



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P



Manual do utilizador

Índice

Índice	2	Pediatric-Pak	20
Indicações de utilização	4	Conservação e manutenção	22
Indicações de utilização	4	Requisitos de rastreabilidade	23
Contra-indicações de utilização	4	Gestão de dados	24
Utilizadores-alvo	4	Resolução de problemas	25
Advertências e precauções	6	Indicador de estado a piscar a vermelho	25
Introdução	11	Advertência de bateria fraca	25
O SAM 350P	11	Advertência de memória cheia	25
Paragem cardíaca súbita (PCS)	11	Advertências sonoras	25
Fibrilhação ventricular	11	Assistência técnica necessária	26
Formação recomendada	12	Fontes de assistência	26
Metronomo de RCP	12	Exclusão de garantia	26
Descrição geral do SAM 350P	13	Dados técnicos	27
Preparação	14	Lista de comandos de voz	39
Desembalar	14	Doente adulto/doente pediátrico	39
Verificações antes da disponibilização para utilização	14	Se um choque não for necessário...	39
Lista de verificação preparatória	16	Se um choque for necessário...	39
Utilizar o SAM 350P	17		
Quando utilizar	17		
Utilizar o SAM 350P	17		
Após a utilização	18		

Símbolos utilizados neste manual



Advertência: Risco de morte ou lesão grave



Precaução: Risco de lesão



Aviso: Risco de danificar dados ou material



Informações adicionais

Símbolos utilizados neste dispositivo



Ligado/desligado

IP56

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



Consulte as instruções de funcionamento



Item de utilização única. Não reutilizar



Desfibrilhação protegida, ligação de tipo BF



Não expor a calor de alta temperatura ou chama aberta. Não incinerar



Não contém látex de borracha natural



Não estéril



Reciclável



Bateria não recarregável



Não ligar a bateria em curto-circuito



Não esmagar a bateria



Limitação de temperatura consoante indicação



Utilizar até aaaa/mm



Eliminar de acordo com os requisitos nacionais



Desfibrilhador externo automático

Em relação a riscos de choque eléctrico, de incêndio e mecânicos, está em conformidade apenas com

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



Siga as instruções de utilização

Indicações de utilização

Indicações de utilização

O HeartSine samaritan® PAD 350P está indicado para utilização em vítimas de paragem cardíaca que apresentem os seguintes sinais:

- Inconsciente
- Sem respiração
- Sem circulação

O samaritan® PAD 350P está indicado para utilização em doentes com idade superior a 8 anos ou com peso superior a 55 lb (25 kg), quando utilizado com o samaritan® Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-01 ou Pad-Pak-07).

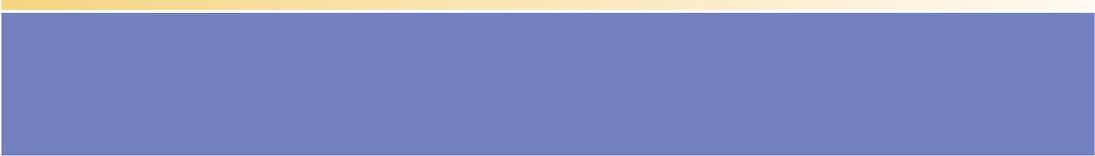
O samaritan® PAD 350P está indicado para utilização em crianças entre 1 e 8 anos de idade ou até 55 lb (25 kg), quando utilizado com o samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

Contra-indicações de utilização

Se o doente apresentar reacção ou estiver consciente, não utilize o SAM 350P para fornecer tratamento.

Utilizadores-alvo

O samaritan® PAD 350P destina-se a ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento. Os utilizadores devem ter recebido formação sobre suporte básico de vida/desfibrilhador externo automático, suporte avançado de vida ou ter frequentado um curso de formação sobre resposta de emergência médica autorizado por um médico.



Advertências e precauções



Advertência

Doentes adequados para o tratamento

O SAM 350P foi concebido para funcionar em doentes inconscientes e sem reacção. Se o doente apresentar reacção ou estiver consciente, não utilize o SAM 350P para fornecer tratamento.

O SAM 350P utiliza uma bateria intercambiável e um conjunto de eléctrodos designado Pad-Pak. Em conjunto com um Pad-Pak para adultos, o SAM 350P é adequado para utilização em doentes com peso superior a 25 quilogramas (55 libras) ou equivalente ao de uma criança com idade aproximadamente igual ou superior a oito anos.

Para utilização em crianças mais jovens (de 1 a 8 anos de idade), remova o Pad-Pak para adultos e instale um Pediatric-Pak (conjunto pediátrico). Se não estiver disponível um Pediatric-Pak nem um desfibrilhador alternativo adequado, pode utilizar um sistema para adultos.

Não atrase o tratamento tentando descobrir a idade e o peso exactos do doente.

Risco de choque eléctrico

O SAM 350P administra choques eléctricos terapêuticos que podem provocar lesões graves nos utilizadores ou nos observadores presentes no local. Tenha o cuidado de assegurar que ninguém toca no doente quando vai ser administrado um choque.

Evitar abrir ou reparar

O SAM 350P não tem peças reparáveis pelo utilizador. NÃO abra nem repare o dispositivo em nenhuma circunstância, dado que pode haver perigo de choque eléctrico. Se suspeitar que existem danos, substitua imediatamente o SAM 350P.

