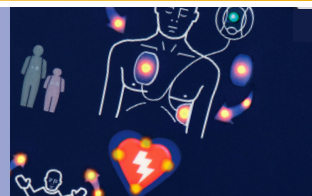




HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 300P



Manual dell'usuari

Contingut

Contingut	2	Pediatric-Pak	20
Indicacions d'ús	4	Servei i manteniment	22
Indicacions d'ús	4	Requisits de seguiment	23
Contraindicacions	4	Gestió de dades	24
Usuaris previstos	4	Solució de problemes	25
Advertències i precaucions	6	L'indicador d'estat parpelleja en vermell	25
Introducció	11	Advertència de bateria baixa	25
El SAM 300P	11	Advertència de memòria plena	25
Aturada cardíaca sobtada (ACS)	11	Advertències audibles	25
Fibril·lació ventricular	11	Cal revisar el dispositiu	26
Formació recomanada	12	Fonts de suport	26
Metrònom de RCP	12	Exclusions de la garantia	26
SAM 300P Introducció	13	Dades tècniques	27
Preparació	14	Llista de missatges de veu	39
Desembalatge	14	Pacient adult/pacient infantil	39
Comprovacions abans de la posada en servei	14	Si no és necessari administrar una descàrrega...	39
Llista de preparació	16	Si és necessari administrar una descàrrega...	39
Ús del SAM 300P	17		
Quan cal fer-lo servir	17		
Ús del SAM 300P	17		
Després de fer servir el HeartSine samaritan PAD SAM 300P	18		

Símbols utilitzats en aquest manual



Advertència: risc de mort o de lesions greus



Precaució: risc de lesions



Avís: risc de danys a les dades o als materials



Més informació

Símbols utilitzats en aquest dispositiu



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'ús únic. No el torneu a utilitzar



Protegit contra la desfibril·lació, tipus de connexió BF



No l'exposeu a la calor extrema o les flames. No l'incinereu



No conté làtex de cautxú natural



No estèril



Reciclable



Bateria no recarregable



No curtcircuiteu la bateria



No aixafeu la bateria



Limitació de temperatura segons indicacions



Data de caducitat: mm/aaaa



Elimineu-ho d'acord amb els requisits del país



Desfibril·lador extern automàtic
Només pel que fa a descàrregues elèctriques, incendis i perills mecànics, d'acord amb

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



Seguiu les instruccions d'ús

Indicacions d'ús

Indicacions d'ús

L'ús del HeartSine samaritan® PAD 300P està indicat en les víctimes d'una aturada cardíaca sobtada que manifesten els següents signes:

- inconsciència;
- absència de respiració;
- absència de circulació.

L'ús del samaritan® PAD 300P està indicat en pacients de més de 8 anys d'edat o més de 25 kg (55 lb) quan s'utilitza amb el samaritan® Pad-Pak per a adults (Pad-Pak-01 o Pad-Pak 07). L'ús del samaritan® PAD 300P està indicat en nens entre 1 i 8 anys d'edat o fins a 25 kg (55 lb) quan s'utilitza amb el samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

Contraindicacions

Si el pacient respon o està conscient, no administreu el tractament amb el SAM 300P.

Usuaris previstos

El samaritan® PAD 300P està dissenyat per ser utilitzat per personal que hagi rebut formació sobre el seu funcionament. Els usuaris han d'haver rebut formació en suport vital bàsic/DEA, suport vital avançat o haver cursat un programa de formació en resposta mèdica d'emergència aprovat per un metge.



Advertències i precaucions



Advertència

Pacients adequats per al tractament

El SAM 300P ha estat dissenyat per ser utilitzat en pacients inconscients, que no responen. Si el pacient respon o està conscient, no administreu el tractament amb el SAM 300P.

El SAM 300P utilitza un paquet de bateria i elèctrode intercanviable anomenat Pad-Pak. El SAM 300P en combinació amb un Pad-Pak per a adults es pot fer servir en pacients de més de 25 quilograms (55 lliures) de pes (equivalent a un nen d'uns vuit 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 sistema per a adults.

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

Risc de descàrrega elèctrica

El SAM 300P administra descàrregues elèctriques terapèutiques que poden provocar lesions greus als operadors o als transeünts. Pareu molta atenció per assegurar-vos que ningú està tocant el pacient en el moment en què s'administra la descàrrega.

Eviteu obrir-lo o reparar-lo

El SAM 300P no conté cap part que es pugui reparar. NO desmunteu ni repareu el dispositiu sota cap circumstància, ja que hi podria haver perill de descàrrega elèctrica. Si sospiteu que pot estar avariats, reemplaçeu el SAM 300P immediatament.

Eviteu els gasos explosius o inflamables

S'ha determinat que l'ús del SAM 300P amb sistemes de lliurament d'oxigen amb mascareta és segur. No obstant això, per tal d'evitar el risc d'explosió, es recomana encardiment no utilitzar el SAM 300P prop de gasos explosius, incloent-hi anestèsics inflamables o oxigen concentrat.



Precaució

Col·locació correcta dels pegats amb els elèctrodes

La col·locació correcta dels pegats amb els elèctrodes del SAM 300P és crítica. Cal seguir rigorosament tant les instruccions de la guia de l'usuari per a emergències com les que figuren en el dispositiu. La col·locació incorrecta o la presència d'aire, cabells, apòsits quirúrgics o pegats transdèrmics entre els pegats amb els 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 toqueu el pacient durant l'anàlisi

Tocar el pacient durant la fase d'anàlisi del tractament pot causar interferències amb el procés de diagnòstic. Eviteu el contacte amb el pacient mentre es duu a terme l'anàlisi. El dispositiu us indicarà quan és segur tocar el pacient.

Advertències i precaucions

No el feu servir si la bossa que conté els elèctrodes no està segellada

El Pad-Pak és un article d'un sol ús i s'ha de reemplaçar després de cada ús o si la bossa segellada que conté els pegats de desfibril·lació està trencada o afectada d'alguna altra manera. Si penseu que el Pad-Pak està danyat, heu de reemplaçar-lo immediatament.



Avís

Susceptibilitat a interferències electromagnètiques

Per tal de protegir-lo d'interferències, quan feu servir el SAM 300P l'heu de situar, com a mínim, a 2 m (6 peus) de distància de tots els dispositius amb freqüències de ràdio. Alternativament, apagueu l'aparell que produeix la interferència electromagnètica.

