HeartSine®

MANUAL DE L'USUARI

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Desfibril·lador semiautomàtic
SAM 360P Desfibril·lador totalment automàtic
SAM 500P Desfibril·lador semiautomàtic

Ús d'aquest manual

És important que llegiu atentament aquest manual abans d'utilitzar el HeartSine® samaritan® PAD. Aquest manual s'ha dissenyat com a material de suport de la formació que probablement heu rebut. Si teniu alguna pregunta, poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies.

Contingut

Indicacions d'ús **2**
Contraindicacions 2
Precaució 2
Advertències i precaucions **3**
Visió general **6**
Aturada cardíaca sobtada 6
El ritme sinusal i la fibril·lació ventricular 6
Taquicàrdia ventricular 6
Tractament amb un DEA 6
Introducció **8**
Sobre el samaritan PAD 8
Metrònom d'RCP 8
CPR Advisor™ 8
Formació recomanada 9
Dades sobre seguretat i eficàcia 9
Esquema del SAM 350P 10
Esquema del SAM 360P 11
Esquema del SAM 500P 12
Configuració **13**
Desembalatge 13
Pad-Pak™ 13
Posada en servei del samaritan PAD de HeartSine 14
Llista de tasques de preparació 15
Ús del samaritan PAD de HeartSine **16**
Pediatric-Pak™ **21**
Tractament de nens i bebès 21
Col·locació dels elèctrodes 21
Després d'utilitzar el samaritan PAD de HeartSine **23**
Neteja del samaritan PAD de HeartSine 23
Descàrrega i enviament de dades dels esdeveniments 24
Eliminació 25
Seguiment **26**
Servei i manteniment **27**
Proves amb simuladors i maniquins 27
ANNEXOS **28**
Annex A Símbols A-1
Annex B Solució de problemes B-1
Annex C Dades tècniques C-1
Annex D Missatges de veu D-1

Indicacions d'ús

El samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), el samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) i el samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) de HeartSine tenen tots les mateixes indicacions d'ús. Tots estan indicats per a l'ús en víctimes d'una aturada cardíaca que presentin aquests signes:

- ***Inconsciència***
- ***Absència de respiració***
- ***Absència de circulació sanguínia (absència de pols)***

Els dispositius estan dissenyats perquè els faci servir personal que hagi rebut formació sobre el seu funcionament. Els usuaris han d'haver rebut formació en suport vital bàsic/DEA o en suport vital avançat o han d'haver participat en un programa de formació en resposta mèdica d'emergència aprovat per un metge.

Els dispositius estan indicats per a l'ús en pacients de més de 8 anys d'edat o més de 25 kg de pes quan es fan servir amb el Pad-Pak™ per a adults (Pad-Pak-03 o Pad-Pak 07). Estan indicats per a l'ús en nens d'1 a 8 anys d'edat o de fins a 25 kg de pes quan es fan servir amb el Pediatric-Pak (Pad-Pak-04).

Contraindicacions
Si el pacient respon o està conscient, no administreu el tractament amb el samaritan PAD de HeartSine.

Advertències i precaucions

ADVERTÈNCIES

Pacients adequats per al tractament
El samaritan PAD de HeartSine està dissenyat per a l'ús en pacients inconscients, que no responen. Si el pacient respon o està conscient, no administreu el tractament amb el samaritan PAD de HeartSine.

El samaritan PAD de HeartSine utilitza un paquet intercanviable de bateria i elèctrodes anomenat Pad-Pak. El samaritan PAD de HeartSine, en combinació amb un Pad-Pak per a adults, es pot fer servir en pacients de més de 25 kg de pes, la qual cosa equival aproximadament a un nen d'uns 8 anys d'edat o més.

Per fer-lo servir en nens més petits (d'1 a 8 anys), retireu el Pad-Pak per a adults i instal·leu-hi un de pediàtric (Pediatric-Pak). Si no hi ha un Pediatric-Pak o un desfibril·lador alternatiu adequat disponible, podeu utilitzar un Pad-Pak per a adults.

Quan tracteu un pacient pediàtric amb un Pad-Pak per a adults, ignoreu totes les indicacions de veu relatives a la freqüència de l'RCP. Actualment, el CPR Advisor del SAM 500P només proporciona indicacions per a pacients adults.

No retardeu el tractament
No retardeu el tractament intentant esbrinar l'edat i el pes exactes del pacient.

Risc de descàrrega elèctrica
El samaritan PAD de HeartSine administra descàrregues elèctriques terapèutiques que poden provocar lesions greus als usuaris del dispositiu o als transeünts. Pareu molta atenció per assegurar-vos que ningú estigui tocant el pacient quan s'està a punt d'administrar una descàrrega.

No l'obriu ni el repareu
El samaritan PAD de HeartSine no conté components reparables. NO desmunteu ni repareu el dispositiu sota cap circumstància, ja que hi podria haver perill de descàrrega elèctrica. Si sospiteu que està danyat, substituïu el samaritan PAD de HeartSine immediatament.

Eviteu els gasos explosius o inflamables
El samaritan PAD de HeartSine es pot utilitzar de forma segura amb sistemes d'administració d'oxigen amb mascareta. No obstant això, per tal d'evitar el risc d'explosió, es recomana fermament que NO feu servir el samaritan PAD de HeartSine a prop de gasos explosius, inclosos anestèsics inflamables o oxigen concentrat.

No toqueu el pacient durant l'anàlisi
Tocar el pacient durant la fase d'anàlisi del tractament pot causar interferències amb el procés de diagnòstic. No toqueu el pacient mentre el samaritan PAD de HeartSine l'estigui analitzant. El dispositiu us indicarà quan és segur tocar el pacient.

Advertències i precaucions

ADVERTÈNCIES

Desfibril·lador totalment automàtic (SAM 360P)
El SAM 360P és un desfibril·lador totalment automàtic. Quan calgui, administrarà una descàrrega al pacient SENSE la intervenció de l'usuari.

Funció CPR Advisor (SAM 500P)
La funció CPR Advisor només s'ha d'utilitzar en pacients adults. Si es fa servir un Pediatric-Pak, la funció CPR Advisor es desactiva. En aquest cas, s'indicarà al responsable del rescat que comenci l'RCP seguint el ritme del metrònom, però no rebrà cap indicació del CPR Advisor.

Susceptibilitat a interferències electromagnètiques
No s'han d'utilitzar equips portàtils de comunicació per RF (i els seus perifèrics, com ara cables d'antena i antenes externes) a menys de 30 cm de qualsevol component del samaritan PAD de HeartSine, inclosos els cables especificats pel fabricant. Altrament, el rendiment d'aquest dispositiu podria disminuir.

Ús dels accessoris
L'ús d'accessoris, transductors i cables diferents dels especificats o proporcionats per HeartSine Technologies pot augmentar les emissions electromagnètiques o reduir la immunitat electromagnètica d'aquest dispositiu i fer que funcioni malament.

Ús del dispositiu
Aquest samaritan PAD de HeartSine no s'ha d'utilitzar al costat o al damunt o davall d'altres equips, ja que podria funcionar malament. Si és necessari utilitzar-lo d'aquesta manera, el samaritan PAD de HeartSine i els altres equips s'han de sotmetre a observació per comprovar que funcionin normalment.

PRECAUCIONS

Col·locació correcta dels pegats dels elèctrodes
La col·locació correcta dels pegats dels elèctrodes del samaritan PAD de HeartSine té una importància crítica. Cal seguir rigorosament les instruccions de les pàgines 19-22 i les que figuren al dispositiu. Una col·locació incorrecta o la presència d'aire, pèl, apòsits quirúrgics o pegats transdèrmics entre els pegats dels elèctrodes i la pell podria reduir l'eficàcia de la desfibril·lació. És normal que la pell esdevingui lleugerament vermella després de la descàrrega.

No feu servir els pegats dels elèctrodes si la bossa no està tancada hermèticament
El Pad-Pak i el Pediatric-Pak són dispositius d'un sol ús i s'han de canviar després de cada utilització o si la bossa hermètica que conté els pegats dels elèctrodes està trencada o presenta qualsevol altre tipus de dany. Si penseu que el Pad-Pak o el Pediatric-Pak està danyat, l'heu de canviar immediatament.

Interval de temperatura en funcionament
El samaritan PAD de HeartSine, juntament amb la bateria i els elèctrodes, està dissenyat per funcionar en l'interval de temperatures de 0 °C a 50 °C. L'ús del dispositiu fora d'aquest interval pot fer que funcioni malament.

Protecció contra l'entrada d'aigua i altres elements
El samaritan PAD de HeartSine té la categoria de protecció IP56 contra pols i esquitxades d'aigua. Tanmateix, la categoria IP56 no cobreix la immersió de cap component del samaritan PAD de HeartSine en aigua ni en cap altre tipus de líquid. El contacte amb líquids pot danyar seriosament el dispositiu o provocar un incendi o una descàrrega elèctrica.

Prolongació de la durada de la bateria
No engegueu el dispositiu innecessàriament, ja que això pot reduir la seva vida útil.

La col·locació en mode d'espera en un lloc amb temperatures fora de l'interval de 0 °C a 50 °C pot escurçar la vida útil del Pad-Pak.

Formació de l'operador
El samaritan PAD de HeartSine està dissenyat perquè el faci servir personal que hagi rebut formació sobre el seu funcionament. Els usuaris han d'haver rebut formació en suport vital bàsic/DEA o en suport vital avançat o han d'haver participat un programa de formació en resposta mèdica d'emergència aprovat per un metge.

Manteniment regular
Comproveu l'estat del dispositiu periòdicament. Vegeu *Servei i manteniment*, a la pàgina 27.

Eliminació correcta del dispositiu
Elimineu el dispositiu d'acord amb la normativa nacional o local o poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat per obtenir ajuda. Si us plau, seguiu els passos que s'indiquen a *Després d'utilitzar el samaritan PAD de HeartSine*, a la pàgina 25.

Compliment de la normativa local
Consulteu amb les autoritats locals pertinents del departament de salut per obtenir informació sobre els requisits associats amb la propietat i l'ús d'un desfibril·lador a la regió on es farà servir.

