

# HeartSine® samaritan® PAD

## uživatelská příručka

Poloautomatický defibrilátor **SAM 350P**

Plně automatický defibrilátor **SAM 360P**

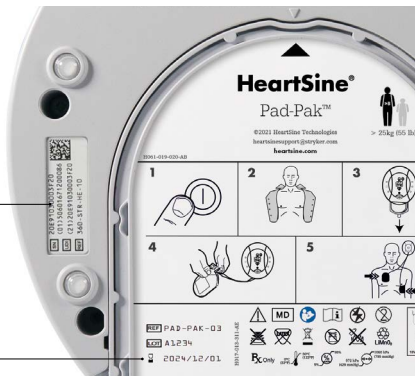
Poloautomatický defibrilátor **SAM 500P** s funkcí CPR Advisor™



# O vašem přístroji AED

Sériové číslo (SN)

Datum expirace jednotky Pad-Pak  
(RRRR/MM/DD nebo RRRR-MM-DD)



Do tohoto oddílu запиšte informace o svém automatizovaném externím defibrilátoru (AED).

## Model

HeartSine SAM 350P

HeartSine SAM 360P

HeartSine SAM 500P

Sériové číslo \_\_\_\_\_

Datum expirace jednotky Pad-Pak \_\_\_\_\_

Datum koupě \_\_\_\_\_

Prodávající \_\_\_\_\_

Datum registrace \_\_\_\_\_

## Zákaznická podpora

Své dotazy ohledně přístroje AED a jeho používání směřujte na náš tým zákaznické podpory na [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

<b>Zamýšlené použití</b>	<b>4</b>	<b>Po použití přístroje</b>	
<b>Varování a výstrahy</b>	<b>5</b>	<b>HeartSine samaritan PAD</b>	<b>29</b>
Varování	5	Čištění přístroje HeartSine samaritan PAD	29
Výstrahy	6	Stahování a nahrávání informací o zákrocích	30
Symboly	7	Likvidace	30
<b>Přehled</b>	<b>8</b>	<b>Sledování</b>	<b>31</b>
Náhlá srdeční zástava	8	Požadavky na sledování	31
Léčba pomocí AED	8	<b>Údržba</b>	<b>32</b>
<b>Úvod</b>	<b>9</b>	Týdenní	32
O přístroji HeartSine samaritan PAD	9	Měsíční	32
Doporučené školení	10	<b>Přílohy</b>	
Popis SAM 350P	11	<b>Příloha A</b>	
Popis SAM 360P	12	Symboly	A-1
Popis SAM 500P	13	<b>Příloha B</b>	
<b>Nastavení</b>	<b>14</b>	Odstaňování závad	B-1
Vybalení	14	<b>Příloha C</b>	
Uvedení přístroje HeartSine samaritan PAD do provozu	15	Technické údaje	C-1
Kontrolní seznam pro přípravu	16	<b>Příloha D</b>	
<b>Používání přístroje HeartSine samaritan PAD</b>	<b>17</b>	Hlasové pokyny	D-1
<b>Pad-Pak a Pediatric-Pak</b>	<b>25</b>	<b>Příloha E</b>	
O jednotkách Pad-Pak a Pediatric-Pak	25	Prohlášení o omezené záruce	E-1
<b>Umístění elektrod</b>	<b>27</b>		
Umístění u dospělých	27		
Umístění u dětí	28		

**Použití této příručky**

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

# Zamýšlené použití

## Zamýšlené použití

Řada AED HeartSine samaritan PAD je navržena tak, aby automaticky vyhodnotila srdeční rytmus pacienta a v případě potřeby by obětem náhlé srdeční zástavy doporučila a/nebo automaticky poskytla defibrilační výboj. Použití defibrilátoru HeartSine samaritan PAD k aplikaci terapeutického elektrického výboje přes srdce může zastavit narušení normálního srdečního rytmu a obnovit průtok krve.

## Indikace pro použití

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

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

## Zamýšlená populace pacientů

Každý přístroj je určen pro použití u pacientů starších 8 let nebo s hmotností nad 25 kg při použití jednotky Pad-Pak pro dospělé (PAD-PAK-01, PAD-PAK-03, PAD-PAK-07). Každé z nich je určeno k použití u dětí ve věku od 1 do 8 let nebo s hmotností do 25 kg, je-li používáno s jednotkou pro pediatrické pacienty Pediatric-Pak (PAD-PAK-02, PAD-PAK-04). Přístroj je také určen pro použití u pacientů na palubách komerčních letadel s pevnými křídly, kdy je používán s jednotkou pro dospělé Pad-Pak (PAD-PAK-07), která splňuje požadavky certifikace TSO/ETSO.

## Kontraindikace k použití

Přístroj HeartSine samaritan PAD **nepoužívejte** k ošetření pacienta, který reaguje nebo je při vědomí.

## Zamýšlený uživatel

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

**Poznámka:** Každý z přístrojů je určen k použití neoborným personálem. Uživatelům důrazně doporučujeme absolvovat školení o kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a používání přístroje AED. V nouzové situaci však může přístroj HeartSine samaritan PAD při záchraně použít i neproškolený laik

## Klinické výhody

Klinickými výhodami přístroje HeartSine samaritan PAD používaného společně s jednotkami Pad-Pak nebo Pediatric-Pak je podání terapeutického výboje osobě s náhlou srdeční zástavou ve stavu umožňujícím použití výboje s cílem ukončit srdeční zástavu a napomoci k obnově spontánního krevního oběhu.



## Varování

### Pacienti vhodní pro léčbu

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

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

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

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

### Neodkládejte ošetření

**Neodkládejte** ošetření kvůli snaze zjistit přesný věk a hmotnost pacienta.

### Nebezpečí úrazu elektrickým proudem

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

### Neotevírejte ani neopravujte

Přístroj HeartSine samaritan PAD nemá žádné opravitelné díly. Přístroj za žádných okolností **neotevírejte ani neopravujte**. Hrozí nebezpečí zásahu elektrickým proudem. Máte-li podezření, že je HeartSine samaritan PAD poškozen, okamžitě ho vyměňte.

### Vyhýbejte se výbušným nebo hořlavým plynům

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

### Během analýzy se pacienta nedotýkejte

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

### Plně automatický defibrilátor (SAM 360P)

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

### Funkce CPR Advisor (SAM 500P)

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

## Náchylnost vůči elektromagnetickému rušení

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

## Používání konkurenčních produktů nebo produktů jiných výrobců

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

## Použití zařízení

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

## Použití s jiným zdravotnickým zařízením

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

## Použití u osob s kardiostimulátory

Přítomnost kardiostimulátoru by neměla ovlivnit fungování AED. Aby však nedošlo k poškození kardiostimulátoru, doporučuje se, aby byly elektrody umístěny ve vzdálenosti nejméně 8 cm od kardiostimulátoru. Místo implantovaného zařízení by měly naznačit zřetelné boule a chirurgická jizva.<sup>1</sup>

## Nesprávné používání přístroje AED

Nesprávné používání přístroje AED by mohlo způsobit nesprávné provedení fáze analýzy nebo nesprávné poskytnutí léčebného zákroku vedoucího k selhání resuscitace, poškození srdce nebo zranění.

## Nesprávná údržba nebo uložení přístroje AED

Nesprávná údržba nebo uložení přístroje AED by mohly vést k poruše přístroje AED a k selhávání resuscitace.



## Výstrahy

### Správné umístění elektrod

Správné umístění elektrod je naprosto zásadní. Musíte důsledně dodržovat pokyny uvedené na stranách 21–28 a na přístroji. Nesprávné umístění nebo přítomnost vzduchu, vlasů, látky, chirurgických obvazů nebo lékařských náplastí mezi elektrodami a kůží může snížit účinnost defibrilace nebo případně způsobit popálení kůže. Lehce červená kůže po zásahu výboje je normální.

### Nepoužívejte elektrody, pokud vak není zapečetěn

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

### Teplotní rozmezí pro provoz

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

### Ochrana proti vniknutí

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

### Prodloužení životnosti baterie

Nezapínejte přístroj, pokud to není nutné. Může to snížit jeho pohotovostní životnost. Uložení v pohotovostním režimu mimo teplotní rozmezí 0 °C až 50 °C může snížit trvanlivost Pad-Pak.

### Zaškolení obsluhy

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

**Poznámka:** Přístroje jsou určeny k použití neodborným personálem. Uživatelům důrazně doporučujeme absolvovat školení o kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a používání přístroje AED. V nouzové situaci však může přístroj HeartSine samaritan PAD při záchraně použít i neproškolený laik

### Pravidelná údržba

Kontrolujte zařízení pravidelně. Viz kapitola Údržba na straně 32.

### Správná likvidace zařízení

Likvidujte zařízení v souladu s vašimi národními a místními předpisy nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora. Postupujte podle kroků uvedených v kapitole Po použití přístroje HeartSine samaritan PAD na straně 29.

### Dodržování místních předpisů

Podívejte se na místní pobočku státního zdravotnického zařízení na informace týkající se požadavků spojených s vlastnictvím a používáním defibrilátoru v regionu, ve kterém ho budete používat.

## Symbols

V této příručce jsou používány následující symboly:



**VAROVÁNÍ:** VAROVNÁ UPOZORNĚNÍ POPISUJÍ PODMÍNKY NEBO JEDNÁNÍ, KTERÉ MOHOU MÍT ZA NÁSLEDEK SMRT NEBO VÁŽNÉ ZRANĚNÍ



**VÝSTRAHA:** Výstražná upozornění popisují podmínky nebo jednání, které mohou vést k lehkému zranění nebo k poškození AED

**Poznámka:** Poznámky obsahují další důležité informace o používání AED

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

## Náhlá srdeční zástava

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

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

## Sinusový rytmus a ventrikulární fibrilace

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

Ventrikulární fibrilace (V-fib nebo VF) je stav, kdy jsou kontrakce srdečního svalu nekoordinované a sval se spíše chvěje, než aby se řádně stahoval. Ventrikulární fibrilace je nejběžněji identifikovanou arytmií u pacientů se SCA. U obětí SCA je možné znovu nastavit normální sinusový rytmus pomocí elektrického výboje do srdce. Toto ošetření se nazývá defibrilace.

## Ventrikulární tachykardie

Ventrikulární tachykardie (VT) je druh tachykardie (zvýšená tepová frekvence), která vzniká v důsledku nesprávné elektrické aktivity srdce. VT začíná ve

spodních komorách srdce. I když existuje mnoho různých druhů VT, může potenciálně tato arytmie ohrožovat život, pokud pacient nemá puls nebo nereaguje. Pokud není pacient ošetřen okamžitou defibrilací, může VT vést k dalším arytmiím.

