

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Desfibrilhador semiautomático

SAM 360P Desfibrilhador totalmente automático

SAM 500P Desfibrilhador semiautomático



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	2
Contraindicações de utilização	2
Precaução	2
Avisos e precauções	3
Visão Geral	6
Paragem cardíaca súbita	6
Ritmo sinusal e fibrilhação ventricular	6
Taquicardia ventricular	6
Tratamento por DEA	6
Introdução	8
Sobre o HeartSine samaritan PAD	8
Metrónomo de reanimação	8
CPR Advisor™	8
Formação recomendada	9
Dados de segurança e eficácia	9
SAM 350P Disposição	10
SAM 360P Disposição	11
SAM 500P Disposição	12
Configuração	13
Desembalar	13
Pad-Pak™	13
Colocar o HeartSine samaritan PAD em funcionamento	14
Lista de verificação preparatória	15

Utilizar o HeartSine samaritan PAD	16
Pediatric-Pak™	21
Tratar crianças e bebés	21
Colocação dos elétrodos	21
Após utilizar o HeartSine samaritan PAD	23
Limpar o HeartSine samaritan PAD	23
Descarregar e enviar informações de evento	24
Eliminação	25
Rastreabilidade	26
Conservação e manutenção	27
Testes com simuladores e manequins	27
ANEXOS	28
Anexo A Símbolos	A-1
Anexo B Resolução de problemas	B-1
Anexo C Dados técnicos	C-1
Anexo D Comandos de voz	D-1



Indicações de utilização

O HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) e o HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) têm indicações de utilização idênticas. Cada um está indicado para utilização em vítimas de paragem cardíaca, que apresentem os seguintes sinais:

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

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento. Os utilizadores devem ter recebido formação sobre suporte básico de vida/desfibrilhador externo automático, suporte avançado de vida ou ter frequentado um curso de formação sobre resposta de emergência médica autorizado por um médico.

Os dispositivos estão indicados para utilização em doentes com idade superior a 8 anos ou com peso superior a 25 kg (55 lbs) quando utilizados com o Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-03 ou Pad-Pak-07). Estão indicados para utilização em crianças entre 1 e 8 anos de idade ou até 25 kg (55 lbs) quando utilizados com o Pediatric-Pak (Pad-Pak-04).

Contraindicações de utilização

Se o doente apresentar reação ou estiver consciente, não utilize o HeartSine samaritan PAD para fornecer tratamento.

Avisos e precauções



AVISOS

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 eletrodos 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 (55 lbs) ou equivalente ao de uma criança com idade aproximadamente igual ou superior a oito 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 tratar um doente pediátrico com um Pad-Pak para adultos, ignore quaisquer comandos de voz relativos à taxa de compressões de RCP. 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 exatos do doente.

Risco de choque elétrico

O HeartSine samaritan PAD administra choques elétricos 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 elétrico. 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.

Avisos e precauções

AVISOS

Desfibrilhador totalmente automático (SAM 360P)

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

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 metrônomo, mas não recebe qualquer feedback do CPR Advisor.

Suscetibilidade a interferência eletromagnética

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 acessórios

A utilização de acessórios, 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.

PRECAUÇÕES

Colocação correta das pás de elétrodo

A colocação adequada das pás de elétrodo do HeartSine samaritan PAD é essencial. Tem de seguir rigorosamente as instruções mostradas nas páginas 19-22 e no dispositivo. Uma colocação errada ou a presença de ar, pelos, pensos cirúrgicos ou emplastos 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 elétrodo 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 eléktrodo, 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.

Proteção 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

O HeartSine samaritan PAD destina-se a ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento. Os utilizadores devem ter recebido formação sobre suporte básico de vida/desfibrilhador externo automático, suporte avançado de vida ou ter frequentado um curso de formação sobre resposta de emergência médica autorizado por um médico.

Manutenção regular

Verifique o dispositivo periodicamente. Consulte *Conservação e manutenção* na página 27.

Eliminação correta 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 25.

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.

Visão Geral

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 tórax 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 uma 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 desfibriladores, como o HeartSine samaritan PAD não administrarão um choque a não ser que seja necessário um choque salva vidas.



Introdução

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.

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.