Visió general

Aturada cardíaca sobtada
Una aturada cardíaca sobtada (ACS) és una afecció mèdica en què sobtadament el cor deixa de bombar sang d'una manera eficaç a causa d'un mal funcionament del sistema elèctric del cor. Sovint, les víctimes d'una ACS no presenten cap senyal o símptoma previ d'advertència. L'ACS també es pot produir en persones diagnosticades d'alguna malaltia cardíaca. La supervivència a l'ACS depèn d'una immediata i eficaç reanimació cardiopulmonar (RCP).

L'ús d'un desfibril·lador extern en els primers minuts després d'un col·lapse pot augmentar enormement la probabilitat de supervivència de la víctima. Un atac de cor no és pas el mateix que una ACS, encara que de vegades un atac de cor pot provocar una ACS. Si teniu algun símptoma d'atac de cor (dolor pectoral, pressió pectoral, respiració superficial, sensació d'opressió al pit o a qualsevol altra part del cos), demaneu assistència mèdica immediatament.

El ritme sinusal i la fibril·lació ventricular
El ritme cardíac normal, anomenat *ritme sinusal*, genera una activitat elèctrica que produeix la contracció coordinada del múscul cardíac. Aquesta contracció impulsa el flux sanguini normal a tot el cos.

La fibril·lació ventricular (FV) és una afecció en què el múscul cardíac presenta una contracció descoordinada que fa que tremoli en lloc de contreure's adequadament. La fibril·lació ventricular és l'arrítmia que s'identifica amb més freqüència en els pacients que pateixen una ACS. És possible restablir el ritme sinusal normal en les víctimes d'una ACS mitjançant una descàrrega elèctrica a través del cor. Aquest tractament s'anomena desfibril·lació.

Taquicàrdia ventricular (TV)
La taquicàrdia ventricular (TV) és un tipus de taquicàrdia (ritme cardíac ràpid) que es deu a una activitat elèctrica anòmala del cor. La TV comença a les cavitats inferiors del cor, anomenades *ventricles*. Tot i que hi ha molts tipus diferents de TV, aquesta arrítmia pot ser potencialment mortal si el pacient no té pols i no respon. Si no es tracta de seguida amb una desfibril·lació, la TV pot provocar altres arrítmies.

Tractament amb un DEA
És un error habitual pensar que n'hi ha prou amb l'RCP i una trucada als serveis d'emergència. L'RCP és una mesura temporal que manté el flux de sang i d'oxigen al cervell. L'RCP per si sola no farà que un cor recuperi el ritme normal durant una FV o TV. És crucial per a la supervivència efectuar una desfibril·lació, i com més aviat millor.

La desfibril·lació és un tractament habitual per a les arrítmies potencialment mortals, sobretot per a la fibril·lació ventricular. La desfibril·lació consisteix en l'aplicació d'una descàrrega elèctrica al cor amb un dispositiu anomenat *desfibril·lador*. La descàrrega restableix les contraccions normals del múscul cardíac i permet que el marcapassos natural del cos que tenim al cor recuperi el ritme sinusal normal.

El samaritan PAD de HeartSine fa servir l'algorisme d'anàlisi d'arrítmies d'ECG samaritan de HeartSine. Aquest algoritme avalua l'ECG del pacient per determinar si cal administrar una descàrrega terapèutica. Si cal aplicar una descàrrega, el samaritan PAD de HeartSine

es carregarà i indicarà a l'usuari que premi el botó de descàrrega (SAM 350P/500P) o aplicarà una descàrrega automàticament (SAM 360P). Si determina que no cal administrar cap descàrrega, el dispositiu s'atura perquè l'usuari pugui dur a terme una RCP.

És important assenyalar que els desfibril·ladors cardíacs, com el samaritan PAD de HeartSine, no administren cap descàrrega llevat que sigui necessari fer-ho per salvar la vida de la víctima.

Introducció

Aquest manual proporciona instruccions per als següents models del samaritan PAD de HeartSine:

samaritan PAD 350P (SAM 350P) de HeartSine
samaritan PAD 360P (SAM 360P) de HeartSine
samaritan PAD 500P (SAM 500P) de HeartSine

Informació sobre el samaritan PAD de HeartSine
La gamma de DEA samaritan PAD de HeartSine està dissenyada per administrar ràpidament una descàrrega de desfibril·lació a les víctimes d'una aturada cardíaca sobtada (ACS). Tots els samaritan PAD de HeartSine estan dissenyats per funcionar d'acord amb les directrius conjuntes del Consell Europeu de Ressuscitació (ERC) i l'Associació Americana del Cor (AHA) sobre reanimació cardiopulmonar (RCP) i atenció cardiovascular d'emergència (ACE).

Encara que tots els models del samaritan PAD de HeartSine tenen un ús molt similar, hi ha clares diferències entre els models, tal com indica la taula 1 (a sota).

El SAM 350P és un desfibril·lador semiautomàtic, el SAM 360P és un desfibril·lador totalment automàtic i el SAM 500P és un desfibril·lador semiautomàtic amb la funció CPR Advisor integrada.

ADVERTÈNCIA: El SAM 360P és un desfibril·lador totalment automàtic. Quan calgui, administrarà una descàrrega al pacient SENSE la intervenció de l'usuari.

Metrònom d'RCP
Quan el samaritan PAD de HeartSine us indiqui que feu una RCP, sentireu un to agut i veureu parpellejar l'indicador «És segur tocar el pacient» a un ritme conforme a les directrius de l'ERC/AHA de 2015. Aquesta característica, anomenada *metrònom d'RCP*, assenyala la velocitat a la qual heu de pressionar el pit d'un pacient durant una RCP.

Taula 1. Dispositius DEA samaritan PAD de HeartSine

Característica	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Aplicació de la descàrrega	Semiautomàtica	Totalment automàtica	Semiautomàtica
Vida útil de 4 anys dels elèctrodes i la bateria	✔	✔	✔
Indicacions sonores i visuals	✔	✔	✔
Assistència d'RCP amb metrònom	✔	✔	✔
CPR Advisor (indicador de la freqüència d'RCP)			✔
Compatible amb l'ús pediàtric (amb el Pediatric Pad-Pak)	✔	✔	✔

CPR Advisor (indicador de la freqüència d'RCP)
Quan s'administra tractament d'RCP a una víctima d'una aturada cardíaca sobtada, és vital que les compressions pectorals siguin adequades. Si l'RCP administrada és adequada, la probabilitat de reanimar amb èxit un pacient augmenta significativament.

Els estudis científics han demostrat que els responsables no professionals d'un rescat solen fer una RCP ineficaç, a causa de la falta d'experiència.

El SAM 500P amb CPR Advisor proporciona indicacions al responsable del rescat sobre la força i la freqüència de l'RCP que administra a la víctima. El SAM 500P utilitza les dades del cardiograma d'impedància per analitzar la força i la freqüència de les compressions i indicar a l'usuari que premi més fort, més de pressa o més lentament o bé que continuï amb les compressions d'acord amb les directrius de l'ERC/AHA sobre reanimació. El SAM 500P utilitza indicacions sonores i visuals per donar al responsable del rescat instruccions sobre la força i la freqüència de l'RCP. Consulteu les *dades tècniques* a l'annex C (pàgina C-9).

ADVERTÈNCIA: La funció CPR Advisor només s'ha d'utilitzar en pacients adults. Quan s'utilitza un Pediatric-Pak, la funció d'RCP es desactiva. En aquest cas, s'indicarà al responsable del rescat que comenci l'RCP seguint el ritme del metrònom, però no rebrà indicacions del CPR Advisor.

Formació recomanada
L'ACS és un estat que exigeix una immediata intervenció mèdica d'urgència. Degut a la naturalesa d'aquesta afecció, és possible dur a terme aquesta intervenció abans d'obtenir consell mèdic.

El samaritan PAD de HeartSine està dissenyat perquè el faci servir personal que hagi rebut formació sobre el seu funcionament. Els usuaris han d'haver rebut formació en suport vital bàsic/DEA o en suport vital avançat o han d'haver realitzat un programa de formació en resposta mèdica d'emergència aprovat per un metge. A més, HeartSine Technologies recomana assistir regularment a cursos de reciclatge per mantenir al dia aquesta capacitació, d'acord amb l'assessorament del responsable de la formació.

Si els usuaris potencials del samaritan PAD de HeartSine no estan familiaritzats amb aquestes tècniques, poseu-vos en contacte amb el distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies. Qualsevol dels dos organitzarà la impartició de les classes. Així mateix, us podeu posar en contacte amb l'organisme local competent en matèria de salut per saber quins centres de formació autoritzats hi ha a la vostra zona.

Esquema del SAM 350P

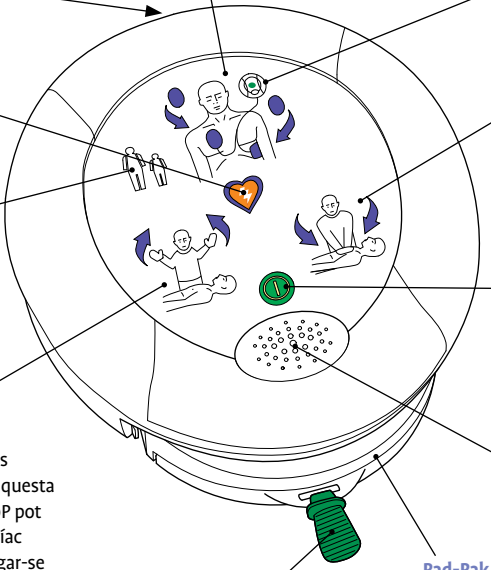
Port de dades
Connecteu el cable USB especial a aquest port per descarregar les dades dels esdeveniments del DEA. (Vegeu la figura 8, a la pàgina 24.)

Botó de descàrrega
Premeu aquest botó per administrar una descàrrega terapèutica.

Símbols «Adult» i «Pediàtric»
Indica que el SAM 350P és compatible tant amb el Pad-Pak com amb el Pediatric-Pak.