## Léčba pomocí AED

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

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

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

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



Tato příručka obsahuje pokyny pro následující modely HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

## O přístroji HeartSine samaritan PAD

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

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

SAM 350P je poloautomatický defibrilátor; SAM 360P je plně automatický defibrilátor a SAM 500 je poloautomatický defibrilátor s integrovanou funkcí CPR Advisor.



**VAROVÁNÍ:** SAM 360P JE PLNĚ AUTOMATICKÝ DEFIBRILÁTOR. V PŘÍPADĚ POTŘEBY PODÁ VÝBOJ DO TĚLA PACIENTA BEZ ZÁSAHU UŽIVATELE

### Metronom KPR

Když vám přístroj HeartSine samaritan PAD nařídí, abyste provedli KPR, uslyšíte zvukové pípnutí a uvidíte blikat indikátor bezpečného dotyku rychlostí odpovídající nejnovějším směrnicím ERC/AHA. Tato funkce, nazývaná metronom KPR, vás navede na správný rytmus stlačování hrudníku pacienta při KPR.

**Tabulka 1.** Automatické externí defibrilátory HeartSine samaritan PAD

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

\* Při používání jednotky Pediatric-Pak je funkce CPR Advisor zakázána.

## Funkce CPR Advisor (SAM 500P)

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

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

SAM 500P s funkcí CPR Advisor poskytuje záchranáři zpětnou vazbu o síle a frekvenci KPR, kterou oběti poskytují. SAM 500P využívá měření impedanční kardiografie pro analýzu síly a frekvence stlačování a pro poskytování pokynů k silnějším, rychlejším nebo pomalejším stlačování, popřípadě zda pokračovat ve stlačování podle předpisů ERC/AHA.

SAM 500P využívá jak slyšitelnou, tak viditelnou zpětnou vazbu, kterými dává respondentům pokyny o síle a frekvenci KPR. Podrobné technické údaje naleznete v příloze C na straně C-11.



**VAROVÁNÍ:** FUNKCE CPR ADVISOR JE URČENA VÝHRADNĚ K POUŽITÍ U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ. POKUD SE POUŽÍVÁ PEDIATRIC-PAK, FUNKCE CPR ADVISOR JE ZAKÁZÁNA. V TAKOVÉM PŘÍPADĚ JE ZÁCHRANÁŘ VYZVÁN, ABY PROVEDL KPR PODLE METRONOMU, ALE NEDOSTÁVÁ ŽÁDNOU ZPĚTNOU VAZBU OD FUNKCE CPR ADVISOR

## Doporučené školení

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

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

**Poznámka:** Přístroje jsou určeny k použití neodborným personálem. Uživatelům důrazně doporučujeme absolvovat školení o kardiopulmonální resuscitaci (KPR) a používání přístroje AED. V nouzové situaci však může přístroj HeartSine samaritan PAD při záchraně použít i neproškolený laik

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

## Popis SAM 350P

### Datový port

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



### Indikátor stavu

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

### Ukazatel/instrukční šipky Přiložte elektrody

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

### Tlačítko výboje

Stiskem tohoto tlačítka provedete terapeutický výboj.

### Symbole dospělého a dítěte

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

### Ukazatel/instrukční šipky Bezpečný dotyk

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

### Ukazatel/instrukční šipky Nedotýkat se

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

### Hlavní vypínač

Stiskem tohoto tlačítka přístroj zapnete nebo vypnete.

### Reproduktor

Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

### Zelený jazýček

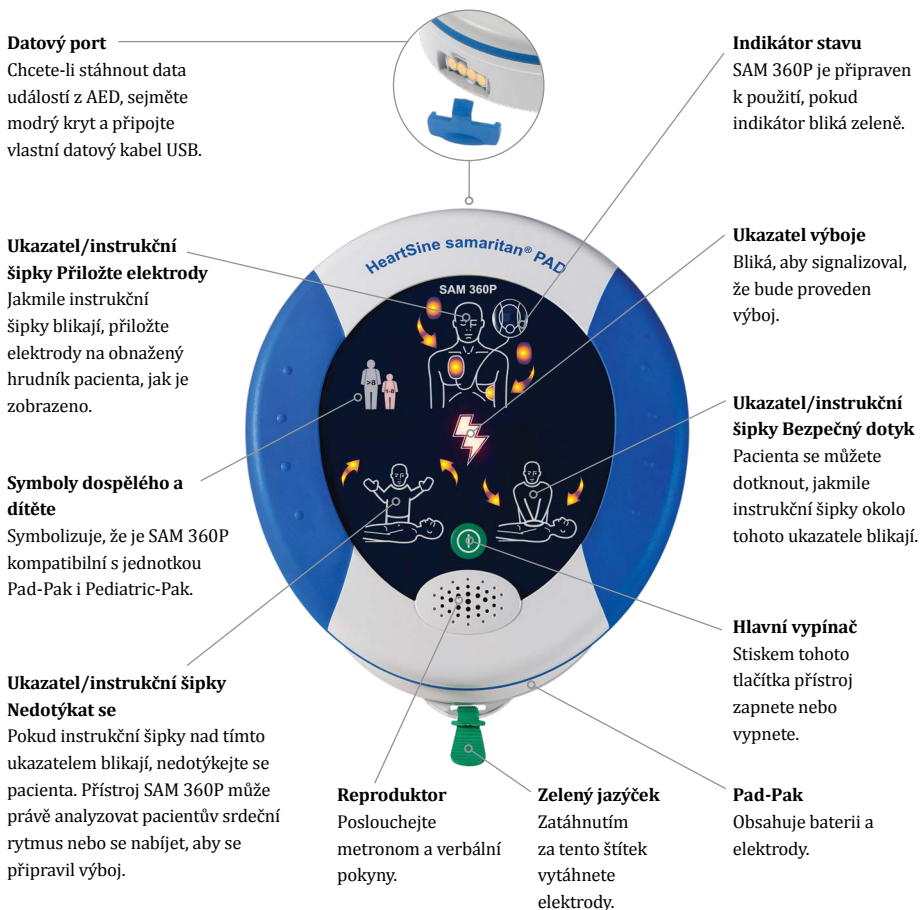
Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

### Pad-Pak

Obsahuje baterii a elektrody.



## Popis SAM 360P



### Datový port

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

### Indikátor stavu

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

### Ukazatel/instrukční šipky Přiložte elektrody

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

### Ukazatel výboje

Bliká, aby signalizoval, že bude proveden výboj.

### Symbole dospělého a dítěte

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

### Ukazatel/instrukční šipky Bezpečný dotyk

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

### Ukazatel/instrukční šipky Nedotýkat se

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

### Hlavní vypínač

Stiskem tohoto tlačítka přístroj zapnete nebo vypnete.

### Reproduktor

Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

### Zelený jazýček

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.

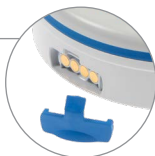
### Pad-Pak

Obsahuje baterii a elektrody.

## Popis SAM 500P

### Datový port

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



### Ukazatel/instrukční šipky

#### Přiložte elektrody

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

### Symboly dospělého a dítěte

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

### Ukazatel CPR Advisor

Poskytuje vizuální zobrazení síly a frekvence kompresí hrudníku během kardiopulmonální resuscitace.

### Ukazatel/instrukční šipky Bezpečný dotyk

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

### Indikátor stavu

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

### Tlačítko výboje

Stiskem tohoto tlačítka provedete terapeutický výboj.

### Ukazatel/instrukční šipky Nedotýkat se

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

### Hlavní vypínač

Stiskem tohoto tlačítka přístroj zapnete nebo vypnete.

### Pad-Pak

Obsahuje baterii a elektrody.

### Reproduktor

Poslouchejte metronom a verbální pokyny.

### Zelený jazýček

Zatáhnutím za tento štítek vytáhnete elektrody.



# Nastavení

## Rozbalování

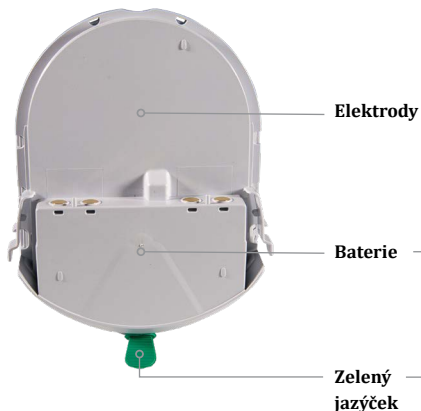
Ověřte, zda balení obsahuje přístroj HeartSine samaritan PAD, přenosné pouzdro, Pad-Pak, uživatelskou příručku a registrační kartu záruky.

## Pad-Pak

Jednotka Pad-Pak je vyjímatelná kazeta na jedno použití, která zahrnuje baterii a elektrody v jedné jednotce. Pad-Pak je k dispozici ve dvou verzích<sup>1</sup>:

1. Pad-Pak (šedá barva na obrázku 1) pro použití na pacientech s hmotností přesahující 25 kg nebo odpovídajících věku zhruba 8 let a starších.

Obrázek 1. Pad-Pak pro dospělé



2. Volitelný Pediatric-Pak (růžová barva na obrázku 2) pro použití na menších dětech (od 1 do 8 let a vážících do 25 kg).

**VAROVÁNÍ:** NEODKLÁDEJTE OŠETŘENÍ VE SNAZE ZJISTIT PŘESNÝ VĚK A HMOTNOST PACIENTA

Obrázek 2. Pediatric-Pak

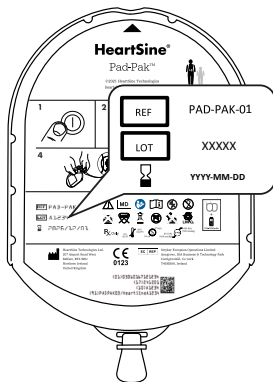


<sup>1</sup> Pad-Pak je také k dispozici ve verzi certifikované TSO/ETSO pro použití na palubách komerčních letadel s pevnými křídly.

