



HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Manual do Usuário

Conteúdo

Conteúdo	2	Pak-Pediátrico	20
Indicações de uso	4	Reparos e Manutenção	22
Indicações de uso	4	Requisitos de acompanhamento	23
Contraindicações	4	Gerenciamento de dados	24
Usuários previstos	4	Solução de problemas	25
Atenção e Cuidado	6	Indicador de status piscando vermelho	25
Introdução	11	Atenção: bateria fraca	25
O SAM 350P	11	Atenção: memória cheia	25
Parada cardíaca repentina	11	Advertências audíveis	25
Fibrilação ventricular	11	Assistência técnica necessária	26
Treinamento recomendado	12	Fontes de assistência	26
Metrônomo de RCP	12	Exclusão da garantia	26
Visão geral do SAM 350P	13	Dados técnicos	27
Preparação	14	Lista de instruções de voz	39
Desempacotar	14	Paciente adulto/Paciente pediátrico	39
O que verificar antes de usar	14	Se um choque não for recomendado...	39
Lista de verificação de preparação	16	Se um choque for recomendado...	39
Usando o SAM 350P	17		
Quando usar	17		
Usando o SAM 350P	17		
Após utilização	18		

Símbolos usados nesse manual



Atenção: Risco de morte ou lesão grave



Cuidado: Risco de lesão



Aviso: Risco de danos a dados ou materiais



Informações adicionais

Símbolos usados neste dispositivo



Ligado (On) / Desligado (Off)



Proteção contra entrada classificada como IP56 em conformidade com EN 60529



Consultar as instruções operacionais



Item de uso único. Não reutilizar



Conexão tipo BF, desfibrilação protegida



Não expor a calor alto ou chama aberta.
Não incinerar



Não contém látex de borracha natural



Não-esterilizado



Reciclável



Bateria não-recarregável



Não produza curto circuito na bateria



Não esmague a bateria



Limitação de temperatura conforme indicado



Usar até aaaa/mm



Descartar em conformidade com os requisitos nacionais



Desfibrilador externo automático
Com relação a risco de choque elétrico, incêndio e mecânico, somente em conformidade com

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



Seguir as instruções de uso



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



Cuidado



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante

Indicações de uso

Indicações de uso

O HeartSine® samaritan® PAD 350P é indicado para uso em vítimas de parada cardíaca apresentando os seguintes sinais:

- Inconsciência
- Sem respirar
- Sem circulação

O samaritan PAD 350P é indicado para uso em pacientes com mais de 8 anos ou que pesem mais de 25 quilos (55 libras) quando usado com samaritan Pad-Pak™ para adultos (Pad-Pak-01 ou Pad-Pak-07). O samaritan PAD 350P é indicado para uso em crianças de 1 a 8 anos ou até 25 quilos (55 libras) quando usado com o samaritan Pediatric-Pak™ (Pad-Pak-02).

Contraindicações

Se o paciente responder ou estiver consciente, não use o SAM 350P para tratamento.

Usuários previstos

O samaritan PAD 350P serve para ser usado por pessoas que tenham recebido formação sobre seu funcionamento. Os usuários devem ter recebido treinamento em suporte básico de vida / desfibrilador externo automático, suporte avançado de vida ou devem ter participado em um programa de formação de resposta médica de emergência autorizado por um médico.

Atenção e Cuidado



Atenção

Pacientes adequados para tratamento

O SAM 350P foi projetado para funcionar em pacientes inconscientes e sem resposta. Se o paciente responder ou estiver consciente, não use o SAM 350P para tratamento.

O SAM 350P usa uma bateria trocável e um pacote de eletrodos chamado Pad-Pak. O SAM 350P, em combinação com um Pad-Pak para adultos, é adequado para uso em pacientes que pesem mais de 25 quilos (55 libras) ou o equivalente a uma criança de aproximadamente oito anos de idade ou mais.

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

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

Risco de choque elétrico

O SAM 350P aplica choques elétricos terapêuticos que podem ferir operadores ou espectadores. Garanta que ninguém toque no paciente quando um choque estiver sendo aplicado.

Evite abrir ou reparar

O SAM 350P não tem peças que possam passar por manutenção. NÃO abra nem repare o dispositivo sob nenhuma circunstância, pois pode haver risco de choque elétrico. Se houver suspeita de danos, substitua o SAM 350P imediatamente.

Atenção e Cuidado

Evite gases inflamáveis ou explosivos

Foi determinado que o SAM 350P é seguro para usar com sistemas de fornecimento de máscara de oxigênio. Entretanto, para evitar o risco de uma explosão, é altamente recomendável NÃO usar o SAM 350P perto de gases explosivos, inclusive anestésicos inflamáveis ou oxigênio concentrado.



Cuidado

Posicionamento correto das pás dos eletrodos

O posicionamento correto das pás dos eletrodos do SAM 350P é essencial. É necessário observar estritamente as instruções ilustradas no “Manual do Usuário em caso de Emergência” e no dispositivo. O posicionamento errado, ou a presença de ar, cabelo, curativos cirúrgicos ou emplastos entre as pás dos eletrodos e a pele podem reduzir a eficácia da desfibrilação. A pele ficar levemente vermelha após a terapia de choque é normal.

Não toque no paciente durante a análise da situação

Tocar no paciente durante a fase de análise pode causar interferência com o processo de diagnóstico. Evite contato com o paciente enquanto a análise estiver sendo realizada. O dispositivo informará quando for seguro tocar no paciente.

