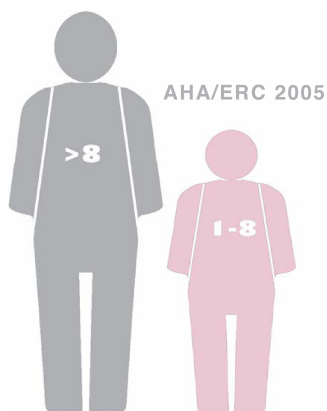




HeartSine®

Instruções de Uso do Pediatric-Pak (Para Uso com o samaritan® PAD modelo SAM300P)



CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda desse aparelho com autorização apenas de ou para profissionais licenciados.

Brazilian Portuguese
H023-001-029-0

INDICAÇÕES DE USO:











O samaritan® Pediatric-Pak é indicado para tratar pacientes com parada cardíaca que estão inconscientes, sem pulso e sem respirar espontaneamente. O Pediatric-Pak deve ser usado somente por pessoas autorizadas, que foram treinadas para operá-lo.

O samaritan® Pediatric-Pak foi especialmente desenvolvido para uso exclusivo com o samaritan® PAD (modelo SAM 300P). Este produto permite ao samaritan® PAD realizar uma terapia de baixa energia em bebês e crianças de até 8 anos ou pesando até 25 kg. **NÃO ATRASE A TERAPIA SE NÃO TIVER CERTEZA DA IDADE E DO PESO EXATOS.**

O samaritan® PAD (Desfibrilador Automático Externo - DAE) foi desenvolvido para ser usado por pessoas autorizadas, que foram treinadas para operá-lo. Os usuários devem receber treinamento em suporte básico de vida/DAE, suporte avançado de vida ou um programa de treinamento de tratamento de emergência autorizado por médicos. Depois de fixado e ligado, o desfibrilador analisará o ritmo dos batimentos cardíacos dos pacientes. Se for detectado um ritmo favorável ao choque, o dispositivo será automaticamente carregado e avisará ao operador para realizar a terapia.



Avisos

-  Apenas os samaritan® Pads com a etiqueta  são apropriados para o uso com o Pediatric-Pak. Se o samaritan® PAD utilizado por você não exibir essa etiqueta e se não houver outra alternativa, use o Pad-Pak (adulto).
-  Nos Estados Unidos, o samaritan® PAD e o Pediatric-Pak são desenvolvidos para serem utilizados por médicos, pessoas supervisionadas por médicos ou por agentes licenciados pela lei do estado.
-  O uso do Pediatric-Pak permitirá a realização de choques a 50 Joules no paciente.
-  Não é permitido o uso em pacientes com menos de 1 ano. Para ser usado em crianças de até 8 anos ou pesando até 25 kg. **NÃO ATRASE A TERAPIA SE NÃO TIVER CERTEZA DA IDADE E DO PESO EXATOS.**
-  O samaritan® PAD é próprio para a emissão de descargas elétricas terapêuticas. A descarga elétrica pode causar ferimentos graves em operadores e assistentes. Todos os cuidados devem ser tomados para que nem os operadores nem os assistentes entrem em contato físico com o paciente durante uma descarga elétrica.
-  O samaritan® PAD foi desenvolvido para ser usado em pacientes inconscientes, que não estejam respirando e estejam sem circulação.
-  Tocar ou mover o paciente durante a análise dos batimentos cardíacos pode interferir no diagnóstico. Evite contato físico com o paciente até que a análise e/ou tratamento tenha sido concluído, a não ser que o dispositivo instrua o operador a realizar ressuscitação cardiopulmonar (RCP).
-  Devido ao risco de explosão, é fortemente recomendável que o samaritan® PAD seja usado fora do alcance de gases explosivos. Isso inclui anestésicos inflamáveis ou oxigênio concentrado.
-  O posicionamento adequado dos eletrodos do samaritan® PAD é fundamental. É importante seguir à risca as instruções de posicionamento dos eletrodos, como indicado na etiqueta e durante o treinamento. Todos os cuidados devem ser providenciados para que os eletrodos sejam presos à pele do paciente corretamente. Bolsas de ar entre o eletrodo adesivo e a pele devem ser eliminadas. O posicionamento incorreto do adesivo dos eletrodos pode prejudicar a eficácia da terapia ou causar queimaduras na pele do paciente durante a aplicação do choque. É normal que a pele pode ficar avermelhada após o uso.