Interval de temperatura de funcionament

El SAM 300P, amb la bateria, els pegats i els elèctrodes, està dissenyat per operar entre 0 °C i 50 °C. L'ús del dispositiu fora d'aquest interval pot ser causa de mal funcionament.

Protecció contra l'entrada d'aigua i altres elements

La classificació IP56 no cobreix la immersió de cap part del SAM 300P en aigua o en cap altre tipus de líquid. El contacte amb líquids pot danyar seriosament el dispositiu o provocar un incendi o una descàrrega elèctrica.

Com allargar la vida de la bateria

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

L'emmagatzematge fora de l'interval de 0 °C a 50 °C pot disminuir la vida útil del Pad-Pak.

No el proveu en simuladors i maniquins

Els nostres dispositius no es poden provar en simuladors i maniquins estàndard.

El nostre algoritme utilitza la variabilitat del ritme cardíac com un dels criteris per mesurar la fibril·lació ventricular (FV). Per tant, no recomanem l'ús de simuladors normals per posar a prova el nostre dispositiu.



Més informació

Ús d'aquest manual

És important que llegiu aquest manual amb atenció abans d'utilitzar el SAM 300P. Aquest manual s'ha dissenyat com a material de suport de la formació que probablement heu rebut. Si teniu alguna pregunta o necessiteu assessorament o explicacions més detallades, poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies.

La informació continguda en aquest manual està subjecta a canvis sense previ avís i no representa cap compromís per part de HeartSine Technologies. Cap part d'aquest manual no es pot reproduir ni transmetre de cap forma ni per cap mitjà, elèctric o mecànic (incloent-hi fotocòpies i gravacions) per a cap propòsit, sense el permís exprés per escrit de HeartSine Technologies.

Advertències i precaucions

Formació de l'operador

El samaritan® PAD 300P està dissenyat per ser utilitzat per personal que hagi rebut formació sobre el seu funcionament. Els usuaris han d'haver rebut formació en suport vital bàsic/DEA, suport vital avançat o haver cursat un programa de formació en resposta mèdica d'emergència aprovat per un metge.

Ús dels accessoris

El SAM 300P és un dispositiu autònom. No utilitzeu accessoris no autoritzats. El SAM 300P pot funcionar malament si es fa servir amb accessoris no aprovats.

Manteniment regular

Comproveu l'estat del dispositiu periòdicament. Vegeu «Servei i manteniment» a la pàgina 22.

Eliminació correcta del dispositiu

Elimineu el dispositiu d'acord amb les normes nacionals o locals, o poseu-vos en contacte amb el distribuïdor de HeartSine. Seguiu les instruccions de l'apartat «Després de fer servir el HeartSine samaritan PAD SAM 300P» a la pàgina 18.

Compliment de les normes locals

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.

Introducció

El SAM 300P

El SAM 300P és un desfibril·lador extern semiautomàtic dissenyat per administrar ràpidament una descàrrega de desfibril·lació a les víctimes d'una aturada cardíaca sobtada (ACS).

El SAM 300P està dissenyat per operar d'acord amb les directrius conjuntes de l'European Resuscitation Council (ERC) i l'American Heart Association (AHA) del 2010 sobre reanimació cardiopulmonar (RCP) i atenció cardiovascular d'emergència (ACE).

Aturada cardíaca sobtada (ACS)

L'aturada cardíaca sobtada és una afecció mèdica en la que el cor de sobte deixa de bombar eficaçment 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 pot presentar-se en persones amb un diagnòstic previ d'alguna afecció 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 del col·lapse pot millorar en gran mesura les possibilitats de supervivència del pacient. 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 cap símptoma d'un atac de cor (dolor, pressió, respiració superficial, sensació de compressió al pit o en qualsevol altra zona del cos), truqueu el servei d'urgències immediatament.

Fibril·lació ventricular

El ritme elèctric normal al qual el múscul cardíac es contreu per crear un flux de sang al voltant del cos es coneix com a ritme sinusal normal (RSN). La fibril·lació ventricular (FV), causada per senyals elèctrics caòtics al cor, és sovint la causa de l'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.

Introducció

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.

Per tal de diagnosticar correctament aquesta afecció, HeartSine recomana que tots els usuaris potencials del SAM 300P estiguin plenament capacitats en tècniques de reanimació cardiopulmonar (RCP), suport vital bàsic (SVB) i, en particular, en l'ús d'un desfibril·lador extern automàtic. HeartSine també recomana l'assistència a cursos de reciclatge quan ho aconselli el responsable de formació per tal de mantenir al dia la capacitat rebuda.

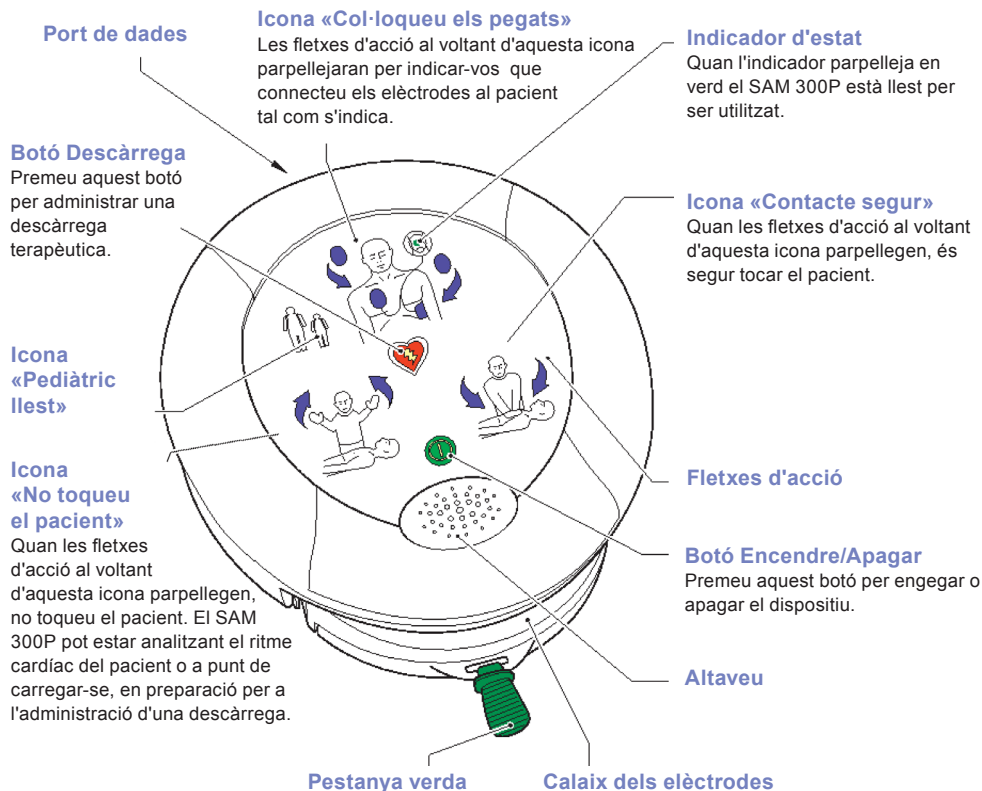
Si els usuaris potencials del SAM 300P no estan familiaritzats amb aquestes tècniques, poseu-vos en contacte amb el distribuïdor autoritzat de HeartSine o directament amb HeartSine Technologies. Qualsevol dels dos organitzarà la impartició de les classes. També podeu posar-vos en contacte amb el departament

