

HeartSine® samaritan® PAD

Desfibrilador semiautomático SAM 350P

Desfibrilador semiautomático SAM 500P



Fabricado e Distribuído por:
HeartSine Technologies, Ltd.
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast BT3 9ED
Reino Unido

Registro ANVISA Nº: 80117580280

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

País de fabricação: Reino Unido

Importador:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-200.
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Email: brazilvigilance@ul.com

Como usar este manual

Antes de usar o HeartSine® samaritan® PAD, é importante ler este manual com atenção. Este manual é fornecido como apoio para qualquer treinamento recebido. Se tiver dúvidas, entre em contato com o Distribuidor Autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies.

Indicações de uso	2
Contraindicações de uso	2
Cuidado	2
Avisos e cuidados	3
Visão geral	6
Parada cardíaca repentina	6
Ritmo sinusal e fibrilação ventricular	6
Taquicardia ventricular	6
Terapia por DEA	6
Introdução	8
Sobre a HeartSine samaritan PAD	8
Metrônomo de RCP	8
CPR Advisor™	8
Treinamento recomendado	9
Layout do SAM 350P	10
Layout SAM 500P	11
Configuração	12
Desempacotar	12
Pad-Pak™	12
Colocação do HeartSine samaritan PAD em operação	13
Lista de verificação de preparação	14
Utilização do HeartSine samaritan PAD	15

Pad-Pak e Pediatric-Pak™	20
Posicionamento dos eletrodos	21
Adulto	21
Pediátrico	21
Depois de usar o HeartSine samaritan PAD	22
Limpeza do HeartSine samaritan PAD	22
Download e envio de informações de eventos	23
Descarte	24
Acompanhamento	25
Manutenção	26
Testes com simuladores e manequins	26
APÊNDICES	28
Apêndice A - Símbolos	A-1
Apêndice B - Solução de problemas	B-1
Apêndice C - Dados técnicos	C-1
Apêndice D - Instruções de voz	D-1



Indicações de uso

O HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P) e HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) têm indicações de uso idênticas. Cada um deles é indicado para uso em vítimas de parada cardíaca que estejam apresentando os seguintes indícios:

- ***Estejam inconscientes***
- ***Não respirem***
- ***Estejam sem circulação (sem pulso)***

Cada aparelho é destinado para uso em pacientes com mais de 8 anos de idade ou que pesem mais de 25 quilos (55 lb) quando usados com Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-01, Pad-Pak-07). Cada aparelho é destinado para uso em crianças de 1 a 8 anos de idade ou até 25 quilos (55 lb) quando usados com o Pediatric-Pak (Pad-Pak-02). O dispositivo também é destinado a ser usado em pacientes a bordo de aeronaves comerciais de asa fixa quando usado com o Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-07) que está em conformidade com os requisitos certificados por TSO / ETSO.

Contraindicações de uso

NÃO USE o HeartSine samaritan PAD para tratamento se o paciente responder ou estiver consciente.

Usuário previsto

Cada aparelho é destinado para ser usado por pessoas que tenham recebido treinamento sobre seu funcionamento.

OBSERVAÇÃO: Cada aparelho é destinado para ser usado por pessoas sem treinamento. O treinamento sobre RCP e no uso de um DEA é fortemente recomendado para os usuários, no entanto, em uma situação de emergência, o HeartSine samaritan PAD pode ser usado por um socorrista sem treinamento.

Avisos e cuidados



Pacientes para os quais o tratamento é adequado

O HeartSine samaritan PAD foi projetado para ser usado em pacientes inconscientes e sem resposta. Se o paciente responder ou estiver consciente, não use o HeartSine samaritan PAD para a terapia.

O HeartSine samaritan PAD usa uma bateria substituível e um kit de eletrodos chamado Pad-Pak. O HeartSine samaritan PAD, em combinação com um Pad-Pak para adultos, é adequado para uso em pacientes que pesem mais de 25 kg (55 lb) ou o equivalente a uma criança de aproximadamente oito anos de idade ou mais.

Para usar em crianças menores (de 1 a 8 anos), remova o Pad-Pak para adultos e instale um Pak-Pediátrico. Se um Pak-Pediátrico, ou um desfibrilador alternativo adequado não estiver disponível, é possível usar um Pad-Pak para adultos.

Se você tratar um paciente pediátrico com um Pad-Pak adulto ignore qualquer instrução audível com relação à frequência da RCP. Atualmente, o SAM 500P CPR Advisor somente destina-se a fornecer feedback para pacientes adultos.

Não atrase a terapia

Não atrase a terapia tentando descobrir a idade e o peso exatos do paciente.

Risco de choque elétrico

O HeartSine samaritan PAD aplica choques elétricos terapêuticos que podem ferir gravemente usuários ou pessoas próximas. Tome cuidado para que ninguém toque no paciente quando um choque for aplicado.

Não abra nem conserte

O HeartSine samaritan PAD não possui peças que possam ser submetidas a manutenção. NÃO abra nem repare o aparelho sob nenhuma circunstância, pois pode haver risco de choque elétrico. Em caso de suspeita de danos, substitua o HeartSine samaritan PAD imediatamente.

Evite gases inflamáveis ou explosivos

O HeartSine samaritan PAD é seguro para ser usado com sistemas misturadores para máscara de oxigênio. Entretanto, para evitar o risco de uma explosão, é altamente recomendável NÃO usar o HeartSine samaritan PAD perto de gases explosivos, inclusive anestésicos inflamáveis ou oxigênio concentrado.

Não toque no paciente durante a análise da situação

Tocar no paciente durante a fase de análise pode causar interferência com o processo de diagnóstico. Evite tocar o paciente enquanto ele estiver sendo analisado pelo HeartSine samaritan PAD. O aparelho informará quando for seguro tocar no paciente.

Avisos e cuidados

Função CPR Advisor (SAM 500P)

A função CPR Advisor destina-se apenas ao uso em pacientes adultos. Em caso de utilização do Pediatric Pak, a função CPR Advisor é desativada. Nesse caso, o sistema informa o resgatador para iniciar a RCP no ritmo do metrônomo, mas o CPR Advisor não fornece feedback.

Suscetibilidade a interferências eletromagnéticas

Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (inclusive periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) em nenhuma parte do HeartSine samaritan PAD, entre outros, cabos especificados pelo fabricante. Do contrário, pode haver redução do desempenho deste equipamento.

Uso de produtos concorrentes ou de terceiros

NÃO USE o HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak ou Pediatric-Pak com quaisquer produtos equivalentes concorrentes ou de terceiros. A utilização de acessórios, transdutores e cabos elétricos que não sejam aqueles especificados ou fornecidos pela HeartSine Technologies poderia gerar aumento de emissões eletromagnéticas ou redução de imunidade eletromagnética desse equipamento e resultar em operação inadequada.

Utilização do aparelho

É necessário evitar utilizar este HeartSine samaritan PAD perto ou empilhado com outros equipamentos, porque isto poderia resultar em operação inadequada. Caso esse tipo de utilização seja necessário, é preciso observar o

HeartSine samaritan PAD e o outro equipamento, para verificar se estão operando normalmente.

Uso com outro equipamento médico

Desconecte dispositivos eletrônicos protegidos de não desfibrilação ou equipamento médico do paciente antes de usar o HeartSine samaritan PAD.

Uso com marca-passos

A presença de um marca-passos não deve afetar o funcionamento do DEA. No entanto, para evitar danos ao marca-passos, recomenda-se que as pás sejam colocadas a, pelo menos, 8 cm (3,1 pol.) de distância de um marca-passos. Um nódulo perceptível com uma cicatriz cirúrgica deve indicar a localização de um dispositivo implantado.¹



CUIDADOS

Posicionamento correto das pás dos eletrodos

O posicionamento correto das pás dos eletrodos do HeartSine samaritan PAD é essencial. É necessário observar estritamente as instruções mostradas nas páginas 19-22 e no aparelho. O posicionamento errado ou a presença de ar, cabelo, curativos cirúrgicos ou emplastos entre as pás dos eletrodos e a pele podem reduzir a eficácia da desfibrilação. Um leve avermelhamento da pele após a terapia de choque é normal.

Não use as pás dos eletrodos, se a bolsa não estiver lacrada

O Pad-Pak e o Pediatric-Pak são itens de uso único e devem ser substituídos após cada uso ou se a bolsa que

veda as pás dos eletrodos tiver sido violada ou danificada de alguma forma. Se suspeitar que o Pad-Pak ou o Pediatric-Pak está danificado, substitua-o imediatamente.

Faixa de temperatura de funcionamento

O HeartSine samaritan PAD, com sua bateria e eletrodos, foram projetados para operar na faixa de temperatura de 0°C a 50°C (32°F a 122°F). O uso do aparelho fora dessa faixa pode causar funcionamento incorreto do aparelho.

Proteção contra entrada

O HeartSine samaritan PAD tem classificação IP56 contra poeira e respingos de água. No entanto, a classificação IP56 não cobre a imersão de nenhuma parte do HeartSine samaritan PAD em água ou em qualquer tipo de fluido. O contato com fluidos pode danificar gravemente o aparelho ou causar risco de choque ou incêndio.

Prolongamento da vida da bateria

Não ligue o aparelho desnecessariamente, pois isso pode reduzir a vida útil em espera do aparelho.

O armazenamento em espera fora da faixa de 0°C a 50°C (32°F a 122°F) pode reduzir a durabilidade do Pad-Pak.

Treinamento do operador

Os aparelhos servem para serem usados por pessoas que tenham recebido treinamento sobre seu funcionamento.