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

O Pad-Pak é um item de uso único e deve ser substituído após cada uso ou se a bolsa que lacra as pás de desfibrilação estiver quebrada ou danificada de alguma forma. Se suspeitar que o Pad-Pak está danificado, é necessário substituí-lo imediatamente.



Aviso

Suscetibilidade a interferências eletromagnéticas

Para proteger contra interferências, é necessário usar o SAM 350P a uma distância de pelo menos 2 m (6 pés) de qualquer dispositivo de radiofrequência. Alternativamente, desligue o equipamento que estiver causando a interferência eletromagnética.

Faixa de temperatura de funcionamento

O SAM 350P, com sua bateria, pás e eletrodos, foi projetado para funcionar na faixa de temperatura de 0°C a 50°C. O uso do dispositivo fora dessa faixa pode causar funcionamento incorreto.

Proteção contra entrada

A classificação IP56 não cobre a imersão de qualquer peça do SAM 350P na água ou em nenhum tipo de fluido. O contato com fluidos pode danificar gravemente o dispositivo ou causar risco de choque ou incêndio.

Atenção e Cuidado

Prolongar a vida da bateria

Não ligue o dispositivo desnecessariamente, pois isso pode reduzir a vida útil de espera do dispositivo.

O armazenamento de espera fora da faixa de 0°C a 50°C pode reduzir a durabilidade do Pad-Pak.

Não teste em simuladores ou manequins

Nossos dispositivos não podem ser testados usando simuladores e manequim padrão do setor.

Nosso algoritmo usa a variabilidade de batimento cardíaco como um de seus critérios para medir a fibrilação ventricular (VF). Desta forma, não recomendamos usar simuladores normais para testar o nosso dispositivo.



Informações adicionais

Como usar esse manual

É importante ler este manual com cuidado antes de usar o SAM 350P. Este manual é fornecido como apoio para qualquer treinamento recebido. Se tiver dúvidas, entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies para obter explicações ou informações.

As informações disponibilizadas neste manual estão sujeitas a alteração sem aviso prévio e não representam um compromisso em nome da HeartSine Technologies. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, seja elétrico ou impresso, inclusive fotocópia e gravação, para qualquer finalidade, sem o consentimento prévio por escrito da HeartSine Technologies.

Treinamento do operador

O samaritan PAD 350P serve para ser usado por pessoas que tenham recebido formação sobre seu funcionamento. Os usuários devem ter recebido treinamento em suporte básico de vida / desfibrilador externo automático, suporte avançado de vida ou devem ter participado em um programa de formação de resposta médica de emergência autorizado por um médico.

Uso de acessórios

O SAM 350P é um dispositivo autônomo. Não use nenhum acessório não autorizado com ele. O SAM 350P pode funcionar incorretamente se acessórios não-aprovados forem usados.

Manutenção regular

Verifique o dispositivo periodicamente. Consulte a seção “Reparos e Manutenção” na página 22.

Descarte correto do dispositivo

Descarte o dispositivo em conformidade com os regulamentos nacionais ou locais ou entre em contato com o distribuidor da HeartSine. Siga as instruções “Após utilização” na página 18.

Conformidade com os regulamentos locais

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

Introdução

O SAM 350P

O SAM 350P é um desfibrilador externo semiautomático projetado para aplicar rapidamente um choque de desfibrilação em vítimas de parada cardíaca repentina (PCR).

O SAM 350P foi projetado para funcionar em conformidade com as diretrizes conjuntas do European Resuscitation Council (ERC, Conselho Europeu de Ressuscitação) e da American Heart Association (AHA, Associação Americana do Coração) de 2015 sobre reanimação cardiopulmonar (RCP) e atendimento cardiovascular de emergência (ACE).

Parada cardíaca repentina

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

O uso de um desfibrilador externo nos primeiros minutos do colapso pode melhorar consideravelmente a chance de sobrevivência do paciente. Ataque cardíaco e PCR não são iguais, embora às vezes um ataque cardíaco possa causar uma PCR. Se você estiver sentindo sintomas de um ataque cardíaco (dor no peito, pressão, falta de ar, sensação de pressão no tórax ou em outra parte do corpo), vá ao pronto-socorro ou chame os serviços de emergência imediatamente.

Fibrilação ventricular

O ritmo elétrico normal pelo qual o músculo cardíaco se contrai para criar a circulação sanguínea por todo o corpo é conhecido como ritmo sinusal normal (RSN). A fibrilação ventricular (FV), causada por sinais elétricos caóticos no coração, muitas vezes é a causa da PCR. Em vítimas de PCR é possível restabelecer um ritmo sinusal normal por meio de um choque elétrico no coração. Esse tratamento é chamado desfibrilação.

