

# HeartSine® samaritan® PAD

## manual do utilizador

Desfibrilhador semiautomático **SAM 350P**

Desfibrilhador totalmente automático **SAM 360P**

Desfibrilhador semiautomático **SAM 500P** com CPR Advisor



<b>Indicações de utilização</b>	<b>4</b>
Contraindicações de utilização	4
Utilizador previsto	4
<b>Advertências e precauções</b>	<b>5</b>
<b>Visão geral</b>	<b>8</b>
Paragem cardíaca súbita	8
Ritmo sinusal e fibrilhação ventricular	8
Taquicardia ventricular	8
Tratamento por DEA	8
<b>Introdução</b>	<b>9</b>
Sobre o HeartSine samaritan PAD	9
Metronomo de RCP	9
CPR Advisor	10
Formação recomendada	10
Disposição do SAM 350P	11
Disposição do SAM 360P	12
Disposição do SAM 500P	13
<b>Configuração</b>	<b>14</b>
Desembalar	14
Pad-Pak	14
Colocar o HeartSine samaritan PAD em funcionamento	15
Lista de verificação preparatória	16
<b>Utilizar o HeartSine samaritan PAD</b>	<b>17</b>
<b>Pad-Pak e Pediatric-Pak</b>	<b>22</b>
<b>Colocação dos elétrodos</b>	<b>24</b>
Adulto	24
Pediátrico	25
<b>Após a utilização do HeartSine samaritan PAD</b>	<b>26</b>
Limpar o	
HeartSine samaritan PAD	26
Descarregar e enviar informações de evento	27
Eliminação	27

<b>Rastreabilidade</b>	<b>28</b>
<b>Manutenção</b>	<b>29</b>
Testes com simuladores e manequins	29
<b>ANEXOS</b>	<b>30</b>
<b>Anexo A Símbolos</b>	<b>A-1</b>
<b>Anexo B Resolução de problemas</b>	<b>B-1</b>
<b>Anexo C Dados técnicos</b>	<b>C-1</b>
<b>Anexo D Comandos de voz</b>	<b>D-1</b>
<b>Anexo E Declaração de garantia limitada</b>	<b>E-1</b>

**Utilização deste manual**

É importante que leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o seu HeartSine samaritan PAD. Este manual constitui um apoio adicional em relação a qualquer formação que tenha recebido. Se tiver quaisquer dúvidas, contacte o seu Distribuidor Autorizado ou contacte diretamente a HeartSine Technologies.

# Indicações de utilização

O HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), o HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) e o HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) são utilizados em conjunto com o Pad-Pak ou o Pediatric-Pak. Cada um está indicado para utilização em vítimas de paragem cardíaca, que apresentem os seguintes sinais:

- **Inconscientes**
- **Sem respiração**
- **Sem circulação (sem pulsação)**

Cada dispositivo está indicado para utilização em doentes com idade superior a 8 anos ou com peso superior a 25 kg quando utilizado com o Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Cada um está indicado para utilização em crianças entre 1 e 8 anos de idade ou até 25 kg quando utilizados com o Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). O dispositivo está também indicado para utilização em doentes a bordo de aeronaves comerciais de asa fixa, quando utilizado com o Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-07), que está em conformidade com os requisitos de certificação TSO/ETSO.

## **Contraindicações de utilização**

NÃO UTILIZE o HeartSine samaritan PAD para fornecer tratamento caso o doente apresente reação ou estiver consciente.

## **Utilizador previsto**

Cada dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento.

**NOTA:** Cada dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas leigas. Recomenda-se que os utilizadores tenham formação em RCP e na utilização de um DEA. No entanto, numa situação de emergência, o HeartSine samaritan PAD pode ser utilizado por um socorrista leigo, sem formação.



## Doentes adequados para o tratamento

O HeartSine samaritan PAD foi concebido para funcionar em doentes inconscientes e sem reação. Se o doente apresentar reação ou estiver consciente, não utilize o HeartSine samaritan PAD para fornecer tratamento.

O HeartSine samaritan PAD utiliza uma bateria intercambiável e um conjunto de eléctrodos designado Pad-Pak. Em conjunto com um Pad-Pak para adultos, o HeartSine samaritan PAD é adequado para utilização em doentes com peso superior a 25 kg ou equivalente ao de uma criança com idade aproximadamente igual ou superior a 8 anos.

Para utilização em crianças mais jovens (de 1 a 8 anos de idade), remova o Pad-Pak para adultos e instale um Pediatric-Pak (conjunto pediátrico). Se não estiver disponível um Pediatric-Pak nem um desfibrilhador alternativo adequado, pode utilizar um Pad-Pak para adultos.

Se um doente pediátrico for tratado com um Pad-Pak para adultos, ignore os avisos de feedback do CPR Advisor. Atualmente, o SAM 500P CPR Advisor destina-se apenas a fornecer feedback relativo a doentes adultos.

## Não atrase o tratamento

Não atrase o tratamento tentando descobrir a idade e o peso exactos do doente.

## Risco de choque eléctrico

O HeartSine samaritan PAD administra choques eléctricos terapêuticos que podem provocar lesões graves nos utilizadores ou nos observadores presentes no local. Tenha o cuidado de assegurar que ninguém toca no doente quando vai ser administrado um choque.

## Não abra nem repare

O HeartSine samaritan PAD não tem peças reparáveis pelo utilizador. NÃO abra nem repare o dispositivo em quaisquer circunstâncias, dado que pode haver perigo de choque eléctrico. Se houver suspeita de danos, substitua imediatamente o HeartSine samaritan PAD.

## Evitar gases explosivos ou inflamáveis

O HeartSine samaritan PAD é seguro para utilização com sistemas de administração de oxigénio com máscara. Contudo, para evitar o risco de explosão, recomenda-se fortemente que NÃO utilize o HeartSine samaritan PAD na proximidade de gases explosivos, incluindo anestésicos inflamáveis ou oxigénio concentrado.

## Não tocar no doente durante a análise

Tocar no doente durante a fase de análise do tratamento pode provocar interferência com o processo de diagnóstico. Evitar o contacto com o doente enquanto o HeartSine samaritan PAD está a analisar o doente. O dispositivo irá indicar-lhe quando será seguro tocar no doente.

## Desfibrilhador totalmente automático (SAM 360P)

O SAM 360P é um desfibrilhador totalmente automático. Quando necessário, fornecerá um choque ao doente SEM intervenção do utilizador.

# Advertências e precauções

## Função do CPR Advisor (SAM 500P)

A função do CPR Advisor destina-se apenas a doentes adultos. Se for utilizado um Pediatric-Pak, a função CPR Advisor é desativada. Nesse caso, pede-se ao socorrista que inicie RCP em sintonia com o metrónomo, mas não recebe qualquer feedback do CPR Advisor.

## Susceptibilidade a interferência electromagnética

O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do HeartSine samaritan PAD, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

## Utilização de produtos da concorrência ou de terceiros

NÃO UTILIZE o HeartSine samaritan PAD, o Pad-Pak ou o Pediatric-Pak com quaisquer produtos equivalentes da concorrência ou terceiros. A utilização de acessórios elétricos, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela HeartSine Technologies pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento incorreto.

## Utilização do dispositivo

Deve evitar-se a utilização deste HeartSine samaritan PAD adjacente ou empilhado noutro equipamento, uma vez que pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este HeartSine samaritan PAD e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

## Utilização com outro equipamento médico

Desligue do doente dispositivos eletrónicos ou equipamento médico não protegidos contra desfibrilhação, antes de utilizar o HeartSine samaritan PAD.

## Utilização com pacemakers

A presença de um pacemaker não deverá afetar o funcionamento do AED. No entanto, para evitar danos no pacemaker, é recomendado que as pás sejam colocadas a pelo menos 8 cm (3.1 pol.) do pacemaker. Um alto visível com uma cicatriz cirúrgica deverá indicar a localização de um dispositivo implantado.<sup>1</sup>



## PRECAUÇÕES

### Colocação correta das pás de elétrodos

A colocação adequada das pás de elétrodos do HeartSine samaritan PAD é essencial. Tem de seguir rigorosamente as instruções mostradas nas páginas 20-25 e no dispositivo. Uma colocação errada ou a presença de ar, pelos, pensos cirúrgicos ou emplastros medicinais entre as pás e a pele poderá reduzir a eficácia da desfibrilhação. Uma ligeira vermelhidão da pele após a terapia de choque é normal.

### Não utilize as pás de elétrodos se a bolsa não estiver selada

O Pad-Pak e o Pediatric-Pak são itens de utilização única, que tem de substituir após cada utilização ou se a bolsa que sela as pás de desfibrilhação tiver sido perfurada ou comprometida de qualquer forma. Se suspeitar que o Pad-Pak ou o Pediatric-Pak está danificado, tem de o substituir imediatamente.

### Intervalo de temperatura para o funcionamento

O HeartSine samaritan PAD, com a sua bateria e elétrodos, foi concebido para funcionar no intervalo de temperaturas de 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F). A utilização do dispositivo fora deste intervalo poderá originar anomalias no dispositivo.

### Protecção contra elementos exteriores

O HeartSine samaritan PAD tem classificação IP56 contra pó e pulverização de água. No entanto, a classificação IP56 não abrange a imersão de qualquer parte do HeartSine samaritan PAD em água ou em qualquer tipo de fluido. O contacto com fluidos pode provocar danos graves no dispositivo ou originar risco de incêndio ou choque.

### Prolongar a vida da bateria

Não ligue o dispositivo desnecessariamente, dado que poderá reduzir a duração em modo de espera do dispositivo. A armazenagem em modo de espera fora do intervalo de 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F) pode diminuir a duração em armazenagem do Pad-Pak.

### Formação do utilizador

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento.

**NOTA:** Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por pessoas leigas. Recomenda-se que os utilizadores tenham formação em RCP e na utilização de um DEA. No entanto, numa situação de emergência, o HeartSine samaritan PAD pode ser utilizado por um socorrista leigo, sem formação.

### Manutenção regular

Verifique o dispositivo periodicamente. Consultar Manutenção na página 29.

### Eliminação correcta do dispositivo

Elimine o dispositivo de acordo com os seus regulamentos nacionais ou locais ou contacte o seu Distribuidor Autorizado. Siga os passos fornecidos em Após utilizar o HeartSine samaritan PAD na página 27.

### Conformidade com regulamentos locais

Consulte o departamento de saúde governamental local relevante para obter informações acerca de quaisquer requisitos associados à propriedade e utilização de um desfibrilhador na região onde será utilizado.