Icona/Fletxes d'acció «No toqueu el pacient»
No toqueu el pacient quan les fletxes d'acció del voltant d'aquesta icona parpellegin. El SAM 350P pot estar analitzant el ritme cardíac del pacient o a punt de carregar-se per preparar l'administració d'una descàrrega.

Icona/Fletxes d'acció «Col·loqueu els pegats»
Enganxeu els pegats dels elèctrodes al pit nu del pacient tal com indiquen les fletxes d'acció que parpellegen.



Pestanya verda
Estireu aquesta pestanya verda per treure els elèctrodes.

Indicador d'estat
El SAM 350P està preparat per utilitzar-lo quan aquest indicador parpelleja en verd.

Icona/Fletxes d'acció «És segur tocar el pacient»
Quan les fletxes d'acció del voltant d'aquesta icona parpellegin, podeu tocar el pacient.

Botó Encendre/Apagar
Premeu aquest botó per encendre o apagar el dispositiu.

Altaveu
Escolteu el metrònom i els missatges de veu.

Pad-Pak
Conté la bateria i els pegats dels elèctrodes.

Esquema del SAM 360P

Port de dades
Connecteu el cable USB especial a aquest port per descarregar les dades dels esdeveniments del DEA. (Vegeu la figura 8, a la pàgina 24.)

Icona/Fletxes d'acció «Col·loqueu els pegats»
Enganxeu els pegats dels elèctrodes al pit nu del pacient tal com indiquen les fletxes d'acció que parpellegen.

Indicador d'estat
El SAM 360P està preparat per utilitzar-lo quan aquest indicador parpelleja en verd.

Icona de descàrrega
Parpelleja per indicar que s'administrarà una descàrrega.

Icona/Fletxes d'acció «És segur tocar el pacient»
Quan les fletxes d'acció del voltant d'aquesta icona parpellegin, podeu tocar el pacient.

Símbols «Adult» i «Pediàtric»
Indica que el SAM 360P és compatible tant amb el Pad-Pak com amb el Pediatric-Pak.

Botó Encendre/Apagar
Premeu aquest botó per encendre o apagar el dispositiu.

Icona/Fletxes d'acció «No toqueu el pacient»
No toqueu el pacient quan les fletxes d'acció del voltant d'aquesta icona parpellegin. El SAM 360P pot estar analitzant el ritme cardíac del pacient o a punt de carregar-se per preparar l'administració d'una descàrrega.

Altaveu
Escolteu el metrònom i els missatges de veu.

Pestanya verda
Estireu aquesta pestanya verda per treure els elèctrodes.

Pad-Pak
Conté la bateria i els pegats dels elèctrodes.

Esquema del SAM 500P

Port de dades
Connecteu el cable USB especial a aquest port per descarregar les dades dels esdeveniments del DEA. (Vegeu la figura 8, a la pàgina 24.)

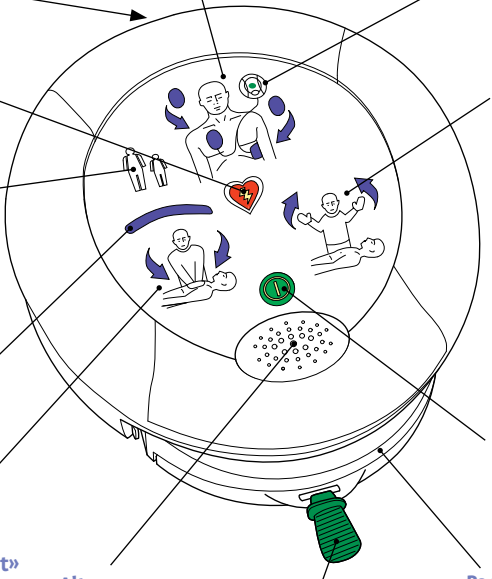
Botó de descàrrega
Premeu aquest botó per administrar una descàrrega terapèutica.

Símbols «Adult» i «Pediàtric»
Indica que el SAM 500P és compatible tant amb el Pad-Pak com amb el Pediatric-Pak.

Icona de CPR Advisor
Proporciona una indicació visual sobre la freqüència de les compressions pectorals durant l'RCP.

Icona/Fletxes d'acció «És segur tocar el pacient»
Quan les fletxes d'acció del voltant d'aquesta icona parpellegin, podeu tocar el pacient.

Icona/Fletxes d'acció «Col·loqueu els pegats»
Enganxeu els pegats dels elèctrodes al pit nu del pacient tal com indiquen les fletxes d'acció que parpellegen.



Altaveu
Escolteu el metrònom i els missatges de veu.

Pestanya verda
Estireu aquesta pestanya verda per treure els elèctrodes.

Indicador d'estat
El SAM 500P està preparat per utilitzar-lo quan aquest indicador parpelleja en verd.

Icona/Fletxes d'acció «No toqueu el pacient»
No toqueu el pacient quan les fletxes d'acció situades damunt aquesta icona parpellegin. El SAM 500P pot estar analitzant el ritme cardíac del pacient o a punt de carregar-se per preparar l'administració d'una descàrrega.

Botó Encendre/Apagar
Premeu aquest botó per encendre o apagar el dispositiu.

Pad-Pak
Conté la bateria i els pegats dels elèctrodes.

Configuració

Desembalatge

Comproveu que el contingut inclogui el samaritan PAD de HeartSine, la funda de transport, el Pad-Pak, el manual de l'usuari, la declaració de garantia i la targeta de garantia.

Pad-Pak

Un Pad-Pak és un cartutx extraïble d'un sol ús que conté la bateria i els pegats dels elèctrodes en una sola unitat. El Pad-Pak està disponible en dues versions:

1. El Pad-Pak per a pacients de més de 25 kg de pes (de color gris; figura 1), la qual cosa equival aproximadament a un nen d'uns 8 anys d'edat o més.
2. El Pediatric-Pak opcional (de color rosa; figura 2), per a nens petits (d'1 a 8 anys d'edat i amb un pes inferior a 25 kg).

ADVERTÈNCIA: No retardeu el tractament intentant esbrinar l'edat i el pes exactes del pacient.

[1] El Pad-Pak també està disponible en una versió amb el certificat TSO per a ús en avions.

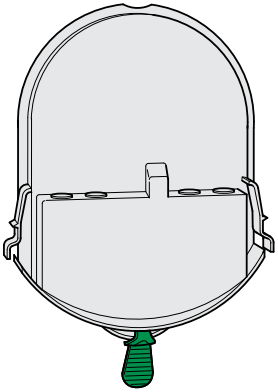


Figura 1. Pad-Pak per a adults

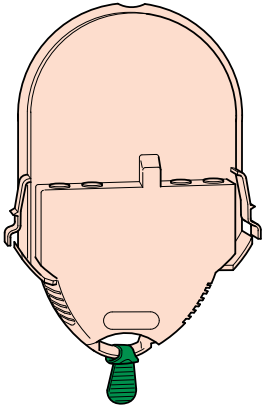


Figura 2. Pediatric-Pak

Configuració

Posada en servei del samaritan PAD
Seguiu els passos que s'indiquen a continuació per posar en servei el samaritan PAD de HeartSine:

1. Comproveu la data de caducitat (aaaa-mm-dd), indicada a la part posterior del Pad-Pak (vegeu la figura 3). Si s'ha superat la data de caducitat, no feu servir el Pad-Pak caducat i substituïu-lo immediatament.

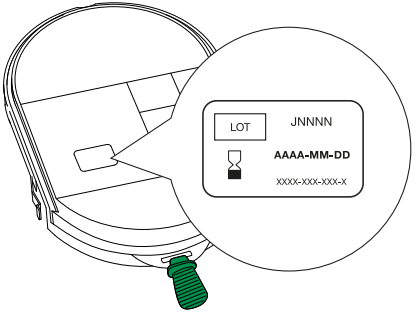


Figura 3. Data de caducitat

2. Desembaleu el Pad-Pak i conserveu l'embalatge per si haguéssiu de retornar el Pad-Pak a HeartSine Technologies.

3. Col·loqueu el samaritan PAD de HeartSine de cara amunt sobre una superfície plana i introduïu el Pad-Pak al samaritan PAD de HeartSine (vegeu la figura 4) fins que sentiu un doble clic, que indicarà que les llengüetes laterals dreta i esquerra del Pad-Pak s'han acoblat correctament.

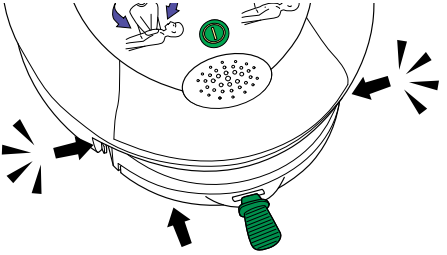


Figura 4. Introducció d'un Pad-Pak

4. Comproveu que l'indicador d'estat de color verd parpellegi (vegeu l'esquema del vostre model a les pàgines 10-12), la qual cosa indica que s'ha efectuat el procediment rutinari de verificació automàtica inicial i que el dispositiu està preparat per utilitzar-lo.

5. Premeu el botó Encendre/Apagar per encendre el samaritan PAD de HeartSine. Escolteu els missatges de veu, però sense seguir les instruccions, per assegurar-vos que no hi hagi cap missatge d'advertència.

PRECAUCIÓ: NO ESTIREU la pestanya verda del Pad-Pak en aquest moment. Si heu estirat la pestanya i heu obert el calaix dels elèctrodes, és possible que hagueu de substituir el Pad-Pak.

Enceneu el samaritan PAD de HeartSine només UNA VEGADA. Si l'enceneu i l'apagueu repetidament, les bateries es descarregaran prematurament i és possible que hagueu de substituir el Pad-Pak.

6. Premeu el botó Encendre/Apagar per apagar el samaritan PAD de HeartSine. Comproveu que l'indicador d'estat parpellegi en verd. Si no heu sentit cap missatge d'advertència i l'indicador d'estat continua parpellejant en verd, el dispositiu està preparat per utilitzar-lo.
7. Col·loqueu el samaritan PAD a la funda tova de transport subministrada. Col·loqueu el samaritan PAD de HeartSine on es pugui veure i sentir, en un lloc segur i sense obstacles, en un ***entorn net i sec***. Assegureu-vos que col·loqueu el dispositiu d'acord amb les especificacions ambientals (vegeu *Dades tècniques*, a l'annex C, pàgina C-1).