OBSERVAÇÃO: Os aparelhos são destinados para ser usados por pessoas sem treinamento. O treinamento sobre RCP e no uso de um DEA é fortemente recomendado para os usuários, no entanto, em uma

situação de emergência, o HeartSine samaritan PAD pode ser usado por um socorrista sem treinamento.

Manutenção periódica

Verifique o aparelho periodicamente. Consulte a seção *Manutenção* na página 26.


Descarte correto do aparelho


Descarte o aparelho em conformidade com os regulamentos nacionais ou locais ou entre em contato com o Distribuidor Autorizado para receber suporte. Siga os passos descritos em *Após usar o HeartSine samaritan PAD*, na página 24.

Conformidade com os regulamentos locais

Entre em contato com o departamento governamental local de saúde pertinente para obter informações sobre todas as exigências associadas com a propriedade e o uso de um desfibrilador na região onde será usado.

Os seguintes símbolos são usados neste manual:

 **AVISO:** As declarações de aviso descrevem condições ou ações que podem resultar em morte ou ferimentos graves.

 **CUIDADO:** As declarações de precaução descrevem condições ou ações que podem resultar em ferimentos leves ou danos ao dispositivo.

OBSERVAÇÃO: As notas contêm informações adicionais importantes sobre o uso do desfibrilador.

Visão geral

Parada cardíaca repentina

A parada cardíaca repentina (PCR) é uma condição em que o coração para de bombear de maneira correta de repente devido a um funcionamento inadequado do sistema elétrico do coração. Muitas vezes, as vítimas de PCR não têm nenhum sinal de aviso ou sintoma prévio. A PCR também pode ocorrer com condições cardíacas diagnosticadas anteriormente. A sobrevivência em caso de PCR depende de uma reanimação cardiopulmonar (RCP) imediata e eficaz.

A utilização de um desfibrilador externo nos primeiros minutos de um colapso pode melhorar consideravelmente a chance de sobrevivência do paciente. Ataque cardíaco e PCR não são iguais, embora às vezes um ataque cardíaco possa causar uma PCR. Se você estiver sentindo sintomas de um ataque cardíaco (dor no peito, pressão, falta de ar, sensação de pressão no tórax ou em outra parte do corpo), procure atendimento médico imediatamente.

Ritmo sinusal e fibrilação ventricular

O ritmo cardíaco normal, conhecido como ritmo sinusal, cria atividades elétricas resultantes com a contração coordenada do músculo do coração, gerando fluxo sanguíneo normal ao redor do corpo.

A fibrilação ventricular (Fib-V ou FV) é uma condição na qual uma contração descoordenada do músculo do coração está presente, fazendo com que estremeça, em lugar de contrair de maneira adequada. A fibrilação ventricular é a arritmia identificada de maneira mais

genérica em pacientes de PCR. Em vítimas de PCR é possível restabelecer um ritmo sinusal normal por meio de um choque elétrico no coração. Essa terapia é denominada desfibrilação.

Taquicardia ventricular

A taquicardia ventricular (TV) é um tipo de taquicardia (batimento rápido do coração) que surge devido a atividade elétrica inapropriada do coração. A TV começa nas câmaras inferiores do coração, denominadas ventrículos. Embora existam muitos tipos diferentes de TV, essa arritmia pode representar risco de vida em potencial se o paciente não tiver pulso e não reagir. A TV pode levar a outras arritmias se não for tratada com desfibrilação imediata.

Terapia por DEA

Um erro conceitual comum é que simplesmente administrar RCP e chamar uma ambulância é suficiente. RCP é uma medida temporária que mantém o fluxo sanguíneo e oxigênio sendo alimentados para o cérebro. Só a RCP não fará com que o coração retorne a um ritmo normal de batimento durante FV ou TV. A chave para a sobrevivência é a desfibrilação – e quanto mais cedo melhor.

Desfibrilação é uma terapia comum para arritmias com risco de vida, principalmente a fibrilação ventricular. A desfibrilação consiste em aplicar um choque elétrico no coração por meio de um aparelho denominado desfibrilador. Desta forma, as contrações do músculo cardíaco são recuperadas, permitindo que o ritmo sinusal

seja restaurado pelo marca-passo natural do corpo no coração.

O HeartSine samaritan PAD usa o algoritmo de análise de arritmia de ECG do HeartSine samaritan. Esse algoritmo avaliará o ECG do paciente para verificar se um choque terapêutico é apropriado.

Se um choque for necessário, o HeartSine samaritan PAD carregará e informará o usuário para apertar o botão de choque. Se nenhum choque for recomendado, o aparelho pausará para permitir que o usuário administre RCP.

É importante observar que os desfibriladores cardíacos, como o HeartSine samaritan PAD, não administrarão um choque exceto se houver necessidade de um choque para salvar a vida.



Introdução

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

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Sobre o HeartSine samaritan PAD

A família de DEAs HeartSine samaritan PAD foi projetada para aplicar rapidamente um choque de desfibrilação em vítimas de parada cardíaca repentina (PCR). Cada HeartSine samaritan PAD foi projetado para funcionar em conformidade com as diretrizes conjuntas do European Resuscitation Council (ERC, Conselho Europeu de Ressuscitação) e da American Heart Association (AHA, Associação Americana do Coração) sobre reanimação cardiopulmonar (RCP) e atendimento cardiovascular de emergência (ACE).

Embora todos os modelos do HeartSine samaritan PAD sejam muito parecidos quanto ao modo de usar, existem diversas diferenças entre os modelos, como mostrado na Tabela 1 abaixo. O SAM 350P é um desfibrilador semiautomático e o SAM 500P é um desfibrilador semiautomático com CPR Advisor integrado.

Metrônomo de RCP

Quando for instruído pelo HeartSine samaritan PAD para realizar RCP, você ouvirá um “bipe” audível e verá o indicador “Safe To Touch” (“Seguro para tocar”) piscando a uma frequência em conformidade com as diretrizes AHA/ERC de 2015. Esta funcionalidade, denominada metrônomo de RCP, orientará você sobre a frequência de compressão no tórax do paciente durante a RCP.

Tabela 1. DEAs HeartSine samaritan PAD

Recurso	SAM 350P	SAM 500P
Aplicação de choque	Semiautomático	Semiautomático
Duração dos eletrodos e da bateria por quatro anos	✓	✓
Indicadores visuais e sonoros	✓	✓
Instruções de RCP com metrônomo	✓	✓
CPR Advisor		✓
Compatível com uso pediátrico (com Pediatric Pad-Pak)	✓	✓

CPR Advisor

Ao realizar terapia de RCP em uma vítima de parada cardíaca repentina (PCR), é fundamental que as compressões no tórax sejam de boa qualidade. Se a qualidade da RCP aplicada for boa, as chances de reanimar com êxito um paciente são cada vez maiores.

Pesquisas demonstram que resgatadores não profissionais administram regularmente RCP de modo ineficaz devido à falta de experiência.

O SAM 500P com CPR Advisor fornece feedback aos resgatadores sobre a força e a frequência da RCP que está sendo administrada à vítima. O SAM 500P emprega medições de impedância do cardiograma para analisar a força e a frequência das compressões, e fornece ao usuário instruções para pressionar com mais força, mais rápido ou mais devagar, ou para continuar a administrar compressões de acordo com as diretrizes de reanimação do ERC/AHA. O SAM 500P usa feedback audível e visual para fornecer ao resgatador instruções sobre a força e a frequência da RCP. Consulte *Dados técnicos* no Apêndice C na página C-9.



AVISO: A função CPR Advisor destina-se apenas ao uso em pacientes adultos. Se um Pediatric-Pak for usado, a função CPR é desativada. Nesse caso, o sistema informa o resgatador para iniciar a RCP no ritmo do metrônomo, mas o CPR Advisor não fornece feedback.

Treinamento recomendado

PCR é uma condição que exige intervenção médica de emergência imediata. Devido à natureza da condição, essa intervenção pode ser realizada antes de procurar um médico.

Os aparelhos servem para serem usados por pessoas que tenham recebido treinamento sobre seu funcionamento.

OBSERVAÇÃO: Os aparelhos são destinados para ser usados por pessoas sem treinamento. O treinamento sobre RCP e no uso de um DEA é fortemente recomendado para os usuários, no entanto, em uma situação de emergência, o HeartSine samaritan PAD pode ser usado por um socorrista sem treinamento.

Se os potenciais usuários do HeartSine samaritan PAD não tiverem recebido treinamento nessas técnicas, entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies. Qualquer um deles pode organizar o treinamento. Alternativamente, entre em contato com o departamento governamental de saúde local para obter informações sobre organizações de treinamento certificadas na sua área.

Layout do SAM 350P

Porta de dados

Conecte o cabo USB personalizado nesta porta para fazer o download de dados de eventos do DEA. (Observe a Figura 8, página 24-.)

Ícone de aplicar pás/setas de ação

Aplique as pás de eletrodos no tórax nu do paciente, conforme indicado quando as setas de ação estiverem piscando.

Indicador de status

Quando este indicador estiver piscando em verde, o SAM 350P está preparado para ser usado.

Botão de choque

Aperte esse botão para aplicar um choque terapêutico.

Símbolos de adulto e pediátrico

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

Ícone de Seguro para tocar/setas de ação

Quando as setas de ação ao redor deste ícone estiverem piscando, você pode tocar no paciente.

Botão Ligar/Desligar

Pressione este botão para ligar ou desligar o aparelho.

Ícone de Não tocar/setas de ação

Não toque no paciente quando as setas de ação acima desse ícone estiverem piscando. O SAM 350P pode estar analisando o ritmo cardíaco do paciente ou prestes a carregar, em preparação para aplicar um choque.