---

Os símbolos seguintes são utilizados neste manual:

 **ADVERTÊNCIA:** As frases de advertência descrevem estados ou ações que podem resultar em ferimentos graves ou fatais.

 **PRECAUÇÃO:** As frases de precaução descrevem estados ou ações que podem resultar em ferimentos leves ou danos no dispositivo.

**NOTA:** As notas contêm informação adicional importante sobre a utilização do desfibrilhador.

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.

## Paragem cardíaca súbita

A paragem cardíaca súbita (PCS) é um estado que provoca a interrupção súbita do bombeamento sanguíneo eficaz pelo coração devido a uma anomalia do sistema elétrico do coração. Frequentemente, as vítimas de PCS não têm quaisquer sinais ou sintomas de advertência. A PCS também pode ocorrer em pessoas com doenças cardíacas previamente diagnosticadas. A sobrevivência a PCS depende de uma ressuscitação cardiopulmonar (RCP) imediata e eficaz.

A utilização de um desfibrilhador externo dentro dos primeiros minutos após o colapso pode aumentar significativamente a probabilidade de sobrevivência do doente. A PCS não corresponde a um ataque cardíaco, embora por vezes um ataque cardíaco possa originar uma PCS. Se sentir sintomas de um ataque cardíaco (dor torácica, pressão, respiração ofegante, sensação de aperto no peito ou em qualquer outro local do corpo), procure imediatamente cuidados médicos.

## Ritmo sinusal e fibrilhação ventricular

O ritmo cardíaco normal, conhecido como ritmo sinusal, cria atividade elétrica resultante numa contração coordenada do músculo do coração. Isto gera um fluxo sanguíneo normal pelo corpo.

A fibrilhação ventricular (FV) é uma condição onde ocorre uma contração descoordenada do músculo do coração, fazendo-o tremer em vez de contrair corretamente. A fibrilhação ventricular é a arritmia mais frequentemente identificada nos doentes com PCS. É possível restabelecer o ritmo sinusal normal em vítimas de PCS através da administração de um choque elétrico ao coração. Este tratamento designa-se desfibrilhação.

## Taquicardia ventricular

A taquicardia ventricular (TV) é um tipo de taquicardia (batimento cardíaco rápido) que ocorre por atividade

elétrica incorreta do coração. A TV inicia nas câmaras inferiores do coração, chamadas ventrículos. Ainda que existam muitos tipos diferentes de TV, esta arritmia pode pôr em risco a vida do doente, caso este não apresente pulsação nem reação. Caso não seja tratada com desfibrilhação imediata, a TV pode levar a outras arritmias.

## Tratamento por DEA

É um equívoco comum que apenas administrar RCP e chamar os serviços de emergência será suficiente. A RCP é uma medida temporária, que mantém o fluxo sanguíneo e de oxigénio para o cérebro. A RCP por si só não devolve um ritmo normal ao coração durante a FV ou TV. A chave para a sobrevivência é a desfibrilhação - e quanto mais cedo melhor.

A desfibrilhação é um tratamento comum para arritmias potencialmente fatais, sobretudo a fibrilhação ventricular. A desfibrilhação consiste no fornecimento de um choque elétrico ao coração, através de um dispositivo chamado desfibrilhador. Isto restaura as contrações normais do músculo do coração, e permite o restauro do ritmo sinusal normal pelo pacemaker natural do corpo, no coração.

O HeartSine samaritan PAD utiliza o algoritmo de análise de arritmia em ECG HeartSine samaritan. Este algoritmo avaliará o ECG do doente para determinar se um choque terapêutico será adequado. Se for necessário um choque, o HeartSine samaritan PAD irá carregar e instruir o utilizador para pressionar o botão de choque (SAM 350P/500P) ou fornecerá automaticamente um choque (SAM 360P). Se um choque não for recomendado, o dispositivo ficará em pausa, para permitir que o utilizador administre RCP.

É importante notar que os desfibrilhadores, como o HeartSine samaritan PAD não administrarão um choque que a não ser que seja necessário um choque salva vidas.

Este manual fornece instruções para os modelos seguintes do HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

## Sobre o HeartSine samaritan PAD

A família de DEA HeartSine samaritan PAD é concebida para administrar rapidamente um choque de desfibrilhação a vítimas de paragem cardíaca súbita (PCS). Cada HeartSine samaritan PAD foi concebido para funcionar de acordo com as orientações conjuntas do European Resuscitation Council (ERC; Conselho de Ressuscitação Europeu) e da American Heart Association (AHA; Associação Americana de Cardiologia) sobre ressuscitação cardiopulmonar (RCP) e atendimento cardiovascular de emergência (ACE).

Ainda que todos os modelos HeartSine samaritan PAD tenham uma utilização muito semelhante, existem diferenças entre os modelos, conforme mostrado na Tabela 1 abaixo.

**Tabela 1.** DEA do HeartSine samaritan PAD

Funcionalidade	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Aplicação de choque	Semiautomática	Totalmente automática	Semiautomática
Vida útil de quatro anos dos elétrodos e da bateria	✓	✓	✓
Indicadores sonoros e visuais	✓	✓	✓
Instruções de RCP com metrónomo	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatível com utilização pediátrica (com o Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

O SAM 350P é um desfibrilhador semiautomático, o SAM 360P é um desfibrilhador totalmente automático e o SAM 500P é um desfibrilhador semiautomático com um CPR Advisor integrado.



**ADVERTÊNCIA** O SAM 360P é um desfibrilhador totalmente automático. Quando necessário, fornecerá um choque ao doente SEM intervenção do utilizador.

## Metrónomo de RCP

Quando o HeartSine samaritan PAD lhe instruir para administrar RCP, ouvirá um bip e o indicador «É seguro tocar no doente» piscará com uma frequência em conformidade com as orientações mais recentes da AHA e do ERC. Esta funcionalidade, referida como metrónomo de RCP, guiá-lo-á até à frequência à qual deve comprimir o peito do doente durante a RCP.

# Introdução

## CPR Advisor

Quando administrar RCP a uma vítima de paragem cardíaca súbita, é essencial que as compressões do peito sejam de boa qualidade. Se a qualidade da RCP administrada for boa, as probabilidades de reanimar com sucesso um doente aumentam muito.

Investigações demonstraram que socorristas não profissionais administram regularmente procedimentos de RCP ineficazes devido à falta de experiência.

O SAM 500P com CPR Advisor fornece feedback ao socorrista sobre a força e a frequência de RCP que estão a ser administradas à vítima. O SAM 500P usa medidas do cardiograma de impedância para analisar a força e a frequência de compressões e fornecer instruções ao utilizador para pressionar com mais força, pressionar mais rapidamente ou pressionar mais lentamente, ou continuar a aplicar as compressões de acordo com as diretrizes de reanimação do ERC/da AHA. O SAM 500P usa feedback sonoro e visual para dar instruções ao socorrista sobre a força e a frequência de RCP. Consulte os Dados técnicos no Anexo C na página C-10.



**ADVERTÊNCIA** A função do CPR Advisor destina-se apenas a doentes adultos. Se for utilizado um Pediatric-Pak, a função de RCP é desativada. Nesse caso, pede-se ao socorrista que inicie RCP em sintonia com o metrónomo, mas não receba qualquer feedback do CPR Advisor.

---

## Formação recomendada

A PCS é um estado que exige intervenção médica de emergência imediata. Devido à natureza do estado, esta intervenção pode ser realizada antes de se procurar aconselhamento médico.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento.

**NOTA:** Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por pessoas leigas. Recomenda-se que os utilizadores tenham formação em RCP e na utilização de um DEA. No entanto, numa situação de emergência, o HeartSine samaritan PAD pode ser utilizado por um socorrista leigo, sem formação.

Se os utilizadores potenciais do HeartSine samaritan PAD não receberam formação sobre estas técnicas, contacte o seu Distribuidor Autorizado ou contacte diretamente a HeartSine Technologies. Qualquer uma das entidades poderá organizar o fornecimento de formação. Em alternativa, contacte o seu departamento de saúde governamental local para obter informações sobre organizações de formação certificadas na sua área.

## Disposição do SAM 350P

### Porta de dados

Retire a tampa azul e ligue o cabo de dados USB personalizado para descarregar o dados do evento do DEA.



### Ícone indicando a colocação das pás/setas de ação

Coloque as pás do eletrodo no peito descoberto do paciente, conforme indicado, quando as setas de ação estiverem a piscar.

### Símbolos Adulto e Pediátrico

Indica que o SAM 350P é compatível com o Pad-Pak e o Pediatric-Pak.

### Ícone indicando para não tocar no doente/setas de ação

Não toque no doente quando as setas de ação acima deste ícone estiverem a piscar. O SAM 350P pode estar a analisar o ritmo cardíaco do doente ou prestes a carregar-se, preparando-se para administrar um choque.

### Indicador de estado

O SAM 350P está pronto a utilizar quando este indicador está a verde intermitente.

### Botão de choque

Pressione este botão para administrar um choque terapêutico.

### Ícone indicando que é seguro tocar no doente/setas de ação

Podem tocar no doente quando as setas de ação em torno deste ícone estão intermitentes.

### Botão On/Off (ligar/desligar)

Pressione este botão para ligar ou desligar o dispositivo.

### Altifalante

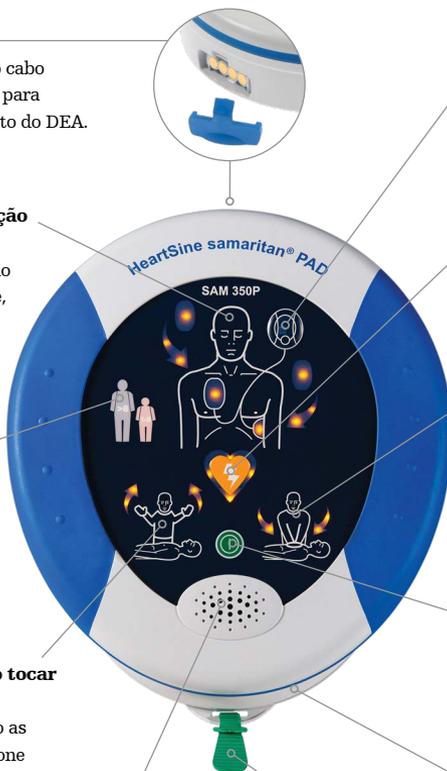
Ouçã o metrónomo e os comandos verbais.

### Patilha verde

Puxe esta patilha para libertar os eletrodos.

### Pad-Pak

Contém a bateria e as pás dos eletrodos.