Metrônomo 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 de 2015 da AHA e do ERC. Esta funcionalidade, referida como metrônomo de RCP, guiá-lo-á até à frequência à qual deve comprimir o peito do doente durante a RCP.

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 metrônomo	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatível com utilização pediátrica (com o Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Quando administrar RCP a uma vítima de paragem cardíaca súbita, é essencial que as compressões do tórax 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 taxa de compressões de RCP que estão a ser administradas à vítima. O SAM 500P usa medidas do cardiograma de impedância para analisar a força e a taxa 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 taxa de compressões de RCP. Consulte os *Technical Data* no Anexo C na página C-9.



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 recebe 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.

O HeartSine samaritan PAD destina-se a ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento. Os utilizadores devem ter recebido formação sobre suporte básico de vida/desfibrilhador externo automático, suporte avançado de vida ou ter frequentado um curso de formação sobre resposta de emergência médica autorizado por um médico. A HeartSine Technologies também recomenda que esta formação seja atualizada através de cursos de atualização regulares, consoante e quando recomendado pelo seu fornecedor de 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

Ligue o cabo USB personalizado nesta porta para descarregar dados de evento do DEA. (Ver Figura 8, página 24.)

Botão de choque

Pressione este botão para administrar um choque terapêutico.

Símbolos de 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.

Ícone indicando a colocação das pás/ Setas de ação

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

Indicador de estado

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

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

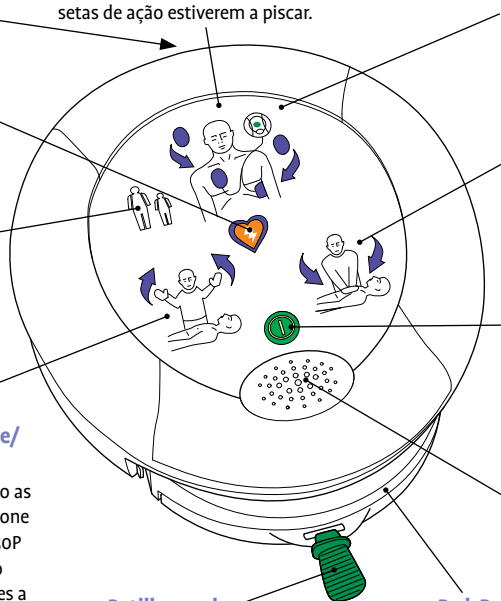
Ouça o metrônomo e os comandos verbais.

Pad-Pak

Contém a bateria e as pás dos eletrodos.

Patilha verde

Puxe esta patilha para libertar os eletrodos.



Disposição do SAM 360P

Porta de dados

Ligue o cabo USB personalizado nesta porta para descarregar dados de evento do DEA.
(Ver Figura 8, página 24.)

Ícone de choque

Fica a intermitente para indicar que será aplicado um choque.

Símbolos de 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.

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.

Indicador de estado

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

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

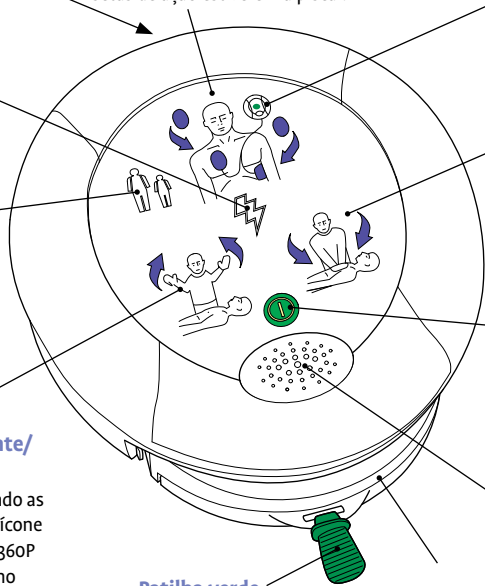
Ouç a metrônomo e os comandos verbais.

Pad-Pak

Contém a bateria e as pás dos eletrodos.

Patilha verde

Puxe esta patilha para libertar os eletrodos.



Configuração

Desembalar

Verifique que os conteúdos incluem o HeartSine samaritan PAD, o estojo de transporte, o Pad-Pak, o Manual do utilizador, a Declaração de garantia e o Cartão de garantia.