Alto-falante

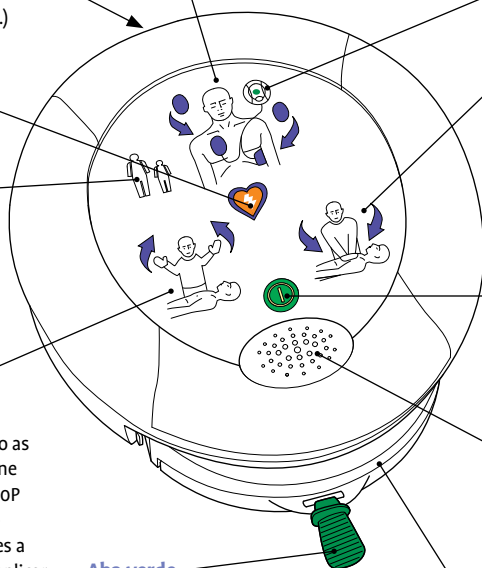
Ouça o metrônomo e as instruções verbais.

Aba verde

Puxe esta aba para liberar os eletrodos.

Pad-Pak

Contém a bateria e as pás de eletrodos.



Layout SAM 500P

Porta de dados

Conecte o cabo USB personalizado nesta porta para fazer o download de dados de eventos do DEA. (Observe a Figura 8, página 24.)

Botão de choque

Aperte esse botão para aplicar um choque terapêutico.

Símbolos de 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 ou força das compressões torácicas durante a RCP.

Ícone de Seguro para tocar/setas de ação

Quando as setas de ação ao redor deste ícone estiverem piscando, você pode tocar no paciente.

Ícone de aplicar pás/setas de ação

Aplique as pás de eletrodos no tórax nu do paciente, conforme indicado quando as setas de ação estiverem piscando.

Indicador de status

Quando este indicador estiver piscando em verde, o SAM 500P está preparado para ser usado.

Ícone de Não tocar/setas de ação

Não toque no paciente quando as setas de ação acima desse ícone estiverem piscando. O SAM 500P pode estar analisando o ritmo cardíaco do paciente ou prestes a carregar, em preparação para aplicar um choque.

Botão Ligar/Desligar

Pressione este botão para ligar ou desligar o aparelho.

Pad-Pak

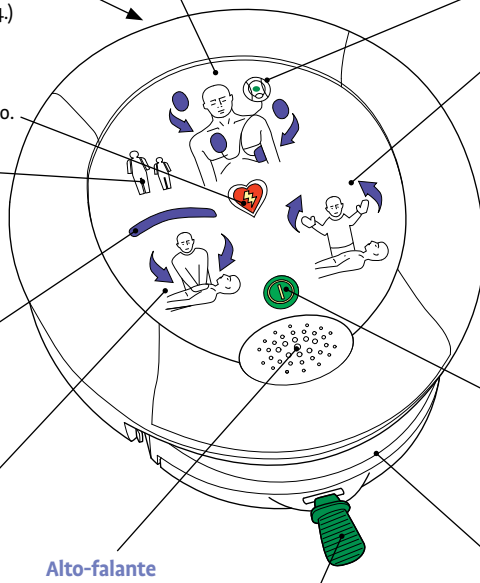
Contém a bateria e as pás de eletrodos.

Alto-falante

Ouça o metrônomo e as instruções verbais.

Aba verde

Puxe esta aba para liberar os eletrodos.



Configuração

Desempacotar

Verifique se o conteúdo inclui o HeartSine samaritan PAD, estojo, Pad-Pak, Manual de Usuário, Declaração de Garantia e Cartão de Garantia.

Pad-Pak

Pad-Pak é um cartucho removível de uso único que inclui a bateria e as pás de eletrodos em uma única unidade. O Pad-Pak está disponível em duas versões¹:

1. Pad-Pak (cinza, mostrado na Figura 1), para ser usado em pacientes que pesem mais de 25 kg (55 lb) ou o equivalente a uma criança de aproximadamente oito anos de idade ou mais.
2. O Pediatric-Pak opcional (cor de rosa, mostrado na Figura 2) para ser usado em crianças pequenas (de 1 a 8 anos de idade e que pesem menos de 25 kg (55 lb)).

! **AVISO:** Não atrase a terapia tentando determinar a idade e o peso exatos do paciente.

¹ O Pad-Pak também está disponível em uma versão certificada para TSO // ETSO para ser usado em aeronaves comerciais de asa fixa.

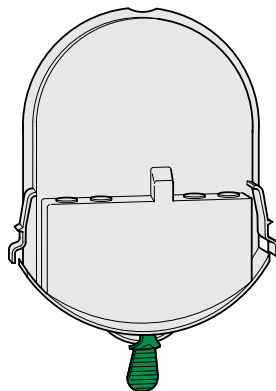


Figura 1. Pad-Pak adulto

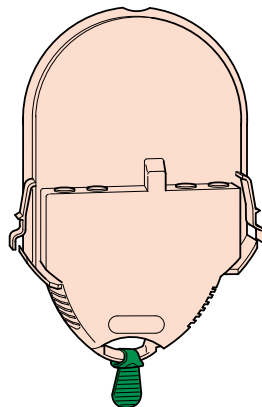


Figura 2. Pediatric-Pak

Colocação do HeartSine samaritan PAD em operação

Para colocar o HeartSine samaritan PAD em operação, siga os passos abaixo:

1. Verifique a data de vencimento (aaaa-mm-dd) na parte posterior do Pad-Pak (observe a Figura 3). Se a data de vencimento tiver passado, não utilize o Pad-Pak vencido e substitua-o imediatamente.

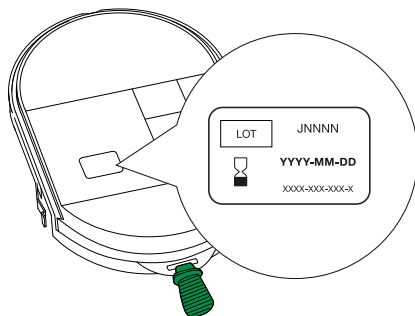


Figura 3. Data de vencimento

2. Desembale o Pad-Pak e guarde a embalagem se precisar devolver o Pad-Pak para a HeartSine Technologies.
3. Coloque o HeartSine samaritan PAD virado para cima sobre uma superfície plana e insira o Pad-Pak no HeartSine samaritan PAD (observe a Figura 4) até ouvir “dois cliques”, indicando que as abas nos lados direito e esquerdo do Pad-Pak estão completamente encaixadas.

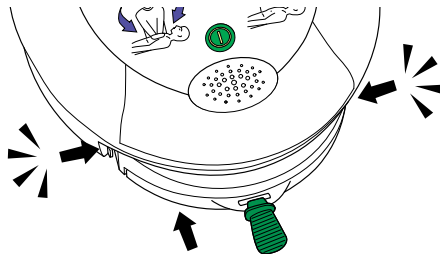


Figura 4. Inserção de um Pad-Pak


4. Verifique se o indicador de Status verde (consulte o layout do seu modelo nas páginas 10-11) está piscando, indicando que a rotina de autoteste foi realizada e o aparelho está preparado para ser usado.
5. Pressione o botão de ligar/desligar (●) para ligar o HeartSine samaritan PAD. Escute, mas não siga, as instruções de voz, para ter certeza de que não são reproduzidas mensagens de aviso e que as instruções dos dispositivos estão no idioma esperado.



CUIDADOS: NÃO puxe a aba verde no Pad-Pak nesse momento. Se você já tiver puxado a aba e aberto a gaveta dos eletrodos, pode ser necessário substituir o Pad-Pak.

Ligue o HeartSine samaritan PAD apenas UMA VEZ. Se você ligar e desligar repetidamente, esgotará as baterias antes do tempo e poderá ser necessário substituir o Pad-Pak.

Configuração

6. Pressione o botão de ligar/desligar  para desligar o HeartSine samaritan PAD. Verifique se o indicador de Status está piscando em verde. Se você não escutou uma mensagem de aviso, e o Indicador de status continuar piscando em verde, o aparelho está pronto para ser usado.
7. Coloque o HeartSine samaritan PAD no estojo fornecido. Armazene o HeartSine samaritan PAD onde ele será visto e ouvido em um lugar livre, seguro dentro de um **ambiente limpo e seco**. Armazene o HeartSine samaritan PAD fora do alcance de crianças pequenas e animais de estimação. Certifique-se de guardar o aparelho de acordo com as especificações ambientais (consulte *Dados técnicos* no Apêndice C, página C-1).



CUIDADOS: A HeartSine Technologies recomenda armazenar o Pad-Pak com seu HeartSine samaritan PAD na parte de trás do estojo.

8. Faça o registro online ou preencha o cartão de garantia e envie-o para o Distribuidor Autorizado ou diretamente para a HeartSine Technologies (consulte *Requisitos de acompanhamento* na página 25).
9. Crie uma programação de manutenção (consulte *Manutenção* na página 26).

Lista de verificação de preparação

Veja a seguir a lista de verificação das etapas de configuração do HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Etap a 1.**
Verifique a data de vencimento do Pad-Pak.
- ☐ **Etap a 2.**
Instale o Pad-Pak e verifique se há um indicador de status verde.
- ☐ **Etap a 3.**
Ligue o HeartSine samaritan PAD para conferir se está funcionando.
- ☐ **Etap a 4.**
Desligue o HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Etap a 5.**
Armazene o HeartSine samaritan PAD em um ambiente limpo e seco a 0°C a 50°C (32°F a 122°F).
- ☐ **Etap a 6.**
Registre seu HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Etap a 7.**
Crie uma programação de manutenção. (Consulte *Manutenção* na página 26.)

