které způsobují mobilní a přenosné komunikační přístroje, které se nedopatřením dostanou do blízkosti pacientů. Z tohoto důvodu byl do vzorce k výpočtu doporučené vzdálenosti vysílačů pracujících v těchto frekvenčních zařízeních další faktor (10/3).

c Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami, rozhlasovým a TV vysíláním atd. nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Pokud je třeba vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným vysokofrekvenčním vysílačům, zvažte provedení elektromagnetického měření v dané lokalitě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí přístroje překročí výše uvedenou povolenou hodnotu, provoz přístroje pečlivě kontrolujte. Pokud funkce přístroje není normální, možná bude třeba provést další opatření, například jej přemístit či otočit.

Doporučené distanční vzdálenosti mezi přenosnými (mobilními) telefony a přístrojem

Tento výrobek je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s regulovaným VF rušením. Zákazník či uživatel výrobku může elektromagnetické rušení omezit udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji (vysílači) a výrobkem podle následujícího doporučení, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.

Nominální hodnota maximálního výkonu vysílače W	Distanční vzdálenost podle frekvence vysílače m			
	150 kHz až 80 MHz Mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz V pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	–	–	0,12	0,23
0,1	–	–	0,38	0,73
1	–	–	1,2	2,3
10	–	–	3,8	7,3
100	–	–	12	23

Pro vysílače se stanoveným maximálním výstupním výkonem, který není uveden v seznamu výše, lze doporučenou distanční vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) stanovený výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Pásma ISM (průmysl, vědecká sféra a zdravotnictví) v rozmezí 150 kHz a 80 MHz jsou: 6765–6795 MHz, 13 553–13 567 MHz, 26 957–27 283 MHz, 40,66–40,70 MHz;

POZNÁMKA 3 K výpočtu doporučené oddělovací vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM v rozsahu 150 kHz až 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz byl do vzorce doplněn další faktor (10/3), aby se snížila pravděpodobnost rušení, které způsobují mobilní a přenosné komunikační přístroje, které se nedopatřením dostanou do blízkosti pacientů.

POZNÁMKA 4 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Seznam hlasových pokynů

Dále uvádíme hlasové výzvy, které defibrilátor používá. Přečtěte si je před použitím, abyste byli s pokyny obeznámeni.

Dospělý/dítě

- „Vyžádejte si lékařskou pomoc“
- „Sejměte z pacientovy hrudi oblečení až na holé tělo“
- „K vyjmutí podložek zatáhněte za zelený jazýček“
- „Odrhňte podložky od ochranné fólie“
- „Podle obrázku položte podložky na pacientovu odhalenou hrud“
- „Přitiskněte podložky silou na pacientovu holou kůži“
- „Měří se srdeční rytmus – pacienta se nedotýkejte“

Pokud výboj není nutný...

- „Výboj není doporučen“
- „Zahajte KPR“
- „Nyní se lze pacienta bezpečně dotknout.“
- „Ruce položené na sobě položte doprostřed hrudi“
- „Tiskněte hrudník v rytmu metronomu“
- „Zachovejte klid“

Pokud je nutné aplikovat výboj...

- „Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta – doporučuje se výboj“
- „Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta – nyní stiskněte oranžové tlačítko“
- „Výboj proveden“
- „Zahajte KPR“
- „Nyní se lze pacienta bezpečně dotknout.“
- „Ruce položené na sobě položte doprostřed hrudi“
- „Tiskněte hrudník v rytmu metronomu“
- „Zachovejte klid“

Distributor

www.heartsine.com

info@heartsine.com

USA, Severní a Jižní Amerika

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940, USA

Tel: (215) 860 8100

Bezplatná tel. linka: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-130-0
Czech