samaritan® Pediatric-Pak

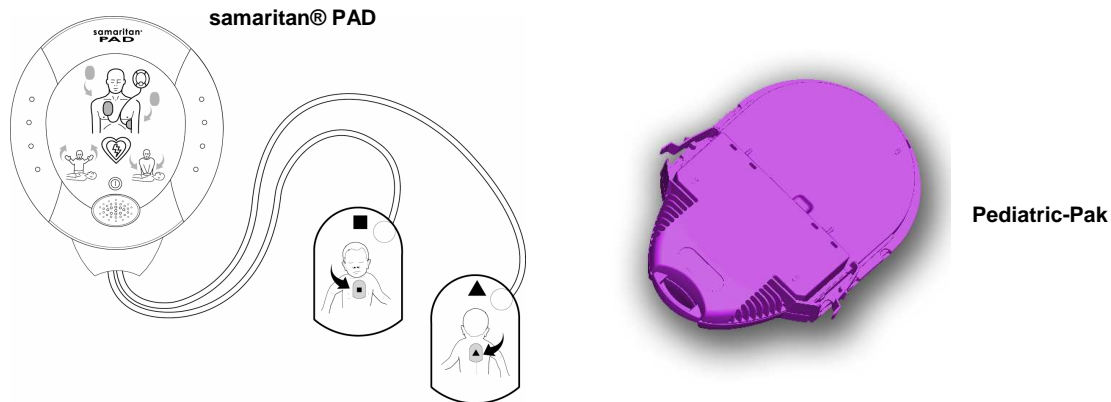
Instruções do Usuário

- ⚠** O samaritan® Pediatric-Pak é um item descartável e deve ser substituído após qualquer ruptura do selo da embalagem plástica que envolve os eletrodos pediátricos. Se houver suspeita de ruptura, o Pediatric-Pak deverá ser substituído imediatamente.

- ⚠** Esse dispositivo foi desenvolvido para ser usado por pessoas autorizadas, que foram treinadas para operá-lo. Os usuários devem receber treinamento em suporte básico de vida e uso de DAE, suporte avançado de vida ou um programa de treinamento de tratamento de emergência autorizado por médicos.

- ⚠** O Pediatric-Pak contém um componente magnético (força de 4500 gauss da superfície). Evite armazenamentos próximos à mídia de armazenamento sensível ao magnetismo. É recomendável que os Pediatric-Paks sejam armazenados separadamente quando não estiverem em uso.

samaritan® Pediatric-Pak



1. Informações Gerais que Você Deve Saber Sobre o Pediatric-Pak:

Consulte o Manual do Usuário do samaritan® PAD para obter informações completas sobre como operar o desfibrilador. **Observe que o Pediatric-Pak permite que o samaritan® PAD (modelo SAM300P) seja usado em crianças. Quando ele é usado, o samaritan® PAD não oferece contra-indicações para pacientes do grupo pediátrico.**

O Pediatric-Pak deve ficar armazenado na proteção plástica até o momento do uso.

Os eletrodos do Pediatric-Pak estão vedados por uma lâmina de proteção que só deve ser removida durante o uso.

Cada cartucho do samaritan Pediatric-Pak vem com uma bateria e um conjunto de eletrodos. É recomendado que o samaritan PAD seja armazenado com os eletrodos de uso adulto instalados e que o Pediatric-Pak permaneça no estojo de transporte ou em um local próximo ao estojo.

O Pediatric-Pak possui data de validade. Substitua o Pediatric-Pak após o uso ou quando a data de validade indicada expirar.

A RCP para bebês e crianças segue protocolos ligeiramente diferentes do procedimento adulto. É importante obter treinamento em RCP específico para crianças e bebês e estar preparado para esse tipo de emergência.

2. Instruções de Uso:

Instalando o Pediatric-Pak no samaritan® PAD

Remova o Pediatric-Pak da proteção plástica.
Remova o Adult Pad-Pak do samaritan® PAD.
Encaixe o Pediatric-Pak no samaritan® PAD, deslizando-o até sentir e ouvir um “click”.
Quando ligar o samaritan® PAD, você deverá ouvir a notificação de voz “Paciente Pediátrico”.

Usando o Pediatric-Pak em Emergências

Caso a criança não responda e não esteja respirando, a primeira etapa recomendada é fazer a RCP POR UM MINUTO antes de usar o DAE. O assistente deve ligar para o serviço de emergência.

Se estiver sozinho, ligue para o serviço de emergência após um minuto de RCP.