Utilização do HeartSine samaritan PAD

Utilização do HeartSine samaritan PAD

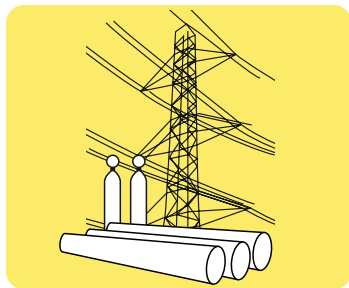
Siga estas etapas para usar seu DEA, que lhe emitirá instruções de voz passo a passo. Para obter uma lista completa das instruções de voz do seu aparelho, consulte *Instruções de voz* no Apêndice D.



CUIDADOS: Depois que um ritmo não passível de choque for detectado, o HeartSine samaritan PAD encerrará sua condição de preparado para choque, caso tivesse sido decidido aplicar um choque anteriormente.

1. REMOVER O PERIGO

Se necessário, mova o paciente para um local seguro ou remova qualquer fonte de perigo.



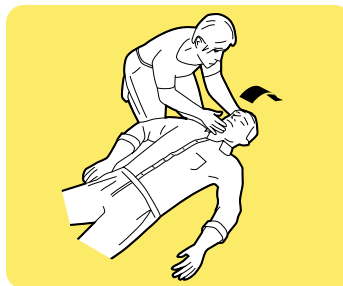
2. VERIFICAR SE A PESSOA RESPONDE

Se o paciente não estiver reagindo, agite-o pelos ombros e fale alto com ele. Se o paciente reagir, não use o DEA.



3. VERIFICAR AS VIAS AÉREAS

Verifique se as vias aéreas do paciente não estão bloqueadas, se necessário, usando uma inclinação de cabeça-queixo.



Utilização do HeartSine samaritan PAD

4. PROCURAR ASSISTÊNCIA MÉDICA



5. PEGAR O DEA


Peça ajuda para isso a outras pessoas nas proximidades.

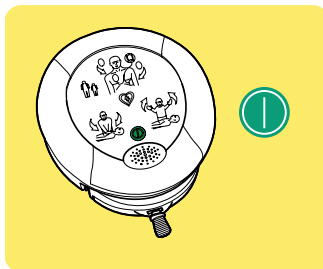
6. REALIZAR RCP

Enquanto aguarda o DEA, comece a realizar a RCP pressionando com força e rapidez a uma frequência de 100 a 120 compressões por minuto (cpm) e 5 a 6 cm de profundidade. Se se sentir capaz de administrar respiração boca a boca, faça 30 compressões seguidas por duas respirações boca a boca.



7. LIGAR O DEA

Pressione o botão de ligar/desligar  para ligar o DEA.

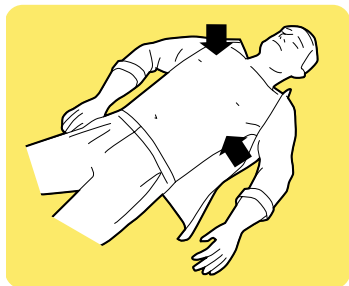


8. TERAPIA POR DESFIBRILAÇÃO

A terapia por desfibrilação é personalizada dependendo se há um Pad-Pak ou um Pediatric-Pak instalado. Se o paciente pesar menos de 25 kg (55 lb) ou tiver menos de 8 anos de idade, remova o Pad-Pak, insira um Pediatric-Pak e pressione o botão de ligar/desligar novamente (consulte *Pediatric-Pak* na página 20). Se um Pediatric-Pak não estiver disponível, é possível usar o Pad-Pak.

9. DESPIR A ÁREA DO TÓRAX

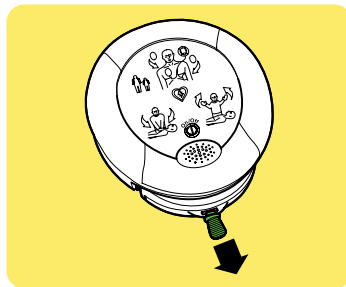
Retire as roupas do paciente, expondo o tórax e remova qualquer metal (bijuteria ou joias) sempre que possível da área de posicionamento das pás.

**10. SECAR O TÓRAX DO PACIENTE**

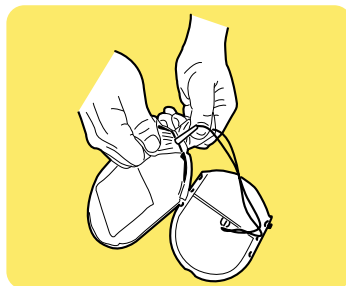
Seque o tórax do paciente, se estiver úmido ou pegajoso, e raspe os pelos do tórax onde os eletrodos serão colocados, se o paciente tiver muito pelo no tórax.

11. PUXAR A ABA VERDE

Puxe a aba verde para remover a bolsa de pás de eletrodos do DEA.

**12. ABRIR A BOLSA DE ELETRODOS**

Rasgue a bolsa para remover as pás de eletrodos.



Utilização do HeartSine samaritan PAD

13. POSICIONAR AS PÁS DE ELETRODOS

Remova a cartela de cada pá de eletrodo e aplique cada pá eletrodo com firmeza no tórax nu do paciente. Em caso de um paciente de mais de 8 anos de idade ou que pese mais de 25 kg (55 lb), coloque uma pá de eletrodo na horizontal no lado direito do tórax e a outra na vertical na caixa torácica esquerda. Para um paciente de menos de 8 anos de idade ou que pese menos de 25 kg (55 lb), posicione uma pá eletrodo no centro do tórax e a outra no centro das costas. Para instruções detalhadas sobre o posicionamento de pás de eletrodos, consulte as páginas 20-21.



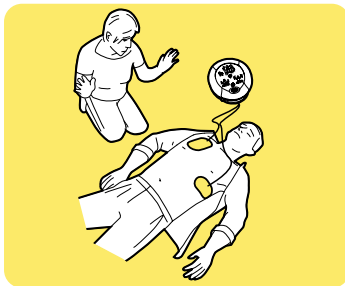
14. EM CASO DE OUVIR A INSTRUÇÃO NOVAMENTE

Se ouvir novamente a instrução de aplicar as pás com firmeza no tórax nu do paciente, verifique se:

- *As pás estão colocadas corretamente, de acordo com o posicionamento de cada pá mostrado.*
- *As pás não se tocam umas às outras e estão no mínimo a 2,5 cm de distância.*
- *A superfície inteira de cada pá está colocada na pele nua. Se o tórax tiver muito pelo, raspe o tórax; se o tórax estiver úmido, seque o tórax.*
- *Confira se o Pad-Pak não está vencido e está inserido corretamente no aparelho.*

15. NÃO TOCAR NO PACIENTE

Quando instruído, certifique-se de que não está encostando no paciente.



16. AFASTAR-SE QUANDO ADVERTIDO

Quando advertido de que um ritmo passível de choque foi detectado, afaste-se do paciente conforme instruído. Quando advertido para isso, pressione o botão de choque laranja para aplicar o choque.

**17. INICIAR RCP QUANDO ADVERTIDO**

Quando advertido de que não foi detectado um ritmo passível de choque, comece a administrar RCP. Para isso, posicione as duas mãos sobrepostas no centro do tórax do paciente e, com os braços retos, pressione com rapidez e firmeza acompanhando o metrônomo. Continue realizando RCP até que o DEA comece a analisar o ritmo cardíaco do paciente novamente.

Ao usar o SAM 500P, siga as instruções de voz do CPR Advisor. Para mais informações, consulte o *CPR Advisor* na página C-9.

18. REPETIR O PROCESSO A PARTIR DA ETAPA 15

Repita o processo a partir da etapa 15 até os serviços de emergência chegarem.

19. QUANDO O SERVIÇO DE EMERGÊNCIA CHEGAR

Se o serviço de emergência aconselhar, pressione o botão de Ligar/Desligar do DEA e remova as pás de eletrodos.



Pad-Pak e Pediatric-Pak

O HeartSine samaritan Pad-Pak e o Pediatric-Pak são a bateria de uso único e os cartuchos de eletrodos usados com o HeartSine samaritan PAD. A terapia por desfibrilação é personalizada dependendo se há um Pad-Pak ou um Pediatric-Pak instalado.

O Pad-Pak ou Pediatric-Pak contém um conjunto de pás descartáveis de desfibrilação e uma bateria não recarregável LiMnO₂ (18 V - 1500 mAh).


As opções Pad-Pak e Pediatric-Pak estão listadas na tabela abaixo.


Recomenda-se que o HeartSine samaritan PAD seja armazenado com um Pad-Pak para adultos inserido e que um Pad-Pak e um Pediatric-Pak sobressalentes sejam armazenados no estojo ou nas proximidades. O Pad-Pak ou o Pediatric-Pak armazenado deve permanecer na bolsa plástica protetora até o uso.


OBSERVAÇÃO: Quando se liga o HeartSine samaritan PAD com um Pediatric-Pad inserido, deve ouvir-se a instrução de voz “Paciente pediátrico”.


OBSERVAÇÃO: O Pediatric-Pak contém um componente magnético (resistência da superfície: 6.500 gauss). Evite

guardar perto de mídia de armazenamento (por ex., memória, disco rígido) magneticamente sensível.