PRECAUCIÓ: HeartSine Technologies recomana que deseu un Pad-Pak de recanvi amb el samaritan PAD de HeartSine, a la zona posterior de la funda de transport.

8. Registreu-vos a través d'Internet o empleneu la targeta de garantia i envieu-la al vostre distribuïdor autoritzat o directament a HeartSine Technologies (vegeu *Requisits de seguiment*, a la pàgina 26).
9. Elaboreu un calendari de servei (vegeu *Servei i manteniment*, a la pàgina 27).

Llista de tasques de preparació

A continuació teniu una llista de comprovació amb els passos necessaris per preparar el samaritan PAD de HeartSine:

☐ **Pas 1.**
Comproveu la data de caducitat del Pad-Pak.

☐ **Pas 2.**
Instal·leu el Pad-Pak i comproveu que s'encengui un indicador d'estat de color verd.

☐ **Pas 3.**
Enceneu el samaritan PAD de HeartSine per verificar-ne el funcionament.

☐ **Pas 4.**
Apagueu el samaritan PAD de HeartSine.

☐ **Pas 5.**
Col·loqueu el samaritan PAD de HeartSine en un entorn net i sec, a una temperatura de 0 °C a 50 °C.

☐ **Pas 6.**
Registreu el samaritan PAD de HeartSine.

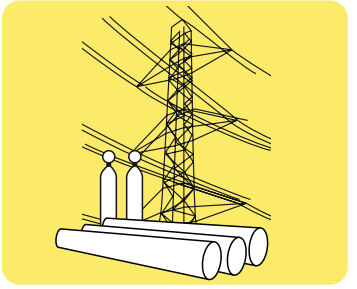
☐ **Pas 7.**
Creeu un calendari de servei.
(Vegeu *Servei i manteniment*, a la pàgina 27.)

Ús del samaritan PAD

Ús del samaritan PAD de HeartSine
Seguiu els passos que s'indiquen a continuació per utilitzar el DEA, que reproduirà missatges de veu amb instruccions pas a pas. Per consultar una llista completa dels missatges de veu del dispositiu, vegeu *Missatges de veu*, a l'annex D.

PRECAUCIÓ: Si es detecta un ritme que no requereix cap descàrrega, el samaritan PAD de HeartSine cancel·larà la situació d'estar a punt d'administrar una descàrrega, si prèviament havia decidit que calia aplicar-ne una.

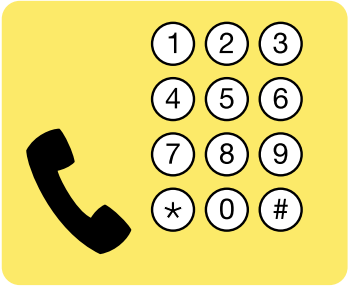
1. ELIMINEU EL PERILL
Si és necessari, traslladeu el pacient a un lloc segur, o elimineu qualsevol possible font de perill.



2. COMPROVEU SI EL PACIENT RESPON
Si el pacient no respon, sacsegeu-lo per les espatlles mentre li parleu en veu molt alta. Si el pacient comença a respondre, no feu servir el DEA.

3. COMPROVEU LES VIES RESPIRATÒRIES
Comproveu que les vies respiratòries del pacient no estiguin bloquejades; si cal, feu la maniobra front-mentó amb les dues mans.

4. DEMANEU ASSISTÈNCIA MÈDICA

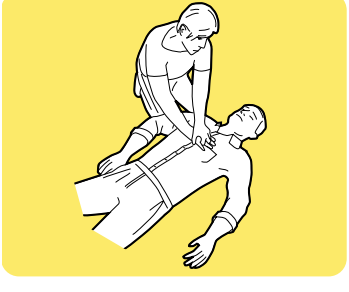


5. OBTENIU EL DEA

Demaneu a algú que tingueu a prop que ho faci.

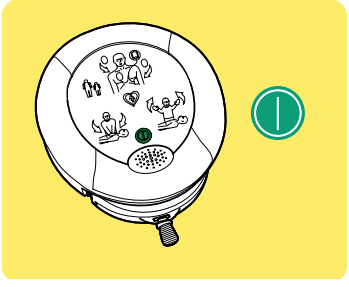
6. REALITZEU L'RCP

Mentre espereu que arribi el DEA, comenceu l'RCP, pressionant amb força i ràpidament a una velocitat d'entre 100 i 120 compressions per minut (cpm) i a una profunditat de 5 a 6 cm. Si sabeu fer respiració boca a boca, feu 30 compressions seguides de dues respiracions boca a boca.



7. ENCENEU EL DEA

Premeu el botó Encendre/Apagar per encendre el DEA.



8. TRACTAMENT DE DESFIBRIL·LACIÓ

El tractament de desfibril·lació que s'aplicarà depèn de si està instal·lat un Pad-Pak o bé un Pediatric-Pak. Si el pacient pesa menys de 25 kg o té menys de 8 anys d'edat, retireu el Pad-Pak, introduïu un Pediatric-Pak i premeu el botó Encendre/Apagar (vegeu *Pediatric-Pak*, a la pàgina 21). Tanmateix, si no està disponible cap Pediatric-Pak, podeu utilitzar el Pad-Pak.

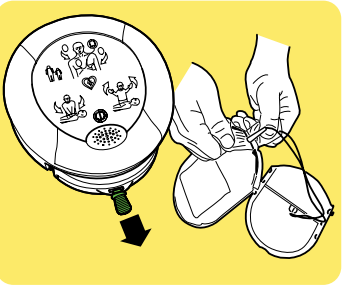
Ús del samaritan PAD

9. DEIXEU EL PIT AL DESCOBERT
Retireu la roba del pit del pacient per deixar exposada la pell nua i, sempre que sigui possible, traieu qualsevol peça metàl·lica (sostenidors, joies, etc.) de la zona on s'han de col·locar els pegats dels elèctrodes.

10. ASSEQUEU EL PIT DEL PACIENT
Assequeu el pit del pacient si està moll, humit o enganxós i, si hi ha molt pèl pectoral, afaiteu-lo als llocs on es posaran els pegats dels elèctrodes.

11. ESTIREU LA PESTANYA VERDA
Estireu la pestanya verda per treure la bossa dels pegats dels elèctrodes del DEA.

12. OBRIU LA BOSSA DELS ELÈCTRODES
Obriu la bossa per extreure'n els pegats dels elèctrodes.



13. COL·LOQUEU ELS PEGATS DELS ELÈCTRODES

Separeu el recobriment dels dos pegats dels elèctrodes i enganxeu-los prement amb força contra el pit nu del pacient. En el cas d'un pacient que tingui més de 8 anys d'edat o pesi més de 25 kg, col·loqueu un pegat en horitzontal al pit dret i l'altre, en vertical a la caixa toràcica esquerra. En el cas d'un pacient que tingui menys de 8 anys d'edat o pesi menys de 25 kg, podeu col·locar un pegat al centre del pit i l'altre, al mig de l'esquena. Consulteu les pàgines 21-22 per obtenir instruccions de col·locació detallades dels pegats dels elèctrodes.

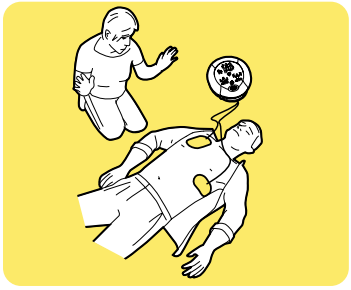
14. SI ES REPETEIX EL MISSATGE

Si es repeteix el missatge que us indica que enganxeu els pegats prement amb força contra el pit nu del pacient, comproveu el següent:

- *Els pegats estan ben col·locats, d'acord amb les posicions que mostra el dibuix.*
- *Els pegats no es toquen i estan separats almenys 2,5 cm.*
- *Tota la superfície de cada pegat està adherida a la pell nua. Si hi ha pèl pectoral, afaiteu-lo; si el pit està moll o humit, assequeu-lo.*
- *Assegureu-vos que el Pad-Pak no hagi caducat i que estigui introduït correctament al dispositiu.*

15. NO TOQUEU EL PACIENT

Quan un missatge us ho indiqui, assegureu-vos que no toqueu el pacient.



Ús del samaritan PAD

16. ALLUNYEU-VOS DEL PACIENT QUAN SE US INDIQUI

Quan se us informi que s'ha detectat un ritme que requereix una descàrrega, allunyeu-vos del pacient, tal com se us indicarà. Quan se us demani que ho feu, premeu el botó taronja de descàrrega (SAM 350P/SAM 500P) per aplicar una descàrrega. Si utilitzeu un SAM 360P, el DEA administrarà la descàrrega automàticament després d'un compte enrere de veu (3, 2, 1).

17. COMENCEU L'RCP QUAN SE US INDIQUI

Si se us informa que no s'ha detectat cap ritme que requereixi una descàrrega, comenceu l'RCP. Per fer-ho, col·loqueu les mans superposades al centre del pit del pacient i, amb els braços rectes, premeu amb força i ràpidament en sincronia amb el metrònom. Continueu l'RCP fins que el DEA comenci a analitzar novament el ritme cardíac del pacient.

Si utilitzeu un SAM 500P, seguiu les indicacions de veu del CPR Advisor. Consulteu l'apartat *CPR Advisor* (pàgina C-9) per obtenir més informació.

18. REPETIU EL PROCÉS A PARTIR DEL PAS 15

Repetiu el procés a partir del pas 15 fins que arribin els serveis d'emergència.

19. QUAN ARRIBIN ELS SERVEIS D'EMERGÈNCIA

Quan arribin els serveis d'emergència, premeu el botó Encendre/Apagar per apagar el DEA i traieu els pegats dels elèctrodes.