Treinamento recomendado

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

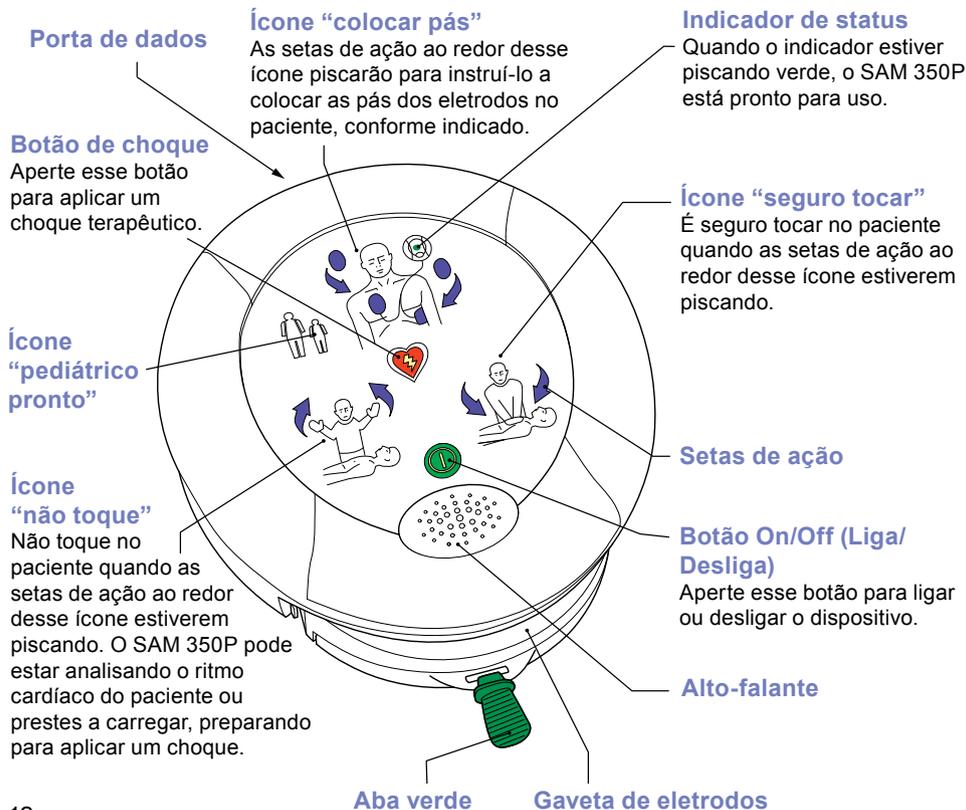
Para diagnosticar corretamente essa condição, a HeartSine recomenda que todos os potenciais usuários do SAM 350P recebam treinamento completo em reanimação cardiopulmonar (RCP), suporte básico de vida (SPV) e, especificamente, no uso de um desfibrilador externo automático. A HeartSine também recomenda que esse treinamento seja mantido atualizado por meio de cursos de recapitulação regulares como e quanto for recomendado pelo provedor de treinamentos.

Se os potenciais usuários do SAM 350P não tiverem treinamento nessas técnicas, entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies. Qualquer um deles pode organizar o treinamento. Alternativamente, entre em contato o departamento governamental local de saúde para obter informações sobre organizações de formação certificadas na sua região.

Metrônomo de RCP

Durante RCP, o SAM 350P emitirá um “beep” audível e piscará o indicador “Safe To Touch” (“Seguro para tocar”) a uma taxa em conformidade com as diretrizes AHA/ERC de 2015. Esse recurso é chamado de “Metrônomo de RCP”. Use o metrônomo como guia para saber com que frequência você deve pressionar o tórax de um paciente se você precisar realizar uma RCP.

Visão geral do SAM 350P

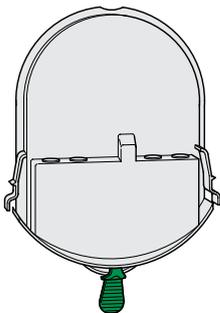


Preparação

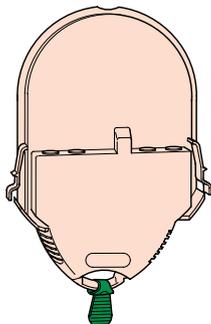
Desempacotar

Verifique se no conteúdo estão o Manual do Usuário, o estojo, Pad-Pak, o cartão da garantia e o Manual do Usuário em caso de Emergência.

Um Pad-Pak é um pacote de eletrodos e uma bateria removível de uso único e uma unidade. Está disponível em duas versões: PadPak cinza para adultos e Pad-Pak rosa para crianças (observe a ilustração abaixo).



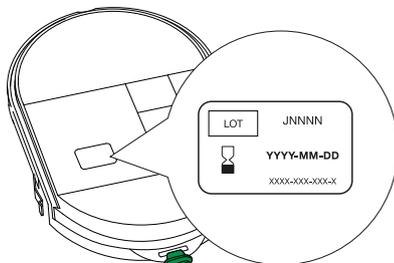
Pad-Pak para adultos



Pak-Pediátrico

O que verificar antes de usar

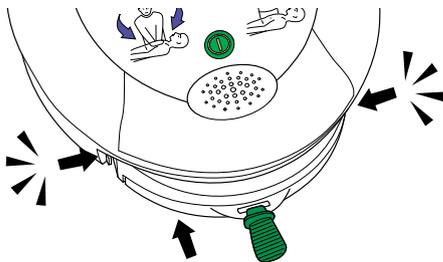
1. Verifique a data de vencimento (ano/mês) na parte posterior do Pad-Pak (observe a ilustração abaixo). Se a data de vencimento tiver expirado, é necessário substituir o Pad-Pak.



¹ Uma terceira versão também está disponível especificamente para empresas aéreas

Preparação

- Desempacote o Pad-Pak. Guarde a embalagem se precisar devolver o Pad-Pak para a HeartSine. Coloque o SAM 350P em uma superfície plana. Insira o Pad-Pak no SAM 350P (observe a ilustração abaixo). Ouça o som de “clique” e verifique se ambas as abas estão completamente encaixadas.



- Se for necessário, o SAM 350P executará uma rotina automática de testes. As setas de ação piscarão durante esse processo. Mediante a conclusão adequada da rotina automática de testes, o indicador de status verde piscará (consulte “Visão geral do SAM 350P” na página 13). Se for assim, o SAM 350P está pronto para uso.