 **CUIDADO: APENAS de uso único. A reutilização pode fazer com que o dispositivo não consiga administrar a terapia, levando a uma falha na ressuscitação. Também pode levar à infecção cruzada entre os pacientes.**

 **AVISO: NÃO USAR se o Pad-Pak estiver aberto ou danificado. Isso pode resultar na secagem do gel do eletrodo. Os eletrodos são selados em uma folha protetora e só devem ser abertos durante o uso. Se estiverem danificados, substitua-os imediatamente.**

 **AVISO: Não use em crianças com menos de um ano de idade.**

 **AVISO: NÃO ATRASE A TERAPIA SE NÃO SOUBER A IDADE OU O PESO COM EXATIDÃO. Se o Pediatric-Pak não estiver disponível, é possível usar o Pad-Pak.**

Recurso	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak para aviação (com certificação TSO / ETSO)
Cor	Cinza	Rosa	Cinza (com símbolo da aeronave)
Idade e o peso do paciente pretendido	Adulto e crianças > 8 anos ou > 25 kg (55 lb)	Crianças 1 - 8 anos ou < 25 kg (55 lb)	Adulto e crianças > 8 anos ou > 25 kg (55 lb)
Energia	Choque 1: 150 J; Choque 2: 150 J; Choque 3: 200 J	Choque 1: 50 J; Choque 2: 50 J; Choque 3: 50 J	Choque 1: 150 J; Choque 2: 150 J; Choque 3: 200 J
Uso em uma aeronave	Não	Não	Sim: aeronave comercial de asa fixa

Posicionamento dos eletrodos

Adulto

Em caso de um paciente de mais de 8 anos de idade ou que pese mais de 25 kg (55 lb), coloque os eletrodos no tórax DESPIDO do paciente, conforme mostrado na Figura 5.

Em pessoas com seios grandes, coloque a pá do eletrodo esquerdo lateral no ou por baixo do seio esquerdo, evitando o tecido mamário.

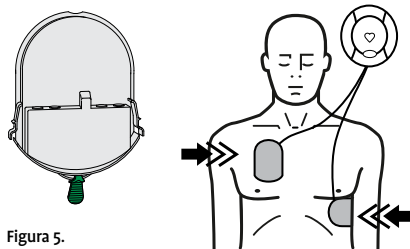


Figura 5.

Pediátrico

Em pacientes pediátricos, existem duas opções para o posicionamento dos eletrodos: anterior-posterior e anterior-lateral.

Posicionamento dos eletrodos em crianças

Se o tórax de uma criança for grande o suficiente para permitir uma distância de, pelo menos, 2,5 cm (1 pol.) entre as pás dos eletrodos, OU se o trauma não permitir o posicionamento nas costas, as pás podem ser aplicadas de acordo com o posicionamento anterior-lateral de adultos. Colocar as pás dos eletrodos no tórax do paciente DESPIDO, conforme mostrado na Figura 6.

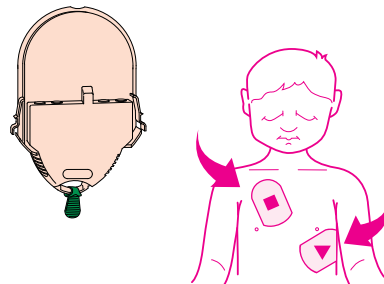


Figura 6. Posicionamento anterior-lateral

AVISO: As pás de eletrodos devem ficar pelo menos a 2,5 cm (1 pol.) de distância de separação e jamais devem encostar uma na outra.

Posicionamento dos eletrodos em crianças menores

Se o tórax de uma criança for pequeno, pode ser necessário colocar uma pá de eletrodo no centro do tórax DESPIDO da criança e a outra pá de eletrodo no centro das costas nas costas DESPIDAS da criança, conforme mostrado na Figura 7.

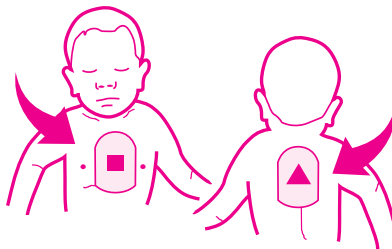


Figura 7. Posicionamento anterior-posterior

Depois de usar o HeartSine samaritan PAD

Limpeza do HeartSine samaritan PAD

1. Remova as pás dos eletrodos do paciente e junte as pás, com as faces voltadas uma para a outra. Os eletrodos podem estar contaminados com tecido corporal humano, fluidos ou sangue, portanto, descarte os eletrodos separadamente, como material residual infeccioso.
2. O Pad-Pak é um item de uso único que contém baterias de lítio. Troque o Pad-Pak depois de usar. Com o HeartSine samaritan PAD virado para cima sobre uma superfície plana, aperte as duas abas nas laterais do Pad-Pak e puxe, para removê-lo do HeartSine samaritan PAD. O Pad-Pak vai deslizar para frente (observe a Figura 8).

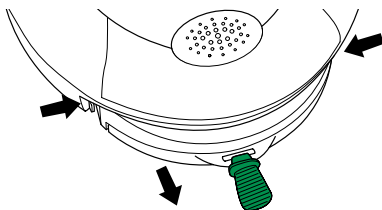


Figura 8. Remoção do Pad-Pak

3. Verifique se o HeartSine samaritan PAD está com sujeira ou contaminação. Se for necessário, limpe o aparelho usando um pano macio umedecido com uma das seguintes opções:

- Água com sabão
- Álcool isopropílico (solução a 70%)



CUIDADOS: Não mergulhe nenhuma peça do HeartSine samaritan PAD em água ou em nenhum tipo de fluido. O contato com fluidos pode danificar gravemente o aparelho ou causar risco de choque ou incêndio.



CUIDADOS: Não limpe o HeartSine samaritan PAD com materiais abrasivos, líquidos de limpeza ou solventes.

4. Verifique se o HeartSine samaritan PAD está danificado. Se o aparelho estiver danificado, substitua-o imediatamente.
5. Instale um novo Pad-Pak. Antes de instalar o Pad-Pak, verifique a data de vencimento (consulte *Configuração* na página 13). Depois de instalar, confira se o Indicador de status está piscando em verde.
6. Informe a HeartSine Technologies ou seu Distribuidor Autorizado sobre a utilização do HeartSine samaritan PAD. (Para detalhes de contato, consulte a contracapa.)

Download e envio de informações de eventos

O software HeartSine Saver EVO® permite gerenciar os dados dos eventos após seu HeartSine samaritan PAD ser usado. Se solicitado, esses dados podem ser fornecidos para o médico de um paciente e/ou empregados para obter um Pad-Pak gratuito, em caso de ocorrência de um evento elegível.

Este software pode ser baixado do nosso site sem custo adicional:

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

Além do Saver EVO, para fazer o download dos dados do evento, é necessário um cabo de dados USB opcional. Para obter o cabo de dados, ou se tiver dúvidas sobre como fazer download e usar o Saver EVO, entre diretamente em contato com seu Distribuidor Autorizado ou com o representante da Stryker.

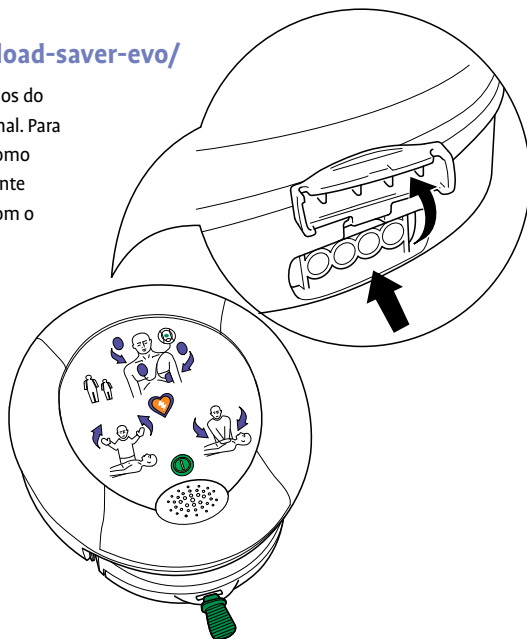


Figura 9. Porta de dados USB

Depois de usar o HeartSine samaritan PAD

1. Conecte o cabo de dados USB à Porta de dados do HeartSine samaritan PAD (observe a Figura 8).
2. Conecte o conector USB no cabo de dados a um computador.

OBSERVAÇÃO: O HeartSine samaritan PAD deve ser conectado somente a um PC com certificação IEC 60950-1.

3. Instale e inicie o software HeartSine Saver EVO.
4. Para salvar ou apagar dados de eventos do HeartSine samaritan PAD, siga as instruções fornecidas no manual do Saver EVO.
5. Faça o upload do arquivo do Saver EVO no site da HeartSine Technologies.

Para mais informações sobre como administrar os dados de eventos do HeartSine samaritan PAD, entre em contato com seu Distribuidor Autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies.

Descarte

O Pad-Pak e o Pediatric-Pak contêm baterias de lítio e não podem ser descartados em lixo normal. Descarte cada um deles em uma unidade de reciclagem apropriada de acordo com os requisitos locais. Alternativamente, devolva o Pad-Pak ou o Pediatric-Pak ao seu Distribuidor Autorizado para descarte ou substituição.

Acompanhamento

Requisitos de acompanhamento

As regulamentações de equipamentos médicos exigem que a HeartSine Technologies faça o acompanhamento de cada DEA HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak e Pediatric-Pak vendido. Portanto, é importante que você registre seu aparelho através da nossa ferramenta de registro online em:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

Ou preenchendo o cartão de garantia do HeartSine samaritan PAD e devolvendo-o para o seu Distribuidor Autorizado ou diretamente para a HeartSine Technologies. Alternativamente ao cartão e à ferramenta de registro online, você pode enviar um e-mail para:

heartsinesupport@stryker.com

O e-mail deve conter as seguintes informações:

- **Nome**
- **Endereço**
- **Número de série do aparelho**

Se houver alterações nas informações que você nos forneceu, como mudança de endereço ou de dono do HeartSine samaritan PAD, envie-nos os dados atualizados via e-mail ou pela ferramenta de registro online.