Pediatric-Pak

Tractament de nens i bebès

El Pediatric-Pak està dissenyat per proporcionar tractament a les víctimes pediàtriques (nens i nenes) d'una ACS amb una edat compresa entre 1 i 8 anys o un pes inferior a 25 kg que presentin:

- ***Inconsciència***
- ***Absència de respiració***
- ***Absència de circulació sanguínia (absència de pols)***

ADVERTÈNCIA: el Pediatric-Pak conté un component magnètic (resistència de la superfície 6.500 gauss). No l'emmagatzemeu al costat de suports informàtics magnèticament sensibles.

ADVERTÈNCIA: No es pot utilitzar en pacients menors d'1 any d'edat. Està indicat per a l'ús en nens de fins a 8 anys d'edat o fins a 25 kg de pes. NO RETARDEU EL TRACTAMENT SI NO ESTEU SEGUR DE L'EDAT O EL PES EXACTES DE LA VÍCTIMA.

Col·locació dels elèctrodes

En pacients pediàtrics hi ha dues opcions de col·locació dels elèctrodes: anterior-posterior i anterior-lateral.

COL·LOCACIÓ ANTERIOR-POSTERIOR

Si el pit del menor és molt petit, pot ser necessari col·locar un pegat al centre del pit NU del nen (anterior) i l'altre, al centre de la caixa toràcica de l'esquena NUA del nen (posterior), tal com il·lustra la figura 5.

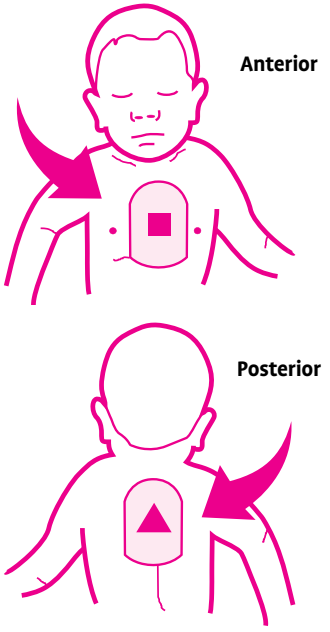


Figura 5. Col·locació anterior/posterior

Pediatric-Pak

COL·LOCACIÓ ANTERIOR-LATERAL
Si el pit del nen és prou gran perquè els pegats estiguin separats 2,5 cm O BÉ si hi ha lesions que impedeixen posar-ne un a l'esquena, els pegats es poden col·locar en la ubicació anterior-lateral per a adults. Col·loqueu un pegat a la part superior dreta del pit NU del nen, just per damunt del mugró, i l'altre, a la part inferior esquerra de la caixa toràcica NUA del nen, just per sota del mugró, tal com il·lustra la figura 6.

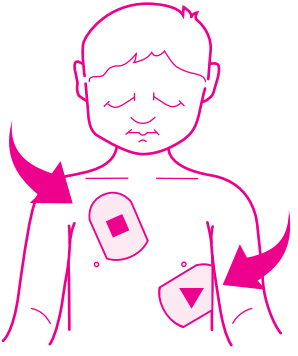


Figura 6. Col·locació anterior-lateral

ADVERTÈNCIA: Els pegats dels elèctrodes han de tenir una separació mínima de 2,5 cm i no han d'estar mai en contacte l'un amb l'altre.

Després d'utilitzar el samaritan PAD

Neteja del samaritan PAD de HeartSine

1. Retireu els pegats dels elèctrodes del pacient i enganxeu-los l'un a l'altre per la cara adhesiva. Atès que els elèctrodes poden estar contaminats amb teixits, fluids o sang del cos de la víctima, s'han d'eliminar d'una manera específica, com si fossin un residu infecciós.
2. El Pad-Pak és un element d'un sol ús que conté bateries de liti. Canvieu el Pad-Pak després de cada ús. Amb el samaritan PAD de HeartSine cara amunt en una superfície plana, premeu les dues llengüetes laterals del Pad-Pak i estireu-lo per treure'l del samaritan PAD de HeartSine. El Pad-Pak lliscarà cap endavant (vegeu la figura 7).

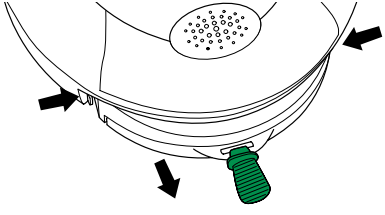


Figura 7. Extracció del Pad-Pak

3. Comproveu que el samaritan PAD de HeartSine no estigui brut ni contaminat. Si cal, netegeu-lo amb un drap suau humitejat amb un d'aquests productes:
   - *Aigua amb sabó*
   - *Alcohol isopropílic (solució al 70%)*

PRECAUCIÓ: No submergiu cap component del samaritan PAD de HeartSine en aigua ni en cap altre tipus de líquid. El contacte amb líquids pot danyar seriosament el dispositiu o provocar un incendi o una descàrrega elèctrica.

PRECAUCIÓ: No netegeu el samaritan PAD de HeartSine amb materials, productes de neteja o dissolvents abrasius.

4. Comproveu que el samaritan PAD de HeartSine no presenti danys. Si el samaritan PAD està danyat, substituïu-lo immediatament.
5. Instal·leu un Pad-Pak nou. Abans d'instal·lar el Pad-Pak, comproveu la data de caducitat (consulteu *Configuració*, a la pàgina 14). Després de la instal·lació, comproveu que l'indicador d'estat parpellegi en verd.
6. Informeu de l'ús del samaritan PAD de HeartSine a HeartSine Technologies o al vostre distribuïdor autoritzat. (Vegeu les dades de contacte a la coberta posterior.)

Després d'utilitzar el samaritan PAD

Descàrrega i enviament de dades d'esdeveniments
El programari opcional Saver EVO™ de HeartSine es pot descarregar gratuïtament a:

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

Aquest programari us permet gestionar la informació dels esdeveniments en què s'ha fet servir el samaritan PAD de HeartSine. Podeu proporcionar aquestes dades al metge d'un pacient i/o utilitzar-les per obtenir un Pad-Pak si teniu un esdeveniment que compleixi uns requisits determinats. A més del Saver EVO, necessitareu el cable de dades USB opcional per descarregar les dades dels esdeveniments. Poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies per obtenir el cable de dades o resoldre els dubtes que tingueu amb la descàrrega i el funcionament del programari Saver EVO.

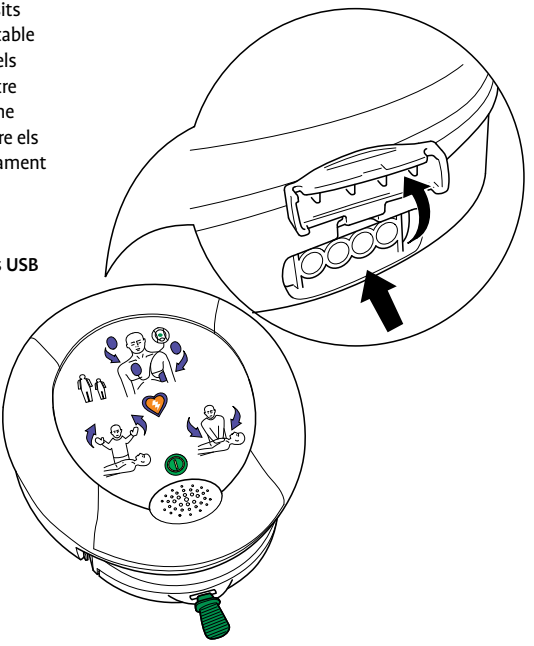


Figura 8. Port de dades USB

1. Connecteu el cable de dades USB al port de dades del samaritan PAD de HeartSine (vegeu la figura 8).
2. Endolleu el connector USB del cable de dades a un ordinador.
3. Instal·leu i obriu el programari Saver EVO de HeartSine.
4. Seguiu les instruccions del manual del Saver EVO per desar o esborrar les dades dels esdeveniments del samaritan PAD de HeartSine.
5. Envieu l'arxiu del Saver EVO al lloc web de HeartSine Technologies.

Per obtenir més informació sobre com gestionar les dades dels esdeveniments del samaritan PAD de HeartSine, poseu-vos en contacte amb el distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies.

Eliminació

El Pad-Pak i el Pediatric-Pak contenen bateries de liti i no es poden llençar als contenidors de brossa habituals. S'han d'eliminar portant-los a un centre de reciclatge adequat, d'acord amb la normativa local. També podeu retornar el Pad-Pak o el Pediatric-Pak al vostre distribuïdor autoritzat, ja sigui per llençar-lo o per canviar-lo.

Seguiment

Requisits de seguiment
La normativa sobre dispositius mèdics exigeix que HeartSine Technologies faci un seguiment de la ubicació de tots els DEA samaritan PAD de HeartSine, Pad-Pak i Pediatric-Pak que ha comercialitzat. Per tant, és important que registreu el dispositiu. Podeu fer-ho mitjançant la nostra eina de registre per Internet:

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

També el podeu registrar emplenant la targeta de garantia del samaritan PAD de HeartSine i enviant-la al distribuïdor autoritzat o directament a HeartSine Technologies. Com a alternativa a l'enviament de la targeta i al registre per Internet, podeu enviar un correu electrònic a:

heartsinesupport@stryker.com

El missatge de correu electrònic ha de contenir la informació següent:

- ***Nom***
- ***Adreça***
- ***Número de sèrie del dispositiu***

En cas de modificació de la informació que ens heu subministrat, com ara un canvi d'adreça o un canvi del titular del samaritan PAD de HeartSine, faciliteu-nos la informació actualitzada per correu electrònic o mitjançant l'eina de registre per Internet.

Si registreu el DEA, us comunicarem qualsevol notificació important sobre el samaritan PAD de HeartSine, com ara actualitzacions del programari o accions correctives de seguretat de camp.

Servei i manteniment

HeartSine Technologies recomana que els usuaris facin revisions periòdiques de manteniment, que han d'incloure el següent:

SETMANALMENT

☐ Comproveu l'indicador d'estat. El samaritan PAD de HeartSine PAD efectua un procediment rutinari de verificació automàtica cada diumenge a mitjanit (hora GMT). El llum d'estat parpelleja en vermell durant aquesta verificació i es torna verd quan finalitza correctament el procediment rutinari de verificació automàtica. Si l'indicador d'estat no parpelleja en verd cada 5-10 segons o si parpelleja en vermell, o si sentiu un to agut continu, el dispositiu ha detectat un problema. (Vegeu les figures 9-11 i *Solució de problemes*, a l'annex B, pàgina B-1.)