Evitar gases explosivos ou inflamáveis

Determinou-se que é seguro utilizar o SAM 350P com sistemas de administração de oxigénio com máscara. Contudo, para evitar o risco de explosão, recomenda-se fortemente que NÃO utilize o SAM 350P na proximidade de gases explosivos, incluindo anestésicos inflamáveis ou oxigénio concentrado.



Precaução

Colocação correcta das pás de eléctrodos

A colocação adequada das pás de eléctrodos do SAM 350P é essencial. Tem de seguir rigorosamente as instruções mostradas no guia do utilizador de emergência e no dispositivo. Uma colocação errada ou a presença de ar, pêlos, pensos cirúrgicos ou emplastos medicinais entre as pás e a pele poderá reduzir a eficácia da desfibrilhação. Uma ligeira vermelhidão da pele após a terapia de choque é normal.

Não tocar no doente durante a análise

Tocar no doente durante a fase de análise do tratamento pode provocar interferência com o processo de diagnóstico. Evite o contacto com o doente durante a realização da análise. O dispositivo irá indicar-lhe quando será seguro tocar no doente.

Advertências e precauções

Não utilizar se a bolsa que contém os eléctrodos não estiver selada

O Pad-Pak é um item de utilização única e tem de o substituir após cada utilização ou se a bolsa selada com as pás de desfibrilhação tiver sido perfurada ou comprometida de qualquer forma. Se suspeitar que o Pad-Pak está danificado, tem de o substituir imediatamente.



Aviso

Susceptibilidade a interferência electromagnética

Para protecção contra interferência, tem de utilizar o SAM 350P a pelo menos 2 m (6 pés) de distância de todos os dispositivos de radiofrequência. Em alternativa, desligue o equipamento que provoca a interferência electromagnética.

Intervalo de temperatura para o funcionamento

O SAM 350P, com a bateria, as pás e os eléctrodos, foi concebido para funcionar no intervalo de temperatura de 0 °C a 50 °C. A utilização do dispositivo fora deste intervalo poderá originar anomalias.

Protecção contra elementos exteriores

A classificação IP56 não abrange a imersão de qualquer parte do SAM 350P em água ou em qualquer tipo de fluido. O contacto com fluidos pode provocar danos graves no dispositivo ou originar risco de incêndio ou choque.

Prolongar a vida da bateria

Não ligue o dispositivo desnecessariamente, dado que poderá reduzir a duração em modo de espera do dispositivo.

A armazenagem em modo de espera fora do intervalo de 0 °C a 50 °C poderá diminuir a duração em armazenagem do Pad-Pak.

Não testar em simuladores e manequins

Os nossos dispositivos não podem ser testados utilizando simuladores e manequins em conformidade com as normas do sector.

O nosso algoritmo utiliza a variabilidade da frequência cardíaca como um dos seus critérios para medir a fibrilhação ventricular (FV). Consequentemente, não recomendamos a utilização de simuladores normais para testar o nosso dispositivo.



Informações adicionais

Utilização deste manual

É importante que leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o SAM 350P. Este manual constitui um apoio adicional em relação a qualquer formação que tenha recebido. Se tiver quaisquer dúvidas, contacte o seu distribuidor autorizado ou contacte directamente a HeartSine Technologies para obter aconselhamento ou explicações.

As informações constantes 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 sob qualquer forma ou por quaisquer meios, eléctricos ou mecânicos, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer fim, sem a autorização expressa por escrito da HeartSine Technologies.

Advertências e precauções

Formação do utilizador

O samaritan® PAD 350P destina-se a ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento.

Os utilizadores devem ter recebido formação sobre suporte básico de vida/desfibrilhador externo automático, suporte avançado de vida ou ter frequentado um curso de formação sobre resposta de emergência médica autorizado por um médico.

Utilização de acessórios

O SAM 350P é um dispositivo autónomo. Não utilize quaisquer acessórios não autorizados com o dispositivo. Se forem utilizados acessórios não autorizados, podem surgir anomalias no SAM 350P.

Manutenção regular

Verifique o dispositivo periodicamente. Consulte “Conservação e manutenção” na página 22.

Eliminação correcta do dispositivo

Elimine o dispositivo de acordo com os seus regulamentos nacionais ou locais ou contacte o seu distribuidor HeartSine. Siga as instruções em “Após a utilização” na página 18.

Conformidade com regulamentos locais

Consulte o departamento de saúde governamental local relevante para obter informações acerca de quaisquer requisitos associados à propriedade e utilização de um desfibrilhador na região onde será utilizado.

Introdução

O SAM 350P

O SAM 350P é um desfibrilhador externo semi-automático concebido para administrar rapidamente um choque de desfibrilhação a vítimas de paragem cardíaca súbita (PCS).

O SAM 350P foi concebido para funcionar de acordo com as orientações conjuntas de 2010 do European Resuscitation Council (ERC; Conselho de Ressuscitação Europeu) e da American Heart Association (AHA; Associação Americana de Cardiologia) sobre ressuscitação cardiopulmonar (RCP) e atendimento cardiovascular de emergência (ACE).