de salut de la vostra comunitat per conèixer les escoles oficials que ofereixen cursos d'aquesta mena a la vostra zona.

Metrònom de RCP

Durant la RCP el SAM 300P reproduirà un bip audible i l'indicador amb la frase «Contacte segur» s'encendrà intermitentment a un ritme en compliment de les directrius de 2010 de l'AHA i l'ERC. Aquesta funció es coneix com a metrònom de RCP. Utilitzeu el metrònom com a guia per saber amb quina freqüència heu de comprimir el pit d'un pacient durant la RCP.

SAM 300P Introducció

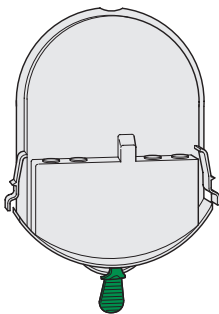


Preparació

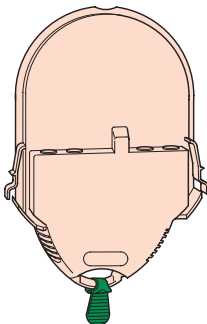
Desembalatge

Comproveu que el contingut inclou el manual de l'usuari, un estoig tou, el Pad-Pak, la targeta de garantia i la guia de l'usuari per a emergències.

Un Pad-Pak és una unitat que consta d'un paquet extraïble d'un sol ús de bateria i elèctrodes. Està disponible en dues versions¹: un Pad-Pak de color gris per utilitzar amb pacients adults i un de rosa per a nens (vegeu la il·lustració següent).



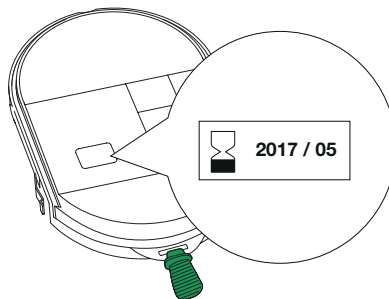
Pad-Pak per a adults



Pediatric-Pak

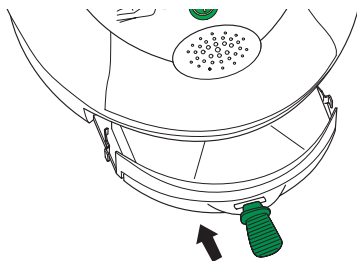
Comprovacions abans de la posada en servei

1. Comproveu la data de caducitat (any/mes) a la part posterior del Pad-Pak (vegeu la il·lustració següent). Si la data de caducitat ha passat, heu de reemplaçar el Pad-Pak.



¹ També hi ha una tercera versió dissenyada específicament per a companyies d'aviació

2. Desembaleu el Pad-Pak. Conserveu l'embalatge per si haguéssiu de retornar el Pad-Pak a HeartSine. Col·loqueu el SAM 300P sobre una superfície plana. Inserir el Pad-Pak en el SAM 300P (vegeu la il·lustració següent). Assegureu-vos de sentir un «clic» i comproveu que les dues llengüetes estiguin ben connectades.



3. Si és necessari, el SAM 300P executarà una prova automàtica rutinària. Durant aquest procés, les fletxes d'acció s'encendran intermitentment. En finalitzar amb èxit la prova automàtica, l'indicador d'estat de color verd (vegeu «SAM 300P: introducció» a la pàgina 13) parpellejarà. Si és així, el SAM 300P està llest per al seu ús.

4. Enceneu el SAM 300P prement el  al panell frontal per comprovar que el dispositiu està funcionant correctament. Paeu atenció als missatges de veu, però **NO** els seguiu. Comproveu que no es reproduïx cap missatge d'avertència.



Avís: NO estireu la pestanya verda del Pad-Pak. Si heu obert el calaix dels elèctrodes, és possible que hagueu de reemplaçar el Pad-Pak.

Enceneu el SAM 300P només UN COP. Si l'enceneu i apagueu repetidament, se li esgotaran les bateries abans d'hora i és possible que hagueu de reemplaçar el Pad-Pak.

5. Apagueu el SAM 300P prement el  al panell frontal. Comproveu que l'indicador d'estat (vegeu «SAM 300P: introducció» a la pàgina 13) parpelleja en verd. Si no heu sentit cap missatge d'avertència i l'indicador d'estat parpelleja en verd, el dispositiu està llest per al seu ús.

Preparació

6. Col·loqueu el SAM 300P a l'estoig tou subministrat. Deseu el SAM 300P en un lloc segur i sense obstacles, en un entorn **net i sec**, concretament en un lloc des d'on el pugueu veure i sentir. Assegureu-vos d'emmagatzemar-lo d'acord amb les especificacions (vegeu «Dades tècniques» a la pàgina 27).

Temperatura 0-50 °C
d'emmagatzematge: (50-122 °F)

Humitat relativa: 5-95%
 (sense
 condensació)



Avís: HeartSine recomana que guardeu un Pad-Pak de recanvi amb el SAM 300P. Es pot desar a la part posterior de l'estoig.