MENSUALMENT

☐ Si el dispositiu mostra qualsevol senyal de dany físic, poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies.

☐ Comproveu la data de caducitat del Pad-Pak (per localitzar-la, vegeu *Configuració*, a la pàgina 14). Si la data s'ha superat o està a punt de superar-se, canvieu immediatament el Pad-Pak o poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat per obtenir-ne un altre.

☐ Si sentiu un missatge d'advertència quan enceneu el samaritan PAD de HeartSine o si, per qualsevol raó, sospiteu que el samaritan PAD de HeartSine no funciona correctament, consulteu *Solució de problemes*, a l'annex B.

Figura 9.
Llum vermell parpellejant i/o un to agut; vegeu *Solució de problemes*, a l'annex B.

Figura 10.
El LED verd parpelleja; no cal fer res.

Figura 11.
No s'encén cap llum indicador d'estat; vegeu *Solució de problemes*, a l'annex B.

Proves amb simuladors i maniquins

Els dispositius de HeartSine no es poden provar amb simuladors i maniquins normatius del sector. Per tant, per provar el samaritan PAD de HeartSine amb un simulador o un maniquí, poseu-vos en contacte amb HeartSine Technologies o amb el distribuïdor autoritzat per obtenir ajuda.

Annexos

ANNEX A Símbols

Símbols utilitzats en aquest manual

ADVERTÈNCIA: risc de mort o de lesions greus

PRECAUCIÓ: risc de lesions

Símbols utilitzats al samaritan PAD

Encendre/Apagar

IP56

Protecció contra l'entrada d'aigua i altres elements classificada com a IP56 segons la normativa EN 60529.

Consulteu les instruccions de funcionament

Element d'un sol ús; no el reutilitzeu

Protecció contra desfibril·lació; connexió de tipus BF

No el cremeu ni l'exposeu a temperatures elevades ni a flames.

No conté làtex de cautxú natural

NON STERILE

No estèril

Reciclable, categoria A

Bateria no recarregable

No curtcircuiteu la bateria

No aixafeu la bateria

Limitació de temperatura segons indicacions

Data de caducitat del Pad-Pak; AAAA-MM-DD

Elimineu-lo d'acord amb la normativa nacional.

Desfibril·lador extern automàtic

En relació amb les descàrregues elèctriques, els incendis i els perills mecànics, conformitat només amb:

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

3XN6

Seguiu les instruccions d'ús

SN

Número de sèrie (per exemple, «18B90000001», on 18 = any de fabricació)

Atenció

EC REP

Representant autoritzat a la Comunitat Europea

Fabricant

ANNEX B Solució de problemes

Indicador d'estat vermell parpellejant / To agut continu, o bé cap llum indicador d'estat encès	Comproveu la data de caducitat indicada al Pad-Pak (vegeu *Configuració*, a la pàgina 14). Si s'ha superat la data de caducitat, substituïu el Pad-Pak immediatament. Si no s'ha superat la data de caducitat, premeu el botó Encendre/Apagar del tauler frontal per encendre el samaritan PAD de HeartSine i escolteu el missatge de veu «Demaneu assistència mèdica». A continuació, torneu a prémer el botó Encendre/Apagar per apagar el dispositiu. Si cap d'aquestes accions no corregeix el problema, poseu-vos en contacte immediatament amb el vostre distribuïdor autoritzat o amb HeartSine Technologies.
Advertència «Bateria baixa»	Tot i que aquest missatge no indica cap error, heu de canviar la bateria de seguida que pugueu. La primera vegada que sentiu el missatge «Bateria baixa», el dispositiu continuarà funcionant correctament. Tanmateix, pot ser que quedin menys de 10 descàrregues. Per tant, prepareu el Pad-Pak de recanvi per utilitzar-lo i estigueu preparat per substituir-lo ràpidament. Sol·liciteu un nou Pad-Pak tan aviat com sigui possible.
Missatge «Memòria plena»	Aquest missatge no indica una fallada del dispositiu. La memòria està plena i ja no pot enregistrar dades ni esdeveniments d'ECG. No obstant això, el dispositiu encara pot fer una anàlisi i administrar una descàrrega si és necessari. Poseu-vos en contacte amb el servei d'assistència tècnica de HeartSine Technologies per saber com esborrar la memòria.
Tres tons aguts ràpids quan el dispositiu està apagat o després que s'efectuï la verificació automàtica setmanal	El dispositiu ha detectat que la temperatura ambient està fora de l'interval de funcionament especificat. Torneu a posar el dispositiu en les condicions de funcionament específiques de 0 °C a 50 °C, per a les quals estan dissenyats per funcionar el dispositiu, la bateria i els elèctrodes, i comproveu que el to agut s'hagi aturat.
Indicador d'estat vermell i un to agut mentre el dispositiu està encès	Advertència: No hi ha prou bateria per administrar una descàrrega. Canvieu immediatament el Pad-Pak o busqueu un altre desfibril·lador. Si no està disponible cap Pad-Pak de recanvi ni cap altre desfibril·lador, el dispositiu continuarà analitzant el ritme cardíac del pacient i us indicarà quan heu d'efectuar RCP, però no podrà aplicar cap descàrrega.

Advertència «Cal reparar el dispositiu»	Advertència: si sentiu aquest missatge durant l'ús del dispositiu, cerqueu un altre desfibril·lador immediatament. No intenteu reparar el dispositiu, ja que no és possible efectuar-hi cap modificació. Poseu-vos en contacte immediatament amb HeartSine Technologies o amb el vostre distribuïdor autoritzat.
«Atenció: s'ha premut el botó d'apagar»	Heu premut el botó Encendre/Apagar mentre el DEA es feia servir per tractar un pacient. Si esteu segur que voleu apagar el DEA, torneu a prémer ràpidament el botó Encendre/Apagar.
Missatge «Desactivació»	Aquest missatge no indica cap error, sinó que el DEA ha decidit no aplicar una descàrrega després d'haver decidit inicialment que n'administraria una. Això passa quan el DEA determina inicialment que el ritme cardíac del pacient requereix una descàrrega (per exemple, perquè detecta FV) i, després, en confirmar la decisió abans d'aplicar la descàrrega, el ritme canvia o una interferència (deguda a l'RCP) impedeix la confirmació. Continueu responent als missatges del dispositiu.

ANNEX B Solució de problemes

Sol·licitud d'assistència tècnica
Si heu efectuat tots els passos de solució els problemes i el dispositiu encara no funciona correctament, poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o amb el servei d'assistència tècnica de HeartSine Technologies escrivint a:

heartsinesupport@stryker.com

Exclusions de la garantia
HeartSine Technologies i els seus distribuïdors autoritzats no estan obligats a substituir ni a reparar sota garantia un dispositiu si es compleixen una o més de les condicions següents:

- S'ha obert el dispositiu.
- S'han fet modificacions no autoritzades.
- El dispositiu no s'ha utilitzat d'acord amb les instruccions d'aquest manual.
- El número de sèrie s'ha eliminat, esborrat o alterat o s'ha fet il·legible per qualsevol altre mitjà.
- El dispositiu s'ha utilitzat o s'ha col·locat en un lloc que no respecta el seu interval de temperatura indicat.
- El Pad-Pak o el Pediatric-Pak no s'ha retornat en l'embalatge original.
- S'ha provat el dispositiu mitjançant mètodes no aprovats o aparells inadequats (consulteu *Advertències i precaucions*, a les pàgines 3-5).

ANNEX C Dades tècniques

Especificacions físiques (amb el Pad-Pak instal·lat)

Mida:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Pes:	1,1 kg (2,4 lb)

Especificacions ambientals

Temperatura de funcionament:	De 0 °C a 50 °C
Temperatura d'emmagatzematge:	De 0 °C a 50 °C
Temperatura de transport:	De -10 °C a 50 °C, fins a un màxim de dos dies. Si el dispositiu ha estat a una temperatura inferior a 0 °C, s'ha de deixar a una temperatura ambient de 0 °C a 50 °C durant 24 hores com a mínim abans d'utilitzar-lo.
Humitat relativa:	Del 5% al 95% (sense condensació)
Protecció contra l'aigua i altres elements:	IEC/EN 60529 IP56
Altitud:	De 0 a 4.575 metres
Descàrrega:	MIL STD 810F, mètode 516.5, procediment 1 (40 G)
Vibració:	MIL STD 810F, mètode 514.5, procediment 1 Categoria 4, transport en camió, carreteres dels EUA Categoria 7, transport aeri, Jet 737 i aviació general

ANNEX C Dades tècniques

Especificacions del Pad-Pak i del Pediatric-Pak

Pes:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipus de bateria:	Cartutx combinat d'un sol ús amb bateria i elèctrodes de desfibril·lació (liti i diòxid de manganès [LiMnO2], 18 V)
Capacitat de la bateria (nova):	més de 60 descàrregues a 200 J o 6 hores de monitoratge continu
Capacitat de la bateria (4 anys):	més de 10 descàrregues a 200 J
Tipus d'elèctrode:	elèctrode d'ECG combinat premuntat d'un sol ús amb sensor i pegat per a desfibril·lació
Col·locació dels elèctrodes:	
Adult:	Anterior-lateral
Pediàtric:	Anterior-posterior o anterior-lateral
Àrea activa de l'elèctrode:	100 cm^2
Longitud del cable de l'elèctrode:	1 m
Vida útil / Vida operativa:	Comproveu la data de caducitat indicada al Pad-Pak/Pediatric-Pak
Prova de seguretat aeronàutica (Pad-Pak amb certificat TSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistema d'anàlisi del pacient

Mètode:	Avalua l'ECG del pacient, la qualitat del senyal, la integritat del contacte dels elèctrodes i la impedància del pacient per determinar si la desfibril·lació és necessària.
Sensibilitat/especificitat:	Compleix la norma IEC/EN 60601-2-4 (consulteu les dades de sensibilitat/especificitat a la pàgina C-6).