Paragem cardíaca súbita (PCS)

A paragem cardíaca súbita é um estado que provoca a interrupção súbita do bombeamento eficaz pelo coração devido a uma anomalia do sistema eléctrico do coração. Frequentemente, as vítimas de PCS não têm quaisquer sinais ou sintomas de advertência. A PCS também pode ocorrer em pessoas com doenças cardíacas previamente diagnosticadas. A sobrevivência a PCS depende de uma ressuscitação cardiopulmonar (RCP) imediata e eficaz.

A utilização de um desfibrilhador externo dentro dos primeiros minutos após o colapso pode aumentar significativamente a probabilidade de sobrevivência do doente. A PCS não corresponde a um ataque cardíaco, embora por vezes um ataque cardíaco possa originar uma PCS. Se sentir sintomas de um ataque cardíaco (dor torácica, pressão, respiração ofegante, sensação de aperto no tórax ou em qualquer outro local do corpo), procure imediatamente cuidados médicos de emergência.

Fibrilhação ventricular

O ritmo eléctrico normal que provoca a contracção do músculo cardíaco para criar fluxo sanguíneo em todo o corpo é conhecido como ritmo sinusal normal (RSN). A fibrilhação ventricular (FV), provocada por sinais eléctricos caóticos no coração, é frequentemente a causa de PCS. É possível restabelecer o ritmo sinusal normal em vítimas de PCS através da administração de um choque eléctrico ao coração. Este tratamento designa-se desfibrilhação.

Introdução

Formação recomendada

A PCS é um estado que exige intervenção médica de emergência imediata. Devido à natureza do estado, esta intervenção pode ser realizada antes de se procurar aconselhamento médico.

Para diagnosticar adequadamente este estado, a HeartSine recomenda que todos os utilizadores potenciais do SAM 350P recebam formação completa sobre ressuscitação cardiopulmonar (RCP), suporte básico de vida (SBV) e, em particular, sobre a utilização de um desfibrilhador externo automático. A HeartSine também recomenda que esta formação seja actualizada através de cursos de actualização regulares, consoante e quando recomendado pelo seu fornecedor de formação.

Se os utilizadores potenciais do SAM 350P não receberam formação sobre estas técnicas, contacte o seu distribuidor autorizado ou contacte directamente a HeartSine Technologies. Qualquer uma das entidades poderá organizar o fornecimento de formação. Em alternativa, contacte o seu departamento de saúde governamental local para obter informações sobre organizações de formação certificadas na sua região.

Metrónomo de RCP

Durante a RCP, o SAM 350P emitirá um bip e o indicador “É seguro tocar no doente” piscará com uma frequência em conformidade com as orientações de 2010 da AHA e do ERC. Esta característica designa-se metróno de RCP. Utilize o metróno como orientação em relação à frequência de compressão do tórax do doente, se for necessário administrar RCP.

Descrição geral do SAM 350P

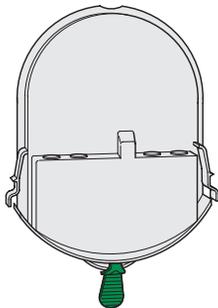


Preparação

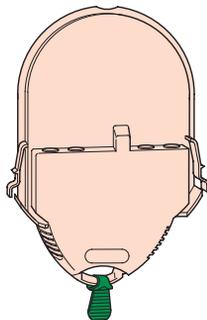
Desembalar

Verifique que os conteúdos incluem o manual do utilizador, o estojo, o Pad-Pak, o cartão de garantia e o guia do utilizador de emergência.

Um Pad-Pak consiste numa bateria removível e num conjunto de eléctrodos numa unidade de utilização única. Está disponível em duas versões¹: um Pad-Pak cinzento, para utilização com adultos, e um Pad-Pak cor-de-rosa, para utilização com crianças (veja a ilustração abaixo).



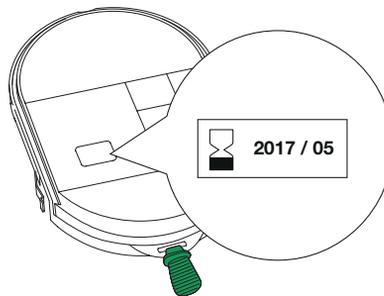
Pad-Pak para adultos



Pediatric-Pak

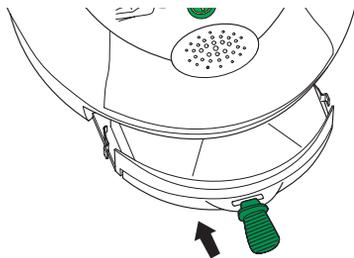
Verificações antes da disponibilização para utilização

1. Verifique o prazo de validade (ano/mês) na parte traseira do Pad-Pak (veja a ilustração abaixo). Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, tem de substituir o Pad-Pak.



¹ Também está disponível uma terceira versão para companhias aéreas.

- Desembale o Pad-Pak. Conserve a embalagem, caso precise de devolver o Pad-Pak à HeartSine. Coloque o SAM 350P numa superfície plana. Insira o Pad-Pak no SAM 350P (veja a ilustração abaixo). Procure ouvir o som de “estalido” e assegure-se de que ambas as patilhas estão completamente encaixadas.



- Se necessário, o SAM 350P executará uma rotina de auto-teste. As setas de acção ficarão intermitentes durante este processo. Após a conclusão bem-sucedida da rotina de auto-teste, o indicador de estado verde (consulte “Descrição geral do SAM 350P” na página 13) piscará. Se tal for o caso, o seu SAM 350P está pronto a utilizar.