7. Empleneu la targeta de garantia i envieu-la al vostre distribuïdor autoritzat o directament a HeartSine Technologies (vegeu «Requisits de seguiment» a la pàgina 23).

Llista de preparació

- Pas 1. Comproveu la data de caducitat del Pad-Pak.
- Pas 2. Instal·leu el Pad-Pak.
- Pas 3. Comproveu si la prova automàtica ha finalitzat amb èxit.
- Pas 4. Enceneu-lo per verificar-ne el funcionament.
- Pas 5. Apagueu-lo.
- Pas 6. Deseu el SAM 300P correctament.
- Pas 7. Registreu el vostre SAM 300P.
- Pas 8. Elaboreu un calendari de servei (vegeu «Servei i manteniment» a la pàgina 22).

Ús del SAM 300P

Quan cal fer-lo servir

L'ús del SAM 300P està indicat en les víctimes d'una aturada cardíaca sobtada que manifesten els següents signes:

- inconsciència;
- absència de respiració;
- absència de circulació.

El SAM 300P ha estat dissenyat per ser utilitzat en pacients inconscients, que no responen. Si el pacient respon o està conscient, no administreu el tractament amb el SAM 300P.

El SAM 300P es pot fer servir en pacients de més de 25 quilograms (55 lliures) de pes (equivalent a un nen d'uns vuit 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.

Ús del SAM 300P

Consulteu la guia de l'usuari per a emergències que se subministra per separat. Durant el seu funcionament, el SAM 300P emetrà nombrosos missatges de veu per guiar l'usuari. Per veure la llista completa dels missatges de veu, consulteu la «Llista de missatges de veu» a la pàgina 39.

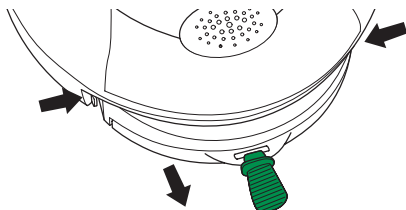


Avís: un cop detectat un ritme no desfibril·lable, el SAM 300P cancel·la l'estat «Preparat per administrar descàrrega».

Ús del SAM 300P

Després de fer servir el HeartSine samaritan PAD SAM 300P

1. Apagueu el SAM 300P prement el  al panell frontal.
2. Retireu els pegats amb elèctrodes del pacient i enganxeu-los junts de manera que les dues cares amb adhesiu quedin unides. Els elèctrodes poden estar contaminats amb teixits, líquids o sang del cos de la víctima. Elimineu els elèctrodes per separat com a material de rebuig infecciós.
3. El Pad-Pak conté bateries de liti. És un article d'un sol ús i s'ha de reemplaçar després de cada ús. Extraieu el Pad-Pak prement les dues pestanyes de cada costat. El Pad-Pak lliscarà cap endavant (vegeu la il·lustració següent).



No llanceu el SAM 300P ni el Pad-Pak a les escombraries normals. Desfeu-vos-en en unes instal·lacions de reciclatge adequades d'acord amb els requisits locals. També podeu retornar-los al vostre distribuïdor tant per eliminar-los com per obtenir-ne reemplaçaments.

4. Comproveu que el SAM 300P no estigui brut o contaminat. Si és necessari, netegeu-lo amb un drap suau humitejat amb una de les següents preparacions:

aigua sabonosa;

alcohol isopropílic (solució al 70%).



Precaució: no submergeu cap part del SAM 300P 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.



Avís: no netegeu el SAM 300P amb materials, productes de neteja o dissolvents abrasius.

- 
5. Comproveu que el SAM 300P no estigui danyat. Si el SAM 300P està danyat, reemplaceu-lo immediatament.
 6. Instal·leu un Pad-Pak nou. Abans de la instal·lació, comproveu la data de caducitat del Pad-Pak (vegeu «Preparació» a la pàgina 14). Després de la instal·lació comproveu que l'indicador d'estat parpelleja en verd.

Pediatric-Pak

Ús del Pediatric-Pak

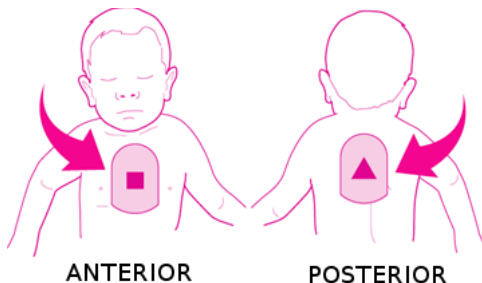
El Pediatric-Pak està dissenyat per proporcionar tractament a les víctimes pediàtriques (nens) d'una ACS d'edats compreses entre l'any i els 8 anys que:

- estan inconscients;
- no respiren;
- no presenten circulació sanguínia.

Col·locació dels elèctrodes:

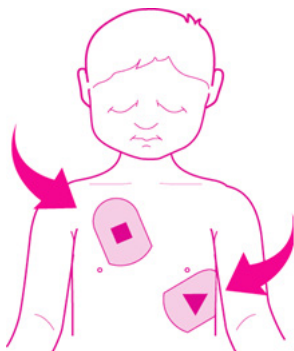
per als pacients pediàtrics hi ha dues opcions per a la col·locació dels elèctrodes:

- Si el pit d'un nen és massa petit, pot ser necessari col·locar un pegat al centre del pit NU del nen i l'altra pegat a l'esquena NUA del nen, al centre de la caixa toràctica, com es mostra en el mètode a)



Mètode a)

b. Si el pit del nen és prou gran com per poder deixar un espai de 2,5 cm (1 polzada) entre els pegats, aquests es poden col·locar de manera similar a com es fa en el pacient adult. Col·loqueu un pegat a la part superior dreta del pit NU del nen, just a sobre del mugró, i un pegat a la part inferior esquerra de la caixa toràcica NUA, just per sota del mugró, com es mostra en el mètode b)



Mètode b)

Els elèctrodes es poden col·locar al pit del nen si el pit és prou gran O si el traumatisme no en permet la col·locació segons es mostra en el mètode a).



Advertència: hi ha d'haver una separació entre els elèctrodes de desfibril·lació de, com a mínim, 2,5 cm (aprox. 1 polzada) i mai han d'estar en contacte entre si.