Pad-Pak

Um Pad-Pak consiste num cartucho removível descartável que inclui a bateria e pás de elétrodos numa unidade única. O Pad-Pak está disponível em duas versões:

1. Pad-Pak (cor cinzenta mostrada na Figura 1), para utilização em doentes com peso superior a 25 kg (55 lbs), ou equivalente a uma criança de aproximadamente oito 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 (55 lbs)).

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

¹ O Pad-Pak está também disponível numa versão com certificação TSO para utilização em aeronaves.

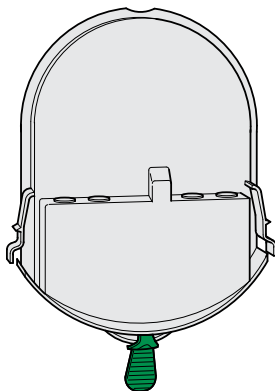


Figura 1. Pad-Pak para adultos

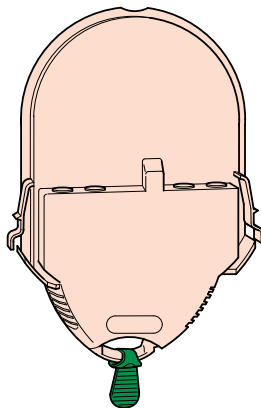


Figura 2. Pediatric-Pak

Configuração

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.

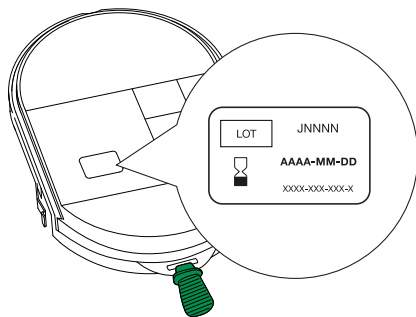


Figura 3. Data de Validade

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.

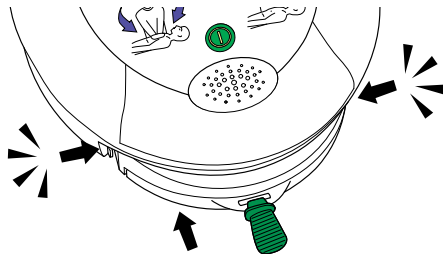




Figura 4. Introduzir um Pad-Pak

4. Verifique que o indicador de Estado verde (ver o esquema do seu modelo nas páginas 10-12) 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 de voz para garantir que não são reproduzidas quaisquer mensagens de aviso.



PRECAUÇÃO: NÃO puxe a patilha verde no Pad-Pak neste momento. Se tiver puxado a patilha e aberto a gaveta de elétrodos, 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.

6. 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.
7. 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**. 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.

8. Registe-se on-line, ou preencha o cartão de garantia e devolva-o ao seu distribuidor autorizado ou diretamente à HeartSine Technologies (consulte *Requisitos de rastreabilidade* na página 26).
9. Crie um programa de manutenção (consulte *Conservação e manutenção* na página 27).

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 e 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 a 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. (Consulte *Conservação e manutenção* na página 27.)

Utilizar o samaritan PAD

Utilização do HeartSine samaritan PAD

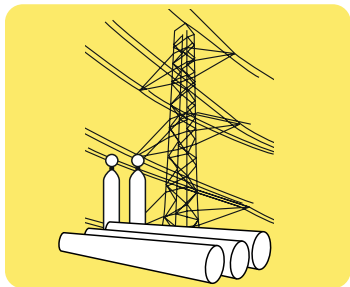
Siga estes passos para utilizar o seu DEA, que lhe fornecerá comandos de voz passo a passo. Para uma lista completa dos comandos de voz para o seu dispositivo, consulte *Comandos de voz* no Anexo D.



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.



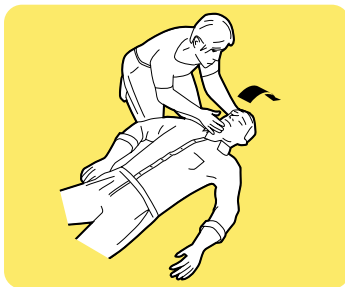
2. VERIFICAR SE HÁ REACÇÃO

Se o doente não tem reacção, 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.