- Ligue o SAM 350P pressionando  no painel frontal, para verificar se o dispositivo está a funcionar correctamente. Verifique se os comandos de voz são emitidos, mas **NÃO** os siga. Certifique-se de que não são emitidas mensagens de advertência.



Aviso: NÃO puxe a patilha verde no Pad-Pak. Se tiver aberto a gaveta de eléctrodos, pode ter de substituir o seu Pad-Pak.

Ligue APENAS UMA VEZ o SAM 350P. Se o ligar e desligar repetidamente, irá esgotar as baterias prematuramente e poderá ter de substituir o Pad-Pak.

- Desligue o SAM 350P pressionando  no painel frontal. Verifique se o indicador de estado (consulte “Descrição geral do SAM 350P” na página 13) está a piscar a verde. Se não ouviu mensagens de advertência e o indicador de estado estiver a piscar a verde, o dispositivo está pronto a utilizar.

Utilizar o SAM 350P

Quando utilizar

O SAM 350P está indicado para utilização em vítimas de paragem cardíaca súbita que apresentem os seguintes sinais:

- Inconsciente
- Sem respiração
- Sem circulação

O SAM 350P foi concebido para funcionar em doentes inconscientes e sem reacção. Se o doente apresentar reacção ou estiver consciente, não utilize o SAM 350P para fornecer tratamento.

O SAM 350P é adequado para utilização em doentes com peso superior a 25 quilogramas (55 libras) ou equivalente ao de uma criança com idade aproximadamente igual ou superior a oito anos.

Para utilização em crianças mais jovens (de 1 a 8 anos de idade), remova o Pad-Pak para adultos e instale um Pediatric-Pak (conjunto pediátrico).

Se não estiver disponível um Pediatric-Pak nem um desfibrilhador alternativo adequado, pode utilizar um Pad-Pak para adultos.

Utilizar o SAM 350P

Consulte o guia do utilizador de emergência incluído separadamente. Durante a utilização, o SAM 350P emitirá comandos de voz extensivos para orientar um utilizador. Para ver a lista completa de comandos de voz, consulte "Lista de comandos de voz" na página 39.

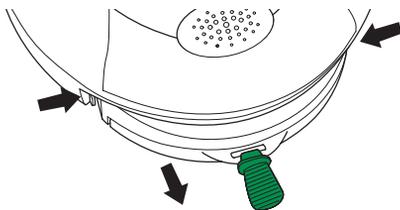


Aviso: O SAM 350P abortará um estado de prontidão para choque logo que seja detectado um ritmo que não seja passível de choque.

Utilizar o SAM 350P

Após a utilização

1. Desligue o SAM 350P pressionando  no painel frontal.
2. Remova as pás de eléctrodos do doente e faça-as aderir “face a face”. Os eléctrodos podem estar contaminados com tecido corporal, fluido ou sangue humano. Elimine os eléctrodos separadamente como resíduos infecciosos.
3. O Pad-Pak contém baterias de iões de lítio. É um item de utilização única e tem de ser substituído após cada utilização. Remova o Pad-Pak pressionando as duas patilhas, uma em cada lado do Pad-Pak. O Pad-Pak deslizará para a frente (veja a ilustração abaixo).



Não elimine o SAM 350P ou o Pad-Pak juntamente com os resíduos normais. Elimine-o numa instalação de reciclagem adequada, de acordo com os requisitos locais. Em alternativa, devolva-o ao seu distribuidor para eliminação ou substituição.

4. Verifique se há sujidade ou contaminação no SAM 350P. Se necessário, limpe-o utilizando um pano macio humedecido com um dos seguintes itens:

água com sabão

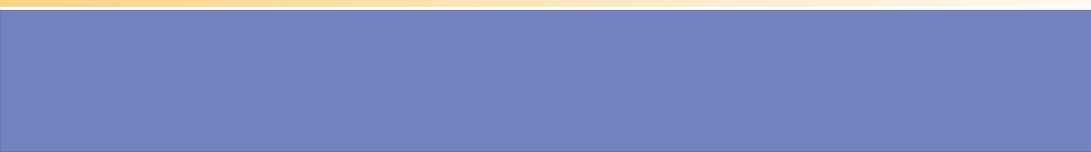
álcool isopropílico (solução a 70%).



Precaução: Não submerja nenhuma parte do SAM 350P em água ou em qualquer tipo de fluido. O contacto com fluidos pode provocar danos graves no dispositivo ou originar risco de incêndio ou choque.



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

- 
5. Verifique se há danos no SAM 350P.
Se o SAM 350P estiver danificado,
substitua-o imediatamente.
 6. Instale um Pad-Pak novo. Antes de
instalar, verifique o prazo de validade
do Pad-Pak (consulte “Preparação”
na página 14). Após a instalação,
verifique se o indicador de estado está a
piscar a verde.