Advertència: el Pediatric-Pak conté un component magnètic (resistència de la superfície 6.500 gauss). Eviteu emmagatzemar-lo prop de suports informàtics magnèticament sensibles.



Advertència: no es pot utilitzar en pacients menors d'1 any d'edat. Indicat per a l'ús en nens fins a l'edat de 8 anys o fins a 25 kg (55 lb). **NO RETARDEU EL TRACTAMENT SI NO ESTEU SEGUR DE L'EDAT O EL PES EXACTES DE LA VÍCTIMA**

Servei i manteniment

HeartSine recomana als usuaris que facin revisions periòdiques de manteniment. Les revisions de manteniment recomanades són:

Setmanalment

- Comproveu l'indicador d'estat. Si l'indicador d'estat de color verd no parpelleja cada 5-10 segons, l'indicador d'estat de color vermell està parpellejant, o sentiu un bip, vol dir que s'ha detectat un problema. Vegeu «Solució de problemes» a la pàgina 25. El SAM 300P executa una funció de prova automàtica els diumenges a mitjanit (GMT). Durant aquesta prova automàtica la llum d'estat parpelleja en vermell, però un cop finalitzada amb èxit, torna a ser verda. La prova automàtica no dura més de 10 segons. Si l'indicador d'estat continua parpellejant en vermell, hi ha algun problema amb el SAM 300P (vegeu «Solució de problemes» a la pàgina 25).

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 del SAM 300P (per localitzar la data, vegeu «Preparació» a la pàgina 14). Si la data ha passat, o està a punt de passar, canvieu-lo per un Pad-Pak nou o poseu-vos en contacte amb el distribuïdor local de HeartSine per obtenir-ne un reemplaçament.

Si en encendre el SAM 300P escolteu un missatge d'advertència o si, per qualsevol raó, sospiteu que el SAM 300P no funciona correctament, llegiu la secció «Solució de problemes» a la pàgina 25.

Requisits de seguiment

El reglament de control de dispositius mèdics ens obliga a rastrear la ubicació de tots els dispositius mèdics venuts.

És important que empleueu la targeta de garantia amb les vostres dades i la torneu al vostre distribuïdor autoritzat o directament a HeartSine Technologies.

També podeu enviar un correu electrònic a support@heartsine.com, amb:

Nom

Adreça

Número de sèrie del dispositiu

o feu servir la nostra eina de registre en línia a
<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

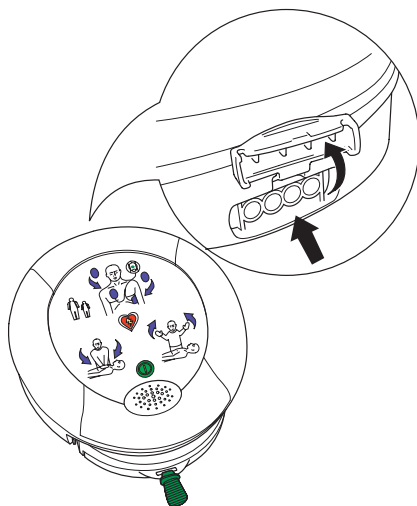
D'aquesta manera us podrem comunicar totes les notificacions importants sobre el SAM 300P, com ara futures actualitzacions de programari o correccions per millorar la seguretat sobre el terreny.

Si es produeix algun canvi en la informació que ens heu proporcionat, com ara un canvi d'adreça o un canvi en la propietat del SAM 300P, poseu-vos en contacte amb nosaltres per proporcionar-nos la informació actualitzada.

Gestió de dades

El programari HeartSine Saver™ EVO és un accessori opcional. Poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies per demanar informació sobre el servei de gestió de dades posterior a l'ús del dispositiu.

1. Connecteu el cable USB subministrat al SAM 300P (vegeu la il·lustració a continuació).



2. Connecteu el cable USB a un ordinador.
3. Executeu el programari HeartSine Saver™ EVO.



Avís: connecteu el SAM 300P únicament a un ordinador IEC60950.



Precaució: no dueu a terme cap desfibril·lació mentre el SAM 300P estigui connectat a un ordinador.

Per obtenir més informació sobre aquest accessori opcional, poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine Technologies.

Solució de problemes

L'indicador d'estat parpelleja en vermell

Si l'indicador d'estat parpelleja en vermell o si el dispositiu emet un «bip», proveu la data de caducitat del Pad-Pak (vegeu «Preparació» a la pàgina 14). Si no s'ha superat la data de caducitat, enceneu el SAM 300P prement el en el panell frontal i escolteu el missatge de veu «Demaneu assistència mèdica». A continuació, apagueu-lo prement el  en el panell frontal. Si amb aquesta acció no es corregeix el problema, poseu-vos en contacte immediatament amb el vostre distribuïdor autoritzat o amb HeartSine Technologies.

Advertència de bateria baixa



Aquest missatge no indica una fallada del dispositiu.

La primera vegada que el dispositiu reproduceix el missatge «Bateria baixa», encara continuarà funcionant adequadament. No obstant això, pot ser que quedi energia per a menys de 10 descàrregues. Si escolteu aquest missatge, prepareu el Pad-Pak de recanvi i estigueu preparat per reemplaçar-lo ràpidament. Sol·liciteu un nou Pad-Pak tan aviat com sigui possible.

Advertència de memòria plena

Si el dispositiu reproduceix el missatge «Memòria plena», la memòria no pot gravar més dades o esdeveniments relacionats amb l'ECG. No obstant això, el dispositiu encara pot fer una anàlisi i administrar una descàrrega si és necessari. Si sentiu aquest missatge, poseu-vos en contacte amb el servei d'assistència tècnica de HeartSine Technologies.

Advertències audibles

Si, en apagar-lo, el dispositiu emet 3 bips ràpidament, significa que ha detectat que la temperatura ambient està fora de l'interval de funcionament especificat. És possible que aquests 3 bips s'emetin també durant la prova automàtica setmanal. Si escolteu aquests sons, assegureu-vos de tornar a establir les condicions de funcionament especificades en el dispositiu.

Si, durant l'ús, l'indicador d'estat canvia de verd a vermell i el dispositiu comença a emetre «bips», la bateria no té capacitat suficient per administrar una descàrrega. El dispositiu continuarà analitzant el ritme cardíac del pacient i avisarà l'operador quan sigui necessari administrar una RCP.