- Ligue o SAM 350P apertando  no painel frontal para verificar se o dispositivo está funcionando corretamente. Escute as instruções de voz, mas **NÃO** as siga. Verifique se não existe nenhuma mensagem de atenção sendo reproduzida.



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

Ligue o SAM 350P UMA VEZ. Se você ligar e desligar repetidamente, esgotará as baterias antecipadamente e poderá ser necessário substituir o Pad-Pak.

- Desligue o SAM 350P apertando  no painel frontal. Verifique se o indicador de status está piscando na cor verde (consulte “Visão geral do SAM 350P” na página 13). Se você não escutou mensagens de atenção e o indicador de status está piscando verde, o dispositivo está pronto para uso.

6. Coloque o SAM 350P no estojo fornecido. Guarde o SAM 350P em um local seguro e desimpedido, em um **ambiente limpo e seco**, especificamente onde possa ser visto e escutado. Guarde de acordo com as especificações (consulte “Dados técnicos” na página 27).

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

Umidade 5 a 95%
relativa: (sem condensação)

Aviso: A HeartSine recomenda manter um Pad-Pak sobressalente com o SAM 350P. É possível guardá-lo na seção posterior do estojo.



7. Preencha o cartão da garantia e devolva para o distribuidor autorizado ou diretamente para a HeartSine Technologies (consulte “Requisitos de acompanhamento” na página 23).

Lista de verificação de preparação

- Etapa 1. Verifique a data de vencimento do Pad-Pak.
- Etapa 2. Instale o Pad-Pak.
- Etapa 3. Verifique se a rotina automática de testes foi concluída corretamente.
- Etapa 4. Ligue para verificar o funcionamento.
- Etapa 5. Desligue.
- Etapa 6. Guarde o SAM 350P corretamente.
- Etapa 7. Registre o seu SAM 350P.
- Etapa 8. Crie uma programação de manutenção (consulte a seção “Reparos e Manutenção” na página 22).

Usando o SAM 350P

Quando usar

O SAM 350P é indicado para uso em vítimas de parada cardíaca repentina (PCR) apresentando os seguintes sinais:

- Inconsciência
- Sem respirar
- Sem circulação

O SAM 350P foi projetado para funcionar em pacientes inconscientes e sem resposta. Se o paciente responder ou estiver consciente, não use o SAM 350P para tratamento.

O SAM 350P é adequado para uso em pacientes que pesem mais de 25 quilos (55 libras) ou o equivalente a uma criança de aproximadamente oito anos de idade ou mais.

Para usar em crianças menores (de 1 a 8 anos), remova o Pad-Pak para adultos e instale um Pak-Pediátrico.

Se um Pak-Pediátrico, ou um desfibrilador alternativo adequado não estiver disponível, é possível usar um Pad-Pak para adultos.

Usando o SAM 350P

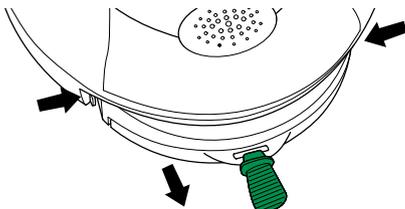
Consulte o Manual do Usuário em caso de Emergência fornecido separadamente. Durante o uso, o SAM 350P emitirá instruções de voz para orientar o usuário. Para obter uma lista completa das instruções, consulte “Lista de instruções de voz” na página 39.



Aviso: O SAM 350P anula uma condição pronta para choque se detectar um ritmo que impeça a emissão de um choque.

Após utilização

1. Desligue o SAM 350P apertando  no painel frontal.
2. Remova as pás dos eletrodos do paciente e junte-as, com as faces voltadas entre si. Os eletrodos podem estar contaminados com tecido corporal humano, fluidos ou sangue. Descarte os eletrodos separadamente, como material residual infeccioso.
3. O Pad-Pak contém baterias de lítio. É um item de uso único e deve ser substituído após cada uso. Remova o Pad-Pak pressionando as duas abas nas laterais do Pad-Pak. O Pad-Pak vai deslizar para frente (observe a ilustração abaixo).



Não descarte o SAM 350P ou o Pad-Pak em um lixo normal. Descarte em uma instalação de reciclagem apropriada de acordo com os requisitos locais. Alternativamente, devolva para o distribuidor para descarte ou substituição.

4. Verifique se o SAM 350P está com sujeira ou contaminação. Se for necessário, limpe-o usando um pano macio umedecido com uma das seguintes opções:

Água com sabão

Álcool isopropílico (solução com concentração de 70%).



Cuidado: Não coloque nenhuma peça do SAM 350P em água ou em qualquer tipo de fluido. O contato com fluidos pode danificar gravemente o dispositivo ou causar risco de choque ou incêndio.



Aviso: Não limpe o SAM 350P com materiais abrasivos, líquidos de limpeza ou solventes.

5. Verifique se o SAM 350P está danificado. Se o SAM 350P estiver danificado, substitua-o imediatamente.
6. Instale um novo Pad-Pak. Antes de instalar, verifique a data de vencimento do Pad-Pak (consulte “Preparação” na página 14). Depois de instalar, verifique se o indicador de status está piscando na cor verde.