Pediatric-Pak

Utilizar o Pediatric-Pak

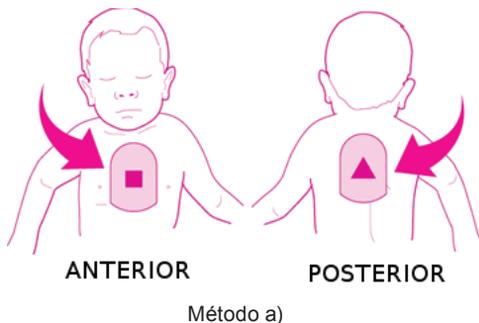
O Pediatric-Pak destina-se ao fornecimento de terapia a vítimas de PCS pediátricas (crianças) entre 1 e 8 anos de idade que estejam:

- Inconscientes
- Sem respiração
- Sem circulação

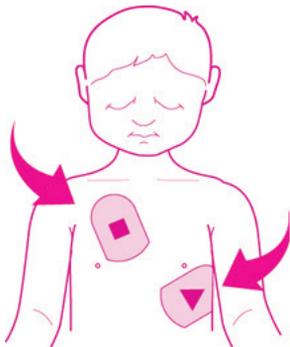
Colocação dos eléctrodos:

Para doentes pediátricos, há duas opções para a colocação dos eléctrodos:

- Se o tórax da criança for pequeno, pode ser necessário colocar uma pá no centro do tórax **DESCOBERTO** da criança e a outra pá nas costas **DESCOBERTAS** da criança, no centro da caixa torácica, como mostrado no método a)



b. Se o tórax da criança for suficientemente grande para permitir um espaço de 1 polegada (2,5 cm) entre as pás, a colocação das pás pode ser realizada de forma semelhante à da colocação em adultos. Coloque uma pá na zona superior direita do tórax DESCOBERTO da criança, acima do mamilo, e uma pá na zona inferior esquerda da caixa torácica DESCOBERTA da criança, abaixo do mamilo, como mostrado no método b)



Método b)

Os eléctrodos podem ser colocados no tórax da criança se este for suficientemente grande OU se o traumatismo não permitir a colocação conforme mostrada no método a).



Advertência: Os eléctrodos de desfibrilhação têm de estar separados com uma distância de pelo menos 1 polegada (2,5 cm) e nunca se devem tocar.



Advertência: O Pediatric-Pak contém um componente magnético (força de superfície de 6500 gauss). Evite o armazenamento junto a meios de armazenamento magneticamente sensíveis.



Advertência: Não se destina a utilização em doentes com idade inferior a 1 ano. Destina-se a utilização em crianças até aos 8 anos de idade ou com peso até 55 lb (25 kg). NÃO ATRASE A TERAPIA SE NÃO TIVER A CERTEZA ACERCA DA IDADE OU DO PESO EXACTOS.

Conservação e manutenção

A HeartSine recomenda a realização de verificações de manutenção regulares pelos utilizadores. As verificações de manutenção recomendadas são:

Semanalmente

- Verifique o indicador de estado. Se o indicador de estado verde não estiver a piscar a cada 5 a 10 segundos ou se o indicador de estado vermelho estiver a piscar ou se ouvir bips, foi detectado um problema. Consulte “Resolução de problemas” na página 25. O SAM 350P realiza uma rotina de auto-teste todos os domingos à meia-noite (hora média de Greenwich). Durante este auto-teste, a luz de estado pisca a vermelho, mas regressa a verde após a conclusão bem-sucedida da rotina de auto-teste. A realização do auto-teste não demorará mais do que 10 segundos. Se o indicador de estado continuar a piscar a vermelho, há uma falha do SAM 350P (Consulte “Resolução de problemas” na página 25).

Mensalmente

- Se o dispositivo mostrar quaisquer sinais de danos físicos, contacte o seu distribuidor autorizado ou contacte directamente a HeartSine Technologies.
- Verifique o prazo de validade do Pad-Pak do SAM 350P (consulte “Preparação” na página 14 para ver a localização do prazo). Se o prazo tiver sido ultrapassado, ou estiver prestes a ser ultrapassado, substitua-o com um Pad-Pak novo ou contacte o seu distribuidor HeartSine local para obter a substituição.

Se ouvir uma mensagem de advertência quando ligar o SAM 350P ou se, por qualquer razão, suspeitar que o seu SAM 350P não está a funcionar correctamente, leia a secção “Resolução de problemas” na página 25.

Requisitos de rastreabilidade

Os regulamentos para dispositivos médicos exigem o rastreio da localização de todos os dispositivos médicos vendidos.

É importante que preencha o cartão de garantia com os seus dados e que o devolva ao seu distribuidor autorizado ou directamente à HeartSine Technologies.

Em alternativa, envie um e-mail para support@heartsine.com, incluindo os seguintes dados:

Nome

Endereço

Número de série do dispositivo

ou utilize a nossa ferramenta de registo na internet em
<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

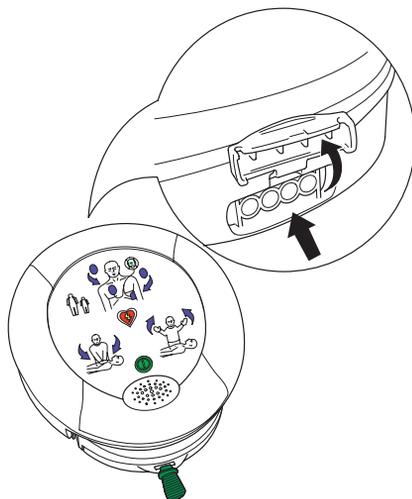
A sua participação permitirá que o contactemos com quaisquer notificações importantes sobre o SAM 350P, como quaisquer futuras actualizações de software ou acções correctivas de segurança no terreno.