## Uvedení přístroje HeartSine Samaritan PAD do provozu

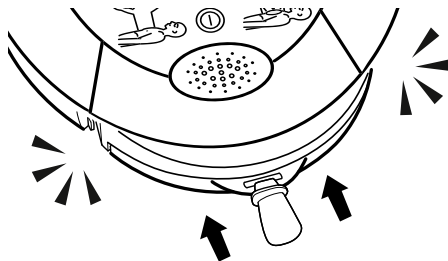
Přístroj HeartSine samaritan PAD uvedete do provozu následujícím způsobem:

1. Zkontrolujte datum expirace (RRRR/MM/DD nebo RRRR-MM-DD) na zadní straně jednotky Pad-Pak (viz obrázek 3). Pokud již datum expirace uplynulo, prošlý Pad-Pak nepoužívejte a okamžitě jej vyměňte.




Obrázek 3. Použití data

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



Obrázek 4. Vložení jednotky Pad-Pak


4. Poznamenejte si sériové číslo AED, datum expirace jednotky Pad-Pak a další informace o přístroji AED na vyhrazené místo na vnitřní titulní straně této příručky.
5. Zkontrolujte, že zelený indikátor stavu (viz popis vašeho modelu na stranách 10–13) bliká, čímž sděluje, že byl proveden počáteční samočinný test a přístroj je připraven k použití.
6. Stiskněte hlavní vypínač  a HeartSine samaritan PAD se zapne. Poslouchejte, ale nenásledujte, hlasové pokyny, abyste se ujistili, že se nepřehrávají žádné varovné zprávy a že výzvy zařízení jsou přehrávány v očekávaném jazyce.



**VÝSTRAHA:** V tuto chvíli **netahajte** za zelený jazýček na jednotce Pad-Pak. Pokud za poutko zatáhnete a otevřete zásuvku elektrody, možná budete muset Pad-Pak vyměnit



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

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



**VÝSTRAHA:** Společnost HeartSine Technologies doporučuje uložit spolu s přístrojem HeartSine samaritan PAD i náhradní Pad-Pak, který lze umístit do zadní části měkkého kufříku



**VÝSTRAHA:** Ve výchozím nastavení by měl být přístroj uložen s nainstalovanou jednotkou Pad-Pak pro dospělé a v případě potřeby by měla být změněna na soupravu Pediatric-Pak pro dětského pacienta

9. Zaregistrujte se online nebo vyplňte registrační kartu záruky a vraťte ji přímo svému autorizovanému distributorovi nebo společnosti HeartSine Technologies (viz Požadavky na sledování na stránce 31).
10. Vytvořte plán údržby (viz kapitola Údržba na straně 32).

## Kontrolní seznam pro přípravu

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

- 1. krok** Zkontrolujte datum expirace jednotky Pad-Pak.
- 2. krok** Nainstalujte Pad-Pak a zkontrolujte zelený indikátor stavu.
- 3. krok** Informace o přístroji AED si zaznamenejte na vnitřní titulní stranu této příručky.
- 4. krok** Zapněte HeartSine samaritan PAD, abyste zkontrolovali funkčnost.
- 5. krok** Vypněte HeartSine samaritan PAD.
- 6. krok** Uložte HeartSine samaritan PAD na čistém a suchém místě při teplotě 0 °C až 50 °C.
- 7. krok** Zaregistrujte svůj HeartSine samaritan PAD.
- 8. krok** Vytvořte plán údržby. (Viz kapitola Údržba na straně 32.)



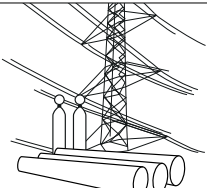
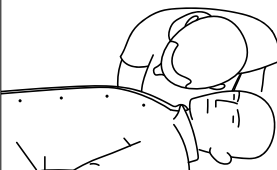

## Používání přístroje HeartSine samaritan PAD

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

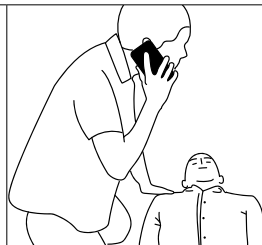
**Poznámka:** U pacientek, které jsou nebo mohou být těhotné, postupujte podle stejných pokynů



**VÝSTRAHA:** Jakmile je detekován rytmus nevyžadující výboj, přístroj HeartSine samaritan PAD ukončí přípravu k výboji, pokud se dříve rozhodl výboj vydat

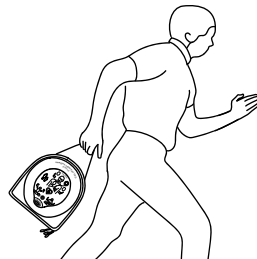
<p><b>1. Odstraňte nebezpečí</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• V případě potřeby přemístěte pacienta na bezpečné místo nebo odstraňte jakýkoliv zdroj nebezpečí</li></ul>	
<p><b>2. Zkontrolujte reakci</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pokud pacient nereaguje, zatřeste mu rameny a přitom na něj hlasitě mluvejte</li><li>• Začne-li pacient reagovat, AED nepoužívejte</li></ul>	
<p><b>3. Zkontrolujte dýchací cesty pacienta</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zkontrolujte, zda nejsou dýchací cesty pacienta zablokovány tak, že mu zakloníte hlavu a předsunete dolní čelist</li></ul>	

#### 4. Vyžádejte si lékařskou pomoc



#### 5. Přineste AED

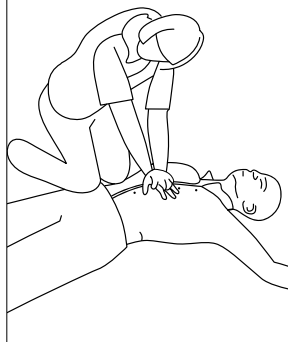
- Požádejte ostatní, aby přinesli AED



#### 6. Zahajte KPR (dokud nebudete mít AED k dispozici)

Zatímco budete čekat na AED, zahajte kardiopulmonální resuscitaci

- Hrudník silně zatlačujte do hloubky 5 až 6 cm
- Tlačte rychle s frekvencí 100 až 120 stlačení za minutu
- Cítíte-li se schopni zvládat záchranné vdechy, proveďte 30 stlačení následovaných dvěma záchrannými vdechy



## 7. Stisknutím hlavního vypínače zapnete AED a postupujete podle hlasových pokynů

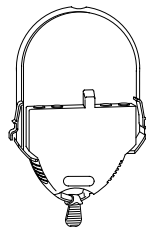
- Klekněte si vedle pacienta
- Umístěte AED na podlahu vedle vás
- Stisknutím hlavního vypínače zapnete AED
- Poslouchejte hlasové pokyny a postupujte podle pokynů



## 8. Defibrilační ošetření

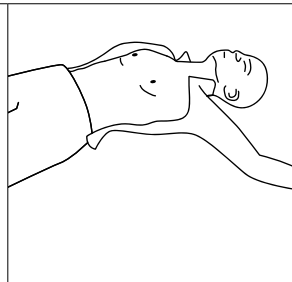
Defibrilační ošetření je nastaveno podle toho, zda je nainstalován Pad-Pak nebo Pediatric-Pak

- Jedná-li se o pacienta s hmotností do 25 kg nebo mladšího 8 let, vyjměte Pad-Pak, vložte Pediatric-Pak a znovu stiskněte hlavní vypínač (viz Pediatric-Pak na straně 25)
- Není-li Pediatric-Pak k dispozici, můžete použít Pad-Pak



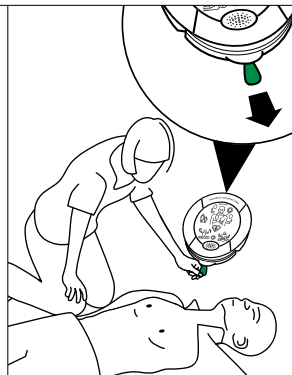
## 9. Odhalte pacientův hrudník a osušte jej

- Odstraňte oblečení, abyste odhalili pacientovu obnaženou hrud', a z míst položení elektrod sejměte, pokud možno, veškeré kovové předměty (šperky) nebo podprsenku
- V případě potřeby oděv rozstříhnete nůžkami
- Pokud je horní část těla pacienta mokrá nebo vlhká, oblast hrudníku osušte
- Má-li pacient na hrudi silné ochlupení, pomocí holící čepele rychle oholte místa, kam budou elektrody umístěny



## 10. Zatahněte za zelený jazýček

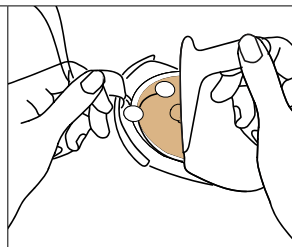
- Zatažením za zelený jazýček vyjměte z AED vak s elektrodami



## 11. Vak s elektrodami otevřete

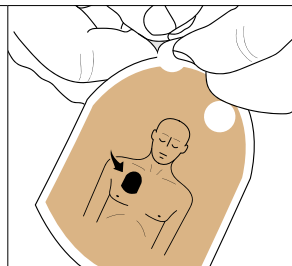
- Uchopením jazýčků fólie dvěma palci rozevřete fólii, abyste uvolnili elektrody

**⚠ VAROVÁNÍ:** POKUD JE VAK OTEVŘENÝ NEBO POŠKOZENÝ, ELEKTRODY **NEPOUŽÍVEJTE** A PAD-PAK OKAMŽITĚ VYMĚŇTE



## 12. Odtrhněte z fólie první elektrodu

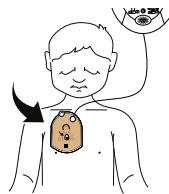
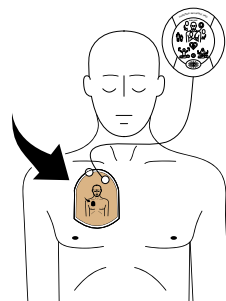
- Oběma palci uchopte bílý a průhledný kulatý jazýček a vyloupněte z plastové fólie první elektrodu



### 13. Umístěte první elektrodu

- Umístěte první elektrodu tak, jak je uvedeno na obrázku
- U pacientů starších 8 let nebo s hmotností nad 25 kg umístěte na pacientův obnažený hrudník vertikálně první elektrodu, tak jak je uvedeno na obrázku
- U pacientů mladších 8 let nebo s hmotností do 25 kg můžete umístit jednu elektrodu do středu hrudníku a druhou doprostřed zad.  
(Podrobné pokyny pro umístění elektrod najdete na stranách 27–28)

**Poznámka:** Přikládáte-li elektrody na pacienta s kardiostimulátorem, nepokládejte elektrody na implantát, který se jeví jako boule pod kůží nebo jizva. Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny alespoň 8 cm od kardiostimulátoru