# Introdução

## Disposição do SAM 360P

### Porta de dados

Retire a tampa azul e ligue o cabo de dados USB personalizado para descarregar o dados do evento do DEA.



### Ícone indicando a colocação das pás/ setas de ação

Coloque as pás do elétrodo no peito descoberto do paciente, conforme indicado, quando as setas de ação estiverem a piscar.

### Símbolos Adulto e Pediátrico

Indica que o SAM 360P é compatível com o Pad-Pak e o Pediatric-Pak.

### Ícone indicando para não tocar no doente/setas de ação

Não toque no doente quando as setas de ação acima deste ícone estiverem a piscar. O SAM 360P pode estar a analisar o ritmo cardíaco do doente ou prestes a carregar-se, preparando-se para administrar um choque.

### Indicador de estado

O SAM 360P está pronto a utilizar quando este indicador está a verde intermitente.

### Ícone de choque

Fica a intermitente para indicar que será aplicado um choque.

### Ícone indicando que é seguro tocar no doente/Setas de ação

Pode tocar no doente quando as setas de ação em torno deste ícone estão intermitentes.

### Botão On/Off (ligar/desligar)

Pressione este botão para ligar ou desligar o dispositivo.

### Altifalante

Ouçá o metrónomo e os comandos verbais.

### Patilha verde

Puxe esta patilha para libertar os elétrodos.

### Pad-Pak

Contém a bateria e as pás dos elétrodos.



## Disposição do SAM 500P

### Porta de dados

Retire a tampa azul e ligue o cabo de dados USB personalizado para descarregar o dados do evento do DEA.



### Ícone indicando a colocação das pás/setas de ação

Coloque as pás do elétrodo no peito descoberto do paciente, conforme indicado, quando as setas de ação estiverem a piscar.

### Símbolos Adulto e Pediátrico

Indica que o SAM 500P é compatível com o Pad-Pak e o Pediatric-Pak.

### Ícone do CPR Advisor

Fornece feedback visual sobre a frequência e a força das compressões do peito durante a RCP.

### Ícone indicando que é seguro tocar no doente/setas de ação

Pode tocar no doente quando as setas de ação em torno deste ícone estão intermitentes.

### Altifalante

Ouça o metrônomo e os comandos verbais.

### Patilha verde

Puxe esta patilha para libertar os elétrodos.

### Indicador de estado

O SAM 500P está pronto a utilizar quando este indicador está a verde intermitente.

### Botão de choque

Pressione este botão para administrar um choque terapêutico.

### Ícone indicando para não tocar no doente/setas de ação

Não toque no doente quando as setas de ação acima deste ícone estiverem a piscar. O SAM 500P pode estar a analisar o ritmo cardíaco do doente ou prestes a carregar-se, preparando-se para administrar um choque.

### Botão On/Off (ligar/desligar)

Pressione este botão para ligar ou desligar o dispositivo.

### Pad-Pak

Contém a bateria e as pás dos elétrodos.



# Configuração

## Desembalar

Verifique que os conteúdos incluem o HeartSine samaritan PAD, o estojo de transporte, o Pad-Pak, o Manual do utilizador e o cartão da declaração de garantia.

## Pad-Pak

Um Pad-Pak consiste num cartucho removível descartável que inclui a bateria e pás de eléctrodos numa unidade única. O Pad-Pak está disponível em duas versões<sup>1</sup>:

1. Pad-Pak (cor cinzenta mostrada na Figura 1), para utilização em doentes com peso superior a 25 kg, ou equivalente a uma criança de aproximadamente 8 anos de idade, ou mais.
2. O Pediatric-Pak opcional (cor-de-rosa, na Figura 2), para utilização em crianças mais pequenas (de 1 a 8 anos de idade, e peso inferior a 25 kg).

---

 **ADVERTÊNCIA** Não atrase o tratamento tentando determinar a idade e o peso exatos do doente.

---

<sup>1</sup> O Pad-Pak está também disponível numa versão com certificação TSO/ETSO, para utilização em aeronaves comerciais de asa fixa.



**Figura 1.** Pad-Pak para adultos

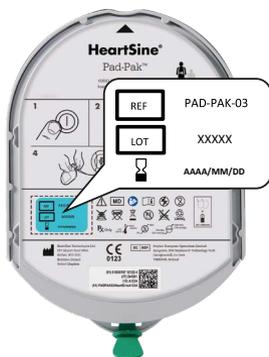


**Figura 2.** Pediatric-Pak

### Colocar o HeartSine samaritan PAD em funcionamento

Siga estes passos para colocar o seu HeartSine samaritan PAD em funcionamento:

1. Verifique o prazo de validade (AAAA-MM-DD) na parte traseira do Pad-Pak (ver a Figura 3). Se o prazo de validade já passou, não utilize e substitua imediatamente o Pad-Pak expirado.



**Figura 3.** Data de validade

2. Desembale o Pad-Pak e conserve a embalagem, caso precise de devolver o Pad-Pak à HeartSine Technologies.
3. Coloque o HeartSine samaritan PAD virado para cima numa superfície plana e deslize o Pad-Pak para dentro do HeartSine samaritan PAD (ver Figura 4) até ouvir o clique duplo para indicar que as patilhas nos lados direito e esquerdo do Pad-Pak estão completamente engatadas.



**Figura 4.** Introduzir um Pad-Pak

4. Verifique que o indicador de Estado verde (ver o esquema do seu modelo nas páginas 11-13) está intermitente, para indicar que a rotina inicial de autoteste foi realizada, e que o dispositivo está pronto para utilização.
5. Pressione o botão On/Off (ligar/desligar) para ligar o HeartSine samaritan PAD. Ouça, mas não siga, os comandos verbais para garantir que não são reproduzidas mensagens de aviso, e que os comandos do dispositivo estão no idioma esperado.

**⚠ PRECAUÇÃO** NÃO puxe a patilha verde no Pad-Pak neste momento. Se tiver puxado a patilha e aberto a gaveta de eletrodos, pode ter de substituir o seu Pad-Pak.

Ligue o HeartSine samaritan PAD apenas UMA VEZ. Se o ligar e desligar repetidamente, irá esgotar as baterias prematuramente e poderá ter de substituir o Pad-Pak.

## Configuração

- Pressione o botão On/Off (ligar/desligar)  para desligar o HeartSine samaritan PAD. Verifique que o indicador de estado está a verde intermitente. Se não ouviu uma mensagem de advertência e o indicador de estado continuar a piscar a verde, o dispositivo está pronto a utilizar.
- Coloque o HeartSine samaritan PAD no respetivo estojo de transporte fornecido. Armazene o HeartSine samaritan PAD onde seja visto e ouvido, num local sem obstruções e seguro, e com um **ambiente limpo e seco**. Armazene o HeartSine samaritan PAD fora do alcance de crianças pequenas e animais. Certifique-se de que armazena o dispositivo de acordo com as especificações ambientais (ver Dados técnicos no Anexo C na página C-1).



**PRECAUÇÃO** A HeartSine Technologies recomenda que armazene um Pad-Pak sobressalente com o seu HeartSine samaritan PAD, na secção traseira do estojo de transporte.

---

- Registe-se on-line, ou preencha o cartão de registo de garantia e devolva-o ao seu distribuidor autorizado ou diretamente à HeartSine Technologies (consulte Requisitos de rastreabilidade na página 28).
- Crie um programa de manutenção (consulte Manutenção na página 29).

### Lista de verificação preparatória

A seguir, encontrará uma lista de verificação dos passos necessários para configurar o seu HeartSine samaritan PAD:

- Passo 1.** Verifique o prazo de validade do Pad-Pak.
- Passo 2.** Instale o Pad-Pak e procure um indicador de estado verde.
- Passo 3.** Ligue o HeartSine samaritan PAD para verificar o funcionamento.
- Passo 4.** Desligue o HeartSine samaritan PAD.
- Passo 5.** Armazene o HeartSine samaritan PAD num ambiente limpo e seco de 0 °C a 50 °C (32°F a 122 °F).
- Passo 6.** Registe o seu HeartSine samaritan PAD.
- Passo 7.** Crie um programa de manutenção. (Consultar Manutenção na página 29.)

## Utilização do HeartSine samaritan PAD

Siga estes passos para utilizar o seu DEA, que lhe fornecerá comandos de voz passo a passo. Para uma lista completa dos comandos de voz para o seu dispositivo, consulte Comandos de voz no Anexo D.



**PRECAUÇÃO** Assim que se detete um ritmo não passível de choque, o HeartSine samaritan PAD terminará a condição de preparação para o choque, se tiver anteriormente decidido aplicar choque.

### 1. REMOVER O PERIGO

Se necessário, mova o doente para um local seguro, ou elimine qualquer fonte de perigo.

### 2. VERIFICAR UMA RESPOSTA

Se o doente não tem reação, agite-o agarrando-o pelos ombros enquanto fala alto. Se o doente reagir, não utilize o DEA.

### 3. VERIFICAR AS VIAS AÉREAS

Verifique se as vias aéreas do doente não estão obstruídas, utilizando a manobra de inclinação da cabeça e elevação do queixo, se necessário.

1



2



3



# Utilização do HeartSine samaritan PAD

## 4. CHAMAR A ASSISTÊNCIA MÉDICA

### 5. RECOLHER O DEA

Peça a outros nas proximidades para o fazerem.

### 6. REALIZAR RCP

Enquanto espera pelo DEA, inicie a RCP, pressionando com força e rapidez, a uma frequência entre 100 e 120 compressões por minuto (cpm) e a uma profundidade de 5 a 6 cm. Caso se sinta capaz de aplicar respirações de socorro, execute 30 compressões, seguidas de duas respirações de socorro.

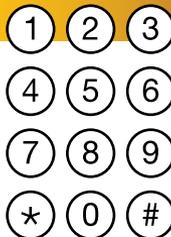
### 7. LIGAR O DEA

Pressione o botão On/Off (ligar/desligar)  para ligar o DEA.

### 8. TERAPIA DE DESFIBRILHAÇÃO

A terapia de desfibrilhação é adaptada conforme esteja instalado um Pad-Pak ou um Pediatric-Pak. Se o doente tiver menos de 25 kg ou menos de 8 anos de idade, retire o Pad-Pak, introduza um Pediatric-Pak e pressione novamente o botão On/Off (consultar Pediatric-Pak na página 22). Se não estiver disponível um Pediatric-Pak, pode utilizar o Pad-Pak.