4. CHAMAR A ASSISTÊNCIA MÉDICA

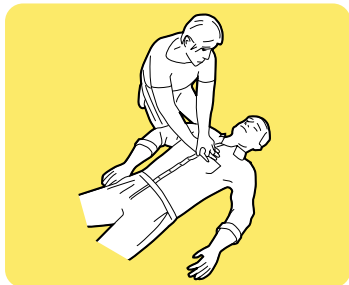


5. RECOLHER O DEA


Peça a outros nas proximidades para o fazerem.

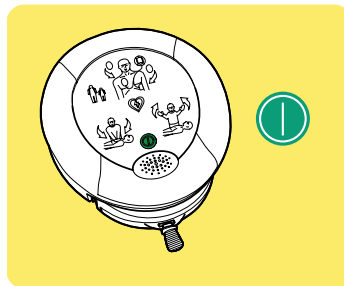
6. REALIZAR RCP

Enquanto espera pelo DEA, inicie a RCP, pressionando com força e rapidez, a uma frequência de 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

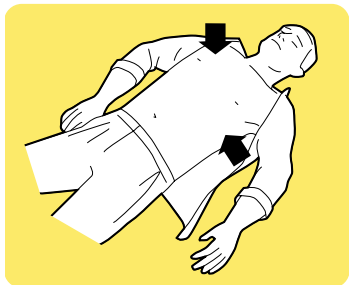
A terapia de desfibrilhação é adaptada conforme esteja instalado um Pad-Pak ou um Pediatric-Pak. Se o doente tiver menos de 25 kg (55 lbs) ou menos de 8 anos de idade, retire o Pad-Pak, introduza um Pediatric-Pak e pressione novamente o botão On/Off (consultar *Pediatric-Pak* na página 21). Se não estiver disponível um Pediatric-Pak, pode utilizar o Pad-Pak.



Utilizar o samaritan PAD

9. EXPOR A ÁREA DO TÓRAX

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

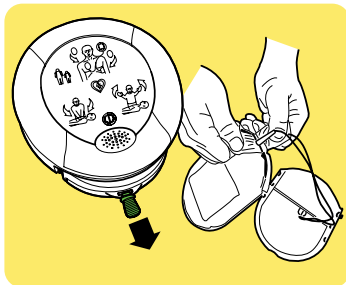
Seque o peito do doente, se estiver húmido ou pegajoso, e, caso haja muita pilosidade, depile o peito do doente na zona de colocação das pás.

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.



13. COLOCAR AS PÁS DE ELÉTRODOS

Retire a proteção de cada pá de elétron 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 (55 lbs), coloque a pá do elétron 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 (55 lbs), pode colocar uma pá do elétron no centro do peito, e a outra no centro das costas. Consulte as páginas 21-22 para instruções detalhadas relativamente à colocação das pás dos elétrons.



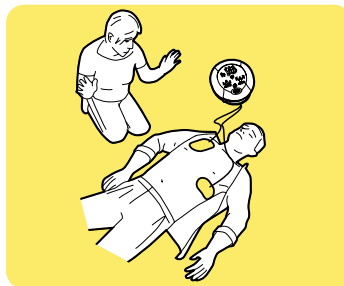
14. CASO OUÇA NOVAMENTE O COMANDO

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

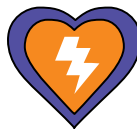
Quando ouvir o comando, certifique-se de que não está a tocar no doente.



Utilizar o samaritan PAD

16. MANTER-SE AFASTADO QUANDO RECOMENDADO

Quando for indicada a detecção 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 detecção 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 metrônomo. 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-9 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

Quando os serviços de emergência chegarem, pressione o botão On/Off para desligar o DEA e retire as pás dos eletrodos.



Tratar crianças e bebés

O Pediatric-Pak destina-se ao fornecimento de terapia a vítimas de PCS pediátricas (crianças) entre 1 e 8 anos de idade, ou com peso inferior a 25 kg (55 lbs), que estejam:

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

! **ADVERTÊNCIA:** 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 se destina a utilização em doentes com idade inferior a um ano. Destina-se a utilização em crianças até aos 8 anos de idade ou com peso até 25 kg (55 lbs). **NÃO ATRASE A TERAPIA SE NÃO TIVER A CERTEZA ACERCA DA IDADE OU DO PESO EXATOS.**

Colocação dos elétrodos

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

COLOCAÇÃO ANTERIOR-POSTERIOR

Se o peito da criança for pequeno, poderá ser necessário colocar uma pá do elétrodo no centro do peito **DESCOBERTO** da criança (anterior) e a outra pá do elétrodo no centro da zona das costelas nas costas **DESCOBERTAS** da criança (posterior), conforme mostrado na Figura 5.