Quando registrar seu DEA, entraremos em contato com você com avisos importantes sobre o HeartSine samaritan PAD, tais como atualizações futuras de software ou ações corretivas de segurança em campo.



Manutenção

A HeartSine Technologies recomenda aos usuários realizarem verificações de manutenção periodicamente, o que inclui o seguinte:

SEMANALMENTE

- ☐ Verificar o Indicador de status. O HeartSine samaritan PAD realiza uma rotina automática de testes à meia-noite (GMT), todos os domingos. Durante esse teste automático, a luz de status pisca na cor vermelha, mas volta para verde quando a rotina automática de testes terminar corretamente. Se o Indicador de status não estiver piscando em verde a cada 5-10 segundos, ou se o Indicador de status estiver piscando em vermelho ou se escutar um bipe, isto significa que um problema foi detectado. (Observe as Figuras 9-11, e consulte *Solução de problemas* no Apêndice B na página B-1.)

MENSALMENTE

- ☐ Se o aparelho apresentar sinais de danos físicos, entre em contato com o Distribuidor Autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies.
- ☐ Verifique a data de vencimento do Pad-Pak (consulte *Configuração* na página 13, para localizar a data). Se a data de vencimento tiver expirado, ou estiver prestes a expirar, substitua o Pad-Pak ou entre em contato com o Distribuidor Autorizado para solicitar uma substituição.

- ☐ Se você ouvir uma mensagem de atenção ao ligar o HeartSine samaritan PAD ou, se por algum motivo, suspeitar que o HeartSine samaritan PAD não está funcionando corretamente, consulte *Solução de problemas* no Apêndice B.

Testes com simuladores e manequins

Os aparelhos HeartSine não podem ser testados usando simuladores e manequins padrão do setor. Portanto, para testar o HeartSine samaritan PAD com um simulador ou manequim, entre em contato com a HeartSine Technologies ou com seu Distribuidor Autorizado, para obter suporte.



Figura 10.

Luz vermelha piscando e/ou bipe; consulte *Solução de problemas* no Apêndice B.



Figura 11

LED verde piscando; nenhuma ação necessária.



Figura 12.

Sem luz do indicador de status; consulte *Solução de problemas* no Apêndice B.

Apêndices

Símbolos usados no HeartSine samaritan PAD



Ligar/Desligar



Consultar as instruções operacionais



Item de uso único; não reutilize



A-Reciclável



Bateria não recarregável



Não produzir curto circuito na bateria



Não esmagar a bateria



Consulte o manual de instruções



Cuidado



Inserir o Pad-Pak dessa forma



Fabricante



Não estéril



Número do lote



Dispositivo médico



Limitações de pressão



Limitações de umidade



Número de catálogo



Identificação exclusiva do dispositivo



Bateria e eletrodos



Proteção contra entrada classificada como IP56 em conformidade com EN 60529



Desfibrilador externo automático



Conexão tipo BF, protegida contra desfibrilação



Não incinerar, expor a calor alto ou a chama aberta



Não contém látex de borracha natural



Representante autorizado na comunidade europeia



Limitação de temperatura conforme indicado



Data de vencimento do Pad-Pak; AAAA-MM-DD



Descartar em conformidade com os requisitos nacionais



NÃO usar se estiver aberto ou danificado



Vendido apenas mediante prescrição



Cuidado: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por um médico ou a pedido de um médico.

Número de série; 11 dígitos, por exemplo, "YYD90000001"

Onde YY = ano de fabricação

Ou

14 dígitos, por exemplo, "19D90000001AAY"

Onde os três últimos caracteres indicam o mês (letra única) e ano de fabricação (número de 2 dígitos):

Por ex. A = janeiro,

B = fevereiro... e

20 = ano



Desfibrilador externo automático



Com relação a risco de choque elétrico, incêndio e mecânico, somente em conformidade com:

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



APÊNDICE B Solução de problemas

Indicador de status piscando em vermelho/bipe contínuo ou nenhuma luz de indicador de status acesa	<p>Verifique a data de vencimento no Pad-Pak (consulte <i>Configuração</i> na página 13). Se a data de vencimento tiver expirado, substitua o Pad-Pak imediatamente. Se a data de vencimento não tiver expirado, pressione o botão de ligar/desligar ① no lado de cima para ligar o HeartSine samaritan PAD e ouvir a instrução de voz “Procure assistência médica”. Pressione o botão de ligar/desligar ① novamente para desligar o aparelho. Se nenhuma dessas ações corrigir o problema, entre em contato com o Distribuidor Autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies.</p>
Aviso de “Bateria fraca”	<p>Embora esta mensagem não indique um defeito, a bateria deveria ser trocada assim que possível.</p> <p>Na primeira vez que você ouvir a mensagem “Aviso de bateria fraca”, o aparelho continuará a funcionar corretamente. Porém, ele pode ter menos de 10 choques restantes, portanto, prepare o Pad-Pak sobressalente para ser usado e esteja preparado para trocá-lo rapidamente. Encomende um novo Pad-Pak assim que possível.</p>
Instrução de “Memória cheia”	<p>Esta mensagem não indica uma falha. A memória está cheia e não pode mais registrar dados ou eventos de ECG. Entretanto, o aparelho ainda pode analisar e aplicar um choque, se necessário. Entre em contato com a Assistência Técnica da HeartSine Technologies para obter orientação sobre como limpar a memória.</p>
Três bipes rápidos quando o aparelho é desligado ou depois do autoteste semanal	<p>O aparelho detectou que a temperatura ambiente está fora do intervalo operacional especificado. Coloque o aparelho de volta sob as condições operacionais especificadas de 0°C a 50°C (32°F a 122°F), nas quais o aparelho, com sua bateria e eletrodos, foi projetado para operar, e verifique se os bipes pararam.</p>

<p>Indicador de status vermelho e bipe soando enquanto o aparelho está ligado</p>	<p> Aviso: A capacidade da bateria é insuficiente para administrar um choque. Troque o Pad-Pak imediatamente ou procure um desfibrilador alternativo. Se não houver nenhum Pad-Pak ou desfibrilador alternativo disponível, o aparelho continuará analisando o ritmo cardíaco do paciente e avisará quando a RCP é necessária, mas não poderá administrar um choque.</p>
<p>Aviso de “Assistência técnica necessária”</p>	<p> Aviso: Se escutar essa mensagem durante o uso, busque outro desfibrilador imediatamente.</p> <p>Não tente reparar o aparelho, porque não é possível realizar nenhuma modificação nesse aparelho. Entre em contato com a HeartSine Technologies ou seu Distribuidor Autorizado imediatamente.</p>
<p>“Atenção - Botão de desligar pressionado”</p>	<p>Você pressionou o botão de Ligar/Desligar enquanto o DEA estava sendo usado para tratar um paciente. Se tiver certeza de que deseja desligar o DEA, pressione Ligar/Desligar novamente, com rapidez.</p>
<p>Aviso de “Descarregando”</p>	<p>Esta mensagem não indica uma falha, mas sim que o DEA mudou para uma decisão de não administrar choque, depois de ter decidido inicialmente aplicar um choque. Isto acontece quando o DEA tiver determinado inicialmente que o ritmo do paciente é passível de choque (como uma FV) e, depois de confirmar a decisão (antes de continuar com um choque), o ritmo mudou ou uma interferência (devido a RCP) impede a confirmação. Continue a seguir as instruções de voz.</p>
<p>Instrução “Verificar as pás”</p>	<p>Se você ouvir a instrução de voz “Verificar as pás”, confirme que as pás aderiram totalmente ao paciente conforme indicado no diagrama de colocação dos eletrodos e que a pele está livre de cabelos, umidade e detritos. Ajuste as pás, se necessário. Se a mensagem continuar, remova o Pad-Pak e reinsira.</p>

APÊNDICE B Solução de problemas

Obtenção de suporte

Se você tiver realizado as etapas de solução de problemas e vê que o aparelho ainda não está funcionando corretamente, entre em contato com o Distribuidor Autorizado ou com a Assistência Técnica da HeartSine Technologies em:

heartsinesupport@stryker.com

Exclusão da garantia

A HeartSine Technologies ou seus Distribuidores Autorizados não têm a obrigação de substituir ou reparar, de acordo com a garantia, se uma ou mais das seguintes condições for constatada:

- O aparelho foi aberto.
- Foram feitas modificações não autorizadas.
- O aparelho não foi usado em conformidade com as instruções indicadas neste manual.
- O número de série foi removido, deformado, alterado ou tornou-se ilegível, por qualquer outro meio.
- O aparelho foi usado ou guardado fora da faixa de temperatura indicada.
- O Pad-Pak ou o Pediatric-Pak não foi devolvido na sua embalagem original.
- O aparelho foi testado usando métodos ou equipamentos não aprovados ou inadequados (consulte *Cuidados* nas páginas 3 a 5).

APÊNDICE C Dados técnicos

Vida útil

Vida útil prevista: A duração da vida útil é definida como a duração do período de garantia. Consulte o cartão de garantia limitada do HeartSine para obter detalhes.

Especificações físicas (com o 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 (2.4 lb)

Especificações ambientais

Temperatura operacional: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)

Temperatura em espera: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)

Temperatura de transporte: -10°C a 50°C (14°F a 122°F)

OBSERVAÇÃO: É recomendado que o dispositivo seja colocado em uma temperatura ambiente entre 0 °C e 50 °C (32 °F a 122 °F) por, pelo menos, 24 horas após o primeiro recebimento.