### 14. Z fólie odlepte druhou elektrodu

- Oběma palci uchopte bílý a průhledný kulatý jazýček a vyloupněte z plastové fólie druhou elektrodu



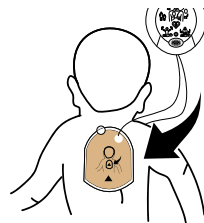
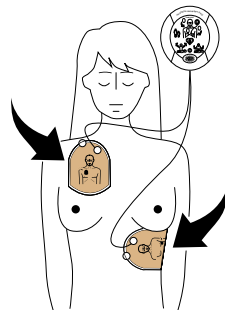
## 15. Umístěte druhou elektrodu

- U pacientů starších 8 let nebo s hmotností nad 25 kg umístěte na pacientův obnažený hrudní koš horizontálně druhou elektrodu, tak jak je uvedeno na obrázku
- U pacientů mladších 8 let nebo s hmotností do 25 kg můžete umístit jednu elektrodu do středu hrudníku a druhou doprostřed zad. (Podrobné pokyny pro umístění elektrod najdete na stranách 27–28)



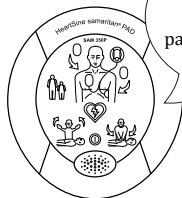
**VAROVÁNÍ:** ELEKTRODY MUSÍ BÝT UMÍSTĚNY ALESPŇ NA PALEC OD SEBE A NIKDY SE NESMÍ NAVZÁJEM DOTÝKAT

**Poznámka:** V případě pacientek s velkým poprsím umístěte elektrodu na levou stranu pacientky, na stranu nebo pod levý prs, přičemž se vyhněte prsní tkáni



Jakmile umístíte elektrody na hrudník pacienta a zaslechnete hlášení „Zkontrolujte podložky. Pevně přitiskněte podložky na pacientovu holou kůži,“ ověřte si, že:

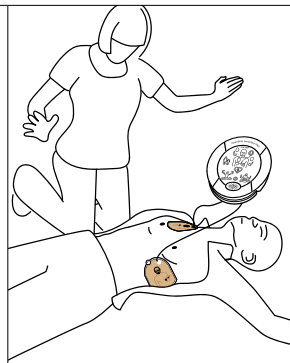
- jsou elektrody umístěny správně, tak jako na obrázcích
- se elektrody navzájem nedotýkají a jsou od sebe vzdáleny nejméně 2,5 cm (1 palec)
- celý povrch každé elektrody přiléhá k holé kůži
- je-li hrudník ochlupený, oholte jej
- je-li hrudník mokrá, osušte jej
- Zkontrolujte, zda jednotka Pad-Pak není prošlá a je správně umístěna v přístroji
- Pokud hlášení přetrvává, vyhledejte jiný defibrilátor a pokračujte v KPR



„Pevně přitiskněte podložky na pacientovu holou kůži.“

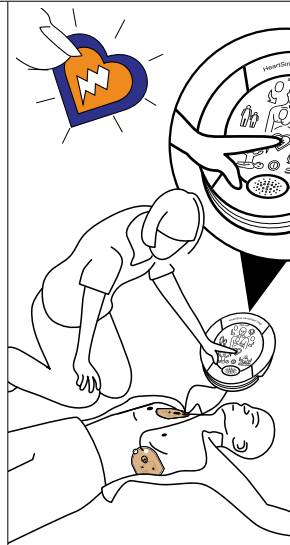
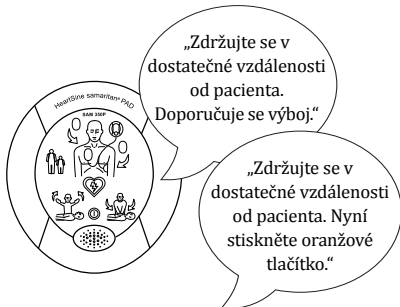
## 16. Pacienta se nedotýkejte

- Slyšíte-li „Probíhá analýza, Pacienta se nedotýkejte,“ ujistěte se, že se pacienta nedotýká žádná osoba



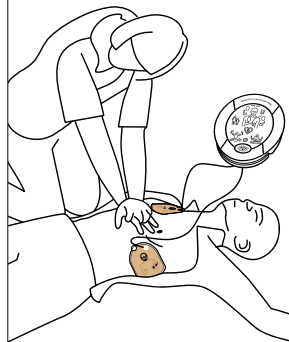
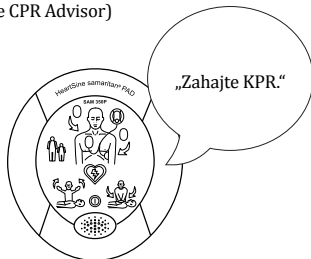
## 17. Je-li nutný výboj, odstupte do dostatečné vzdálenosti od pacienta a stiskněte tlačítko výboje (podle pokynů)

- Slyšíte-li „Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Doporučuje se výboj,“ odstupte od pacienta podle pokynů
- Zaslechnete-li při používání SAM 350P/SAM 500P „Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Nyní stiskněte oranžové tlačítko,“ stiskněte blikající oranžové tlačítko výboje, kterým provedete výboj
- Používáte-li SAM 360P, AED automaticky provede výboj po verbálním odpočtu 3, 2, 1



## 18. Podle pokynů zahajte KPR

- Zaslechnete-li „Zahajte KPR“, zahajte u pacienta kardiopulmonální resuscitaci
- Doprostřed hrudníku pacienta umístěte ruce překryté přes sebe
- Mějte paže natažené a silně rychle v rytmu zatlačujte
- Pokračujte v KPR, dokud vám AED nedá pokyn, abyste přestali
- Při použití SAM 500P postupujte podle pokynů funkce CPR Advisor (Viz funkce CPR Advisor)



## 19. Pokračujte podle pokynů, dokud se nedostaví lékařská pomoc

Postupujte podle pokynů, které mohou zahrnovat i poskytnutí dalších výbojů, dokud:

- pacient nezačne normálně dýchat nebo nenabude vědomí nebo
- nedorazí lékařská pomoc

Po pokynu pohotovostní služby:

- AED vypněte stisknutím hlavního vypínače
- elektrody sejměte a přiložte k sobě lepicími stranami
- Pokyny k likvidaci použité jednotky Pad-Pak a elektrod naleznete na straně 30





## O jednotkách Pad-Pak a Pediatric-Pak

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

### Zamýšlené použití

Příslušenství Pad-Pak nebo Pediatric-Pak obsahuje baterii, která slouží k napájení přístroje HeartSine samaritan PAD, a dvě elektrody, které zajišťují přívod elektrického proudu na hrud' pacienta za účelem defibrilačního výboje. Podání defibrilačního výboje může zastavit narušení normálního srdečního rytmu a obnovit průtok krve.

Pad-Pak a Pediatric-Pak obsahují jednu sadu jednorázových elektrod a nedobíjecí baterii LiMnO<sub>2</sub> (18 V–1 500 mAh). Možnosti Pad-Pak a Pediatric-Pak jsou uvedeny v tabulce 2 níže.

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

**Poznámka:** Zapnete-li HeartSine samaritan PAD s vloženou jednotkou Pediatric-Pak, mělo by se ozvat „Dětský pacient“

**Poznámka:** Pediatric-Pak obsahuje magnetickou komponentu (síla povrchu 6 500 gaussů). Vyhnete se ukládání přístroje vedle úložných médií citlivých na magnetické pole



**VAROVÁNÍ:** JE-LI PAD-PAK NEBO PEDIATRIC-PAK OTEVŘENÝ NEBO POŠKOZENÝ, NEPOUŽÍVEJTE JEJ. GEL ELEKTROD MŮŽE BÝT VYSCHLÝ. ELEKTRODY JSOU ZAPEČETĚNÝ V OCHRANNÉ FÓLII A MĚLY BY BÝT OTEVŘENY POUZE BĚHEM POUŽITÍ. JSOU-LI POŠKOZENY, OKAMŽITĚ JE VYMĚŇTE

**Tabulka 2.** Srovnání jednotek Pad-Pak a Pediatric-Pak

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



**VAROVÁNÍ:** NENÍ URČENO K POUŽITÍ U PACIENTŮ MLADŠÍCH 1 ROKU

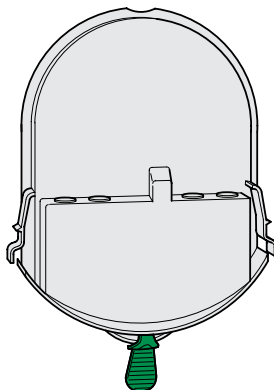


**VAROVÁNÍ:** POKUD SI NEJSTE JISTI PŘESNÝM VĚKEM NEBO HMOTNOSTÍ, ANI TAK S LÉČBOU NEOTÁLEJTE. NENÍ-LI PEDIATRIC-PAK K DISPOZICI, MŮŽETE POUŽÍT PAD-PAK

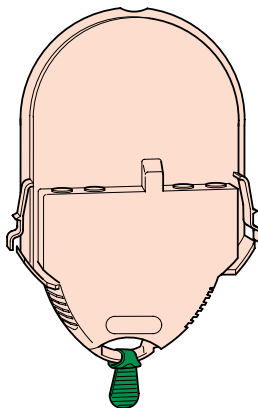


**VÝSTRAHA:** Jednotky Pad-Pak a Pediatric-Pak jsou určeny k jednorázovému použití. Opakované použití může způsobit, že přístroj AED nebude schopen léčebný zákrok poskytnout, což povede k selhání resuscitace. Může také vést ke křížové infekci mezi pacienty

### Adult Pad-Pak pro dospělé



### Pediatric-Pak pro děti

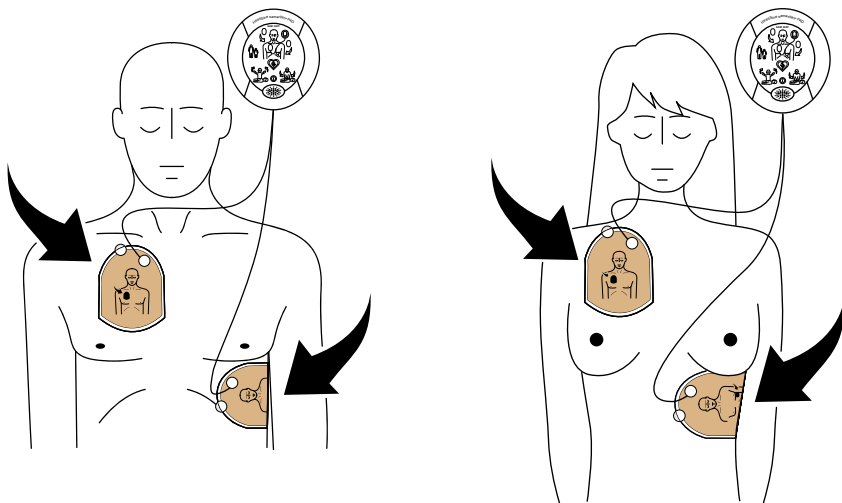


## Umístění u dospělých

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

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

Obrázek 5.