Pak-Pediátrico

Como usar o Pak-Pediátrico

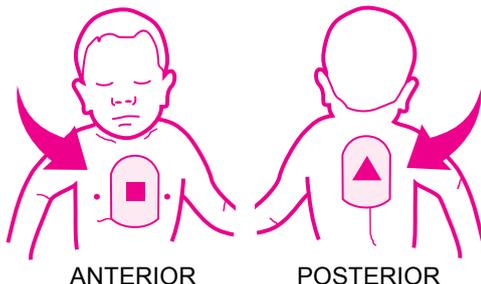
O Pak-Pediátrico serve para fornecer terapia para vítimas infantis (crianças) de parada cardíaca repentina (PCR) entre 1 e 8 anos, que estejam:

- Inconscientes
- Sem respirar
- Sem circulação

Posicionamento dos eletrodos:

Em pacientes infantis, existem duas opções para o posicionamento dos eletrodos:

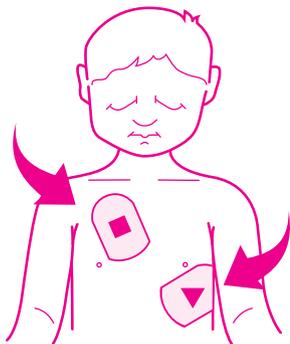
- Se o tórax de uma criança for pequeno, pode ser necessário colocar uma pá no centro do tórax e a outra pá no centro das costas, entre as costelas, conforme ilustrado no Método a).



Método a)

Pak-Pediátrico

b. Se o tórax de uma criança for grande o suficiente para permitir uma distância de 2,5 cm (1 polegada) entre as pás, o posicionamento das pás usado pode ser semelhante ao usado com adultos. Coloque uma pá no tórax superior direito da criança, acima do mamilo, e uma pá na parte inferior das costelas do lado esquerdo, abaixo do mamilo, conforme ilustrado no Método b)



Método b)

Os eletrodos podem ser colocados no tórax da criança, se o tórax for grande o suficiente OU se o trauma não permitir o posicionamento conforme ilustrado no Método a).



Atenção: Os eletrodos de desfibrilação devem ficar longe um do outro a uma distância de pelo menos 2,5 cm (1 polegada) e jamais devem encostar um no outro.



Atenção: O Pak-Pediátrico contém um componente magnético (resistência da superfície: 6500 gauss). Evite guardar perto de mídia de armazenamento (por ex., memória, disco rígido) magneticamente sensível.



Atenção: Não usar em crianças com menos de 1 ano de idade. Pode ser usado em crianças com até 8 anos ou até 25 quilos (55 libras). NÃO ATRASE A TERAPIA SE NÃO SOUBER A IDADE OU O PESO COM EXATIDÃO.

Reparos e Manutenção

A HeartSine recomenda que os usuários realizem verificações de manutenção regularmente. As verificações de manutenção recomendadas são:

Semanalmente

- ❑ Verifique o indicador de status. Se o indicador de status verde não estiver piscando a cada 5-10 segundos ou se o indicador de status vermelho estiver piscando ou se escutar um beep, um problema foi detectado. Consulte “Solução de problemas” na página 25. O SAM 350P realiza uma rotina automática de testes à meia-noite (GMT), todos os domingos. Durante esse teste automático, a luz de status pisca na cor vermelha, mas volta para verde quando a rotina automática de testes termina corretamente. O teste automático não demora mais de 10 segundos. Se o indicador de status continuar a piscar vermelho, o SAM 350P está com um problema (consulte “Solução de problemas” na página 25).

Mensalmente

- ❑ Se o dispositivo apresentar sinais de danos físicos, entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies.
- ❑ Verifique a data de vencimento do Pad-Pak do SAM 350P (consulte “Preparação” na página 14 para saber onde fica essa data). Se a data de vencimento tiver expirado, ou estiver prestes a expirar, substitua com um novo Pad-Pak ou entre em contato com o distribuidor HeartSine local para solicitar uma substituição.

Se você ouvir uma mensagem de atenção ao ligar o SAM 350P ou se, por algum motivo, suspeitar que o SAM 350P não está funcionando corretamente, leia a seção “Solução de problemas” na página 25.

Requisitos de acompanhamento

Os Regulamentos sobre Dispositivos Médicos exigem que acompanhem a localização de todos os dispositivos médicos vendidos.

É importante que você preencha o cartão da garantia com os detalhes indicados e devolva para o distribuidor autorizado ou diretamente para a HeartSine Technologies.

Alternativamente, envie um e-mail para heartsinesupport@stryker.com, contendo:

Nome

Endereço

Número de série do dispositivo

ou use a nossa ferramenta de cadastramento online em

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

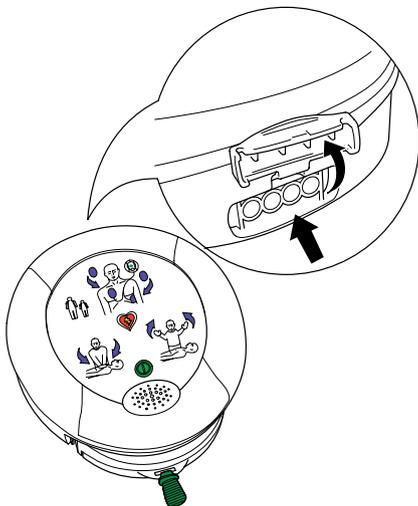
A sua participação permitirá que entremos em contato com você sobre qualquer aviso importante sobre o SAM 350P, bem como qualquer atualização futura de software ou ações corretivas de segurança de campo.

Se houver alguma alteração nos dados informados, como alteração de endereço ou alteração na propriedade do SAM 350P, entre em contato e informe os dados atualizados.

Gerenciamento de dados

O software HeartSine Saver EVO™ é um acessório opcional. Entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies sobre o Serviço de Gerenciamento de Dados Após Utilização.