Umidade relativa: 5% a 95% (sem condensação)

Invólucro: IEC/EN 60529 IP56

Altitude: -381 a 4 575 metros (-1.250 a 15.000 pés)

Choque: MIL STD 810F, Método 516.5, Procedimento 1 (40 Gs)

Vibração: MIL STD 810F, Método 514.5+ Procedimento 1
Categoria 4 Transporte em caminhões – Rodovias dos EUA
Categoria 7 Aeronave – Jet 737 e Aviação geral

Pressão atmosférica: 572 hPa a 1.060 hPa (429 mmHg a 795 mmHg)

APÊNDICE C Dados técnicos

Especificações do Pad-Pak e Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0.44 lb)
Tipo de bateria:	Bateria combinada de uso único descartável e cartucho de eletrodo de desfibrilação (lítio/dióxido de manganês (LiMnO ₂) 18 V)
Capacidade da bateria (nova):	>60 choques a 200 J ou 6 horas de uso da bateria
Capacidade da bateria (4 anos):	>10 choques a 200 J
Tipo de eletrodo:	Pá de desfibrilação/sensor de ECG combinada pré-anexada de uso único
Posicionamento das pás dos eletrodos:	
Adulto:	Anterior-lateral
Pediátrico:	Anterior-posterior ou anterior-lateral
Área ativa dos eletrodos:	100 cm ² (15 pol. ²)
Comprimento do cabo dos eletrodos:	1 m (3,3 pés)
Durabilidade/vida útil em espera:	Consulte a data de vencimento no Pad-Pak/Pediatric-Pak
Teste de segurança para aeronaves (Pad-Pak com certificação TSO / ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a))

Sistema de análise do paciente

Método:	Avalia o ECG do paciente, a qualidade do sinal, a integridade do contato do eletrodo e a impedância do paciente para determinar se a desfibrilação é necessária
Sensibilidade/especificidade:	Atende à norma IEC/EN 60601-2-4 (consulte a página C-9 para obter dados de sensibilidade/especificidade.)

Interface do usuário

Instruções visuais:	Símbolos de adulto e pediátrico - Ícone de Não tocar/setas de ação, Ícone de Seguro para tocar /setas de ação, Indicador de status, Ícone de aplicar pás/setas de ação, Indicador de CPR Advisor (apenas SAM 500P)
Instruções audíveis:	Instruções de voz abrangentes orientam o usuário sobre a sequência de operação (consulte <i>Instruções de voz</i> no Apêndice D)
Idiomas:	Entre em contato com o Distribuidor Autorizado da HeartSine.
Controles:	Botão de ligar/desligar (todos os modelos), Botão de choque e Aba verde

Desempenho do desfibrilador

Tempo de carregamento: Normalmente 150 J em < 8 segundos, 200 J em < 12 segundos

Tempo para aplicar

o choque após RCP:

SAM 350P: Normalmente 8 segundos

SAM 500P: Normalmente 12 segundos

Faixa de impedância:

Adulto: 20 Ω a 230 Ω

Pediátrico: 0 Ω a 176 Ω

Choque terapêutico

Forma de onda:

SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope - capacidade máxima de pulso de saída autocompensadora) forma de onda bifásica aprimorada compensa energia, inclinação e capacidade máxima para impedância do paciente

Energia:

As definições de fábrica pré-configuradas para incrementar a energia são baseadas nas diretrizes de ERC/AHA atuais

Pad-Pak: Choque 1: 150J; Choque 2: 150J; Choque 3: 200 J

Pediatric-Pak: Choque 1: 50 J; Choque 2: 50 J; Choque 3: 50J

Registro de eventos

Tipo:

Memória interna

Memória:

90 minutos de ECG (divulgação completa) e registro de evento/incidente

Análise:

Cabo de dados USB personalizado (opcional) conectado diretamente a um computador com software de análise de dados Saver EVO baseado em Windows

Compatibilidade eletromagnética/Segurança da bateria

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (consulte as páginas C-11 a C-13 para obter detalhes completos)

Aeronave:

RTCA/DO-160G, Seção 21 (Categoria M)

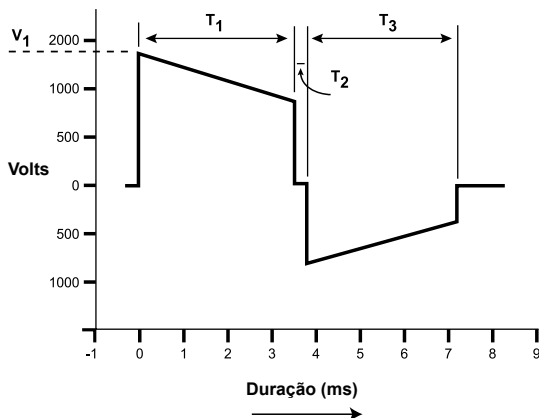
RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

APÊNDICE C Dados técnicos

Forma de onda bifásica SCOPE

O HeartSine samaritan PAD gera uma forma de onda bifásica de capacidade máxima de pulso de saída autocompensadora (SCOPE, consulte a figura 12) que aprimora automaticamente a capacidade máxima de pulso da forma de onda (amplitude, inclinação e duração) de uma ampla gama de impedâncias de pacientes, de 20 a 230 ohms. A forma de onda administrada ao paciente é uma forma de onda exponencial truncada, aprimorada, compensada por impedância e bifásica que incorpora um protocolo de incrementação de energia de 150 Joules, 150 Joules e 200 Joules. A duração de cada fase é ajustada automaticamente para compensar as diversas impedâncias do paciente. A duração da primeira fase (T_1) é sempre equivalente à duração da segunda fase (T_3). A pausa interfases (T_2) é sempre de 0,4 ms constante para todas as impedâncias do paciente.

Figura 13. Forma de onda bifásica SCOPE



As características da forma de onda SCOPE específicas de um pulso de 200 Joules são mostradas na Tabela 2. Exemplos de parâmetros de forma de onda para o Pediatric-Pak são mostrados na Tabela 3.

Tabela 2. Especificação de forma de onda do Pad-Pak

Resistência (Ohms)	Tensões de forma de onda (Volts)	Duração da forma de onda (ms)	
	V _i	T _i	T _s
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 3. Especificação de forma de onda do Pediatric-Pak

Resistência (Ohms)	Tensões de forma de onda (Volts)	Duração da forma de onda (ms)	
	V _i	T _i	T _s
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

OBSERVAÇÃO: Todos os valores são nominais.

APÊNDICE C Dados técnicos

Tabela 4. Faixa de administração de energia para adultos

Resistência do paciente (Ohms)	Energia administrada classificada (Joules)	Energia real administrada (Joules) mín.-máx.(150/200 J ± 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

OBSERVAÇÃO: Todos os valores são nominais.

Tabela 5. Faixa de administração de energia para crianças

Resistência do paciente (Ohms)	Energia administrada classificada (Joules)	Energia real administrada (Joules) mín.-máx. (50 J \pm 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 6. Energia Nominal de Amostra Pediátrica

Idade (Anos)	Percentil 50 de Peso* (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 fornecidas na Tabela 6 são baseadas nos gráficos de crescimento do CDC para o percentil 50 do peso corporal dos meninos. Centro Nacional de Estatística, em colaboração com o Centro Nacional de Prevenção de Doenças Crônicas e Promoção da Saúde (2000).

OBSERVAÇÃO: Todos os valores são nominais.

APÊNDICE C Dados técnicos

Algoritmo de análise de arritmia

O HeartSine samaritan PAD utiliza seu algoritmo de análise de arritmia de ECG para avaliar o ECG do paciente e determinar se é adequado um choque terapêutico. Se um choque for necessário, o HeartSine samaritan PAD carregará e informará o usuário para afastar-se e apertar o botão de choque. Se nenhum choque for recomendado, o aparelho pausará para permitir que o usuário administre RCP.

O desempenho do algoritmo de análise de arritmia do ECG do HeartSine samaritan PAD foi amplamente avaliado usando diversos bancos de dados de traçados de ECG da vida real. Isto inclui os bancos de dados da AHA e o banco de dados NST do Massachusetts Institute of Technology (MIT). A sensibilidade e a especificidade do algoritmo de análise de arritmia do ECG do HeartSine samaritan PAD atendem os requisitos da norma IEC/EN 60601-2-4.

O desempenho do algoritmo de análise de arritmia de ECG do HeartSine samaritan PAD é resumido na Tabela 7.

Tabela 7. Desempenho do algoritmo de análise de arritmia de ECG do HeartSine samaritan PAD

Classes de ritmo	Tamanho mínimo da amostra de teste	Tamanho da amostra de teste	Desempenho-alvo	Desempenho observado
Ritmo passível de choque: Fibrilação ventricular “grosseira” ou de “boa qualidade”	200	350	Sensibilidade >90%	✓ Alcançado
Ritmo passível de choque: Taquicardia ventricular rápida	50	53	Sensibilidade >75% (AAMI DF39)	✓ Alcançado
Ritmo não passível de choque: NSR ¹	100	165	Especificidade >99% (excede a AAMI DF39)	✓ Alcançado
Ritmo não passível de choque: FA, BB, TSV, Bloqueio AV, Idioventricular, EsVs ¹	30	153	Especificidade >95% (da AAMI DF39)	✓ Alcançado
Ritmo não passível de choque: Assistolia	100	117	Especificidade >95%	✓ Alcançado
Intermediário: Fibrilação ventricular “fina” ou de “má qualidade”	25	46	Somente relatório	>45% de sensibilidade
Intermediário: Outra taquicardia ventricular	25	29	Somente relatório	>65% de especificidade

1. AAMI - Association for Advancement of Medical Instrumentation (Associação de Avanço da Instrumentação Médica); RSN, ritmo sinusal normal; FA, fibrilação/flutter atrial; +BS, bradicardia sinusal; TSV, taquicardia supraventricular; EsVs, extra-sístoles ventriculares.