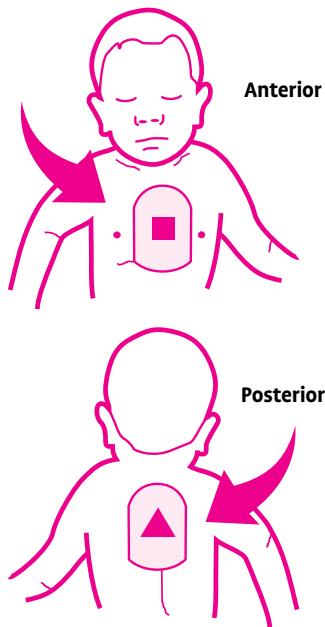


Figura 5. Colocação anterior/posterior

Pediatric-Pak

COLOCAÇÃO ANTERIOR-LATERAL

Se o peito da criança tiver tamanho suficiente para permitir um espaço de 2,5 cm (1 pol.) entre as pás dos elétrodos, 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 uma pá de elétrodo na zona superior direita do tórax DESCOBERTO da criança, acima do mamilo, e uma pá de elétrodo na zona inferior esquerda da caixa torácica DESCOBERTA da criança, abaixo do mamilo, como mostrado na Figura 6.

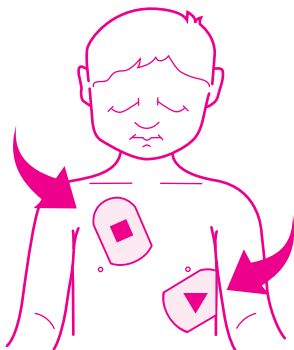


Figura 6. Colocação anterior-lateral

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



Após utilizar o samaritan PAD

Limpeza do HeartSine samaritan PAD

1. Remova as pás de eletrodos do doente e faça-as aderir face a face. Os eletrodos podem estar contaminados com tecido corporal, fluido ou sangue humano, por isso deve eliminar os eletrodos 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 7).

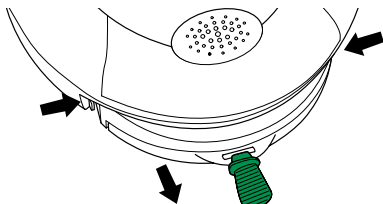


Figura 7. Retirar o Pad-Pak

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 14). 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.)

Após utilizar o samaritan PAD

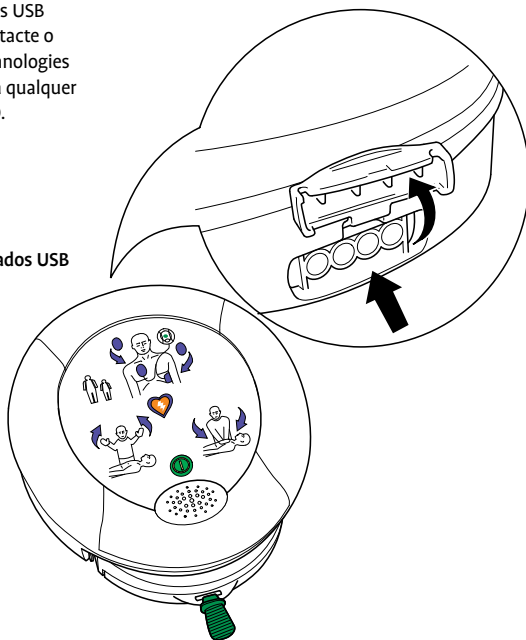
Descarregar e enviar informações de evento

O software opcional HeartSine Saver EVO™ pode ser descarregado gratuitamente a partir de:

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

Este software permite-lhe gerir os eventos onde o seu HeartSine samaritan PAD foi utilizado. Pode fornecer estes dados ao médico do doente, e/ou utilizá-los para obter um Pad-Pak se tiver um evento que se qualifique. Além do Saver EVO, é necessário o cabo de dados USB opcional para descarregar dados de evento. Contacte o seu Distribuidor Autorizado ou a HeartSine Technologies diretamente para obter o cabo de dados ou para qualquer questão sobre descarregar e utilizar o Saver EVO.