1. Conecte o cabo USB fornecido ao SAM 350P (observe a ilustração abaixo).



2. Conecte o cabo USB a um computador.
3. Inicie o HeartSine Saver EVO.



Aviso: O SAM 350P deve ser conectado somente a um PC IEC60950.



Cuidado: Não é possível usar o SAM 350P para desfibrilação enquanto estiver conectado a um computador.

Para obter informações adicionais sobre esse acessório opcional, entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies

Solução de problemas

Indicador de status piscando vermelho

Se o indicador de status estiver piscando vermelho ou se o dispositivo estiver emitindo um “beep”, verifique a data de vencimento do Pad-Pak (consulte “Preparação” na página 14). Se a data de vencimento ainda não venceu, ligue o SAM 350P apertando  no painel frontal e escute a instrução de voz “Chamar o atendimento medico” (call for medical assistance). Depois, desligue apertando  no painel frontal. Se essa ação não corrigir o problema, entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies.

Atenção: bateria fraca



Essa mensagem não indica um mau funcionamento.

Na primeira vez que o dispositivo reproduz a mensagem “bateria fraca” (warning low battery), ele continuará a funcionar corretamente. Entretanto, é possível que o dispositivo consiga aplicar apenas aproximadamente 10 choques. Se escutar essa mensagem, prepare o Pad-Pak sobressalente para uso e esteja preparado para trocá-lo rapidamente. Encomende um novo Pad-Pak assim que possível.

Atenção: memória cheia

Se o dispositivo reproduzir a mensagem “memória cheia” (memory full), a memória não poderá mais gravar eventos ou dados de ECG. Entretanto, o dispositivo ainda pode analisar e aplicar um choque, se necessário. Se escutar essa mensagem, entre em contato com a Assistência Técnica da HeartSine Technologies.

Advertências audíveis

Se o dispositivo emitir 3 beeps rapidamente quando estiver desligado, ele sentiu que a temperatura ambiente está fora da faixa de funcionamento especificada. Esse beep também pode ocorrer durante o teste automático semanal. Se escutar esse beep, coloque o dispositivo nas condições de funcionamento especificadas.

Durante o uso, se o indicador de status mudar de verde para vermelho e o dispositivo começar a emitir “beeps”, não existe capacidade suficiente da bateria para aplicar um choque. O dispositivo continuará a analisar o ritmo cardíaco do paciente e informará quando a RCP é necessária.

Assistência técnica necessária

Se o dispositivo emitir a mensagem “Assistência técnica necessária” (device service required), ele detectou uma falha. Entre em contato com o distribuidor autorizado ou diretamente com a HeartSine Technologies para obter instruções adicionais.



Atenção: Se escutar essa mensagem durante o uso, busque outro desfibrilador imediatamente.

Não é permitida nenhuma modificação nesse equipamento.

Fontes de assistência

Se você realizou as etapas de solução de problemas acima e o dispositivo ainda não está funcionando corretamente, entre em contato com o distribuidor autorizado ou com a Assistência Técnica da HeartSine Technologies pelo e-mail heartsinesupport@stryker.com.

Exclusão da garantia

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

O dispositivo foi aberto.

Modificações não autorizadas foram feitas.

O dispositivo não foi usado em conformidade com as instruções indicadas neste manual.

O número de série foi removido, deformado, alterado ou está ilegível, por qualquer outro meio.

O dispositivo foi usado ou guardado fora da faixa de temperatura indicada.

A embalagem do Pad-Pak não foi devolvida.

O dispositivo foi testado usando métodos ou equipamentos não aprovados ou inadequados (consulte “Atenção e Cuidado” na página 6).

Dados técnicos

Parâmetros físicos (com o Pad-Pak instalado)

Tamanho:	20 x 18,4 x 4,8 cm (8 x 7,25 x 1,9 pol.)
Peso:	1,1 kg (2,4 lbs)

Meio ambiente

Temperatura operacional:	0° a 50°C (32 a 122°F)
Temperatura em espera;	0° a 50°C (32 a 122°F)
Temperatura de transporte:	-10 a 50°C (14 a 122°F) por até dois dias. Se o dispositivo ficou armazenado abaixo de 0 °C (32 °F), deve voltar para uma temperatura ambiente de 0 a 50°C (32 a 122°F) por pelo menos 24 horas antes do uso.
Umidade relativa:	5 a 95% (sem condensação)
Involúcro:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Altitude:	0 a 15.000 pés (0 a 4575 metros)
Choque:	MIL STD 810F, Método 516.5, Procedimento 1 (40Gs)
Vibração:	MIL STD 810F, Método 514.5, Procedimento 1, Categoria 4 MIL STD 810F, Método 514.5, Procedimento 1, Categoria 7

Pad-Pak e Pak-Pediátrico

Peso:	0,2 kg (0,44 lbs)
Tipo de bateria:	Bateria combinada de uso único descartável e cartucho de eletrodo de desfibrilação (lítio/dióxido de manganês (LiMnO ₂) 18V)
Capacidade da bateria (nova):	>60 choques a 200 J ou 6 horas de monitoramento contínuo
Capacidade da bateria (4 anos):	>10 choques a 200 J
Duração em espera:	Consulte a data de vencimento no Pad-Pak.
Tipo de eletrodo:	Pá de desfibrilação/sensor de ECG combinada pré-anexada de uso único
Posicionamento das pás dos eletrodos:	Adulto: anterior-lateral Pediátrico: anterior-posterior ou anterior-lateral
Área ativa dos eletrodos:	100 cm ²
Comprimento do cabo dos eletrodos:	106,68 cm (1 m)
Duração dos eletrodos:	Consulte a data de vencimento no Pad-Pak.