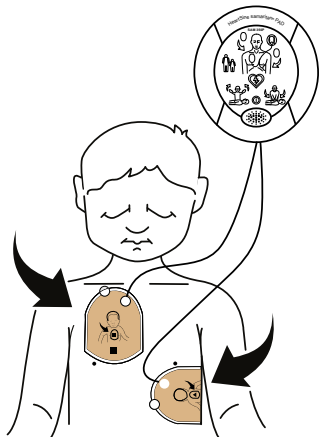
## Umístění u dětí

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

### Umístění vložek u dětí

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

Obrázek 6. Anteriorně-laterální

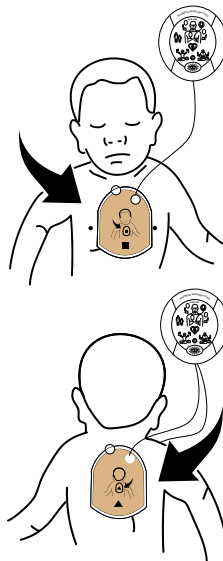


**VAROVÁNÍ:** ELEKTRODY MUSÍ BÝT ALESPŮŇ 2,5 CM OD SEBE A NIKDY SE NESMÍ DOTÝKAT

### Umístění elektrod u menších dětí

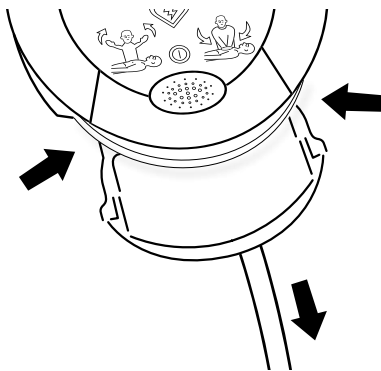
Pokud je dítě malé, může být nezbytné umístit jednu elektrodu doprostřed OBNAŽENÉHO hrudníku dítěte a druhou elektrodu doprostřed hrudního koše na OBNAŽENÁ záda dítěte, tak jak je uvedeno na obrázku 7.

Obrázek 7. Anteriorně-posteriorní



## Čištění přístroje HeartSine samaritan PAD

1. Odstraňte elektrody z pacienta a přiložte je k sobě čelem. Elektrody mohou být kontaminovány lidskou tělesnou tkání, tekutinami nebo krví, takže je zlikvidujte odděleně jako infekční odpadový materiál.
2. Pad-Pak je jednotka na jedno použití, která obsahuje lithiové baterie. Vyměňte Pad-Pak po každém použití. Zatímco je přístroj HeartSine samaritan PAD umístěn čelem nahoru na rovném povrchu, stlačte dva výstupky na stranách jednotky Pad-Pak a zatáhněte, abyste ji z přístroje vyjmuli. Pad-Pak se vysune (viz obrázek 8).



Obrázek 8. Vyjmutí jednotky Pad-Pak

3. Zkontrolujte HeartSine samaritan PAD, zda není špinavý nebo kontaminovaný. V případě potřeby otřete přístroj pomocí měkkého hadříku navlhčeného jednou z následujících tekutin:

- Mýdlová voda
- Izopropylalkohol (70% roztok)



**VÝSTRAHA:** Neponořujte žádnou část přístroje HeartSine samaritan PAD do vody ani žádného typu tekutiny. Kontaktem s tekutinou by se mohl přístroj závažně poškodit a mohlo by dojít k požáru nebo k úrazu elektrickým proudem



**VÝSTRAHA:** Nečistěte HeartSine samaritan PAD abrazivními materiály, čistícími prostředky ani rozpouštědly

4. Zkontrolujte HeartSine samaritan PAD, zda není poškozen. Je-li přístroj AED poškozen, okamžitě jej vyměňte.
5. Instalace nové jednotky Pad-Pak. Před instalací jednotky Pad-Pak zkontrolujte datum expirace (viz Nastavení na straně 15). Po instalaci se ujistěte, že indikátor stavu bliká zeleně.
6. Nahlaste používání přístroje HeartSine samaritan PAD společnosti HeartSine Technologies nebo svému autorizovanému distributorovi. (Kontaktní údaje naleznete na zadní straně krytu.)

## Stahování a nahrávání informací o zákrocích

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

Tento software lze stáhnout zdarma na našich webových stránkách:

[uk.heartsine.com/saverevo](http://uk.heartsine.com/saverevo)

Vedle softwaru Saver EVO je pro stažení údajů o zákroku vyžadován volitelný datový USB kabel (PAD-ACC-02). Chcete-li získat datový kabel nebo máte-li dotazy ke stažení a používání softwaru Saver EVO, kontaktujte svého autorizovaného distributora nebo přímo zástupce společnosti Stryker.

1. Připojte datový USB kabel k datovému portu na přístroji HeartSine samaritan PAD (viz obrázek 9).
  2. Připojte USB konektor na datovém kabelu k počítači.
- Poznámka:** Přístroj HeartSine samaritan PAD může být připojen pouze k počítači certifikovaném podle IEC 60950-1 nebo IEC 62368-1
3. Nainstalujte a spusťte software HeartSine Saver EVO.
  4. Postupujte podle pokynů v příručce k Saver EVO, abyste uložili nebo smazali údaje o zákroku na vašem přístroji HeartSine samaritan PAD.

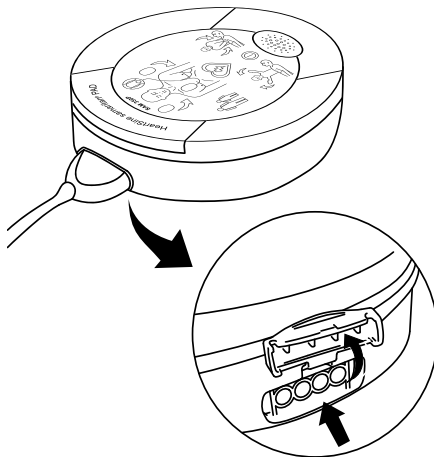
5. Nahrajte soubor Saver EVO na webové stránky HeartSine Technologies.

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

## Likvidace

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

Obrázek 9. Datový USB port



## Požadavky na sledování

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

**[uk.heartsine.com/register](http://uk.heartsine.com/register)**

nebo vyplněním záruční registrační karty HeartSine samaritan PAD a jejím předáním přímo autorizovanému distributorovi nebo přímo společnosti HeartSine Technologies. Alternativně můžete poslat e-mail na adresu:

**[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)**

E-mail by měl obsahovat následující informace:

- Jméno
- Adresa
- Sériové číslo přístroje

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

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

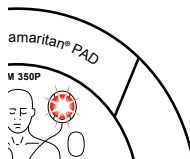
AED HeartSine nevyžadují žádnou údržbu ani testování, protože zařízení jsou navržena k provádění týdenního autotestu. Společnost HeartSine Technologies nicméně uživatelům doporučuje provádět pravidelnou údržbu, která zahrnuje následující:

## Týdně

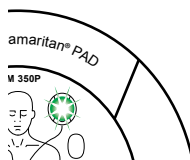
- Kontrola indikátoru stavu. Přístroj HeartSine samaritan PAD provádí každou neděli o půlnoci západoevropského času vnitřní test. Během tohoto testování bliká světlá kontrolka stavu červeně, ale po úspěšném dokončení testu se změní na zelenou. Pokud indikátor stavu neblíká každých 5 až 10 vteřin zeleně nebo pokud indikátor stavu bliká červeně nebo slyšíte nepřetržitě pípání, byl detekován problém. (Viz obrázky 10–12 a Odstraňování závad v příloze B na straně B-1.)

## Měsíčně

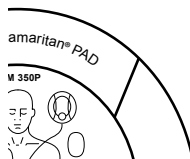
- Pokud zařízení vykazuje jakékoliv náznaky fyzického poškození, kontaktujte svého autorizovaného distributora nebo přímo společnost HeartSine Technologies.
- Zkontrolujte datum expirace jednotky Pad-Pak (viz Nastavení na straně 15, kde naleznete umístění data). Pokud je datum prošlé nebo brzy projde, okamžitě Pad-Pak vyměňte nebo ohledně výměny kontaktujte svého autorizovaného distributora.
- Pokud po zapnutí přístroje HeartSine samaritan PAD slyšíte varovnou zprávu nebo pokud máte jakékoliv podezření, že váš HeartSine samaritan PAD nefunguje řádně, podívejte se do kapitoly Odstraňování závad v příloze B.



**Obrázek 10.** Blikající červené světlo a/nebo pípání; viz Odstraňování závad v příloze B.



**Obrázek 11.** Blikající zelené světlo; není nutná akce.



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

## Testování se simulátory a figurínami

AED HeartSine nelze testovat pomocí standardních simulátorů a figurín.