4



6



7



## 9. EXPOR A ÁREA DO PEITO

Retire a roupa do peito do doente para expor a pele, retirando também qualquer metal (sutiãs ou joias), sempre que possível, da área de colocação das pás.

## 10. SECAR O PEITO DO DOENTE

Seque o peito do doente, se estiver húmido ou pegajoso e, caso haja muita pilosidade, depile o peito do doente na zona de colocação das pás.

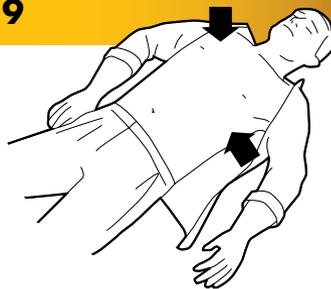
## 11. PUXAR A PATILHA VERDE

Puxe a patilha verde para retirar a bolsa das pás dos elétrodos do DEA.

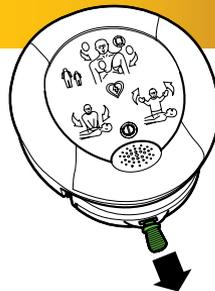
## 12. ABRIR A BOLSA DE ELÉTRODOS

Rasgue a bolsa para retirar as pás dos elétrodos.

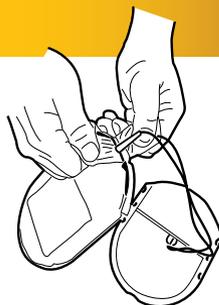
9



11



12



### 13. COLOCAR AS PÁS DE ELÉTRODOS

Retire a proteção de cada pá de elétrico e aplique cada uma com firmeza contra o peito descoberto do doente.

Para um doente com mais de 8 anos de idade ou com peso superior a 25 kg, coloque a pá do elétrico horizontalmente no peito direito, e a outra verticalmente na zona das costelas, do lado esquerdo. Para um doente com menos de 8 anos de idade ou com peso inferior a 25 kg, pode colocar uma pá do elétrico no centro do peito, e a outra no centro das costas. Consulte as páginas 22-25 para instruções detalhadas relativamente à colocação das pás dos elétricos.

### 14. CASO OUÇA NOVAMENTE O COMANDO

Caso ouça novamente o comando de aplicar as pás com firmeza contra o peito descoberto do doente, verifique se:

- As pás estão colocadas corretamente, de acordo com a colocação de pás mostrada.
- As pás não estão a tocar uma na outra, e têm, pelo menos 2.5 cm de distância entre elas.
- Toda a superfície de cada pá está a tocar em pele descoberta.  
Caso o peito tenha muita pilosidade, depile-o; e se o peito estiver húmido, seque-o.
- Certifique-se de que o Pad-Pak não está fora de validade, e que está corretamente inserido no dispositivo.

### 15. NÃO TOCAR NO DOENTE

Quando ouvir o comando, certifique-se de que não está a tocar no doente.

13



15



## 16



## 16. MANTER-SE AFASTADO QUANDO RECOMENDADO

Quando for indicada a deteção de um ritmo passível de choque, afaste-se do doente, conforme instruído. Quando for indicado, pressione o botão laranja de choque (SAM 350P/SAM 500P) para administrar um choque, ou, se estiver a utilizar um SAM 360P, o DEA administrará automaticamente um choque após a contagem decrescente verbal 3, 2, 1.

## 17. INICIAR RCP QUANDO RECOMENDADO

Quando for indicada a não deteção de um ritmo passível de choque, inicie a RCP. Para tal, coloque as mãos sobrepostas no meio do peito do doente e, com os braços esticados, pressione com firmeza e rapidez, seguindo o ritmo do metrónomo. Continue a administrar a RCP até que o DEA comece a analisar novamente o ritmo cardíaco do doente.

Quando utilizar o SAM 500P, siga os comandos de voz do CPR Advisor. Consulte CPR Advisor na página C-10 para mais informações.

## 18. REPITA O PROCESSO DESDE O PASSO 15

Repita o processo desde o passo 15 até à chegada dos serviços de emergência.

## 19. QUANDO OS SERVIÇOS DE EMERGÊNCIA CHEGAREM

Se instruído pelos serviços de emergência, pressione o botão On/Off para desligar o DEA e retire as pás dos elétrodos.

# Pad-Pak e Pediatric-Pak

O HeartSine Pad-Pak e o Pediatric-Pak são os cartuchos de utilização única, a bateria e eléctrodos, utilizados com o HeartSine samaritan PAD. A terapia de desfibrilhação é adaptada conforme esteja instalado um Pad-Pak ou um Pediatric-Pak.

O Pad-Pak e Pediatric-Pak contém um conjunto de pás de desfibrilhação descartáveis e uma bateria não recarregável de  $\text{LiMnO}_2$  (18V – 1500 mAh). As opções para o Pad-Pak e Pediatric-Pak estão listadas no gráfico abaixo.

Recomenda-se que o HeartSine samaritan PAD seja armazenado com um Pad-Pak para adultos inserido, e que se armazene um Pad-Pak e um Pediatric-Pak sobressalentes na mala de transporte ou nas proximidades. O Pad-Pak ou Pediatric-Pak armazenado deve permanecer na bolsa de plástico de proteção até à utilização.

**NOTA:** Quando liga o seu HeartSine samaritan PAD com um Pediatric-Pak inserido, deverá ouvir o comando de voz «Doente pediátrico».

**NOTA:** O Pediatric-Pak contém um componente magnético (força de superfície de 6500 gauss). Evite o armazenamento junto a meios de armazenamento magneticamente sensíveis.



**ADVERTÊNCIA** NÃO UTILIZE se o Pad-Pak estiver aberto ou danificado. Isto pode fazer com que o gel dos eléctrodos seque. Os eléctrodos estão selados numa película de proteção e deverão apenas ser abertos durante a utilização. Se estiver danificada, substitua imediatamente.

**Tabela 2.** Comparação entre Pad-Pak e Pediatric-Pak

Funcionalidade	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak para aviação (com certificação TSO/ETSO)
Cor	Cinzentos	Rosa	Cinzentos (com símbolo da aeronave)
Idade e peso do doente previsto	Adultos e crianças > 8 anos ou > 25 kg	Crianças 1 – 8 anos ou < 25 kg	Adultos e crianças > 8 anos ou > 25 kg
Energia	Choque 1: 150 J; Choque 2: 150J Choque 3: 200J	Choque 1: 50J; Choque 2: 50 J Choque 3: 50 J	Choque 1: 150 J; Choque 2: 150J Choque 3: 200J
Utilização em aeronave	Não	Não	Sim: comercial de asa fixa



**ADVERTÊNCIA** Não se destina a utilização em doentes com idade inferior a 1 ano.

---



**ADVERTÊNCIA** NÃO ATRASE A TERAPIA SE NÃO TIVER A CERTEZA ACERCA DA IDADE OU DO PESO EXATOS. Caso o Pediatric-Pak não esteja disponível, pode utilizar o Pad-Pak.

---



**CUIDADO** APENAS de utilização única. A reutilização pode fazer com que o dispositivo seja incapaz de fornecer terapia, levando a impossibilidade de ressuscitação. Pode também levar a infecção cruzada entre doentes.

---

### **Pad-Pak para adultos**



### **Pad-Pak para doentes pediátricos**



# Colocação dos elétrodos

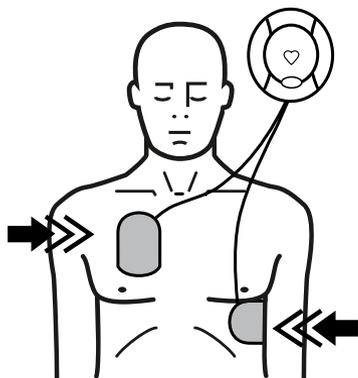
## Posicionamento de adultos

Para um doente com mais de 8 anos de idade, ou com mais de 25 kg, coloque os elétrodos no peito **DESCOBERTO** do doente, conforme mostrado na Figura 5.

Em indivíduos de peito volumoso, coloque a pá do elétrodo esquerdo na lateral em relação a ou sob o seio esquerdo, evitando tecido mamário.



Figura 5.



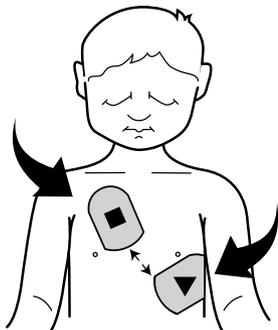
### Posicionamento de doentes pediátricos

Para doentes pediátricos, existem duas opções para a colocação dos eléctrodos: anterior-posterior e anterior-lateral.

#### Colocação das pás em crianças

Se o peito da criança tiver tamanho suficiente para permitir, pelo menos, um espaço de 2,5 cm (1 pol.) entre as pás dos eléctrodos, OU se o trauma não permitir a colocação nas costas, as pás podem ser colocadas de acordo com a colocação anterior-lateral de adultos. Coloque as pás dos eléctrodos no peito DESCOBERTO do doente, conforme mostrado na Figura 6.

Figura 6. Anterior-lateral



---

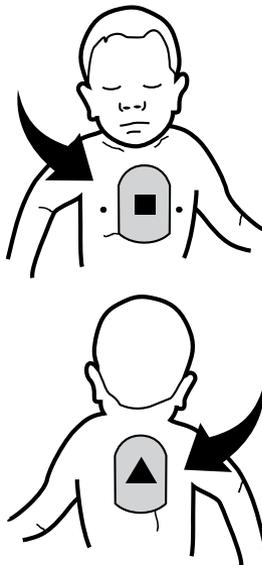
 **ADVERTÊNCIA** As pás dos eléctrodos têm de estar separadas com uma distância de pelo menos 2,5 cm (1 pol.), e nunca se devem tocar.

---

#### Colocação das pás em crianças mais pequenas

Se o peito da criança for pequeno, poderá ser necessário colocar uma pá do eléctrodo no centro do peito DESCOBERTO da criança, e a outra pá do eléctrodo no centro da zona das costelas nas costas DESCOBERTAS da criança, conforme mostrado na Figura 7.

Figura 7. Anterior-posterior



# Após a utilização do HeartSine samaritan PAD

## Limpeza do HeartSine samaritan PAD

1. Remova as pás de elétrodos do doente e faça-as aderir face a face. Os elétrodos podem estar contaminados com tecido corporal, fluido ou sangue humano, por isso deve eliminar os elétrodos separadamente, como resíduos infecciosos.
2. O Pad-Pak é um item de utilização única, que contém baterias de lítio. Substitua o Pad-Pak após cada utilização. Com o HeartSine samaritan PAD virado para cima numa superfície plana, aperte as duas patilhas nas laterais do Pad-Pak e puxe para retirá-lo do HeartSine samaritan PAD. O Pad-Pak deslizará para a frente (veja a Figura 8).