Sistema de análise do paciente

Método:	Avalia ECG do paciente, qualidade do sinal, integridade do contato do eletrodo e a impedância do paciente para determinar se a desfibrilação é necessária.
Sensibilidade/especificidade:	Atende IEC 60601-2-4

Dados técnicos

Interface do usuário

Instruções visuais:	Anexar pás, afastar, realizar RCP, aplicar choque agora, teste automático OK, tudo pronto
Instruções audíveis:	Instruções de voz abrangentes orientam o usuário sobre a sequência de funcionamento (consulte “Lista de instruções de voz” na página 39).
Idiomas:	Entre em contato com o distribuidor autorizado da HeartSine.
Controles:	Dois botões: On/Off (Liga/Desliga) e Shock (Choque)

Desempenho do desfibrilador

Tempo para aplicar o choque (bateria nova) ou após 6 choques:	
Tempo de carregamento:	Normalmente 150 J em < 8 seg., 200 J em < 12 seg.
Após RCP:	Normalmente 8 segundos
Faixa de impedância:	20 Ω a 230 Ω

Choque terapêutico

Forma de onda:	Forma de onda incremental bifásica SCOPE™ (capacidade máxima de pulso de saída auto-compensadora). Forma de onda bifásica aprimorada compensa energia, inclinação e capacidade máxima para impedância do paciente
Energia:	As definições de fábrica pré-configuradas para incrementar a energia são Versão AHA/ERC 2015 Adulto: Choque 1: 150 J; Choque 2: 150 J; Choque 3: 200 J Pediátrico: Choque 1: 50 J; Choque 2: 50 J; Choque 3: 50 J

Registro de eventos

Tipo:	Memória interna
Memória:	90 minutos de ECG (divulgação completa) e registro de evento/incidente
Análise:	Cabo USB personalizado conectado diretamente a um computador e o software de análise de dados Saver™ EVO baseado em Windows

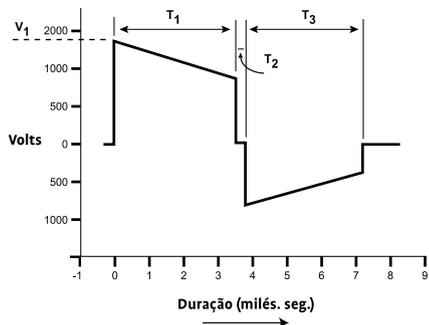
Compatibilidade eletromagnética

EMC:	IEC60601-1-2
Emissões irradiadas:	IEC55011
Descarga Eletrostática:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Imunidade à radiofrequência:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Imunidade a campo magnético:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Aeronave:	RTCA/DO-160F, Seção 21 (Categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Dados técnicos

Forma de onda bifásica SCOPE

O SAM 350P gera uma forma de onda bifásica SCOPE (capacidade máxima de pulso de saída auto-compensadora). Essa forma de onda aprimora automaticamente a capacidade máxima de pulso da forma de onda (amplitude, inclinação e duração) de uma ampla gama de impedâncias, de 20 a 230 ohms. A forma de onda gerada para o paciente é uma forma de onda exponencial truncada, aprimorada, compensada por impedância e bifásica que incorpora um protocolo de incrementação de energia de 150 joules, 150 joules e 200 joules. A duração de cada fase é ajustada automaticamente para compensar as diversas impedâncias do paciente. A duração da primeira fase (T1) é sempre equivalente à duração da segunda fase (T3). A pausa interfases (T2) é sempre 0,4 ms constantes para todas as impedâncias do paciente. As características da forma de onda SCOPE específicas de um pulso de 150 joules estão listadas na lateral oposta.



Resistência (ohms)	Tensões de forma de onda (volts)		Duração da forma de onda (ms)	
	V ₁	% de inclinação	T ₁	T ₃
25	1640	63.1	3	3
50	1650	52.7	4.5	4.5
75	1660	51.4	6.5	6.5
100	1670	48.7	8	8
125	1670	50.4	10.5	10.5
150	1670	48.7	12	12
175	1670	48.7	14	14
200	1670	47.6	15.5	15.5
225	1680	46.7	17	17

Especificação de forma de onda do Pad-Pak adulto
Todos os valores são nominais

Resistência (ohms)	Energia (joules)	Tensões de forma de onda (volts)		Duração da forma de onda (ms)	
		V ₁	% de inclinação	T ₁	T ₃
25	47.5	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

Especificação de forma de onda do Pak-Pediátrico
 Todos os valores são nominais

Algoritmo de análise de arritmia

O SAM 350P usa o algoritmo de análise de arritmia de ECG do HeartSine samaritan. Esse algoritmo avaliará o ECG do paciente para verificar se um choque terapêutico é apropriado. Se um choque for necessário, o SAM 350P carregará e informará o usuário para apertar o botão de choque. Se nenhum choque for recomendado, o dispositivo pausará para permitir que o usuário faça uma RCP. O desempenho do algoritmo de análise de arritmia do ECG do SAM 350P foi amplamente avaliado usando diversos bancos de dados de sinais de ECG da vida real. Estão incluídos os bancos de dados da American Heart Association (AHA) e do Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. A sensibilidade e a especificidade do algoritmo de análise de arritmia de ECG do SAM 350P atendem os requisitos da IEC60601-2-4.