Vypnutí/Zapnutí



Konzultujte návod k obsluze



Distributor



Položka na jedno použití,  
nepoužívejte opakovaně



Zdravotnický prostředek



Datum výroby; RRRR-MM-DD



Recyklovatelné



Omezení tlaku



Teplotní omezení, jak je  
uvedeno



Nedobíjecí baterie



Omezení vlhkosti



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



Nezkratujte baterii



Katalogové číslo



Zlikvidujte podle požadavků ve  
vaší zemi



Nedrťte baterii



Jedinečná identifikace  
zdravotnického prostředku



Nepoužívat, je-li obal  
poškozen, a nahlédněte do  
pokynů k užívání



Viz návod k použití



Baterie a elektrody



Sériové číslo; 14místné,  
např. „22D90000001AYY“,  
kde poslední tři znaky označují  
měsíc (jedno písmeno) a rok  
výroby (2místné číslo),  
A = leden,  
B = únor...a  
22 = rok



Výstraha



Ochrana proti vniknutí s  
klasifikací IP56 podle normy  
EN 60529



Vložte Pad-Pak takto



Automatizovaný externí  
defibrilátor



Výrobce



Chráněno před defibrilací, typ  
BF spojení



Nesterilní



Nevhazujte do ohně ani  
nevystavujte vysokým  
teplotám nebo otevřenému  
ohni



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

- AAMI ES60601-1:2005/  
(R)2012
- CAN/CSA-C22.2 č.  
60601-1:14/(R)2018
- IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012)
- IEC 60601-2-4:2010/  
AMD1:2018





Číslo šarže



Není vyrobeno z přírodního  
kaučukového latexu

## Příloha B Odstraňování závad

Signalizace	Řešení
<b>Stav indikátoru červeně bliká / ozývá se nepřetržitě pípání nebo nesvítl žádné světlo indikátoru stavu</b>	Zkontrolujte datum expirace vaší jednotky Pad-Pak (viz Nastavení na straně 15). Pokud datum expirace již prošlo, Pad-Pak okamžitě vyměňte. Pokud datum expirace ještě nenastalo, stiskněte hlavní vypínač ① na přední straně, čímž se HeartSine samaritan PAD zapne, a poslechněte si hlasový pokyn „Vyžádejte si lékařskou pomoc“. Poté stiskněte hlavní vypínač ①, čímž se zařízení zapne. Pokud žádný z těchto kroků problém nevyřeší, kontaktujte okamžitě svého autorizovaného distributora nebo společnost HeartSine Technologies
<b>Upozornění „Baterie je téměř vybita“</b>	I když tato zpráva neznámá poruchu, měli byste vyměnit baterii co nejdříve  Po první zprávě „Pozor baterie je téměř vybita“ bude přístroj AED nadále řádně fungovat. Může ale zbývat méně než 10 výbojů, takže si připravte náhradní Pad-Pak a buďte připravení ho rychle vyměnit. Jakmile to bude možné, objednejte novou jednotku Pad-Pak
<b>Pokyn „Paměť je plná“</b>	Tato zpráva neznámá poruchu. Paměť je plná a již nemůže zaznamenávat údaje EKG nebo údaje o zákroku. Přístroj AED však stále může analyzovat a v případě potřeby provést výboj. Kontaktujte technickou podporu společnosti HeartSine Technologies, poradí vám, jak vyčistit paměť
<b>Tři rychlá pípnutí, když je přístroj vypnut nebo po provedení týdenního vnitřního testu</b>	Přístroj AED pocítil, že okolní teplota je mimo specifikovanou provozní škálu. Vraťte AED do specifikovaných provozních podmínek s teplotou 0 °C až 50 °C, za kterých může přístroj AED a jeho baterie a elektrody fungovat, a ověřte si, že pípání přestalo

Signalizace	Řešení
<p><b>Indikátor stavu je červený a přístroj pípá, když je zapnutý</b></p>	<p> <b>VAROVÁNÍ:</b> BATERIE NEMÁ DOSTATEK KAPACITY K PROVEDENÍ VÝBOJE. OKAMŽITĚ VYMĚŇTE PAD-PAK NEBO VYHLEDEJTE ALTERNATIVNÍ DEFIBRILÁTOR. POKUD NENÍ NÁHRADNÍ PAD-PAK NEBO ALTERNATIVNÍ DEFIBRILÁTOR K DISPOZICI, BUDE PŘÍSTROJ NADÁLE ANALYZOVAT PACIENTŮV SRDEČNÍ RYTMUS A PORADÍ, BUDE-LI NUTNÁ KPR, ALE NEBUDE MOCI PROVÉST VÝBOJ</p>
<p><b>Upozornění „Přístroj potřebuje servisní zásah“</b></p>	<p> <b>VAROVÁNÍ:</b> POKUD BĚHEM POUŽÍVÁNÍ USLYŠÍTE TUTO ZPRÁVU, OKAMŽITĚ VYHLEDEJTE ALTERNATIVNÍ DEFIBRILÁTOR</p> <p>NEZKOUŠEJTE PŘÍSTROJ OPRAVIT; U TOHOTO PŘÍSTROJE NEJSOU ÚPRAVY MOŽNÉ. IHNEDE KONTAKTUJTE HEARTSINE TECHNOLOGIES NEBO SVÉHO AUTORIZOVANÉHO DISTRIBUTORA</p>
<p><b>Výzva „Pozor, stisknuto tlačítko k vypnutí“</b></p>	<p>Při ošetřování pacienta pomocí AED jste stiskli hlavní vypínač. Pokud chcete opravdu AED vypnout, hlavní vypínač znovu rychle stiskněte</p>
<p><b>Pokyn „Přístroj přechází do klidového stavu“</b></p>	<p>Tato zpráva neznamená poruchu, ale že AED změnil rozhodnutí a neprovede výboj, který se původně rozhodl provést. To nastává v případech, že AED nejprve určil, že pacientův rytmus vyžaduje výboj (například VF), ale při potvrzování tohoto rozhodnutí (před provedením výboje) se rytmus změnil, nebo byl proveden zásah (například KPR), který potvrzení brání. Pokračujte podle pokynů na přístroji</p>
<p><b>Hlasový pokyn „Zkontrolujte podložky“</b></p>	<p>Jakmile uslyšíte hlasový pokyn „Zkontrolujte podložky“, ověřte si podle grafického znázornění umístění elektrod, tedy že elektrody zcela přilnuly k tělu pacienta a že je pokožka prostá ochlupení, vlhkosti a nečistot. V případě potřeby elektrody upravte. Budou-li hlasové pokyny pokračovat, Pad-Pak vyjměte a znovu vložte na místo. Pokud hlášení stále přetrvává, vyhledejte jiný defibrilátor a pokračujte v KPR</p>

## **Příloha B** Odstraňování závad

### **Získání podpory**

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

**heartsinesupport@stryker.com**

### **Vyloučení ze záruky**

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

- Přístroj AED byl otevřen
- Byly provedeny neschválené úpravy
- Přístroj AED nebyl používán v souladu s pokyny poskytnutými v této příručce
- Sériové číslo bylo odstraněno, poškozeno, změněno nebo jiným způsobem uvedeno do nečitelného stavu
- Přístroj AED byl používán nebo uložen mimo uvedené tepelné rozmezí
- Jednotka Pad-Pak nebo Pediatric-Pak nebyla vrácena v originálním obale
- Přístroj AED byl testován neschváleným způsobem nebo pomocí nevhodného vybavení (viz Varování a výstrahy na stranách 5–7)

Doba životnosti	
<b>Očekávaná doba životnosti:</b>	Doba životnosti je definována délkou záruční doby. Podrobnosti najdete v prohlášení o omezené záruce HeartSine (Příloha E)
Fyzické parametry (s vloženou baterií Pad-Pak)	
<b>Velikost:</b>	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
<b>Hmotnost:</b>	1,1 kg
Specifikace okolního prostředí	
<b>Teplota pro provoz:</b>	0 °C až 50 °C <b>Poznámka:</b> Bude-li přístroj vystaven takovým podmínkám, může se teplota elektrod zvýšit až na 50 °C
<b>Teplota pro pohotovost:</b>	0 °C až 50 °C
<b>Teplota při přepravě:</b>	0 °C až 50 °C <b>Poznámka:</b> Doporučuje se, aby byl přístroj uložen při teplotě okolí mezi 0 °C až 50 °C po dobu nejméně 24 hodin po převzetí
<b>Relativní vlhkost:</b>	5 % až 95 % (bez kondenzace)
<b>Norma:</b>	IEC/EN 60529 IP56
<b>Nadmořská výška:</b>	-381 až 4 575 metrů
<b>Výboj:</b>	Metoda 516.5, postup I, podle MIL STD 810F (40 G)
<b>Vibrace:</b>	Metoda 514.5+, postup I, podle MIL STD 810F Kategorie 4 Přeprava nákladním automobilem – dálnice USA Kategorie 7 Přeprava letadlem – tryskové letadlo Boeing 737 a všeobecná letecká doprava
<b>Atmosférický tlak:</b>	572 hPa až 1 060 hPa (429 mmHg až 795 mmHg)

## Příloha C Technické údaje

Specifikace Pad-Pak a Pediatric-Pak	
<b>Hmotnost:</b>	0,2 kg
<b>Typ baterie:</b>	Kazeta na jedno použití s kombinací baterie a defibrilační elektrody (lithium-mangan dioxid (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
<b>Kapacita baterie (nové):</b>	Více než 60 výbojů o síle 200 J nebo 6 hodin používání baterie
<b>Kapacita baterie (4 roky):</b>	Více než 10 výbojů o síle 200 J
<b>Typ elektrod:</b>	Předem připojené na jedno použití v kombinaci s čidlem pro EKG / defibrilační elektrodou
<b>Umístění elektrod:</b>	Pro dospělé: Anteriorně-laterální Pediatrické: Anteriorně-posteriorní nebo anteriorně-laterální
<b>Aktivní plocha elektrod:</b>	100 cm <sup>2</sup>
<b>Délka kabelu elektrody:</b>	1 m
<b>Trvanlivost / životnost v pohotovostním režimu:</b>	Podívejte se na datum uplynutí platnosti na Pad-Pak nebo Pediatric-Pak
<b>Zkouška bezpečnosti letadel (Pad-Pak s certifikací TSO / ETSO):</b>	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
<b>Bezpečnostní test pro letadla (Pad-Pak s certifikací EASA):</b>	Číslo schválení EASA.210.10042190
Systém analýzy pacienta	
<b>Způsob:</b>	K posouzení, zda je zapotřebí defibrilace, vyhodnocuje pacientovo EKG, těsnost kontaktu elektrod a pacientovu impedanci
<b>Citlivost / specifickánost:</b>	Splňuje normu IEC/EN 60601-2-4 (Údaje o citlivosti / specifickánosti naleznete na straně C-10)