**Figura 8.** Retirar o Pad-Pak

3. Verifique se existe sujidade ou contaminação no HeartSine samaritan PAD. Se necessário, limpe o dispositivo utilizando um pano macio humedecido com um dos seguintes itens:
  - água com sabão
  - Álcool isopropílico (solução a 70%)



**PRECAUÇÃO** Não submerja nenhuma parte do HeartSine samaritan PAD em água ou em qualquer tipo de fluido. O contacto com fluidos pode provocar danos graves no dispositivo ou originar risco de incêndio ou choque.

---



**PRECAUÇÃO** Não limpe o HeartSine samaritan PAD com materiais, agentes de limpeza ou solventes abrasivos.

---

4. Verifique se há danos no HeartSine samaritan PAD. Se o samaritan PAD estiver danificado, substitua-o imediatamente.
5. Instale um Pad-Pak novo. Antes de instalar o Pad-Pak, verifique o prazo de validade (consulte Preparação na página 15). Após a instalação, verifique se o indicador de estado está a piscar a verde.
6. Comunique a utilização do HeartSine samaritan PAD à HeartSine Technologies ou ao seu Distribuidor Autorizado. (Ver a contracapa para detalhes de contacto.)

### Descarregar e enviar informações de evento

O HeartSine Saver EVO deixa-o gerir os dados do evento após a utilização do seu HeartSine samaritan PAD. Pode fornecer estes dados, se tal for pedido, ao médico do doente, e/ou utilizá-los para obter um Pad-Pak gratuito se tiver um evento elegível.

Este software pode ser transferido a partir da nossa página da Web, sem qualquer custo adicional:

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

Além do Saver EVO, é necessário o cabo de dados USB opcional para descarregar dados de evento. Contacte o seu Distribuidor Autorizado ou representante Stryker diretamente para obter o cabo de dados ou para qualquer questão sobre descarregar e utilizar o Saver EVO.

1. Ligue o cabo de dados USB à porta de dados do HeartSine samaritan PAD (ver Figura 9).
  2. Ligue o conector USB do cabo de dados a um PC.
- NOTA:** O HeartSine samaritan PAD deverá estar ligado a um PC com certificação IEC 60950-1.
3. Instale e abra o software Saver EVO da HeartSine.
  4. Siga as instruções fornecidas no manual do Saver EVO para guardar ou eliminar os dados de evento do seu HeartSine samaritan PAD.
  5. Carregue o ficheiro do Saver EVO para a página da HeartSine Technologies.

Para mais informações sobre a gestão dos dados de evento no seu HeartSine samaritan PAD, contacte o seu Distribuidor Autorizado, ou a HeartSine Technologies diretamente.

### Eliminação

O Pad-Pak e o Pediatric-Pak contêm baterias de lítio e não podem ser eliminados juntamente com os resíduos normais. Elimine-os numa instalação de reciclagem adequada, de acordo com os requisitos locais. Em alternativa, devolva o Pad-Pak ou Pediatric-Pak ao seu Distribuidor Autorizado para eliminação ou substituição.

**Figura 9.** Porta de dados USB



# Rastreabilidade

## Requisitos de rastreabilidade

Os regulamentos relativos a dispositivos médicos exigem que a HeartSine Technologies rastreie a localização de cada HeartSine samaritan PAD, DEA, Pad-Pak e Pediatric-Pak vendido. Assim, é importante que registre o seu dispositivo, podendo para isso utilizar a nossa ferramenta de registo on-line em:

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

Ou preenchendo o Cartão de registo garantia do HeartSine samaritan PAD e devolvendo-o ao seu Distribuidor Autorizado, ou diretamente à HeartSine Technologies. Em alternativa ao cartão e à ferramenta de registo on-line, poderá enviar uma mensagem de correio eletrónico para:

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

A mensagem deverá conter a informação seguinte:

- Nome
- Endereço
- Número de série do dispositivo

Se houver uma alteração na informação que nos forneceu, como uma alteração de endereço ou de proprietário do seu HeartSine samaritan PAD, forneça-nos a informação atualizada por correio eletrónico ou pela ferramenta de registo on-line.

Quando registar o seu DEA, contactá-lo-emos com quaisquer notificações importantes sobre o HeartSine samaritan PAD, como quaisquer futuras atualizações de software ou ações corretivas de segurança no terreno.

Os AED da HearSine não requerem qualquer manutenção ou testes pois os dispositivos estão concebidos para executar um auto-teste semanal. No entanto, a HeartSine Technologies recomenda que os utilizadores realizem verificações regulares de manutenção, que incluem o seguinte:

## Semanalmente

- Verifique o indicador de estado. O HeartSine samaritan PAD realiza uma rotina de autoteste todos os domingos à meia-noite (hora média de Greenwich). Durante este autoteste, a luz de estado pisca a vermelho, mas regressa a verde após a conclusão bem-sucedida da rotina de autoteste. Se o indicador de estado não estiver a piscar a verde a cada 5 a 10 segundos ou se o indicador de estado estiver a piscar a vermelho ou se ouvir bips contínuos, foi detetado um problema. (Ver as Figuras 10-12, e Resolução de problemas no Anexo B na página B-1.)

## Mensalmente

- Se o dispositivo mostrar quaisquer sinais de danos físicos, contacte o seu distribuidor autorizado ou contacte directamente a HeartSine Technologies.
- Verifique o prazo de validade do Pad-Pak (consulte Configuração na página 15 para ver a localização do prazo). Se o prazo tiver sido ultrapassado, ou estiver prestes a ser ultrapassado, substitua o Pad-Pak imediatamente ou contacte o seu Distribuidor Autorizado para obter a substituição.
- Se ouvir uma mensagem de aviso ao ligar o seu HeartSine samaritan PAD, ou se, por qualquer razão, suspeitar que o seu HeartSine samaritan PAD não está a funcionar corretamente, consulte Resolução de problemas no Anexo B.



**Figura 10.** Luz vermelha intermitente e/ou sinal sonoro; Ver Resolução de problemas no Anexo B.



**Figura 11.** LED verde intermitente, nenhuma ação necessária.



**Figura 12.** Nenhuma luz indicadora de estado; Ver Resolução de problemas no Anexo B.

## Testes com simuladores e manequins

Os dispositivos HeartSine não podem ser testados utilizando simuladores e manequins em conformidade com as normas do setor.

# Anexos

**Anexo A** Símbolos

**Anexo B** Resolução de problemas

**Anexo C** Dados técnicos

**Anexo D** Comandos de voz

**Anexo E** Declaração de garantia limitada



On/Off (ligar/desligar)



Número de lote



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de funcionamento



Dispositivo médico



Limitação de temperatura consoante indicação



Item de utilização única; não reutilizar



Limitações de pressão



Data de validade para Pad-Pak; AAAA-MM-DD



A-Reciclável



Limitações de humidade



Eliminar de acordo com os requisitos nacionais



Bateria não recarregável



Número de catálogo



NÃO UTILIZE se estiver aberto ou danificado



Não ligar a bateria em curto-circuito



Identificação de dispositivo única

Número de série; 11 dígitos, por exemplo

«AAD90000001»

Onde AA = ano de fabrico

Ou

14 dígitos, por exemplo,

«19D9000001BAA»

Onde os últimos três caracteres representam

o mês (uma letra) e

o ano de fabrico

(número de 2 dígitos):

Por ex.: A = janeiro,

B = fevereiro... e

20 = ano



Não esmagar a bateria



Bateria e eléctrodos



Desfibrilhador externo

automático. Em relação a

riscos de choque elétrico, está

em conformidade apenas

com:

- ANSI/AAMI

- ES60601-1:2005

- CSA C22.2 N.º

- 60601-1:2008

- IEC60601-2-4:2010



Consulte o manual de instruções



Proteção contra elementos exteriores classificada como IP56 de acordo com a norma EN 60529



Precaução



Desfibrilhador externo automático



Introduza o Pad-Pak desta forma



Desfibrilhação protegida, ligação de tipo BF



Fabricante



Não incinerar ou expor a calor de alta temperatura ou chama aberta



Desfibrilhador externo automático. Em relação a

riscos de choque elétrico, está

em conformidade apenas

com:

- ANSI/AAMI

- ES60601-1:2005

- CSA C22.2 N.º

- 60601-1:2008

- IEC60601-2-4:2010



Não estéril



Não contém látex de borracha natural

## Anexo B Resolução de problemas

Indicação	Solução
<b>Indicador de estado vermelho intermitente/sinal sonoro contínuo ou Não está ligada qualquer luz indicadora de estado</b>	Verifique o prazo de validade do seu Pad-Pak (consulte Configuração na página 15). Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, substitua imediatamente o Pad-Pak. Se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado, pressione o botão de ligar/desligar  na parte dianteira para ligar o HeartSine samaritan PAD e ouça o comando de voz «Chamar a assistência médica». Pressione novamente o botão On/Off (ligar/desligar)  para desligar o dispositivo. Se nenhuma destas ações corrigir o problema, contacte imediatamente o seu Distribuidor Autorizado ou a HeartSine Technologies.
<b>Advertência de «bateria fraca»</b>	<p>Ainda que esta mensagem não indique uma avaria, deverá substituir a bateria assim que possível.</p> <p>Após a primeira emissão da mensagem «Aviso bateria fraca», o dispositivo continuará a funcionar adequadamente. No entanto, poderá ter menos de 10 choques disponíveis, por isso deve preparar o Pad-Pak sobressalente para a utilização e estar preparado para os trocar rapidamente. Encomende um Pad-Pak novo assim que possível.</p>
<b>Indicação «Memória cheia»</b>	Esta mensagem não indica uma falha. A memória está cheia e não pode registar dados de ECG ou eventos. Contudo, o dispositivo ainda consegue analisar e administrar um choque, se necessário. Contacte o Apoio Técnico da HeartSine Technologies para orientação sobre como limpar a memória.
<b>Três bips rápidos quando o dispositivo está desligado ou após o autoteste semanal ter sido executado</b>	O seu dispositivo detetou que a temperatura ambiente está fora do intervalo de operação especificado. Volte a colocar o seu dispositivo nas condições de operação especificadas de 32 °F a 122 °F (0 °C a 50 °C), onde o seu dispositivo, com a respetiva bateria e elétrodos, está desenhado para funcionar, e verifique se o sinal sonoro parou.