Figura 8. Porta de dados USB



1. Ligue o cabo de dados USB à Porta de Dados do HeartSine samaritan PAD (ver Figura 8).
2. Ligue o conector USB do cabo de dados a um PC.
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.

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>

ou preenchendo o Cartão de 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

A mensagem de correio eletrónico deverá conter as seguintes informações:

- **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.



Conservação e manutenção

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 9-11, 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 diretamente a HeartSine Technologies.
- ☐ Verifique o prazo de validade do Pad-Pak (consulte *Configuração* na página 14 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 9.
Luz vermelha intermitente e/ou sinal sonoro; Ver *Resolução de problemas* no Anexo B.



Figura 10.
LED verde intermitente; nenhuma ação necessária.



Figura 11.
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. Assim, para testar o HeartSine samaritan PAD com um simulador ou manequim, contacte a HeartSine Technologies ou o seu Distribuidor Autorizado para assistência.

Anexos

Símbolos utilizados neste manual



ADVERTÊNCIA: Risco de morte ou lesão grave



PRECAUÇÃO: Risco de lesão

Símbolos utilizados no samaritan PAD



On/Off (ligar/desligar)



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



Consulte as instruções de funcionamento



Item de utilização única; não reutilizar



Desfibrilhação protegida, ligação de tipo BF



Não incinerar ou expor a alta temperatura ou chama aberta



Não contém látex de borracha natural



Não estéril



A-Reciclável



Bateria não recarregável



Não ligar a bateria em curto-circuito



Não esmagar a bateria



Limitação de temperatura consoante indicação



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



Eliminar de acordo com os requisitos nacionais



Desfibrilhador externo automático
Em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos, só em conformidade com:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 N.º 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Siga as instruções de utilização



Número de série, por exemplo "18B90000001", onde 18 = ano de fabrico



Cuidado




Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante

ANEXO B Resolução de problemas

Indicador de estado vermelho intermitente/ Sinal sonoro contínuo, ou Não está acesa qualquer luz indicadora de estado	Verifique o prazo de validade do seu Pad-Pak (consulte <i>Configuração</i> na página 14). 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.
Aviso "Bateria fraca"	Ainda que esta mensagem não indique uma avaria, deverá substituir a bateria assim que possível. 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.
Indicação "Memória cheia"	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.
Três bips rápidos quando o dispositivo está desligado ou após o autoteste semanal ter sido executado	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 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F), onde o seu dispositivo, com a respetiva bateria e elétrodos, está desenhado para funcionar, e verifique se o sinal sonoro parou.
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.

<p>Aviso "Assistência técnica necessária"</p>	<p> Advertência: Se ouvir esta mensagem durante a utilização, procure imediatamente um desfibrilhador alternativo.</p> <p>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.</p>
<p>Aviso "Botão de desligar pressionado"</p>	<p>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.</p>
<p>Indicação "Desarmar"</p>	<p>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.</p>

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

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 3-5).

ANEXO C Dados técnicos

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 (2,4 lb)

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:	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) até dois dias. Se o dispositivo tiver sido armazenado a uma temperatura inferior a 0 °C/32 °F, deve ser recolocado a uma temperatura ambiente entre 0 °C e 50 °C (32 °F e 122 °F) durante pelo menos 24 horas antes da utilização.
Humidade relativa:	5% a 95% (sem condensação)
Invólucro:	IEC/EN 60529 IP56
Altitude:	0 a 4575 metros (0 a 15 000 pés)
Choque:	MIL STD 810F, método 516.5, procedimento 1 (40 G)
Vibração:	MIL STD 810F, método 514.5+, procedimento 1 Categoria 4 Transporte rodoviário - Autoestradas dos EUA Categoria 7 Aeronave - Jato 737 e Aviação geral