Interfície d'usuari

Missatges visuals:	Símbols de pacient adult/pediàtric, icona/fletxes d'acció «No toqueu el pacient», icona/fletxes d'acció «És segur tocar el pacient», indicador d'estat, icona/fletxes d'acció «Col·loqueu els pegats», indicador de CPR Advisor (només al SAM 500P)
Missatges audibles:	Una àmplia sèrie de missatges de veu guien l'usuari a través de la seqüència d'operació (consulteu *Missatges de veu*, a l'annex D).
Idiomes:	Poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat de HeartSine.
Controls:	Botó Encendre/Apagar (tots els models), botó de descàrrega (només al SAM 350P i al 500P) i pestanya verda

Rendiment del desfibril·lador

Temps de càrrega:	Normalment, 150 J en < 8 segons, 200 J en < 12 segons
Temps fins a l'administració de la descàrrega després de l'RCP:	
SAM 350P:	normalment 8 segons
SAM 360P:	normalment 19 segons
SAM 500P:	normalment 12 segons
Interval d'impedància:	de 20 Ω a 230 Ω

Descàrrega terapèutica

Forma d'ona:	La forma d'ona creixent bifàsica optimitzada SCOPE™ (envolupant d'impuls de sortida autocompensable) compensa l'energia, el pendent i l'envolupant segons la impedància del pacient.
Energia	Els paràmetres de fàbrica preconfigurats d'energia creixent es basen en les directrius actuals de l'ERC/AHA.
Pad-Pak:	Descàrrega 1: 150 J. Descàrrega 2: 150 J. Descàrrega 3: 200 J
Pediatric-Pak:	Descàrrega 1: 50J. Descàrrega 2: 50J. Descàrrega 3: 50J

Registre d'esdeveniments

Tipus:	Memòria interna
Memòria:	90 minuts d'ECG (informació completa) i enregistrament d'esdeveniments/incidències
Revisió:	Cable de dades USB especial (opcional), connectat directament a un ordinador que disposi del programari de revisió de dades Saver EVO (per a Windows)

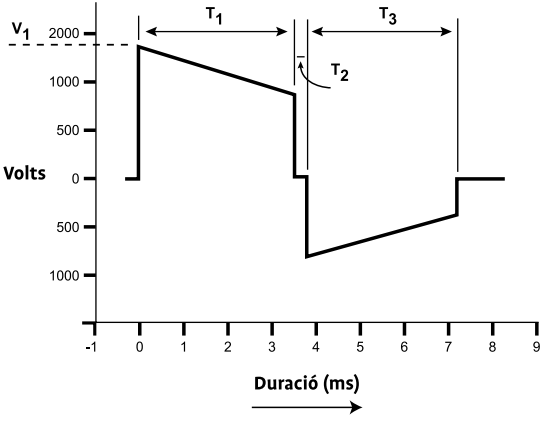
Compatibilitat electromagnètica / Seguretat de la bateria

EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (consulteu-ne les dades completes a les pàgines de la C-11 a la C-13).
Avió:	RTCA/DO-160G, secció 21 (categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Forma d'ona bifàsica SCOPE

El samaritan PAD de HeartSine administra una forma d'ona bifàsica SCOPE (envolupant d'impuls de sortida autocompensable; vegeu la figura 12), que optimitza automàticament l'envolupant d'impuls de la forma d'ona (amplitud, pendent i duració) per a un ampli interval d'impedàncies de pacient (de 20 ohms a 230 ohms). La forma d'ona administrada al pacient és una forma d'ona optimitzada exponencial, truncada, bifàsica i compensada per la impedància que incorpora un protocol d'energia creixent de 150 joules, 150 joules i 200 joules. La duració de cada fase s'ajusta automàticament per compensar impedàncies diferents del pacient. La durada de la primera fase (T_1) equival sempre a la de la segona fase (T_3). La pausa entre les fases (T_2) és sempre constant (0,4 ms), sigui quina sigui la impedància del pacient.

Figura 12. Forma d'ona bifàsica SCOPE



Les característiques específiques de la forma d'ona SCOPE per a un impuls de 200 joules s'indiquen a la taula 2. La taula 3 presenta un exemple de paràmetres d'una forma d'ona corresponent al Pediatric-Pak.

Taula 2. Especificacions de la forma d'ona del Pad-Pak

Resistència (ohms)	Tensió de la forma d'ona (volts)	Duració de la forma d'ona (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

Taula 3. Especificacions de la forma d'ona del Pediatric-Pak

Resistència (ohms)	Tensió de la forma d'ona (volts)	Duració de la forma d'ona (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: Tots els valors són nominals.

Taula 4. Interval d'administració d'energia en adults

Resistència del pacient (ohms)	Energia administrada, valor nominal (joules)	Energia administrada, valor real (joules) Mín.-Màx. (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

Taula 5. Interval d'administració d'energia en nens

Resistència del pacient (ohms)	Energia administrada, valor nominal (joules)	Energia administrada, valor real (joules) Mín.-Màx. (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

Algorisme de detecció de moviment (només al SAM 360P)
El SAM 360P fa servir l'anàlisi del CGI del samaritan PAD de HeartSine per detectar artefactes de la compressió pectoral i altres formes de moviment per tal d'emetre una advertència de veu que indicarà que s'aturi l'RCP o altres moviments.

Si l'algorisme detecta moviment o una altra interferència important, el SAM 360P reproduirà el missatge de veu «S'ha detectat moviment. No toqueu el pacient». Aquesta mesura pretén reduir la probabilitat que l'usuari estigui tocant el pacient abans de l'aplicació de la descàrrega.

NOTA: L'eficàcia de l'algorisme de detecció de moviment pot disminuir en cas de bateria baixa.

ANNEX C Dades tècniques

Algorisme d'anàlisi d'arrítmies

El samaritan PAD de HeartSine fa servir el seu propi algorisme d'anàlisi d'arrítmies d'ECG per avaluar l'ECG del pacient i determinar si és apropiat aplicar una descàrrega terapèutica. Si cal administrar una descàrrega, el samaritan PAD de HeartSine es carregarà i indicarà a l'usuari que s'aparti i premi el botó de descàrrega (SAM 350P i 500P) o aplicarà una descàrrega automàticament després d'un compte enrere de veu (3, 2, 1) (SAM 360P). Si determina que no cal administrar cap descàrrega, el dispositiu s'atura perquè l'usuari pugui dur a terme una RCP.

El funcionament de l'algorisme d'anàlisi d'arrítmies d'ECG del samaritan PAD de HeartSine s'ha avaluat àmpliament utilitzant diverses bases de dades amb senyals d'ECG reals, com ara la base de dades de l'AHA i la base de dades NST de l'Institut de Tecnologia de Massachusetts (MIT). La sensibilitat i l'especificitat de l'algorisme d'anàlisi d'arrítmies d'ECG del samaritan PAD de HeartSine compleixen els requisits de la norma IEC/EN 60601-2-4.

A la taula 6 es resumeix el funcionament de l'algorisme d'anàlisi d'arrítmies d'ECG del samaritan PAD de HeartSine.

Taula 6. Funcionament de l'algorisme d'anàlisi d'arrítmies d'ECG del samaritan PAD de HeartSine

Classe de ritme	Mida mínima de la mostra per a l'anàlisi	Mida de la mostra per a l'anàlisi	Funcionament previst	Funcionament observat
Ritme desfibril·lable: Fibril·lació ventricular ràpida	200	350	Sensibilitat > 90%	✓ Conformitat
Ritme desfibril·lable: Taquicàrdia ventricular ràpida	50	53	Sensibilitat > 75% (AAMI[1] DF39)	✓ Conformitat
Ritme no desfibril·lable: RSN[1]	100	165	Especificitat > 99% (excedeix AAMI DF39)	✓ Conformitat
Ritme no desfibril·lable: FA, BS, TSV, bloqueig cardíac, ritme idioventricular, CVP[1]	30	153	Especificitat > 95% (d'AAMI DF39)	✓ Conformitat
Ritme no desfibril·lable: Asístole	100	117	Especificitat > 95%	✓ Conformitat
Intermedi: Fibril·lació ventricular lenta	25	46	Només notificació	Sensibilitat > 45%
Intermedi: Altres taquicàrdies ventriculars	25	29	Només notificació	Especificitat > 65%

1. AAMI, Associació per a l'Avanç de la Instrumentació Mèdica: RSN, ritme sinusal normal; FA, fibril·lació auricular / aleteig; BS, bradicàrdia sinusal; TSV, taquicàrdia supraventricular; CVP, contraccions ventriculars prematures.

Algorisme d'anàlisi del CPR Advisor

El SAM 500P utilitza la funció CGI (cardiograma d'impedància) per avaluar la força i la freqüència de les compressions pectorals que s'apliquen durant la reanimació cardiopulmonar (RCP).

A partir de la freqüència mesurada, el SAM 500P proporciona a l'usuari indicacions verbals com «Premeu més de pressa» o «Premeu més fort» o li indica que continuï aplicant «Compressions adequades» d'acord amb les directrius de reanimació actuals de l'ERC/AHA (una freqüència d'RCP objectiu de 100 CPM i una profunditat de 5 a 6 cm).

El SAM 500P també utilitza el CGI per proporcionar les indicacions del CPR Advisor en una matriu LED amb els colors semafòrics: verd, ambre i vermell. La matriu LED indica quan les compressions són massa febles, massa lentes o massa ràpides.

ANNEX C Dades tècniques

Restricció pediàtrica

L'ús de la funció CPR Advisor està restringit exclusivament a pacients adults. Les tècniques de compressió pectoral són diferents segons les diferents edats i mides dels pacients pediàtrics (fins a 8 anys d'edat). Per a pacients pediàtrics més petits, el responsable del rescat ha d'efectuar les compressions a la meitat inferior de l'estèrnum, però no sobre l'apòfisi xifoide. En els pacients que es troben a la banda superior de l'interval d'edats pediàtriques, s'han d'efectuar les mateixes compressions que en els adults. Actualment, el CPR Advisor només està configurat per indicar la freqüència adequada de les compressions en pacients adults (més de 8 anys d'edat i un pes superior a 25 kg).