## Indicação

## Solução

**Indicador de estado vermelho e sinal sonoro com o dispositivo ligado**

**ADVERTÊNCIA** Não existe capacidade suficiente na bateria para fornecer um choque. Substitua imediatamente o Pad-Pak ou procure um desfibrilhador alternativo. Se não estiver disponível um Pad-Pak sobressalente ou um desfibrilhador alternativo, o dispositivo continuará a analisar o ritmo cardíaco do paciente, e indicará quando será necessária a administração de RCP, mas não conseguirá administrar um choque.

**Aviso «Assistência técnica necessária»**

**ADVERTÊNCIA** Se ouvir esta mensagem durante a utilização, procure imediatamente um desfibrilhador alternativo.

Não tente reparar o dispositivo, uma vez que não é possível qualquer modificação deste equipamento. Contacte imediatamente a HeartSine Technologies ou o seu Distribuidor Autorizado.

**Comando «Botão de desligar pressionado»**

Pressionou o botão de ligar/desligar enquanto o DEA está a ser utilizado para tratar um doente. Se tem a certeza de querer desligar o DEA, pressione rapidamente o botão de ligar/desligar novamente.

**Comando «Desarmar»**

Esta mensagem não indica uma avaria. Significa que o DEA alterou para uma decisão de não administrar um choque, após ter inicialmente decidido administrar um choque. Isto ocorre quando o seu DEA determinou inicialmente que o ritmo do paciente é passível de choque (como em FV) e, após ter confirmado a decisão (antes de avançar com um choque), o ritmo alterou ou alguma interferência (devido a RCP) impede a confirmação. Continue a seguir os comandos do dispositivo.

**Comando «Verifique as pás»**

Caso ouça o comando de voz «Verifique as pás», confirme que estas estão totalmente coladas ao doente, conforme instruído no diagrama de colocação dos elétrodos, e que a pele está livre de pelos, humidade e sujidade. Ajuste as pás, se necessário. Se a mensagem continuar, remova o Pad-Pak e volte a inserir.

## Anexo B Resolução de problemas

### Obter assistência

Se tiver completado os passos de resolução de problemas e o dispositivo ainda não estiver a funcionar corretamente, contacte o seu Distribuidor Autorizado ou a assistência técnica da HeartSine Technologies através de:

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

### Exclusão de garantia

A HeartSine Technologies ou os respetivos Distribuidores Autorizados não são obrigados a substituir ou reparar o dispositivo sob garantia se se aplicarem uma ou mais das seguintes condições:

- O dispositivo foi aberto.
- Foram realizadas modificações não autorizadas.
- O dispositivo não foi utilizado de acordo com as instruções fornecidas neste manual.
- O número de série foi removido, desfigurado, alterado ou, por quaisquer outros meios, tornado ilegível.
- O dispositivo foi utilizado ou armazenado fora do respetivo intervalo de temperatura indicado.
- O Pad-Pak ou o Pediatric-Pak não voltou a ser colocado na embalagem original.
- O dispositivo foi testado utilizando métodos não aprovados ou equipamento inadequado (consulte Advertências e precauções nas páginas 5-7).

**Vida útil**

**Vida útil esperada:** A vida útil define-se como a duração do período da garantia. Consulte a declaração de garantia limitada HeartSine para detalhes (Anexo E).

**Especificações físicas (com Pad-Pak instalado)**

**Tamanho:** 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 pol. x 7,25 pol. x 1,9 pol.)

**Peso:** 1,1 kg

**Especificações ambientais**

**Temperatura para funcionamento:** 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)

**Temperatura para modo de espera:** 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)

**Temperatura para transporte:** 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)

**NOTA:** Recomenda-se que o dispositivo seja colocado numa temperatura ambiente entre 0 °C e 50 °C (32 °F a 122 °F) durante, pelo menos, 24 horas após a primeira receção.

**Humidade relativa:** 5% a 95% (sem condensação)

**Invólucro:** IEC/EN 60529 IP56

**Altitude:** -381 a 4575 metros (-1250 a 15 000 pés)

**Choque:** MIL STD 810E, método 516.5, procedimento 1 (40 G)

**Vibração:** MIL STD 810E, método 514.5+, procedimento 1  
Categoria 4 Transporte rodoviário – Autoestradas dos EUA  
Categoria 7 Aeronave – Jato 737 e Aviação geral

**Pressão atmosférica:** 572 hPa a 1060 hPa (429 mmHg a 795 mmHg)

## Anexo C Dados técnicos

### Especificações do Pad-Pak e do Pediatric-Pak

<b>Peso:</b>	0,2 kg
<b>Tipo de bateria:</b>	Cartucho de bateria e de eléctrodo de desfibrilhação combinados descartável de utilização única (dióxido de manganês de lítio (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
<b>Capacidade da bateria (nova):</b>	> 60 choques a 200 J ou 6 horas de utilização de bateria
<b>Capacidade da bateria (4 anos):</b>	> 10 choques a 200 J
<b>Tipo de eléctrodo:</b>	Sensor de ECG e pá de desfibrilhação combinados pré-instalados de utilização única
<b>Colocação dos eléctrodos:</b>	Em doentes adultos: Anterior-lateral Em doentes pediátricos: Anterior-posterior ou anterior-lateral
<b>Área ativa do eléctrodo:</b>	100 cm <sup>2</sup> (15 pol. <sup>2</sup> )
<b>Comprimento do cabo do eléctrodo:</b>	1 m (3,3 pés)
<b>Duração em armazenagem/ espera:</b>	Consulte o prazo de validade no Pad-Pak/Pediatric-Pak
<b>Teste de segurança para aeronaves (Pad-Pak com certificação TSO/ETSO):</b>	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

### Sistema de análise do doente

<b>Método:</b>	Avalia o ECG do doente, a integridade do contacto do eléctrodo e a impedância do doente para determinar se é necessária desfibrilhação
<b>Sensibilidade/especificidade:</b>	Cumpra o IEC/EN 60601-2-4 (Consulte a página C-9 relativamente a dados de sensibilidade/especificidade.)

### Interface do utilizador

<b>Indicações visuais:</b>	Símbolos Adulto e Pediátrico, ícone indicando para não tocar no doente/setas de ação, ícone indicando que é seguro tocar no doente/setas de ação, indicador de estado, ícone indicando a colocação das pás/setas de ação, indicador CPR Advisor (apenas SAM 500P)
<b>Comandos sonoras:</b>	Comandos de voz extensos orientam o utilizador durante a sequência de operações (consulte Comandos de voz no Anexo D)

<b>Idiomas:</b>	Contacte o seu distribuidor autorizado HeartSine.
<b>Controlos:</b>	Botão On/Off (ligar/desligar) (todos os modelos), botão de choque (apenas SAM 350P e 500P) e patilha verde

### Desempenho do desfibrilhador

<b>Tempo de carregamento:</b>	Tipicamente 150 J em < 8 segundos, 200 J em < 12 segundos
<b>Tempo até administração de choque após RCP:</b>	SAM 350P: Tipicamente 8 segundos SAM 360P: Tipicamente 19 segundos SAM 500P: Tipicamente 12 segundos
<b>Intervalo de impedância:</b>	Em doentes adultos: 20 $\Omega$ a 230 $\Omega$ Em doentes pediátricos: 0 $\Omega$ a 176 $\Omega$

### Choque terapêutico

<b>Forma de onda:</b>	Forma de onda bifásica escalada otimizada SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope – Envolvente do impulso de saída com autocompensação) que compensa energia, inclinação e envolvente em relação à impedância do doente
<b>Energia:</b>	As definições de fábrica pré-configuradas para energia escalada correspondem às diretrizes atuais do ERC/da AHA <b>Pad-Pak:</b> Choque 1: 150J; Choque 2: 150J; Choque 3: 200J <b>Pediatric-Pak:</b> Choque 1: 50 J; Choque 2: 50 J; Choque 3: 50 J

### Registo de eventos

<b>Tipo:</b>	Memória interna
<b>Memória:</b>	90 minutos de ECG (divulgação integral) e registo de eventos/incidentes
<b>Revisão:</b>	Cabo de dados USB personalizado (opcional) diretamente ligado a um PC com software de revisão de dados baseado em Windows Saver EVO

### Compatibilidade eletromagnética/segurança da bateria

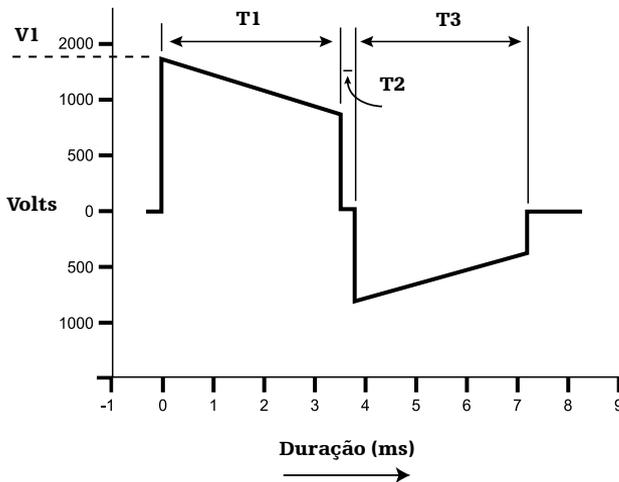
<b>CEM:</b>	IEC/EN 60601-1-2 (ver páginas C-11 a C-13 para consultar todas as informações)
<b>Aeronave:</b>	RTCA/DO-160G, secção 21 (categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

## Anexo C Dados técnicos

### Forma de onda bifásica SCOPE

O HeartSine samaritan PAD fornece uma forma de onda bifásica com envolvente do impulso de saída com autocompensação (SCOPE) (ver Figura 13), que otimiza automaticamente o envolvente do impulso da forma de onda (amplitude, inclinação e duração) para uma ampla gama de impedâncias de doentes, de 20 ohms a 230 ohms. A forma de onda administrada ao doente é uma forma de onda otimizada, com compensação de impedância, bifásica, truncada e exponencial que incorpora um protocolo de energia escalada de 150 joules, 150 joules e 200 joules. A duração de cada fase é ajustada automaticamente para compensar as impedâncias variáveis dos doentes. A duração da primeira fase ( $T_1$ ) é sempre equivalente à duração da segunda fase ( $T_3$ ). A pausa interfásica ( $T_2$ ) é sempre um valor constante de 0,4 ms para todas as impedâncias de doentes.