ANEXO C Dados técnicos

Especificações do Pad-Pak e do Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipo de bateria:	Cartucho de bateria e de eletrodo de desfibrilhação combinados descartável de utilização única (dióxido de manganês de lítio (LiMnO ₂) 18 V)
Capacidade da bateria (nova):	> 60 choques a 200 J ou 6 horas de monitorização contínua
Capacidade da bateria (4 anos):	> 10 choques a 200 J
Tipo de eletrodo:	Sensor de ECG e pá de desfibrilhação combinados pré-instalados de utilização única
Colocação dos eletrodos:	
Em doentes adultos:	Anterior-lateral
Em doentes pediátricos:	Anterior-posterior ou anterior-lateral
Área ativa do eletrodo:	100 cm ² (15 pol. ²)
Comprimento do cabo do eletrodo:	1 m (3,3 pés)
Duração em armazenagem/espera:	Consulte o prazo de validade no Pad-Pak/Pediatric-Pak
Teste de segurança para aeronaves (Pad-Pak com certificação TSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistema de análise do doente

Método:	Avalia o ECG do doente, a qualidade do sinal, a integridade do contato do eletrodo e a impedância do doente para determinar se é necessária desfibrilhação
Sensibilidade/especificidade:	Cumpra a IEC/EN 60601-2-4 (Consulte a página C-6 relativamente a dados de sensibilidade/especificidade.)

Interface do utilizador

Indicações visuais:	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)
Comandos sonoras:	Comandos de voz extensos orientam o utilizador durante a sequência de operações (Consulte <i>Comandos de voz</i> no Anexo D)
Idiomas:	Contacte o seu distribuidor autorizado HeartSine.
Controlos:	Botão On/Off (ligar/desligar) (todos os modelos), Botão de choque (apenas SAM 350P e 500P) e Indicador verde

Desempenho do desfibrilhador

Tempo de carregamento:	Tipicamente 150 J em < 8 segundos, 200 J em < 12 segundos
Tempo até administração de choque após RCP:	
SAM 350P:	Tipicamente 8 segundos
SAM 360P:	Tipicamente 19 segundos
SAM 500P:	Tipicamente 12 segundos
Intervalo de impedância:	20 Ω a 230 Ω

Choque terapêutico

Forma de onda:	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. As definições de fábrica pré-configuradas para energia escalada correspondem às diretrizes atuais do ERC/da AHA.
Energia:	
Pad-Pak:	Choque 1: 150J; Choque 2: 150J; Choque 3: 200J
Pediatric-Pak:	Choque 1: 50 J; Choque 2: 50J; Choque 3: 50J

Registo de eventos

Tipo:	Memória interna
Memória:	90 minutos de ECG (divulgação integral) e registo de eventos/incidentes
Revisão:	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

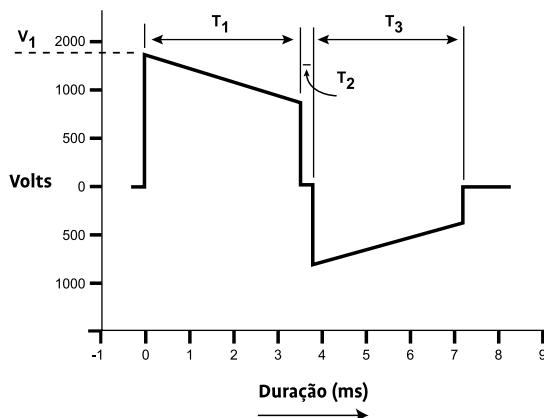
CEM:	IEC/EN 60601-1-2 (ver páginas C-11 a C-13 para consultar todas as informações)
Aeronave:	RTCA/DO-160G, secção 21 (categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

ANEXO C Dados técnicos

Forma de onda bifásica SCOPE

O HeartSine samaritan PAD fornece uma forma de onda bifásica com envelope do impulso de saída com autocompensação (ver Figura 12), que otimiza automaticamente o envelope 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_2). A pausa interfásica (T_3) é sempre um valor constante de 0,4 ms para todas as impedâncias de doentes.

Figura 12. Forma de onda bifásica SCOPE



As características específicas da forma de onda SCOPE para um impulso de 200 joules são indicadas na Tabela 2. Um exemplo dos parâmetros de forma de onda para o Pediatric-Pak está mostrado na Tabela 3.