Se houver alterações nas informações que nos forneceu, como uma alteração de endereço ou de propriedade do seu SAM 350P, contacte-nos com as informações actualizadas.

Gestão de dados

O software HeartSine Saver™ EVO é um acessório opcional. Contacte o seu distribuidor autorizado ou contacte directamente a HeartSine Technologies sobre o serviço de gestão de dados pós-utilização.

1. Ligue o cabo USB fornecido ao SAM 350P (veja a ilustração abaixo).



2. Ligue o cabo USB a um PC.
3. Inicie o utilitário HeartSine Saver™ EVO.



Aviso: O SAM 350P só deve ser ligado a um PC em conformidade com a norma IEC60950.



Precaução: Não pode administrar desfibrilhação enquanto o SAM 350P estiver ligado a um PC.

Para obter mais informações sobre este acessório opcional, contacte o seu distribuidor autorizado ou contacte directamente a HeartSine Technologies.

Resolução de problemas

Indicador de estado a piscar a vermelho

Se o indicador de estado estiver a piscar a vermelho ou se o dispositivo estiver a emitir um bip, verifique o prazo de validade no seu Pad-Pak (consulte “Preparação” na página 14). Se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado, ligue o SAM 350P pressionando  no painel frontal e procure ouvir o comando de voz “Chamar a assistência médica”. Depois, desligue-o pressionando  no painel frontal. Se esta acção não corrigir o problema, contacte imediatamente o seu distribuidor autorizado ou a HeartSine Technologies.

Advertência de bateria fraca



Esta mensagem não indica uma falha.

Após a primeira emissão da mensagem “Bateria fraca” pelo dispositivo, este continuará a funcionar adequadamente. Contudo, poderão restar menos do que 10 choques. Se ouvir esta mensagem, prepare o Pad-Pak sobresselente para utilização e esteja pronto para o trocar rapidamente. Encomende um Pad-Pak novo assim que possível.

Advertência de memória cheia

Se o dispositivo emitir a mensagem “Memória cheia”, a memória não consegue registar mais dados ou eventos de ECG. Contudo, o dispositivo ainda consegue analisar e administrar um choque, se necessário. Se ouvir esta mensagem, contacte a assistência técnica da HeartSine Technologies.

Advertências sonoras

Se o dispositivo emitir 3 bips rapidamente quando estiver desligado, terá detectado que a temperatura ambiente está fora do intervalo de funcionamento especificado. Esta emissão de bips também pode ocorrer durante o auto-teste semanal. Se ouvir esta emissão de bips, assegure-se de que o dispositivo é recolocado nas condições de funcionamento especificadas.

Durante a utilização, se o indicador de estado passar de verde para vermelho e o dispositivo começar a emitir bips, a capacidade da bateria é insuficiente para a administração de um choque. O dispositivo continuará a analisar o ritmo cardíaco do doente e indicará quando será necessária RCP.

Resolução de problemas

Assistência técnica necessária

Se o dispositivo emitir a mensagem “Assistência técnica necessária”, terá detectado uma falha. Contacte o seu distribuidor autorizado ou contacte directamente a HeartSine para obter mais instruções.



Advertência: Se ouvir esta mensagem durante a utilização, procure imediatamente um desfibrilhador alternativo.

Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.

Fontes de assistência

Se tiver completado os passos de resolução de problemas acima e o dispositivo ainda não estiver a funcionar correctamente, contacte o seu distribuidor autorizado ou a assistência técnica da HeartSine Technologies através de support@HeartSine.com.

Exclusão de garantia

A HeartSine ou os respectivos distribuidores autorizados não são obrigados a substituir ou reparar o dispositivo sob garantia se se aplicarem uma ou mais das seguintes condições:

O dispositivo foi aberto.

Foram realizadas modificações não autorizadas.

O dispositivo não foi utilizado de acordo com as instruções fornecidas neste manual.

O número de série foi removido, desfigurado, alterado ou, por quaisquer outros meios, tornado ilegível.

O dispositivo foi utilizado ou armazenado fora do respectivo intervalo de temperatura indicado.

A embalagem do Pad-Pak não foi devolvida.

O dispositivo foi testado utilizando métodos não aprovados ou equipamento inadequado (consulte “Advertências e precauções” na página 6).

Dados técnicos

Parâmetros físicos (com Pad-Pak instalado)

Tamanho: 20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 pol.)

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

Ambientais

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

Temperatura para modo de espera: 0 a 50 °C (32 a 122 °F)

Temperatura para transporte: -10 a 50 °C (14 a 122 °F), durante dois dias, no máximo. Se o dispositivo tiver sido armazenado a uma temperatura inferior a 0 °C (32 °F), deve ser recolocado a uma temperatura ambiente entre 0 e 50 °C (32 e 122 °F) durante pelo menos 24 horas antes da utilização.