**Figura 13.** Forma de onda bifásica SCOPE



As características específicas da forma de onda SCOPE para um impulso de 200 joules são indicadas na Tabela 3. Um exemplo dos parâmetros de forma de onda para o Pediatric-Pak está mostrado na Tabela 4.

**Tabela 3.** Especificação da forma de onda de um Pad-Pak

Resistência (Ohms)	Tensões da forma de onda (Volts)		
	$V_1$	$T_1$	$T_3$
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

**Tabela 4.** Especificação da forma de onda de um Pediatric-Pak

Resistência (Ohms)	Tensões da forma de onda (Volts)		
	$V_1$	$T_1$	$T_3$
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

**NOTA:** Todos os valores são nominais.

## Anexo C Dados técnicos

**Tabela 5.** Intervalo de administração de energia para adultos

Resistência do doente (Ohms)	Energia nominal fornecida (Joules)	Energia real fornecida (Joules) Min-Máx (150/200 J $\pm$ 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

**NOTA:** Todos os valores são nominais.

**Tabela 6.** Intervalo de administração de energia para doentes pediátricos

Resistência do doente (Ohms)	Energia nominal fornecida (Joules)	Energia real fornecida (Joules) Mín-Máx (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

**Tabela 7.** Energia nominal pediátrica de amostra

Idade (Anos)	Percentil de peso 50* (kg)	Dose de energia 50 J (Joules por 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

\* As doses indicadas na Tabela 7 baseiam-se nas tabelas de crescimento da CDC para o percentil de peso 50 em meninos. Centro Nacional de Estatísticas, em colaboração com o Centro Nacional para a Prevenção de Doenças Crónicas e a Promoção da Saúde (2000).

**NOTA:** Todos os valores são nominais.

## **Anexo C** Dados técnicos

### **Algoritmo de deteção de movimento (apenas SAM 360P)**

O SAM 360P utiliza análise de ICG do HeartSine samaritan PAD para detetar artefactos de compressão do peito e outras formas de movimento, para reproduzir um aviso verbal para interromper a RCP ou outros movimentos.

Se o algoritmo detetar movimento ou outra interferência significativa, o SAM 360P reproduzirá o comando de voz «Movimento detetado, não toque no paciente». Isto para reduzir a probabilidade do utilizador estar a tocar no paciente antes da administração do choque.

### **Algoritmo de análise de arritmia**

O HeartSine samaritan PAD utiliza o seu algoritmo de análise de arritmia em ECG para avaliar o ECG do doente, para determinar se se adequa um choque terapêutico. Se for necessário um choque, o HeartSine samaritan PAD irá carregar e instruir o utilizador para se afastar e pressionar o botão de choque (SAM 350P e 500P) ou fornecerá automaticamente um choque após uma contagem decrescente verbal 3, 2, 1 (SAM 360P). Se um choque não for recomendado, o dispositivo ficará em pausa, para permitir que o utilizador administre RCP.

O desempenho do algoritmo de análise de arritmia em ECG do HeartSine samaritan PAD foi extensivamente avaliado utilizando várias bases de dados de traçados de ECG reais. Tais incluem a base de dados da AHA e a base de dados NST do Massachusetts Institute of Technology (MIT). A sensibilidade e especificidade do algoritmo de análise de arritmia em ECG do HeartSine samaritan PAD cumprem os requisitos da norma IEC/EN 60601-2-4.

O desempenho do algoritmo de análise de arritmia em ECG do HeartSine samaritan PAD está resumido na Tabela 8.

**Tabela 8.** Desempenho do algoritmo de análise de arritmia em ECG do HeartSine samaritan PAD

Classe de ritmo	Tamanho mínimo da amostra de teste	Amostra de teste tamanho	Desempenho objetivo	Desempenho observado
<b>Ritmo passível de choque:</b> Fibrilação ventricular aproximada	200	350	Sensibilidade >90%	✓ Met
<b>Ritmo passível de choque:</b> Taquicardia ventricular rápida	50	53	Sensibilidade >75% (AAMI <sup>1</sup> DF39)	✓ Met
<b>Ritmo não passível de choque:</b> NSR <sup>2</sup>	100	165	Especificidade >99% (ultrapassa a AAMI DF39)	✓ Met
<b>Ritmo não passível de choque:</b> AF, SB, SVT, Coração Bloqueio cardíaco, Idioventricular, PVCs <sup>2</sup>	30	153	Especificidade >95% (da AAMI DF39)	✓ Met
<b>Ritmo não passível de choque:</b> Assistolia	100	117	Especificidade >95%	✓ Met
<b>Intermédio:</b> Fibrilação ventricular precisa	25	46	Apenas comunicar	>45% Sensibilidade
<b>Intermédio:</b> Outra taquicardia ventricular	25	29	Apenas comunicar	>65% Especificidade

<sup>2</sup> AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Associação para o avanço dos instrumentos médicos): NSR, ritmo sinusal normal; AF, fibrilação auricular; +SB, braquicardia sinusal; SVT, taquicardia supraventricular; PVCs, contrações ventriculares prematuras.

## Anexo C Dados técnicos

### Algoritmo de análise do CPR Advisor

O SAM 500P utiliza a capacidade do ICG (Cardiograma de Impedância) para avaliar a força e a frequência das compressões do peito aplicadas durante a ressuscitação cardiopulmonar (RCP).

Com base na frequência medida, o SAM 500P fornece feedback verbal ao utilizador para «Push faster» (Pressionar mais rapidamente), «Push harder» (Pressionar com mais força), ou continuar a fornecer «Good compressions» (Boas compressões) de acordo com as diretrizes de reanimação do ERC e da AHA (frequência de RCP alvo de, pelo menos, 100 CPM e profundidade entre 5 e 6 cm).

O SAM 500P também utiliza o ICG para fornecer feedback do CPR Advisor na forma de uma matriz de LED de configuração de semáforo colorido (verde-âmbar-vermelho). A matriz de LED indica quando as compressões do operador são demasiado leves, demasiado lentas ou demasiado rápidas.

### Restrição pediátrica

A utilização da função de CPR Advisor está limitada apenas aos doentes adultos. As técnicas de compressão do peito diferem consoante as diferentes idades e tamanhos dos doentes pediátricos (até aos 8 anos de idade). Para doentes pediátricos mais novos, os socorristas devem comprimir a metade inferior do esterno, mas não devem comprimir o xifoide. Para doentes no limite superior do intervalo pediátrico, devem ser aplicadas compressões como se se tratasse de um adulto. O CPR Advisor está atualmente configurado apenas para aconselhar as compressões a uma frequência adequada para doentes adultos (com mais de 8 anos e com mais de 25 kg).

A colocação dos eléctrodos pode ser diferente para doentes pediátricos. Dependendo do tamanho do doente, os eléctrodos podem ser colocados em posição anterior-posterior (à frente e atrás) ou anterior-lateral (posicionamento adulto padrão). Posições diferentes dos eléctrodos podem resultar em diferentes leituras de ICG. A tecnologia atual não suporta o CPR Advisor na determinação dos posicionamentos dos eléctrodos utilizados, portanto, os eléctrodos devem ser colocados na posição anterior-lateral para que o CPR Advisor funcione corretamente.

Por isso, o CPR Advisor é desativado quando se utiliza um Pediatric-Pak no SAM 500P.

**NOTA:** As leituras de ECG utilizadas para determinar se o doente necessita de um choque de desfibrilhação não são afetadas pelas posições dos eléctrodos seleccionadas em doentes pediátricos.



**ADVERTÊNCIA** Se um doente pediátrico for tratado com um Pad-Pak para adultos, ignore os avisos de feedback do CPR Advisor. Atualmente, o CPR Advisor destina-se apenas a fornecer feedback de doentes adultos.

---

### Conformidade eletromagnética - orientação e declaração do fabricante

O HeartSine samaritan PAD é adequado para ser utilizados em todos os estabelecimentos profissionais e domésticos. Não se destina a ser utilizado próximo de transmissores intencionais de energia de rádio, como equipamentos cirúrgicos de alta frequência, instalações de radar ou transmissores de rádio, nem nas proximidades de equipamentos de ressonância magnética (RM).

O HeartSine samaritan PAD destina-se a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados na Tabela 9 abaixo e na Tabela 10 da página seguinte. O utilizador do HeartSine samaritan PAD deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

O desempenho essencial do HeartSine samaritan PAD é a capacidade de fornecer terapia de desfibrilhação após o diagnóstico correto de um ritmo passível de choque/não passível de choque, juntamente com o fornecimento de instruções adequadas ao operador. O funcionamento fora do ambiente especificado na Tabela 10 pode resultar na interpretação incorreta dos ritmos de ECG, em interferência nos comandos sonoros ou visuais ou na incapacidade de administrar a terapia.

Não são necessários procedimentos de manutenção especiais para garantir que o desempenho essencial e a segurança básica do HeartSine samaritan PAD se mantêm em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil do dispositivo.

**Tabela 9.** Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O HeartSine samaritan PAD usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem interferência com equipamento eletrónico na sua proximidade.
Emissão harmónica IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões vacilantes IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	O HeartSine samaritan PAD é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e os diretamente ligados à rede de alimentação pública em baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

## Anexo C Dados técnicos

**Tabela 10.** Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (Electrostatic discharge, ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV, contacto ± 15kV, ar	± 8kV, contacto ± 15kV, ar
Transitório/rajada eléctrico(a) rápido(a) IEC/EN 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável
Picos, linha a linha IEC/EN 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Picos, linha a terra IEC/EN 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções e variações na alimentação linhas de entrada IEC/EN 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético com frequência elétrica (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF irradiada, 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 Modulação de 5 Hz  20V/m <sup>b</sup> 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM Modulação de 5 Hz
RF conduzida IEC/EN 61000-4-6	3V rms fora das bandas ISM e de rádio amador <sup>d</sup> 6 V rms dentro das bandas ISM e de radio amador <sup>d</sup>	6V rms 1,8 MHz a 80 MHz 80% AM, modulação de 5 Hz

## Ambiente eletromagnético – orientação

Não existem requisitos especiais relativos à descarga eletrostática.

Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico. Não existem requisitos especiais para ambientes não comerciais/não hospitalares.

O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do HeartSine samaritan PAD, incluindo cabos, não inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, ou 30 cm, a que for superior.<sup>c</sup>

Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com este símbolo.