Dados técnicos

O desempenho do algoritmo de análise de arritmia de ECG do SAM 350P está resumido na tabela abaixo:

Classes de ritmo	Tamanho da	Especificações de desempenho exigidas	Resultados de desempenho (%)	Limite de confiança inferior unilateral de 90%
Ritmo passível de choque: Fibrilação ventricular (VF)	14538	Sensibilidade > 90%	97.03	95.31
Ritmo passível de choque: Taquicardia ventricular (VT)	2321	Sensibilidade > 75%	92.55	80.52
Ritmo não passível de choque: Ritmos não passíveis de choque combinados	301177	Especificidade > 95%	98.30	95.02
Ritmo não passível de choque: Assistolia	11507	Especificidade > 95%	100*	100*

* Sem erro na medição

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O SAM 350P serve para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SAM 350P deve garantir que o aparelho seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SAM 350P usa energia de radiofrequência somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não têm a probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos que estejam por perto.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domésticos e os diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta instalações usadas para finalidades domésticas
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	

Dados técnicos

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

O SAM 350P serve para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SAM 350P deve garantir que o aparelho seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Atende Atende	Os pisos devem ser em madeira, concreto ou piso de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico/rajada IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não aplicável Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de fonte de alimentação IEC/EN 61000-4-11	$<5\%$ U_t ($>95\%$ queda em U_t) em meio ciclo 40% U_t (60% queda em U_t) em 5 ciclos 70% U_t (30% queda em U_t) em 25 ciclos $<5\%$ U_t ($>95\%$ queda em U_t) em 5 segundos	Não aplicável Não aplicável Não aplicável	Não aplicável
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar a níveis característicos a um lugar típico em um ambiente comercial ou ambiente hospitalar típico.

Observação: U_t é a tensão de alimentação CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O SAM 350P serve para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SAM 350P deve garantir que o aparelho seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISMa	Não aplicável	Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do 350P, inclusive cabos, além da distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISMa	Não aplicável	Não aplicável
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) b. Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética de c, devem ser inferiores ao ... [próxima página]

Dados técnicos

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

... nível de conformidade em cada intervalo de frequência.
Pode ocorrer interferência na adjacência dos equipamentos
marcados com o seguinte símbolo:



Obs. 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência maior.

Obs. 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a MHz 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz;

b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz devem reduzir a probabilidade de interferência de equipamentos de comunicações portáteis/móveis, se esses forem levados inadvertidamente para as áreas onde estão os pacientes. Por este motivo, um fator adicional de 10/3 foi incorporado nas fórmulas usadas ao calcular a distância recomendada de separação para transmissores nesses intervalos de frequência.

c Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base de telefones radiofones (celulares/sem fio) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no local em que o SAM 350P é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável (consulte acima), o SAM 350P deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se for observado um funcionamento irregular, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o SAM 350P.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o SAM 350P

O SAM 350P serve para ser usado em um ambiente eletromagnético em que perturbações de radiofrequência irradiada sejam controladas. O cliente ou o usuário do SAM 350P pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o SAM 350P, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	Não aplicável	0,12	0,23
0,1	Não aplicável	Não aplicável	0,38	0,73
1	Não aplicável	Não aplicável	1,2	2,3
10	Não aplicável	Não aplicável	3,8	7,3
100	Não aplicável	Não aplicável	12	23

Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor.

Obs. 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o intervalo de frequência maior.

Obs. 2 As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a MHz 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz;

Obs. 3 Um fator adicional de 10/3 foi incorporado na fórmula usada para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência de equipamentos de comunicações portáteis/móveis, se esses forem levados inadvertidamente para as áreas onde estão os pacientes.

Obs. 4 Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

Lista de instruções de voz

Abaixo está a lista das instruções de voz usadas pelo SAM 350P. Leia as instruções antecipadamente, para saber quais são os tipos de instruções usadas.

Paciente adulto/Paciente pediátrico

- “Chamar o atendimento médico”
- “Retire as roupas do paciente, expondo o tórax”
- “Puxe a aba verde e retire as pás”
- “Separe os eletrodos”
- “Aplique as pás no tórax do paciente, conforme a figura”
- “Pressione as pás firmemente”
- “Analisando o ritmo cardíaco – não toque no paciente”

Se um choque não for recomendado...

- “Choque não recomendado”
- “Inicie a RCP”
- “É seguro tocar no paciente”
- “Posicione as duas mãos sobrepostas no centro do tórax”
- “Pressione o tórax em sincronia com o metrônomo”
- “Mantenha a calma”

If a shock is required...

- “Afasto-se do paciente – choque recomendado”
- “Afasto-se do paciente – aperte o botão laranja de choque agora”
- “Choque aplicado”
- “Inicie a RCP”
- “É seguro tocar no paciente”
- “Posicione as duas mãos sobrepostas no centro do tórax”
- “Pressione o tórax em sincronia com o metrônomo”
- “Mantenha a calma”

Fabricado e Distribuído por:
HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast BT3 9ED
Irlanda do Norte

Distribuído Internacionalmente por:
HeartSine Technologies LLC
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA 18940
Estados Unidos

Registro ANVISA Nº: 80117580280

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

País de fabricação: Irlanda do Norte

Importador:

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

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP:05001-2000.
CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@emergogroup.com

Distribuidor Autorizado:

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



Para mais informações, entre em contato conosco em heartsinesupport@stryker.com ou visite nosso website em heartsine.com.

Europa, Oriente Médio, África/Ásia-Pacífico

HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Reino Unido
Tel: +44 (0) 28 9093 9400
Fax: +44 (0) 28 9093 9401 

CE
0123



Classificação UL. Consulte a marcação completa no produto.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Todos os direitos reservados. Ho32-019-843-0 BZ