Solució de problemes

Cal revisar el dispositiu

Si el dispositiu reproduïx el missatge «Cal revisar el dispositiu», vol dir que s'ha detectat un error. Poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o directament amb HeartSine per obtenir instruccions.



Advertència: si sentiu aquest missatge durant l'ús del dispositiu, cerqueu un altre desfibril·lador immediatament.

No està permès fer cap modificació en aquest equip.

Fonts de suport

Si heu completat tots els passos per solucionar els problemes esmentats anteriorment i el dispositiu encara no funciona, poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat o amb el servei d'assistència tècnica de HeartSine Technologies a support@HeartSine.com.

Exclusions de la garantia

HeartSine o els seus distribuïdors autoritzats no estan obligats a reemplaçar ni reparar sota garantia si es compleixen una o més de les següents condicions:

El dispositiu ha estat obert.

S'han dut a terme modificacions no autoritzades.

El dispositiu no s'ha utilitzat d'acord amb les instruccions d'aquest manual.

El nombre de sèrie s'ha eliminat, esborrat, alterat o fet il·legible per qualsevol altre mitjà.

El dispositiu ha estat utilitzat o emmagatzemat fora del seu interval de temperatura indicat.

No s'ha retornat l'embalatge del Pad-Pak.

S'ha provat el dispositiu mitjançant mètodes no aprovats o amb equips inadequats (vegeu «Advertències i Precaucions» a la pàgina 6).

Dades tècniques

Paràmetres físics (amb el Pad-Pak instal·lat)

Mida: 20 x 18,4 x 4,8 cm (8 x 7,25 x 1,9 in)

Pes: 1,1 kg (2,4 lb)

Paràmetres ambientals

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

Temperatura d'emmagatzematge: de 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)

Temperatura de transport: de -10 to 50 °C (de 14 a 122 °F) fins a un màxim de dos dies. Si s'ha emmagatzemat el dispositiu per sota de 0 °C (32 °F), s'ha de retornar a una temperatura ambient d'entre 0 i 50 °C (de 32 a 122 °F) i deixar passar 24 hores abans de fer-lo servir.

Humitat relativa: de 5 a 95% (sense condensació)

Protecció contra l'aigua i altres elements:

IEC 60529/EN 60529 IP56

Altitud: de 0 a 4.575 metres (de 0 a 15.000 peus)

Descàrrega: MIL STD 810F, mètode 516.5, procediment 1 (40 G)

Vibració: MIL STD 810F, mètode 514.5, procediment 1, categoria 4
MIL STD 810F, mètode 514.5, procediment 1, categoria 7

Dades tècniques

Pad-Pak i Pediatric-Pak

Pes:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipus de bateria:	cartutx d'un sol ús combinat d'elèctrode de desfibril·lació i bateria (liti-diòxid de manganès [LiMnO ₂], 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
Vida útil:	comproveu la data de caducitat al Pad-Pak.
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: elèctrodes anterior-posterior o anterior-lateral
Àrea activa de l'elèctrode:	100 cm ²
Longitud del cable de l'elèctrode:	1 m (3,5 peus)
Vida útil de l'elèctrode:	comproveu la data de caducitat al Pad-Pak.

Sistema d'anàlisi del pacient

Mètode:	avalua l'ECG del pacient, la qualitat del senyal, la integritat de contacte de l'elèctrode i la impedància del pacient per determinar si es requereix la desfibril·lació
Sensibilitat/especificitat:	compleix la norma IEC 60601-2-4

Interfície d'usuari

Missatges visuals:	Col·loqueu els pegats, mantingueu-vos allunyat, realitzeu la reanimació cardiopulmonar, administreu la descàrrega ara, prova automàtica superada - estat preparat.
Missatges audibles:	Un gran nombre de missatges de veu guien l'usuari a través de la seqüència d'operació (vegeu la «Llista de missatges de veu» a la pàgina 39).
Idiomes:	Poseu-vos en contacte amb el vostre distribuïdor autoritzat de HeartSine.
Controls:	Dos botons: «Encendre/Apagar» i «Descàrrega»

Rendiment del desfibril·lador

Temps per a l'administració de la descàrrega (bateria nova) o després de 6 descàrregues:	
Temps de càrrega:	normalment 150 J en < 8 segons, 200 J en < 12 segons
Després d'una RCP:	normalment 8 segons
Interval d'impedància:	de 20 Ω a 230 Ω

Descàrrega terapèutica

Forma d'ona:	bifàsica escalada SCOPE (de l'anglès <i>Self Compensating Output Pulse Envelope</i> , ona envoltent de pols de sortida autocompensable). La forma d'ona bifàsica optimitzada compensa l'energia, el pendent i l'envoltent segons la impedància del pacient.
Energia	Els paràmetres preconfigurats de fàbrica per a l'augment d'energia s'ajusten a la versió de 2010 de les especificacions de l'AHA i l'ERC Adult: Descàrrega 1: 150 J. Descàrrega 2: 150 J. Descàrrega 3: 200 J Pediàtric: Descàrrega 1: 50 J. Descàrrega 2: 50 J. Descàrrega 3: 50 J

Dades tècniques

Registre d'esdeveniments

Tipus:	Memòria interna
Memòria:	90 minuts d'ECG (informació completa) i enregistrament d'esdeveniments/incidències
Revisió:	cabre USB personalitzat connectat directament a l'ordinador i programari Saver™ EVO basat en el Windows per a la revisió de les dades

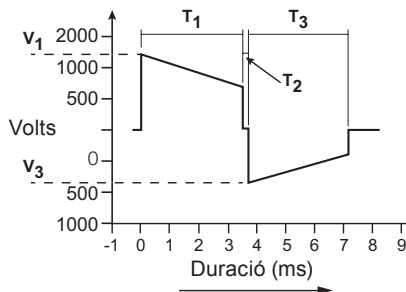
Compatibilitat electromagnètica

EMC:	IEC60601-1-2
Emissions radiades:	IEC55011
Descàrrega electrostàtica:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Immunitat d'RF:	IEC61000-4-3 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m)
Immunitat de camp magnètic:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Avió:	RTCA/DO-160F, secció 21 (categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Forma d'ona bifàsica SCOPE™

El SAM 300P emet una forma d'ona bifàsica SCOPE (de l'anglès *Self Compensating Output Pulse Envelope*, ona envoltent de pols de sortida autocompensable). Aquesta forma d'ona optimitza automàticament l'envoltent de l'impuls de la forma d'ona (amplitud, pendent i duració) per a un ampli espectre d'impedàncies de pacient, des de 20 ohms fins a 230 ohms. La forma d'ona administrada al pacient és una forma d'ona bifàsica optimitzada, exponencial truncada i compensada en funció de la impedància, que incorpora un protocol d'energia ascendent de 150 J, 150 J i 200 J. La duració de cada fase s'ajusta automàticament per compensar impedàncies diferents del pacient. La duració de la primera fase (T1) sempre equival a la duració de la segona fase (T3). La pausa entre les fases (T2) sempre és una constant (0,4 ms) per a totes les impedàncies de pacient.