**NOTA:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- <sup>a</sup> Nível de teste para demonstrar a conformidade com os critérios identificados como estando a proporcionar segurança básica e desempenho essencial.
- <sup>b</sup> Nível de teste para demonstrar a conformidade com os requisitos adicionais da norma IEC 60601-2-4 específica relativa ao fornecimento de choque inadvertido.
- <sup>c</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telemóveis, rádio amador, transmissão de rádio FM e AM e transmissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com uma grande precisão. Nesses casos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local para avaliar adequadamente o ambiente eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o HeartSine samaritan PAD se destina a ser utilizado ultrapassar os níveis de conformidade de RF aplicáveis indicados acima, o dispositivo deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. No caso de observação de desempenho anómalo, deve considerar-se a mudança de local do HeartSine samaritan PAD, se possível.
- <sup>d</sup> As bandas ICM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

## Anexo D Comandos de voz

A seguir incluem-se os comandos de voz utilizados pelos dispositivos HeartSine samaritan PAD. São indicados os modelos que utilizam comandos de voz específicos. Leia os comandos de voz antes da utilização, para se familiarizar com os tipos de instruções fornecidas.

### Para todos os doentes

COMANDO	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
«Chamar a assistência médica»	✓	✓	✓
«Retirar as roupas do doente, expondo o peito»	✓	✓	✓
«Puxar a patilha verde para retirar as pás»	✓	✓	✓
«Retirar as pás da proteção»	✓	✓	✓
«Aplicar as pás no peito do doente, conforme a figura»	✓	✓	✓
«Pressionar as pás firmemente contra a pele descoberta do doente»	✓	✓	✓
«A determinar o ritmo cardíaco; não tocar no doente»	✓	✓	✓
«A analisar; não tocar no doente»	✓	✓	✓
«Movimento detetado»		✓	
«Verifique as pás»	✓	✓	✓
<b>CPR Advisor</b>			
«Pressionar mais rapidamente»*			✓
«Pressionar mais lentamente»*			✓
«Pressionar com mais força»*			✓
«Boas compressões»*			✓

## Para todos os doentes

COMANDO	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
<b>Se um choque não for necessário</b>			
«Choque não recomendado»	✓	✓	✓
«Iniciar RCP»	✓	✓	✓
«É seguro tocar no doente»	✓	✓	✓
«Posicionar as duas mãos sobrepostas a meio do peito»*	✓	✓	✓
«Premir sobre o peito em sincronia com o metrónomo»*	✓	✓	✓
«Mantenha a calma»*	✓	✓	✓
<b>Se um choque for necessário</b>			
«Manter-se afastado do doente; choque recomendado»	✓	✓	✓
«Manter-se afastado do doente; premir o botão laranja de choque agora»	✓		✓
«Manter-se afastado do doente; o choque será aplicado em 3, 2, 1»		✓	
«Choque aplicado»	✓	✓	✓
«Iniciar RCP»	✓	✓	✓
«É seguro tocar no doente»	✓	✓	✓
«Posicionar as duas mãos sobrepostas a meio do peito»*	✓	✓	✓
«Premir sobre o peito em sincronia com o metrónomo»*	✓	✓	✓
«Mantenha a calma»*	✓	✓	✓

\* Comandos de voz não fornecidos quando está instalado o Pediatric-Pak.

## **Anexo E** Declaração de garantia limitada

### **O que está abrangido?**

A Stryker fornece ao utilizador final original uma garantia limitada de que todos os produtos HeartSine comprados a um distribuidor, subdistribuidor, pessoa ou entidade autorizados pela Stryker (“Agentes autorizados”) estão substancialmente isentos de defeitos de material e de fabrico. Esta garantia limitada aplica-se apenas ao utilizador final original e não pode ser atribuída ou transferida. Um utilizador final original é uma pessoa capaz de fornecer prova de que o produto foi comprado à Stryker ou a um Agente autorizado. As pessoas que não sejam um utilizador final original aceitam os produtos “tal como estão” e com todos os defeitos. Se não comprou este produto diretamente à HeartSine, deve estar preparado para fornecer prova de compra que demonstra que é o utilizador final original e é elegível para efetuar um pedido válido ao abrigo desta garantia. Se não tiver a certeza se o distribuidor, subdistribuidor, pessoa ou entidade ao qual comprou os produtos HeartSine está autorizado pela Stryker, contacte o serviço de apoio ao cliente através do número +44 28 9093 9400 ou do endereço [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com).

### **Durante quanto tempo?**

A HeartSine dá garantia, a partir da data de venda ao utilizador final original, do HeartSine samaritan PAD para a vida útil completa de oito (8) anos e do HeartSine samaritan PAD Trainer e HeartSine Gateway por um período de dois (2) anos. Os produtos com indicação de uma data de validade são garantidos até essa data de validade.

### **O que não está abrangido pela garantia limitada:**

esta garantia limitada não abrange defeitos ou danos de qualquer tipo decorrentes de, mas sem limitação, acidentes, danos ocorridos em trânsito até ao nosso local de assistência, alterações, assistência não autorizada, abertura não autorizada do produto, não cumprimento das instruções, uso indevido, manutenção indevida ou inadequada, abuso, negligência, inundações, guerras ou casos de força maior. Não garantimos que o seu produto HeartSine seja compatível com qualquer outro dispositivo médico.

### **Esta garantia limitada é anulada se:**

tiver comprado quaisquer produtos HeartSine a uma entidade que não é um Agente autorizado; o produto HeartSine receber assistência ou for reparado por uma entidade que não é a Stryker; o produto HeartSine for aberto por pessoal não autorizado ou se um produto não for utilizado de acordo com as “Instruções de utilização” e as “Indicações de utilização” fornecidas com o produto; o produto HeartSine for utilizado com peças ou acessórios incompatíveis, incluindo, mas sem limitação, pilhas. As peças e acessórios não são compatíveis se não forem produtos HeartSine HeartSine ou um equivalente funcional.

### **O que tem de fazer:**

Enquanto utilizador final original, deve enviar o cartão de registo de garantia preenchido no prazo de 30 dias da compra original para:

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

Ou registar on-line utilizando a ligação de Registo de garantia no nosso sítio heartsine.com. Para obter assistência ao abrigo da garantia para o produto HeartSine, contacte o seu Agente autorizado Stryker local ou ligue para o serviço de apoio a clientes através do número +44 28 9093 9400. O nosso representante técnico tentará resolver o problema pelo telefone. Se for necessário, e com base unicamente na nossa discricção, o seu produto HeartSine será reparado ou substituído. Não deve enviar-nos nenhum produto sem a nossa autorização.

**O que faremos:**

Se o seu produto HeartSine tiver defeitos de material ou de fabrico, e for devolvido por indicação de um representante de assistência técnica, dentro do período da garantia, nós, com base unicamente na nossa discricção, iremos repará-lo ou substituí-lo por um produto novo ou recondicionado de design idêntico ou semelhante. O produto reparado ou recondicionado terá uma garantia sujeita aos termos e condições desta garantia limitada com a duração de (a) 90 dias ou (b) o período remanescente da garantia original, consoante o que for de maior duração, desde que a garantia seja aplicável e o período da garantia não tenha expirado.

Se a nossa inspeção não detetar quaisquer defeitos de material ou de fabrico no produto HeartSine, serão aplicados os preços de assistência normais.

**Obrigações e limitação da responsabilidade:**

A GARANTIA LIMITADA PRECEDENTE SUBSTITUI E ESPECIFICAMENTE EXCLUI E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UM FIM ESPECÍFICO, TITULARIDADE E NÃO VIOLAÇÃO. Alguns estados não permitem limitações à duração de uma garantia implícita, por isso, esta limitação poderá não se aplicar ao seu caso.

NENHUMA PESSOA (INCLUINDO AGENTES, DISTRIBUIDORES OU REPRESENTANTES DA Stryker) TEM AUTORIZAÇÃO PARA EFETUAR QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAMENTE A PRODUTOS HEARTSINE, EXCETO PARA REMETER PARA ESTA GARANTIA LIMITADA.

A SOLUÇÃO EXCLUSIVA RELATIVAMENTE A QUAISQUER E TODAS AS PERDAS OU DANOS RESULTANTES DE UMA CAUSA QUALQUER SERÁ FORNECIDA DE ACORDO COM O ACIMA ESPECIFICADO. A Stryker NÃO SE RESPONSABILIZARÁ POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS OU INCIDENTAIS SEJAM DE QUE NATUREZA FOREM, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO A, INDEMNIZAÇÃO EXEMPLAR, INDEMNIZAÇÃO PUNITIVA, PERDA COMERCIAL DE QUALQUER CAUSA, INTERRUPÇÃO DO NEGÓCIO DE QUALQUER NATUREZA, PERDA DE LUCRO OU FERIMENTOS PESSOAIS OU MORTE, MESMO QUE TENHAMOS SIDO AVISADOS SOBRE A POSSIBILIDADE DESTES DANOS, QUALQUER QUE TENHA SIDO A RESPECTIVA CAUSA, POR NEGLIGÊNCIA OU OUTRA. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima poderá não se aplicar ao seu caso.

Pode também encontrar os manuais do utilizador do HeartSine samaritan PAD em todos os idiomas na nossa página da Web, em [heartsine.com/product-manuals](https://heartsine.com/product-manuals).

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) da HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P e SAM 500P) estará disponível através da EUDAMED quando for totalmente implementado pela Comissão Europeia.

Para ler a informação relativa aos requisitos ambientais, incluindo o Regulamento REACH europeu, consulte [heartsine.com/environmental-regulations](https://heartsine.com/environmental-regulations)

**Para mais informações, entre em contacto conosco em [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) ou visite o nosso sítio da Internet em [heartsine.com](https://heartsine.com)**

Stryker ou as suas entidades afiliadas detêm, utilizam ou apresentaram pedidos para as seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Todas as restantes marcas comerciais são marcas comerciais dos seus respetivos proprietários.

A ausência de um produto, recurso ou nome de serviço ou logótipo desta lista não constitui uma renúncia da marca comercial da Stryker ou outros direitos de propriedade intelectual relativos a esse nome ou logótipo.

Data de impressão: 03/2021

Feito no RU.

H032-019-519-AC PT-PT

(M0000001376-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Todos os direitos reservados.

HeartSine samaritan PAD **Classificação UL**. Veja a marcação completa no produto. 



HeartSine Technologies Ltd.  
207 Airport Road West  
Belfast, BT3 9ED  
Northern Ireland  
United Kingdom  
Tel +44 28 9093 9400  
Fax +44 28 9093 9401  
[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
[heartsine.com](https://heartsine.com)

Comunique qualquer incidente grave que ocorra com este dispositivo à HeartSine Technologies, Ltd. e à sua autoridade competente nacional ou outra autoridade reguladora local, de acordo com os regulamentos locais.