Humidade relativa: 5 a 95% (não condensadora)

Invólucro: IEC 60529/EN 60529 IP56

Altitude: 0 a 15 000 pés (0 a 4575 metros)

Choque: MIL STD 810F, método 516.5, procedimento 1 (40 G)

Vibração: MIL STD 810F, método 514.5, procedimento 1, categoria 4

MIL STD 810F, método 514.5, procedimento 1, categoria 7

Dados técnicos

Pad-Pak e Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipo de bateria:	Cartucho de bateria e de eléctrodo de desfibrilhação combinados descartável de utilização única (dióxido de manganês de lítio (LiMnO ₂) 18V)
Capacidade da bateria (nova):	> 60 choques a 200 J ou 6 horas de monitorização contínua
Capacidade da bateria (4 anos):	> 10 choques a 200 J
Duração em modo de espera:	Consulte o prazo de validade no Pad-Pak.
Tipo de eléctrodo:	Sensor de ECG e pá de desfibrilhação combinados pré-instalados de utilização única
Colocação dos eléctrodos:	Em doentes adultos: anterior-lateral Em doentes pediátricos: anterior-posterior ou anterior-lateral
Área activa do eléctrodo:	100 cm ²
Comprimento do cabo do eléctrodo:	3,5 pés (1 m)
Duração do eléctrodo em armazenagem:	Consulte o prazo de validade no Pad-Pak.

Sistema de análise do doente

Método:	Avalia o ECG do doente, a qualidade do sinal, a integridade do contacto do eléctrodo e a impedância do doente para determinar se é necessária desfibrilhação
Sensibilidade/especificidade:	Cumprir a norma IEC 60601-2-4

Interface do utilizador

Indicações visuais:	Colocar as pás, manter-se afastado, realizar RCP, administrar choque agora, passou no auto-teste – estado de prontidão
Indicações sonoras:	Comandos de voz extensivos orientam o utilizador durante a sequência de operações (Consulte “Lista de comandos de voz” na página 39).
Idiomas:	Contacte o seu distribuidor autorizado HeartSine.
Controlos:	Dois botões: ligado/desligado e choque

Desempenho do desfibrilhador

Tempo até à administração de choque (bateria nova) ou após 6 choques:	
Tempo de carregamento:	Tipicamente 150 J em < 8 seg., 200 J em < 12 seg.
Após RCP:	Tipicamente 8 segundos
Intervalo de impedância:	20 Ω a 230 Ω

Choque terapêutico

Forma de onda:	Forma de onda bifásica escalada SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope; Envolvente do impulso de saída com auto-compensação). A forma de onda bifásica optimizada compensa energia, inclinação e envolvente em relação à impedância do doente
Energia:	As definições de fábrica pré-configuradas para energia escalada correspondem à versão de 2010 da AHA e do ERC Em doentes adultos: Choque 1: 150 J; Choque 2: 150 J; Choque 3: 200 J Em doentes pediátricos: Choque 1: 50 J; Choque 2: 50 J; Choque 3: 50 J

Dados técnicos

Registo de eventos

Tipo:	Memória interna
Memória:	90 minutos de ECG (divulgação integral) e registo de eventos/incidentes
Revisão:	Cabo USB personalizado directamente ligado a um PC e software de revisão de dados baseado em Windows Saver™ EVO

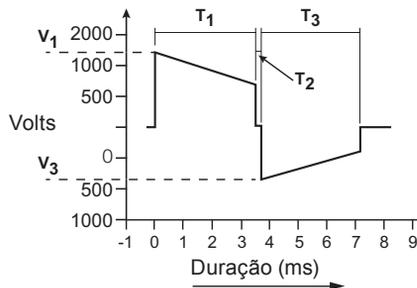
Compatibilidade electromagnética

CEM:	IEC60601-1-2
Emissões irradiadas:	IEC55011
Descarga electrostática:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Imunidade de RF:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Imunidade de campo magnético:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Aeronave:	RTCA/DO-160F, secção 21 (categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Forma de onda bifásica SCOPE™

O SAM 350P proporciona uma forma de onda bifásica envolvente do impulso de saída com auto-compensação (Self Compensating Output Pulse Envelope, SCOPE). Esta forma de onda otimiza automaticamente o envelope do impulso da forma de onda (amplitude, inclinação e duração) para uma ampla gama de impedâncias de doentes, de 20 ohms a 230 ohms. A forma de onda administrada ao doente é uma forma de onda otimizada, com compensação de impedância, bifásica, truncada e exponencial que incorpora um protocolo de energia escalada de 150 joules, 150 joules e 200 joules. A duração de cada fase é ajustada automaticamente para compensar as impedâncias variáveis dos doentes. A duração da primeira fase (T1) é sempre equivalente à duração da segunda fase (T3). A pausa interfásica (T2) é sempre um valor constante de 0,4 ms para todas as impedâncias de doentes.

As características específicas da forma de onda SCOPE para um impulso de 150 joules são indicadas ao lado.



Resistência (ohms)	Tensões da 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 da forma de onda de um Pad-Pak para adultos

Todos os valores são nominais

Dados técnicos

Resistência (ohms)	Energia (joules)	Tensões da 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 da forma de onda de um Pediatric-Pak

Todos os valores são nominais

Algoritmo de análise de arritmia

O SAM 350P utiliza o algoritmo de análise de arritmia em ECG HeartSine samaritan®. Este algoritmo avaliará o ECG do doente para determinar se um choque terapêutico será adequado. Se for necessário um choque, o SAM 350P carregará-se-á e recomendará que o utilizador pressione o botão de choque. Se um choque não for recomendado, o dispositivo ficará em pausa, para permitir que o utilizador administre RCP.