Uživatelské rozhraní	
<b>Vizuální pokyny:</b>	Symbyly pro dospělé a pediatrické pacienty, Ukazatel/ instrukční šipky Nedotýkat se, Ukazatel/instrukční šipky Bezpečný dotyk, Indikátor stavu, Ukazatel/instrukční šipky pro přiložení elektrod, Indikátor funkce CPR Advisor (pro SAM 500P)
<b>Zvukové pokyny:</b>	Četné hlasové pokyny provádějí uživatele posloupností provozu (viz Hlasové pokyny v příloze D)
<b>Jazyky:</b>	Kontaktujte svého autorizovaného distributora výrobků HeartSine.
<b>Ovládací tlačítka:</b>	Hlavní vypínač (všechny modely), tlačítko výboje (pro SAM 350P a 500P) a zelený jazýček
Výkon defibrilace	
<b>Doba nabíjení:</b>	Obvykle 150 J za méně než 8 vteřin, 200 J za méně než 12 vteřin
<b>Doba do výboje po KPR:</b>	SAM 350P: Obvykle 8 vteřin SAM 360P: Obvykle 19 vteřin SAM 500P: Obvykle 12 vteřin
<b>Rozmezí impedancí:</b>	Pro dospělé: 20 $\Omega$ až 230 $\Omega$ Pediatrické: 0 $\Omega$ až 176 $\Omega$
Terapeutický výboj	
<b>Křivka výboje:</b>	Optimalizovaná bifázická vzrůstající křivka SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) vyrovnává energii, sklon křivky a obálku vzhledem k pacientově impedanci
<b>Energie výboje:</b>	Tovární přednastavení pro vzrůstající energii odpovídá aktuálním směrnícím ERC/AHA Pad-Pak: 1. výboj: 150 J, 2. výboj: 150 J, 3. výboj: 200 J Pediatric-Pak: 1. výboj: 50 J, 2. výboj: 50 J, 3. výboj: 50 J

## Příloha C Technické údaje

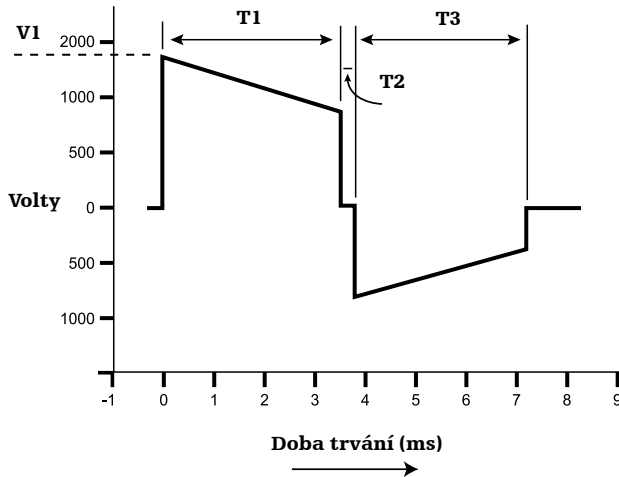
<b>Dokumentace zámků</b>	
<b>Typ:</b>	Vnitřní paměť
<b>Kapacita paměti:</b>	90 minut EKG (plný záznam) a záznam zámků/nehody
<b>Vyvolání záznamu:</b>	Pomocí datového kabelu USB (volitelného) přímo připojeného k PC a zobrazovací aplikace Saver EVO pro Windows
<b>Elektromagnetická kompatibilita / bezpečnost baterie</b>	
<b>Elektromagnetická kompatibilita:</b>	IEC/EN 60601-1-2 (podrobnosti naleznete na stránkách C-12 až C-14)
<b>Letadlo:</b>	RTCA/DO-160G, oddíl 21 (kategorie M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.210.10042190)



## Bifázická křivka SCOPE

Křivka výboje přístroje HeartSine samaritan PAD má bifázický tvar (viz obrázek 13) typu Self Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE), který automaticky optimalizuje obálku křivky pulzu (amplitudu, sklon a dobu) podle pacientovy impedance v širokém rozmezí od 20 do 230 ohmů. Výboj, který pacient dostává, má optimalizovaný impedančně kompenzovaný bifázický oříznutý exponenciální tvar vyhovující protokolu s nárůstem energie 150 J, 150 J a 200 J. Délka jednotlivých fází se automaticky upravuje tak, aby kompenzovala pacientovu proměnlivou impedanci. Délka první fáze ( $T_1$ ) je vždy stejná jako délka druhé fáze ( $T_3$ ). Prodleva mezi fázemi ( $T_2$ ) je bez ohledu na pacientovu impedanci konstantní, a to 0,4 ms.

Obrázek 13. Bifázická křivka SCOPE



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

## Příloha C Technické údaje

**Tabulka 3.** Specifikace křivky jednotky Pad-Pak

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

**Tabulka 4.** Specifikace křivky u soupravy Pediatric-Pak

Odpor (ohmy)	Napětí tvaru křivky (volty)		Doba trvání tvaru křivky (ms)	
	$V_1$	$T_1$	$T_3$	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
150	904	11,5	7,5	
175*	940	12,0	7,5	

\*Výstup není zaručen při horní hranici odporu kvůli tolerancím komponent.

**Poznámka:** Všechny hodnoty jsou nominální

**Tabulka 5.** Rozsah rozvodu energie u dospělých

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

**Poznámka:** Všechny hodnoty jsou nominální

## Příloha C Technické údaje

**Tabulka 6.** Rozsah rozvodu energie u pediatrických pacientů

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

\*Výstup není zaručen při horní hranici odporu kvůli tolerancím komponent.

**Tabulka 7.** Vzory nominální energie u pediatrických pacientů

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

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

**Poznámka:** Všechny hodnoty jsou nominální

## **Algoritmus pro detekci pohybu (pouze SAM 360P)**

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

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

## **Algoritmus pro analýzu arytmie**

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

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

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

## Příloha C Technické údaje

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

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

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

## Algoritmus analýzy CPR Advisor

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

Na základě změřené frekvence vydává SAM 500P uživateli verbální zpětnou vazbu – „Tlačte rychleji“ nebo „Tlačte pomaleji“ podle aktuálních resuscitačních předpisů ERC/AHA (cílová frekvence KPR nejméně 100–120 CPM).

Na základě naměřené síly poskytuje SAM 500P verbální zpětnou vazbu „Tlačte silněji“ nebo „Komprese jsou v pořádku“. SAM 500P také využívá měření ICG k poskytování zpětné vazby funkcí CPR Advisor ve formě barevného pole LED světél (zelená-oranžová-červená) pro zpětnou vazbu ohledně síly. LED světla indikují sílu stlačení hrudníku vyvíjenou na pacienta.

## Pediatriká omezení

Funkce CPR Advisor je omezena na použití výhradně pro dospělé pacienty. Techniky stlačení hrudníku se u pediatrických pacientů (až do 8 let věku) liší v závislosti na věku a velikosti. U mladších pediatrických pacientů by měli záchranáři provádět stlačení na spodní polovině hrudní kosti, ne však na mečovitém výběžku. U pacientů na horním konci pediatrického rozsahu lze provádět stejná stlačení jako u dospělého. Funkce CPR Advisor je momentálně nastavena pro udělování pokynů ve frekvenci odpovídající dospělým pacientům (starším 8 let a vážícím více než 25 kg.)

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

Proto je při používání jednotky Pediatric-Pak funkce CPR Advisor SAM 500P vypnuta.

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



**VAROVÁNÍ:** POKUD JE PEDIATRIKÝ PACIENT LÉČEN ZA POUŽITÍ PAD-PAK PRO DOSPĚLÉ, IGNORUJTE PŘÍKAZY, KTERÉ VÁM DÁVÁ FUNKCE CPR ADVISOR. FUNKCE CPR ADVISOR POSKYTUJE MOMENTÁLNĚ ZPĚTNOU VAZBU POUZE PRO DOSPĚLÉ PACIENTY

### Elektromagnetická konformita – návod a prohlášení výrobce

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



**VAROVÁNÍ:** BEZPEČNOSTNÍ RIZIKO A MOŽNÉ POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE. TENTO DEFIBRILÁTOR NENÍ BEZPEČNÝ PRO MAGNETICKOU REZONANCI. PŘÍSTROJ UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH ZAŘÍZENÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MRI)

Přístroj HeartSine samaritan PAD je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulce 9 níže a v tabulce 10 na další straně. Je věcí uživatele zajistit, aby byl přístroj HeartSine samaritan PAD v takovém prostředí používán.

Základní funkcí přístroje HeartSine samaritan PAD je poskytnutí defibrilační terapie po správné analýze rytmu ne/ vyžadujícího výboj a také podávání vhodných instrukcí operátorovi. Provoz mimo prostředí uvedené v tabulce 10 může způsobit špatný výklad rytmů EKG, rušení zvukových a vizuálních pokynů nebo nemožnost poskytnout léčbu.

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

**Tabulka 9.** Elektromagnetické emise

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




**Tabulka 10.** Elektromagnetická odolnost

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

## Příloha C Technické údaje

Tabulka 10. (pokračování)

Zkouška odolnosti	Pokyny – elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	S ohledem na elektrostatické výboje nebyly určeny žádné zvláštní požadavky
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC/EN 61000-4-4	
Rázové impulsy, mezi vedením IEC/EN 61000-4-5	
Rázové impulsy, mezi vedením a uzemněním IEC/EN 61000-4-5	
Propady napětí, výpadky a variace na vstupu napájení IEC/EN 61000-4-11	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	Magnetická pole síťového kmitočtu mají odpovídat charakteristickým úrovním typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pro nekomerční prostředí a prostředí mimo nemocnice neexistují zvláštní požadavky
Vyzařovaný vysoký kmitočet podle IEC/EN 61000-4-3	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje by se neměly používat blízko jakékoliv součásti přístroje HeartSine samaritan PAD, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače, nebo 30 cm, podle toho, která z těchto vzdáleností je delší</p> <p>V okolí přístroje označeného následující značkou  může dojít k rušení</p>
Provedený vysoký kmitočet podle IEC/EN 61000-4-6	

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

<sup>a</sup> Úroveň testu prokazující dodržení kritérií základní bezpečnosti a funkčnosti.

<sup>b</sup> Úroveň testu prokazující dodržení dalších kritérií v rámci standardu IEC60601-2-4 spojených s neúmyslným provedením výboje.

<sup>c</sup> Intenzita pole vyslačů, jako jsou pozemní mobilní stanice, amatérská rádia, FM a AM rádiové přenosy a televizní přenosy nelze přesně teoreticky odhadnout. V takových případech by měl být na takovém místě proveden test elektromagnetické aktivity, aby došlo k důkladnému zhodnocení elektromagnetického prostředí. Pokud naměřená intenzita pole v místě určeného užívání přístroje HeartSine samaritan PAD překračuje přípustnou klasifikovanou úroveň radiofrekvenčního vyzařování uvedenou výše, je třeba zkontrolovat, zda přístroj funguje normálně. Pokud dochází k nesprávnému fungování, je potřeba zvážit přemístění HeartSine samaritan PAD, pokud je to možné.