Tabela 2. Especificação da forma de onda de um Pad-Pak

Resistência (Ohms)	Tensões da forma de onda (Volts)	Duração da forma de onda (ms)	
	V ₁	T ₁	T ₃
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Tabela 3. Especificação da forma de onda de um Pediatric-Pak

Resistência (Ohms)	Tensões da forma de onda (Volts)		Duração da forma de onda (ms)	
	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 4. Intervalo de administração de energia para adultos

Resistência do doente (Ohms)	Energia nominal fornecida (Joules)	Energia real fornecida (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

Tabela 5. 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

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 tórax 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.

NOTA: O desempenho do algoritmo de deteção de movimento pode ser reduzido durante o funcionamento a bateria.

ANEXO C Dados técnicos

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 6.

Tabela 6. Desempenho do algoritmo de análise de arritmia em ECG do HeartSine samaritan PAD

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

1. 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.

Algoritmo de análise do CPR Advisor

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

Com base na taxa 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 (taxa 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.

ANEXO C Dados técnicos


Restrição pediátrica

A utilização da função de CPR Advisor está limitada apenas aos doentes adultos. As técnicas de compressão do tórax diferem consoante as diferentes idades e tamanhos dos doentes pediátricos (até aos oito 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 a taxa de compressões adequada para doentes adultos (com mais de oito anos e com mais de 25 kg (55 lbs)).

A colocação dos elétrodos pode ser diferente para doentes pediátricos. Dependendo do tamanho do doente, os elétrodos podem ser colocados em posição anterior-posterior (à frente e atrás) ou anterior-lateral (posicionamento adulto padrão). Posições diferentes dos elétrodos podem resultar em diferentes leituras de ICG. A tecnologia atual não suporta o CPR Advisor na determinação dos posicionamentos dos elétrodos utilizandose, portanto, os elétrodos 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 elétrodos selecionadas 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 7 abaixo e na Tabela 8 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 8 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 samaritan PAD se mantêm em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil do dispositivo.

Tabela 7. 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. 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.
Emissão harmónica IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões vacilantes IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	

ANEXO C Dados técnicos

Tabela 8. 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 elétrico(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 nas linhas de entrada de alimentação IEC/EN 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético com frequência elétrica (50/60Hz) 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 80% AM Modulação de 5 Hz 20V/m ^b 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 ^d 6V rms dentro das bandas ISM e de radio amador ^d	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.^c

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



NOTA 1: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- ^A Nível de teste para demonstrar a conformidade com os critérios identificados como estando a proporcionar segurança básica e desempenho essencial.
- ^B Nível de teste para demonstrar a conformidade com os requisitos adicionais da norma IEC60601-2-4 específica relativa ao fornecimento de choque inadvertido.
- ^C 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.
- ^D 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 tórax”	✓	✓	✓
“Puxar a aba verde para retirar as pás”	✓	✓	✓
“Retirar as pás da proteção”	✓	✓	✓
“Aplicar as pás no tórax 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”	✓	✓	✓

Para todos os doentes

COMANDO	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
“Pressionar mais rapidamente” *			✓
“Pressionar mais lentamente” * *			✓
“Pressionar com mais força” *			✓
“Boas compressões” *			✓
Se um choque não for necessário			
“Choque não recomendado”	✓	✓	✓
“Iniciar RCP”	✓	✓	✓
“É seguro tocar no doente”	✓	✓	✓
“Posicionar as duas mãos sobrepostas a meio do tórax” *	✓	✓	✓
“Premir sobre o tórax em sincronia com o metrónomo” *	✓	✓	✓
“Mantenha a calma” *	✓	✓	✓

Continuação →

ANEXO D Comandos de voz

Para todos os doentes			
COMANDO	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Se um choque for necessário			
“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 tórax” *	✓	✓	✓
“Premir sobre o tórax em sincronia com o metrónomo” *	✓	✓	✓
“Mantenha a calma” *	✓	✓	✓

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

heartsine.com

Para mais informações, entre em contacto connosco em heartsinesupport@stryker.com ou visite o nosso sítio da Internet em heartsine.com.

**Europa, Médio Oriente
e África/Ásia-Pacífico**

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED

Reino Unido

Tel.: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401



Classificação UL. Veja a marcação completa no produto.

Todos os nomes presentes neste documento são marcas comerciais ou registadas dos seus proprietários.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Todos os direitos reservados. H032-019-519-0 PT