O desempenho do algoritmo de análise de arritmia em ECG do SAM 350P foi extensivamente avaliado utilizando várias bases de dados de traçados de ECG reais. Tais incluem a base de dados da American Heart Association (AHA) e a base de dados MIT – NST do Massachusetts Institute of Technology. A sensibilidade e especificidade do algoritmo de análise de arritmia em ECG do SAM 350P cumprem os requisitos da norma IEC60601-2-4.

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

Classe de ritmo	Tamanho da amostra de teste de ECG (segundos)	Especificações de desempenho exigidas	Resultados de desempenho (%)	Limite de confiança unilateral inferior de 90%
Ritmo passível de choque: Fibrilhação ventricular (FV)	14538	Sensibilidade > 90%	97,03	95,31
Ritmo passível de choque: Taquicardia ventricular (TV)	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 a medir

Dados técnicos

Orientação e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas

O SAM 350P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do SAM 350P tem de assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O SAM 350P só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem interferência com equipamento electrónico na sua proximidade.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos
Emissões harmónicas, IEC/EN 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões vacilantes, IEC/EN 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

O SAM 350P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do SAM 350P tem de assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Descarga electrostática (Electrostatic discharge, ESD), IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV, contacto ± 8 kV, ar	Em conformidade Em conformidade	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo. Se os pavimentos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório/rajada eléctrico(a) rápido(a), IEC/EN 61000-4-4	±2 kV, para linhas 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, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação, IEC/EN 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda em Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% de queda em Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) para 25 ciclos < 5% Ut (> 95% de queda em Ut) para 5 seg.	Não aplicável Não aplicável Não aplicável Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência industrial (50/60 Hz), IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: Ut é a tensão da rede de alimentação de CA antes da aplicação do nível de teste.

Dados técnicos

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

O SAM 350P destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do SAM 350P tem de assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
RF conduzida, IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora de bandas ICM ^a	Não aplicável	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do SAM 350P, incluindo cabos, não inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada Não aplicável
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ICM ^a	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 Onde “P” é a potência nominal 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 . As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um exame electromagnético do local ^c , devem ser inferiores ao ... [próxima página]

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

... nível de conformidade em cada intervalo de frequência.
Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada por absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

- a As bandas ICM (industriais, científicas e médicas) entre 150kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ICM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de interferência de equipamento de comunicações móvel/portátil, se for inadvertidamente trazido para áreas com doentes. Por esta razão, foi incorporado um factor adicional de 10/3 nas fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nestes intervalos de frequência.
- c As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser teoricamente previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame electromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o SAM 350P é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável (ver acima), o SAM 350P deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Em caso de observação de funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou mudança de local do SAM 350P.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações
de RF portátil e móvel e o SAM 350P**

O SAM 350P destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético com controlo de perturbações de RF irradiada. O cliente ou o utilizador do SAM 350P pode ajudar a impedir interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o SAM 350P, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz a 80 MHz fora de bandas ICM	150 kHz a 80 MHz em bandas ICM	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde "P" é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: As bandas ICM (industriais, científicas e médicas) entre 150kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Foi incorporado um factor adicional de 10/3 nas fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nas bandas de frequência ICM entre 150kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80MHz a 2,5GHz, para diminuir a probabilidade de interferência de equipamento de comunicações móvel/portátil, se for inadvertidamente trazido para áreas com doentes.

NOTA 4: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada por absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Lista de comandos de voz

Estão listados abaixo os comandos de voz utilizados pelo SAM 350P. Leia os comandos de voz antes da utilização, para se familiarizar com os tipos de instruções fornecidas.

Doente adulto/doente pediátrico

- “Chamar a assistência médica”
- “Retirar as roupas do doente, expondo o tórax”
- “Puxar a aba verde e retirar as pás”
- “Separar os eléctrodos”
- “Aplicar as pás no tórax do doente, conforme a figura”
- “Pressionar as pás firmemente contra a pele do doente”
- “Determinar o ritmo cardíaco – não tocar no doente”

Se um choque não for necessário...

- “Choque não recomendado”
- “Iniciar RCP”
- “É seguro tocar no doente”
- “Posicionar as duas mãos sobrepostas a meio do tórax”
- “Premir sobre o tórax em sincronia com o metrónomo”
- “Mantenha a calma”

Se um choque for necessário...

- “Manter-se afastado do doente – choque recomendado”
- “Manter-se afastado do doente – premir o botão laranja de choque agora”
- “Choque aplicado”
- “Iniciar RCP”
- “É seguro tocar no doente”
- “Posicionar as duas mãos sobrepostas a meio do tórax”
- “Premir sobre o tórax em sincronia com o metrónomo”
- “Mantenha a calma”

Distribuidor autorizado

www.heartsine.com

info@heartsine.com

EUA/Américas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel.: (215) 860 8100

Chamada gratuita: (866) 478 7463

Fax: (215) 860 8192

Europa, Médio Oriente e

África/Ásia e Pacífico

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Irlanda do Norte BT3 9ED

Tel.: +44 (0) 28 9093 9400

Fax: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-119-0
Portuguese