<sup>d</sup> Pásmo ISM (industrial, scientific, medical)

mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

## Příloha D Hlasové pokyny

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

### Pro všechny pacienty

Pokyn	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Před analýzou a během ní</b>			
„Dospělý pacient“ (zazní po nainstalování jednoty Pad-Pak)	✓	✓	✓
„Dětský pacient“ (zazní po nainstalování jednoty Pediatric-Pak)	✓	✓	✓
„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“	✓	✓	✓
„Rozmístěte podložky na pacientovu odhalenou hrud' podle obrázku“	✓	✓	✓
„Pevně přitiskněte podložky na pacientovu holou kůži“	✓	✓	✓
„Měří se srdeční rytmus. Pacienta se nedotýkejte“	✓	✓	✓
„Probíhá analýza. Pacienta se nedotýkejte“	✓	✓	✓
„Zjištěn pohyb“		✓	
„Zkontrolujte podložky“	✓	✓	✓
<b>CPR Advisor</b>			
„Tlačte rychleji“*			✓
„Tlačte pomaleji“*			✓
„Tlačte silněji“*			✓
„Komprese jsou v pořádku“*			✓

**Pro všechny pacienty**

<b>Pokyn</b>	<b>SAM 350P</b>	<b>SAM 360P</b>	<b>SAM 500P</b>
<b>Pokud výboj není nutný</b>			
„Výboj není doporučen“	✓	✓	✓
„Zahajte KPR“	✓	✓	✓
„Nyní se lze pacienta bezpečně dotknout“	✓	✓	✓
„Ruce položené na sobě položte doprostřed hrudi“*	✓	✓	✓
„Tiskněte přímo dolů na hrudník v rytmu metronomu“*	✓	✓	✓
„Zachovejte klid“*	✓	✓	✓
<b>Pokud je výboj nutný</b>			
„Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Doporučuje se výboj“	✓	✓	✓
„Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Nyní stiskněte oranžové tlačítko“	✓		✓
„Zdržujte se v dostatečné vzdálenosti od pacienta. Výboj proběhne za 3, 2, 1“		✓	
„Výboj proveden“	✓	✓	✓
„Zahajte KPR“	✓	✓	✓
„Nyní se lze pacienta bezpečně dotknout“	✓	✓	✓
„Ruce položené na sobě položte doprostřed hrudi“*	✓	✓	✓
„Tiskněte přímo dolů na hrudník v rytmu metronomu“*	✓	✓	✓
„Zachovejte klid“*	✓	✓	✓

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

## **Příloha E** Prohlášení o omezené záruce

### **Na co se záruka vztahuje?**

Společnost Stryker poskytuje původnímu koncovému uživateli omezenou záruku, že všechny produkty HeartSine, které byly zakoupeny u distributora, subdistributora, osoby nebo subjektu autorizovaného společností Stryker („autorizovaní zástupci“), v zásadě neobsahují vady materiálu ani zpracování. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na původního koncového uživatele a nelze ji postoupit ani převést. Původní koncový uživatel je ten, který může předložit doklad o koupi produktu od společnosti Stryker nebo jejího autorizovaného zástupce. Osoby, které nejsou původními koncovými uživateli, přebírají produkty „tak jak jsou“, tedy s veškerými chybami. Buďte prosím připraveni předložit doklad o koupi prokazující, že jste původním koncovým uživatelem a v rámci této záruky máte právoplatný nárok uplatnit reklamaci. Pokud si nejste jisti, zda je distributor, subdistributor, osoba nebo subjekt, od kterého jste zakoupili produkty HeartSine Samaritan, autorizován společností Stryker, obraťte se na zákaznickou podporu na tel.: +44 28 9093 9400 nebo e-mailem na: heartsinesupport@stryker.com.

### **Jaká je délka trvání záruky?**

Společnost HeartSine poskytuje záruku životnosti přístroje HeartSine samaritan PAD Trainer v trvání osmi (8) let od data jeho prodeje původnímu koncovému uživateli. Na produkty, u nichž je uvedeno datum expirace, se vztahuje záruka do tohoto data expirace.

### **Na co se tato omezená záruka nevztahuje:**

Tato omezená záruka se nevztahuje na vady nebo škody jakéhokoli druhu vyplývající mimo jiné z nehod, poškození při přepravě do našeho servisu, provedených změn, neoprávněného servisu, neoprávněného otevření obalu produktu, nedodržení pokynů, nesprávného používání, nesprávně prováděné nebo nedostatečné údržby, zneužívání, nedbalosti, požáru, povodně, války nebo zásaha vyšší moci. Nezaručujeme, že vaše produkty HeartSine budou kompatibilní s jakýmkoli jinými zdravotnickými zařízeními.

### **Tato omezená záruka není platná za následujících okolností:**

Pokud jste produkty HeartSine zakoupili u jiného prodejce než u autorizovaného zástupce; servis nebo opravy vašeho produktu HeartSine provádí jiný poskytovatel než společnost Stryker; váš produkt HeartSine otevřela neoprávněná osoba nebo produkt není používán v souladu s „Návodem k použití“ a „Indikacemi pro použití“ dodanými s vaším produktem; váš produkt HeartSine je používán ve spojení s nekompatibilními díly nebo příslušenstvím, mimo jiné včetně baterií. Díly a příslušenství, které nejsou produkty HeartSine, jsou nekompatibilní.

### **Jak byste měli postupovat:**

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

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

Nebo se zaregistrovat online pomocí odkazu Registrace záruky na našem webu heartsine.com. Chcete-li využít pro svůj produkt HeartSine služby záručního servisu, obraťte se na místního autorizovaného zástupce společnosti Stryker nebo na zákaznickou podporu na tel.: +44 28 9093 9400. Náš technický zástupce se pokusí vyřešit váš problém po telefonu. V případě potřeby zajistíme dle našeho vlastního uvážení servis nebo výměnu vašeho produktu HeartSine. Žádný produkt nám nezasílejte bez našeho předchozího souhlasu.

## **Jak budeme postupovat:**

Pokud váš produkt HeartSine vykazuje vady materiálu nebo zpracování a bude vrácen na pokyn zástupce technického servisu během záruční doby, produkt podle vlastního uvážení opravíme nebo jej vyměníme za nový nebo repasovaný produkt stejného nebo podobného designu. Na opravený nebo repasovaný produkt bude poskytována záruka v souladu s podmínkami této omezené záruky buď (a) v délce trvání 90 dní, nebo (b) po zbytek původní záruční doby, podle toho, která z těchto lhůt je delší, za předpokladu, že záruka je stále platná a záruční doba zatím nevypršela.

Pokud nebudou naši kontrolou zjištěny žádné vady materiálu nebo zpracování vašeho produktu HeartSine, bude vám naúčtován běžný poplatek za servisní služby.

## **Povinnosti a omezení odpovědnosti:**

VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE A KONKRÉTNĚ VYLUČUJE A NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ MIMO JINÉ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, PRÁVNÍHO NÁROKU A NENARUŠENÍ CIZÍCH PRÁV. Některé státy nepovolují omezení délky trvání předpokládané záruky, takže se vás toto omezení nemusí týkat.

ŽÁDNÁ OSOBA (VČETNĚ ZPROSTŘEDKOVATELŮ, PRODEJČŮ NEBO ZÁSTUPČŮ SPOLEČNOSTI Stryker) NENÍ OPRAVNĚNA POSKYTOVAT JAKÁKOLI PROHLÁŠENÍ ANI ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ HEARTSINE, S VÝJIMKOU ODKAZOVÁNÍ NA TUTO OMEZENOU ZÁRUKU.

VAŠE VÝHRADNÍ NÁPRÁVNÉ PROSTŘEDKY S OHLEDEM NA JAKÉKOLI ZTRÁTY NEBO ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z JAKÉKOLI PŘÍČINY BUDOU V SOULADU S VÝŠE UVEDENÝM. SPOLEČNOST Stryker NEPONESE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NÁSLEDNÉ NEBO NÁHODNÉ NÁHRADY ŠKOD JAKÉHOKOLI DRUHU, VČETNĚ MIMO JINÉ EXEMPLÁRNÍCH NÁHRAD ŠKOD, NÁHRAD ŠKOD S REPRESIVNÍ FUNKCÍ, OBCHODNÍCH ZTRÁT VZNIKLYCH Z JAKÉKOLI PŘÍČINY, PŘERUŠENÍ PODNIKÁNÍ JAKÉKOLI POVAHY, UŠLÉHO ZISKU NEBO ZRANĚNÍ ČI SMRTI OSOBY, PŘESTOŽE JSME BYLI UPOZORNĚNÍ NA MOŽNOST TAKOVÝCH ŠKOD, BEZ OHLEDU NA TO, Z JAKÉHO TITULU K NIM DOŠLO, Z NEDBALOSTI ČI JAKKOLI JINAK. Některé státy neumožňují vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod, takže výše uvedené omezení nebo vyloučení se vás nemusí týkat.

Uživatelské příručky HeartSine samaritan PAD ve všech dostupných jazycích najdete na našich webových stránkách na adrese [uk.heartsine.com/product-manuals](http://uk.heartsine.com/product-manuals)

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

Informace o regulačních požadavcích na životní prostředí, včetně evropských nařízení REACH, naleznete na stránkách [uk.heartsine.com/environmental-regulations](http://uk.heartsine.com/environmental-regulations)

**Pro další informace nás kontaktujte na adrese [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) nebo navštivte naše webové stránky na adrese [heartsine.com](http://heartsine.com)**

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

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

Balení a označení přístroje HeartSine AED a/nebo jednotky Pad-Pak slouží pro ilustraci a může se ve vašem regionu lišit od těch, které jsou zobrazeny v tomto dokumentu.

Jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde s tímto přístrojem, nahláste společnosti HeartSine Technologies, Ltd. a vašemu příslušnému národnímu úřadu nebo jinému místnímu regulačnímu úřadu v souladu s místními předpisy.



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

Datum vystavení: 10/2022

Vyrobeno ve Spojeném království

H032-019-530-AE CS

© 2022 HeartSine Technologies. Všechna práva vyhrazena.



HeartSine Technologies, Ltd.  
207 Airport Road West  
Belfast  
Northern Ireland  
BT3 9ED  
United Kingdom  
Tel. +44 28 9093 9400  
Fax: +44 (0) 1483 452860  
[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
[heartsine.com](http://heartsine.com)

Stryker Australia Pty Ltd  
8 Herbert St  
St Leonards NSW 2065  
Australia



Stryker EMEA  
Supply Chain Services B.V.  
Frans Maasweg 2  
Venlo 5928 SB  
The Netherlands