A continuació s'enumeren les característiques específiques de la forma d'ona SCOPE per a un impuls de 150 J.



Resistència (ohms)	Tensió de la forma d'ona (volts)		Duració de la forma d'ona (ms)	
	V ₁	% d'inclinació	T ₁	T ₃
25	1.640	63,1	3	3
50	1.650	52,7	4,5	4,5
75	1.660	51,4	6,5	6,5
100	1.670	48,7	8	8
125	1.670	50,4	10,5	10,5
150	1.670	48,7	12	12
175	1.670	48,7	14	14
200	1.670	47,6	15,5	15,5
225	1.680	46,7	17	17

Especificacions de la forma d'ona per al Pad-Pak per a adults

Tots els valors són nominals

Dades tècniques

Resistència (ohms)	Energia (joules)	Tensió de la forma d'ona (volts)		Duració de la forma d'ona (ms)	
		V _i	% d'inclinació	T _i	T _s
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

Especificacions de la forma d'ona per al Pediatric-Pak
Tots els valors són nominals

Algoritme d'anàlisi d'arítmia

El SAM 300P utilitza l'algoritme d'anàlisi de l'arítmia mitjançant ECG de HeartSine samaritan®. Aquest algoritme avalua l'ECG del pacient per determinar si cal administrar una descàrrega terapèutica. Si considera que la descàrrega és necessària, el SAM 300P es carrega i indica a l'usuari que premi el botó de descàrrega. Si determina que no cal administrar cap descàrrega, el dispositiu s'atura perquè l'usuari pugui dur a terme una RCP.

El rendiment de l'algoritme d'anàlisi de l'arítmia mitjançant ECG del SAM 300P s'ha avaluat àmpliament mitjançant l'ús de diverses bases de dades amb traces d'ECG reals, entre d'altres la base de dades de l'American Heart Association (AHA) i la del Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilitat i l'especificitat de l'algoritme d'anàlisi de l'arítmia mitjançant ECG del SAM 300P s'ajusten als requisits de la norma IEC60601-2-4.

El rendiment de l'algoritme d'anàlisi de l'arítmia mitjançant ECG del HeartSine SAM 300P es resumeix a la taula següent:

Classe de ritme	Mida de la mostra d'avaluació de l'ECG (segons)	Especificacions de rendiment requerides	Resultats de rendiment (%)	Límit de confiança inferior unilateral del 90%
Ritme desfibril·lable: Fibril·lació ventricular (FV) i Taquicàrdia ventricular (TV)	2453	Sensibilitat > 90%	93,48	90,58
Ritme no desfibril·lable: Asístole	1902	Especificitat > 95%	100	100*
Ritme no desfibril·lable: tota la resta de ritmes	46711	Especificitat > 95%	99,11	95,04

*No hi ha cap error per mesurar

Dades tècniques

Directrius i declaració del fabricant: emissions electromagnètiques

El SAM 300P és adequat per al seu ús en l'entorn electromagnètic que s'especifica a continuació.
És responsabilitat del client o usuari del SAM 300P assegurar-se que s'utilitza en aquest entorn.

Prova d'emissions	Compliment	Entorn electromagnètic: directrius
Emissions RF CISPR 11	Grup 1	El SAM 300P només utilitza energia de 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.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	El dispositiu és adequat per al seu ús en tots els establiments, incloent-hi els d'ús residencial i els connectats directament a la xarxa pública de subministrament de baixa tensió que alimenta immobles emprats amb fins domèstics.
Emissions d'harmònics IEC/EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuacions de voltatge/ emissions de parpelleig IEC/EN 61000-3-3	No aplicable	

Directrius i declaració del fabricant: immunitat electromagnètica

El SAM 300P és adequat per al seu ús en l'entorn electromagnètic que s'especifica a continuació.
És responsabilitat del client o usuari del SAM 300P assegurar-se que s'utilitza en aquest entorn.

Prova d'immunitat	Nivell de prova IEC 60601	Nivell de compliment	Entorn electromagnètic: directrius
Descàrrega electrostàtica (ESD) EC/EN 61000-4-2	± 6 kV contacte ± 8 kV aire	Compleix Compleix	El terra ha de ser de fusta, formigó o rajoles de ceràmica. Si el terra està cobert amb material sintètic, la humitat relativa ha de ser, com a mínim, del 30%.
Transitori elèctric ràpid/en ràfegues IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV per a línies de subministrament elèctric ± 1 kV per a línies d'entrada i de sortida	No aplicable No aplicable	No aplicable
Sobretensió IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV mode diferencial ± 2 kV mode comú	No aplicable No aplicable	No aplicable
Caigudes de tensió, interrupcions breus i variacions de tensió en les línies d'entrada del subministrament d'energia IEC/EN 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caiguda de la UT) per a 0,5 cicles < 40% UT (> 60% caiguda de la UT) per a 5 cicles < 70% UT (> 30% caiguda de la UT) per a 25 cicles < 5% UT (> 95% caiguda de la UT) per a 5 seg.	No aplicable No aplicable No aplicable	No aplicable
Camp magnètic a la freqüència nominal de 50/60 Hz: IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Els camps magnètics han de tenir els nivells característics d'una ubicació típica en un entorn professional o hospitalari.

Nota: UT és la tensió d'alimentació de CA abans de l'aplicació del nivell de la prova.