Algoritmo de análise do CPR Advisor

O SAM 500P utiliza o recurso de cardiograma de impedância (ICG) para avaliar a força e a frequência das compressões torácicas que são aplicadas durante a reanimação cardiopulmonar (RCP).

Com base na frequência medida, o SAM 500P fornece feedback verbal ao usuário para “Pressionar mais rápido”, “Pressionar mais forte” ou para continuar administrando “Boas compressões” de acordo com as diretrizes atuais de reanimação de ERC/AHA (frequência de RCP alvo de, pelo menos 100 cpm, e profundidade de entre 5 e 6 cm).

O SAM 500P também usa o ICG para fornecer feedback do CPR Advisor em forma de matriz de LEDs na configuração de luzes de semáforo (verde-amarelo-vermelho). A matriz de LEDs indica quando as compressões do operador são muito suaves, muito lentas ou muito rápidas.

APÊNDICE C Dados técnicos

Restrição pediátrica

O uso da função CPR Advisor restringe-se apenas a pacientes adultos. Técnicas de compressão torácica diferenciam entre idades e tamanhos de pacientes pediátricos diferentes (até oito anos de idade). No caso de pacientes pediátricos de menos idade, os resgatadores devem comprimir a metade inferior do esterno, mas não devem comprimir em cima do xifoide. No caso de pacientes pediátricos na faixa etária pediátrica mais alta, é possível administrar compressões iguais às aplicadas em adultos. O CPR Advisor está configurado atualmente apenas para informar sobre compressões a uma frequência adequadas para pacientes adultos (com mais de oito anos de idade e que pesem mais de 25 kg (55 lb)).

O posicionamento dos eletrodos também pode ser diferente em pacientes pediátricos. Dependendo do tamanho do paciente, os eletrodos podem ser posicionados no esquema anterior-posterior (frente e trás) ou anterior-lateral (posicionamento padrão em adultos). Posicionamentos diferentes dos eletrodos podem resultar em leituras de ICG diferentes. A tecnologia atual não é compatível com o CPR Advisor para determinar quais posicionamentos dos eletrodos estão sendo usados e, portanto, os eletrodos devem ser posicionados anterior-lateral para que o CPR Advisor funcione corretamente.

Por esses motivos, o CPR Advisor é desativado quando um Pediatric-Pak: é usado no SAM 500P.

OBSERVAÇÃO: As leituras de ECG usadas para determinar se o paciente necessita de um choque de desfibrilação, não são afetadas pelo posicionamento dos eletrodos selecionado em pacientes pediátricos.



AVISO: Caso um paciente pediátrico seja tratado com um Pak-Pad para adultos, é necessário ignorar os feedbacks do CPR Advisor. CPR Advisor destina-se atualmente apenas para fornecer feedback para pacientes adultos.

Conformidade eletromagnética – Orientação e declaração do fabricante

O HeartSine samaritan PAD é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos profissionais e domésticos. Ele não se destina a ser usado perto de transmissores específicos de energia de rádio, tais como equipamento cirúrgico de alta frequência, instalações de radares ou transmissores de rádio, nem nas proximidades de equipamento de ressonância magnética (RM).

O HeartSine samaritan PAD destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos conforme especificado na Tabela 8 e na Tabela 9 a seguir. O usuário do HeartSine samaritan PAD deveria garantir que ele seja usado nesse ambiente.

O desempenho essencial do HeartSine samaritan PAD é a capacidade de administrar terapia de desfibrilação após diagnóstico correto de ritmo passível de choque/não passível de choque, e fornecer juntamente instruções apropriadas para o operador. A operação fora do ambiente especificado na Tabela 9 poderia resultar em erro de interpretação dos ritmos de ECG, interferência nas instruções visuais e audíveis, bem como falta de capacidade de administrar terapia.

Não existem procedimentos de manutenção especiais exigidos para garantir que o desempenho essencial e a segurança básica do samaritan PAD são mantidos em relação a distúrbios eletromagnéticos ao longo da vida útil do aparelho.

Tabela 8. Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O HeartSine samaritan PAD usa energia de radiofrequência somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não têm a probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos que estejam por perto.
Emissões de harmônicas IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	O HeartSine samaritan PAD é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de abastecimento elétrico de baixa voltagem que alimenta edifícios utilizados para fins residenciais.

APÊNDICE C Dados técnicos

Tabela 9. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV
Transientes/rajadas elétricas rápidas IEC/EN 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão, linha a linha IEC/EN 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão, linha ao terra IEC/EN 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções e variações nas linhas de entrada de fonte de alimentação IEC/EN 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência de energia (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 ^a 80 MHz – 2,7 GHz Modulação de 80% AM 5 Hz 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz Modulação de 80% AM 5 Hz
RF conduzida IEC/EN 61000-4-6	3 V rms fora de ISM e de faixas de rádio-amador ^d 6 V rms no interior de ISM e de faixas de rádio-amador ^d	6 V rms 1,8 MHz a 80 MHz Modulação de 80% AM, 5 Hz

Ambiente eletromagnético – orientação

Não existem requisitos especiais relativos à descarga eletrostática:

Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar a níveis característicos a um lugar típico em um ambiente comercial ou ambiente hospitalar típico.

Não existem requisitos especiais para ambientes não comerciais/não hospitalares.

Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do HeartSine samaritan PAD, inclusive cabos, além da distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência do transmissor ou 30 cm, o que for maior.^c

Pode ocorrer interferência na adjacência dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo.



OBS. 1: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- ^a Nível de teste para mostrar conformidade com os critérios considerados como de segurança básica e desempenho essencial.
- ^b Nível de teste para mostrar conformidade com os requisitos adicionais da norma específica IEC60601-2-4 relativa a administração de choque acidental.
- ^c Teoricamente, as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base de telefones celulares, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com exatidão. Nesses casos, para avaliar o ambiente eletromagnético corretamente, deve ser considerada a possibilidade de realizar uma avaliação eletromagnética local. Se a intensidade de campo medida no local em que o HeartSine samaritan PAD destina-se a ser usado ultrapassar os níveis de conformidade de RF aplicável conforme descrito acima, o aparelho deve ser observado para verificar seu funcionamento normal. Caso seja observado desempenho anormal, deve-se considerar reposicionar o HeartSine samaritan PAD na medida do possível.
- ^d As faixas ISM (industrial, científica e médica) 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 faixas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 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.

APÊNDICE D Instruções de voz

A seguir estão as instruções de voz usadas pelos dispositivos HeartSine samaritan PAD. Os modelos que usam instruções de voz específicas são indicados. Leia as instruções antecipadamente, para saber quais são os tipos de instruções usadas.

Para todos os pacientes		
INSTRUÇÃO	SAM 350P	SAM 500P
"Chamar o atendimento médico"	✓	✓
"Retirar as roupas do paciente, expondo o tórax"	✓	✓
"Puxar a aba verde e retirar as pás"	✓	✓
"Separar os eletrodos"	✓	✓
"Aplicar as pás no tórax do paciente, conforme a figura"	✓	✓
"Pressionar as pás firmemente"	✓	✓
"Analisando o ritmo cardíaco – não toque no paciente"	✓	✓
"Analisando; não toque no paciente"	✓	✓
"Verificar as pás"	✓	✓

Para todos os pacientes

INSTRUÇÃO	SAM 350P	SAM 500P
CPR Advisor		
“Pressionar mais rápido” *		✓
“Pressionar mais devagar” *		✓
“Pressionar mais forte” *		✓
“Boas compressões” *		✓
Se um choque não for necessário		
“Choque não recomendado”	✓	✓
“Iniciar a RCP”	✓	✓
“É seguro tocar no paciente”	✓	✓
“Posicionar as duas mãos sobrepostas no centro do tórax” *	✓	✓
“Pressionar o tórax em sincronia com o metrônomo” *	✓	✓
“Manter a calma” *	✓	✓

Continuação →

APÊNDICE D Instruções de voz

Para todos os pacientes		
INSTRUÇÃO	SAM 350P	SAM 500P
Se um choque for recomendado		
“Afastar-se do paciente – choque recomendado”	✓	✓
“Afastar-se do paciente – aperte o botão laranja de choque agora”	✓	✓
“Choque aplicado”	✓	✓
“Iniciar a RCP”	✓	✓
“É seguro tocar no paciente”	✓	✓
“Posicionar as duas mãos sobrepostas no centro do tórax” *	✓	✓
“Pressionar o tórax em sincronia com o metrônomo” *	✓	✓
“Manter a calma” *	✓	✓

* Quando o Pediatric-Pak está instalado, as instruções de voz não são emitidas.

REFERÊNCIAS

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

Distribuidor Autorizado:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
R. Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 CEP: 82600-070 Curitiba/PR –Brasil
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Responsável Técnica: Carolina Verônica da Cruz Cebola
CRF/PR: 21294
e-mail: sac@macrosul.com

O manual do usuário do HeartSine samaritan PAD também pode ser encontrado em nosso site em heartsine.com/product-manuals.

Para mais informações, entre em contato conosco através do e-mail heartsinesupport@stryker.com ou visite nosso site em heartsine.com.



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Reino Unido

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401



Classificação UL. Consulte a marcação completa no produto.

Todos os nomes no presente documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas dos seus respectivos proprietários.

Made in U.K.

Data de emissão: 04/2020

© 2020 HeartSine Technologies. Todos os direitos reservados. H032-019-724-7 BZ

Informe a HeartSine Technologies, Ltd e sua autoridade nacional competente ou outra autoridade reguladora local, de acordo com as regulamentações locais, sobre qualquer incidente sério que ocorra com este dispositivo.