La col·locació dels elèctrodes també pot presentar diferències en els pacients pediàtrics. Segons la mida del pacient, els elèctrodes es poden col·locar en posició anterior-posterior (al pit i a l'esquena) o anterior-lateral (col·locació estàndard en adults). Les diferents posicions dels elèctrodes poden donar lloc a lectures diferents del CGI. La tecnologia actual del CPR Advisor no permet determinar quina posició dels elèctrodes s'utilitza, de manera que els elèctrodes s'han de situar en la posició anterior-lateral perquè el CPR Advisor funcioni correctament.

Per això, el CPR Advisor està desactivat quan es fa servir un Pediatric-Pak al SAM 500P.

NOTA: Les lectures de l'ECG utilitzades per determinar si el pacient necessita una descàrrega de desfibril·lació no es veuen afectades per les posicions dels elèctrodes seleccionades en els pacients pediàtrics.

ADVERTÈNCIA: En cas de tractar un pacient pediàtric amb un Pad-Pak per a adults, ignoreu les indicacions de veu del CPR Advisor. Actualment, el CPR Advisor només proporciona indicacions per a pacients adults.

Conformitat electromagnètica - Directrius i declaració del fabricant
El samaritan PAD de HeartSine és adequat per a l'ús en totes les ubicacions, tant professionals com domèstiques. No està destinat a l'ús a prop de transmissors intencionats d'energia radioelèctrica, com ara equips quirúrgics d'alta freqüència, instal·lacions de radar o transmissors de ràdio, ni a prop d'equips de ressonància magnètica (RM).

El samaritan PAD de HeartSine està destinat a utilitzar-se en els entorns electromagnètics que s'indiquen a la taula 7, situada a continuació, i a la taula 8, situada a la pàgina següent. El client o l'usuari del samaritan PAD de HeartSine ha de garantir que es faci servir en aquest entorn.

El funcionament essencial del samaritan PAD de HeartSine consisteix a administrar un tractament de desfibril·lació després del diagnòstic correcte d'un ritme desfibril·lable/no desfibril·lable, a més de proporcionar indicacions adequades a l'usuari. Si s'utilitza fora de l'entorn especificat a la taula 8, es pot produir una interpretació incorrecta dels ritmes de l'ECG, interferències amb les indicacions sonores o visuals o la incapacitat d'administrar el tractament.

No es requereix cap procediment especial de manteniment per assegurar que el samaritan PAD conservi el seu funcionament essencial i la seguretat bàsica respecte a les pertorbacions electromagnètiques durant la vida útil del dispositiu.

Taula 7. Emissions electromagnètiques

Prova d'emissions	Compliment	Entorn electromagnètic: directrius
RF, CISPR 11	Grup 1, classe B	El samaritan PAD de HeartSine només utilitza energia d'RF per al seu funcionament intern. Per tant, les seves emissions de RF són molt baixes i no és probable que causin interferències en els equips electrònics propers. El samaritan PAD de HeartSine és adequat per utilitzar-lo en tot tipus d'instal·lacions, incloses les domèstiques i les que estan connectades directament a la xarxa elèctrica de baixa tensió que subministra energia a edificis destinats a finalitats domèstiques.
Emissió d'harmònics IEC/EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuacions de tensió / Emissions de parpelleig IEC/EN 61000-3-3	No aplicable	

Taula 8. Immunitat electromagnètica

Prova d'immunitat	Nivell de prova d'IEC 60601	Nivell de conformitat
Descàrrega electrostàtica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV, contacte ± 15 kV, aire	± 8 kV, contacte ± 15 kV, aire
Ràfegues/trànsits elèctrics ràpids IEC/EN 61000-4-4	No aplicable	No aplicable
Sobretensions, de línia a línia IEC/EN 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Sobretensions, de línia a terra IEC/EN 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caigudes, interrupcions i variacions de tensió a les línies d'entrada del subministrament elèctric IEC/EN 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Camp magnètic a la freqüència de la xarxa elèctrica (50/60Hz), IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m[a] 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM Modulació de 5 Hz 20 V/m[b] 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM Modulació de 5 Hz
RF conduïda IEC/EN 61000-4-6	3 V rms fora de les bandes ISM i de radioaficionat[d] 6 V rms dins les bandes ISM i de radioaficionat[d]	6 V rms, d'1,8 MHz a 80 MHz 80% AM, modulació de 5 Hz

	Entorn electromagnètic: directrius
	No hi ha requisits especials pel que fa a descàrregues electrostàtiques.
	Els camps magnètics han de tenir els nivells característics d'una ubicació típica en un entorn professional o hospitalari. No hi ha requisits especials per a entorns no comercials i no hospitalaris.
	Els equips de comunicació per radiofreqüència portàtils i mòbils s'han de fer servir a una distància mínima de qualsevol component del samaritan PAD de HeartSine, inclosos els cables, que sigui superior a la distància de separació recomanada, calculada a partir de l'equació aplicable a la freqüència del transmissor, o a una distància de 30 cm (el valor més gran dels dos).[c]
	Als voltants dels equips identificats amb el símbol següent es poden produir interferències.

NOTA 1: Aquestes directrius poden no ser aplicables a totes les situacions. La propagació electromagnètica es veu afectada per l'absorció i la reflexió d'estructures, objectes i persones.

[a] Nivell de prova per demostrar el compliment dels criteris que proporcionen una seguretat bàsica i un funcionament essencial.

[b] Nivell de prova per demostrar el compliment dels requisits addicionals de la norma particular IEC 60601-2-4, relativa a l'administració accidental de descàrregues.

[c] Les intensitats de camp dels transmissors fixos, com ara estacions base telefonia mòbil, equips de radioaficionats, emissions de ràdio per AM i FM i emissions de televisió, no es poden predir teòricament amb un alt nivell de precisió. En aquests casos, s'ha de considerar la possibilitat d'efectuar un estudi electromagnètic de la ubicació per avaluar adequadament l'entorn electromagnètic. Si la intensitat de camp mesurada en la ubicació on està previst fer servir el samaritan PAD de HeartSine supera els nivells de conformitat de radiofreqüència aplicables que s'indiquen més amunt, cal observar el dispositiu per comprovar que funcioni correctament. Si s'observa un funcionament anòmal, s'hauria de canviar la ubicació del samaritan PAD de HeartSine, si és possible.

[d] Les bandes ICM (industrial, científica i mèdica) entre 0,15 MHz i 80 MHz són les següents: 6,765-6,795 MHz, 13,553-13,567 MHz, 26,957-27,283 MHz i 40,66-40,70 MHz. Les bandes de radioaficionats entre 0,15 MHz i 80 MHz són d'1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz i de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

ANNEX D Missatges de veu

A continuació figuren els missatges de veu emprats pels dispositius samaritan PAD de HeartSine. S'indiquen els models que fan servir missatges de veu específics. Llegiu els missatges de veu abans d'utilitzar el dispositiu per tal de familiaritzar-vos amb els tipus d'instruccions que es donen.

Per a tots els pacients			
MISSATGE	**SAM 350P**	**SAM 360P**	**SAM 500P**
«Demaneu assistència mèdica»	✔	✔	✔
«Traieu la roba del pit del pacient»	✔	✔	✔
«Estireu la pestanya verda per retirar els elèctrodes»	✔	✔	✔
«Retireu el recobriment dels elèctrodes»	✔	✔	✔
«Apliqueu els elèctrodes sobre el pit despullat del pacient, tal com podeu veure a la imatge»	✔	✔	✔
«Premeu els elèctrodes amb força contra el pit despullat del pacient»	✔	✔	✔
«Avaluant el ritme cardíac - No toqueu el pacient»	✔	✔	✔
«Analitzant - No toqueu el pacient»	✔	✔	✔
«S'ha detectat moviment»		✔	
«Comproveu els elèctrodes»	✔	✔	✔

Per a tots els pacients			
MISSATGE	**SAM 350P**	**SAM 360P**	**SAM 500P**
CPR Advisor (indicador de la freqüència d'RCP)			
«Premeu més de pressa» *			✔
«Premeu més lentament» *			✔
«Premeu més fort» *			✔
«Compressions adequades» *			✔
Si no cal aplicar una descàrrega			
«Descàrrega no recomanada»	✔	✔	✔
«Inicieu RPC»	✔	✔	✔
«És segur tocar el pacient»	✔	✔	✔
«Col·loqueu les dues mans, una sobre l'altra, al mig del pit»*	✔	✔	✔
«Feu pressió sobre el pit seguint el so del metrònom»*	✔	✔	✔
«Mantingueu la calma»*	✔	✔	✔

Continuació →

ANNEX D Missatges de veu

Per a tots els pacients			
MISSATGE	**SAM 350P**	**SAM 360P**	**SAM 500P**
Si cal aplicar una descàrrega			
«Allunyeu-vos del pacient - Es recomana una descàrrega»	✔	✔	✔
«Allunyeu-vos del pacient - Premeu ara el botó taronja de descàrrega»	✔		✔
«Allunyeu-vos del pacient - S'administrarà una descàrrega en - Tres - Dos - Un»		✔	
«S'ha aplicat una descàrrega»	✔	✔	✔
«Inicieu RPC»	✔	✔	✔
«És segur tocar el pacient»	✔	✔	✔
«Col·loqueu les dues mans, una sobre l'altra, al mig del pit»*	✔	✔	✔
«Feu pressió sobre el pit seguint el so del metrònom»*	✔	✔	✔
«Mantingueu la calma»*	✔	✔	✔

* Missatges de veu que no es reprodueixen quan està instal·lat el Pediatric-Pak.

heartsine.com

HeartSine®

heartsine.com

Per obtenir més informació, poseu-vos en contacte amb nosaltres escrivint a **heartsinesupport@stryker.com** o visiteu el nostre lloc web: **heartsine.com**.

EMEA/APAC
HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Regne Unit
Tel: +44 28 9093 9400
Fax: +44 28 9093 9401

CE 0123

c UL us Classificació UL. Consulteu totes les certificacions al producte.

Tots els noms esmentats són marques comercials o marques comercials registrades dels seus respectius propietaris.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Tots els drets reservats. H032-019-529-0 CA