Dades tècniques

Directrius i declaració del fabricant: immunitat electromagnètica

El SAM 300P és adequat per al seu ús en l'entorn electromagnètic que s'especifica a continuació.
És responsabilitat del client o usuari del SAM 300P assegurar-se que s'utilitza en aquest entorn.

Prova d'immunitat	Nivell de prova IEC 60601	Nivell de compliment	Entorn electromagnètic: directrius
RF conduïda IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fora de les bandes ISM ^a	No aplicable	Els equips de comunicació per radiofreqüència portàtils i mòbils s'han d'utilitzar a una distància mínima de qualsevol part del SAM 300P (cables inclosos) igual a la distància de separació recomanada, calculada a partir de l'equació aplicable a la freqüència del transmissor. Distància de separació recomanada No aplicable
	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz dins de les bandes ISM ^a	No aplicable	No aplicable
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 800 Mhz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz On P és la potencia de sortida màxima del transmissor en watts (W) segons el fabricant del transmissor i d és la distància de separació recomanada en metres ^b . Les intensitats de camp de transmissors fixos de RF (segons un estudi electromagnètic local ^b) han de ser inferiors al... (pàgina següent)

Directrius i declaració del fabricant: immunitat electromagnètica

nivell de conformitat en cada marge de freqüències.

Poden produir-se interferències prop d'equips identificats amb el símbol següent:



Nota 1: A 80 MHz i 800 MHz, s'aplica l'interval de freqüències més alt.

Nota 2: 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 Les bandes ISM (industrial, científica i mèdica) entre 150 kHz i 80 MHz són de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; de 40,66 MHz a 40,70 MHz;

b Els nivells de compliment en les bandes de freqüència ISM entre 150 kHz i 80 MHz i en l'interval de freqüència de 80 MHz a 2,5 GHz estan destinats a disminuir la probabilitat que l'equip de comunicacions mòbil/portàtil causi interferències si, accidentalment, s'introdueix en àrees amb pacients. Per aquesta raó, s'ha incorporat un factor addicional de 10/3 a les fórmules utilitzades en el càlcul de la distància de separació recomanada per als transmissors en aquests intervals de freqüència.

c Les intensitats de camp de transmissors fixos, com ara estacions base de radiotelefonía (mòbils/sense fils), serveis mòbils terrestres de radiocomunicacions, equips de radioaficionats, emissions de ràdio per AM i FM i emissions de TV no es poden predir teòricament amb precisió. Per avaluar l'entorn electromagnètic causat per transmissors de RF fixos, s'hauria de considerar la possibilitat de dur a terme un estudi electromagnètic. Si la intensitat de camp mesurada en el lloc on es fa servir el SAM 300P excedeix el nivell de compliment de RF aplicable (vegeu més amunt), cal observar el SAM 300P per verificar que està funcionant correctament. Si s'observa un funcionament anormal, és possible que sigui necessari aplicar mesures addicionals, com ara la reorientació o reubicació del SAM 300P.

Distàncies de separació recomanades entre els equips de comunicació per radiofreqüència portàtils i mòbils i el SAM 300P

El SAM 300P està dissenyat per fer-se servir en un entorn electromagnètic en què les pertorbacions per emissions de RF radiada estan controlades. El client o l'usuari del SAM 300P pot ajudar a prevenir la interferència electromagnètica mantenint una distància mínima entre els equips de comunicació per radiofreqüència portàtils i mòbils (transmissors) i el SAM 300P com la que es recomana a continuació, en funció de la potència màxima de sortida de l'equip de comunicacions.

Potència nominal màxima de sortida del transmissor (W)	Distància de separació segons la freqüència del transmissor (m)			
	de 150 kHz a 80 MHz fora de les bandes ISM	de 150 kHz a 80 MHz dins de les bandes ISM	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	de 800 MHz a 2,5GHz d = 2,3 √P
0,01	No aplicable	No aplicable	0,12	0,23
0,1	No aplicable	No aplicable	0,38	0,73
1	No aplicable	No aplicable	1,2	2,3
10	No aplicable	No aplicable	3,8	7,3
100	No aplicable	No aplicable	12	23

Per a transmissors amb una potència nominal màxima de sortida no esmentada en la llista anterior, la distància de separació recomanada (d) en metres (m) es pot estimar amb l'equació aplicable a la freqüència del transmissor, on P és la potència nominal màxima de sortida del transmissor en watts (W) segons la declaració del fabricant del transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz i 800 MHz es fa servir la distància de separació per a l'interval de freqüències més alt.

NOTA 2 Les bandes ISM (industrial, científica i mèdica) entre 150 kHz i 80 MHz són de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; de 40,66 MHz a 40,70 MHz;

NOTA 3 S'ha incorporat un factor addicional de 10/3 a les fórmules utilitzades en el càlcul de la distància de separació recomanada per als transmissors en les bandes de freqüència ISM d'entre 150 kHz i 80 MHz i en l'interval de freqüència de 80 MHz a 2,5 GHz per tal de disminuir la probabilitat que l'equip de comunicacions mòbil/portàtil causi interferències si, accidentalment, s'introdueix en àrees amb pacients.

NOTA 4 Aquestes directrius poden no ser aplicables a totes les situacions. L'absorció i la reflexió d'estructures, objectes i persones afecten la propagació electromagnètica.

Llista de missatges de veu

A continuació s'enumeren els missatges de veu que utilitza el SAM 300P. Llegiu els missatges de veu abans d'utilitzar el dispositiu per tal de familiaritzar-vos amb els tipus d'instruccions que es donen.

Pacient adult/pacient infantil

- «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»
- «Avaluació del ritme cardíac».
- «No toqueu el pacient»

Si no és necessari administrar 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»
- «Realitzeu compressions directament al pit al ritme del metrònom»
- «Mantingueu la calma»

Si és necessari administrar una descàrrega...

- «Allunyeu-vos del pacient».
- «Es recomana una descàrrega»
- «Allunyeu-vos del pacient».
- «Premeu ara el botó taronja de descàrrega»
- «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»
- «Realitzeu compressions directament al pit al ritme del metrònom»
- «Mantingueu la calma»

Distribuidor autoritzat

www.heartsine.com

info@heartsine.com

EUA/continent americà

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel.: (215) 860 8100 (215) 860 8100

Trucada gratuïta: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Irlanda del Nord BT3 9ED

Tel.: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-129-0
Catalan