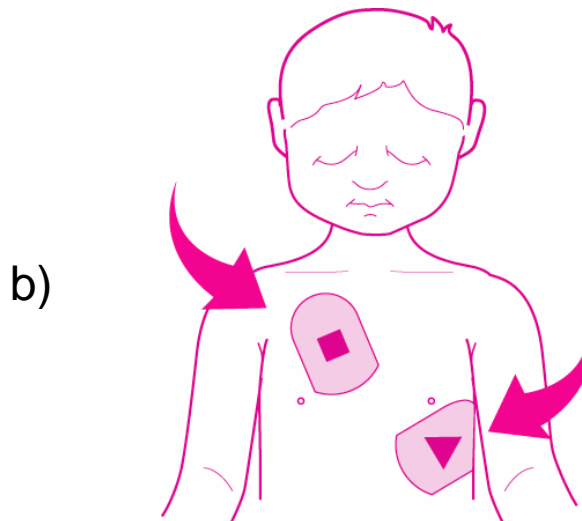
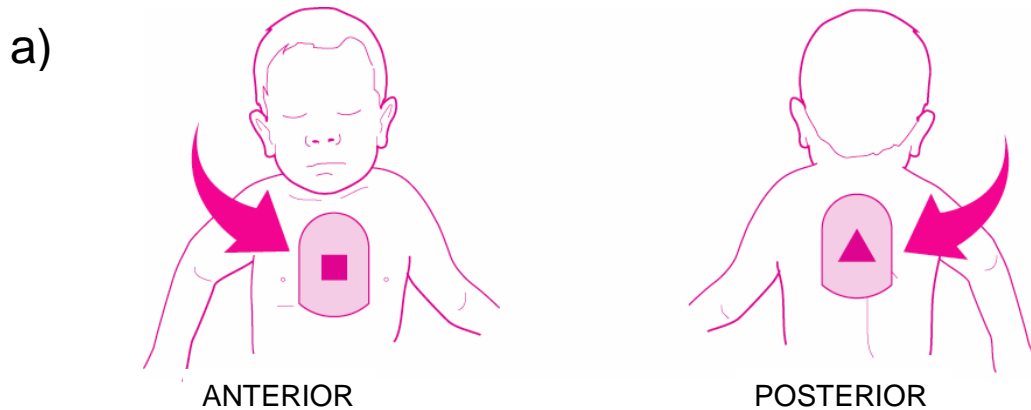
samaritan® Pediatric-Pak

Instruções do Usuário

Instalando o Pediatric-Pak no samaritan® PAD (descrito acima).
Ligue o samaritan® PAD e siga as instruções visuais e de áudio.

Posicionamento dos Eletrodos:

1. Devido ao tamanho reduzido de uma vítima infantil, há duas opções de posicionamento dos eletrodos:
 - a. Se o tórax da criança for muito pequeno, talvez seja necessário posicionar um eletrodo no centro do tórax NU e o outro nas costas NUAS, na parte central das costelas.
 - b. Se o tórax da criança for grande o suficiente para que haja uma distância de 2,5 cm entre os eletrodos, o posicionamento poderá ser o mesmo dos eletrodos para adultos. Coloque um eletrodo na parte superior direita do tórax NU, logo acima do mamilo, e um eletrodo nas costelas NUAS do lado inferior esquerdo, abaixo do mamilo.
2. Os eletrodos devem ser posicionados de acordo com as imagens abaixo, que mostram as opções descritas acima:



Se o tórax da criança for grande o suficiente os eletrodos poderão ser posicionados nesse local

OU

posicione-os como mostrado no diagrama a).



Avisos

Os eletrodos de desfibrilação nunca devem entrar em contato um com o outro. Eles devem ser posicionados a pelo menos 2,5 cm de distância.

O tórax da vítima deve estar nu e seco durante a aplicação dos eletrodos.

Não toque a criança quando o dispositivo estiver analisando ou aplicando descarga elétrica no paciente.

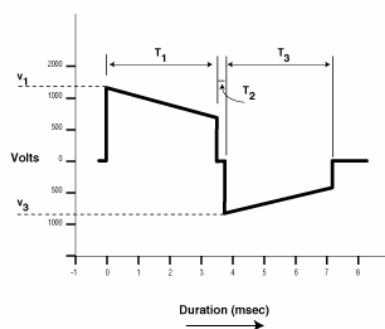
Especificações

Onda: Exponencial Truncada Bifásica

Faixa de impedância do eletrodo: 0 – 176Ω

Precisão de Energia: 50J ±15%

Impedância, Ω	Energia, J
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4


Samaritan PAD

Resistência (Ohms)	Voltagens de onda (Volts)		Duração de onda (ms)	
	V1	Curva %	T1	T3
25	514	55.6	7.8	5.4
50	671	50.4	8.8	6.0
75	751	47.1	10.0	6.6
100	813	44.3	10.8	6.8
125	858	41.4	11.5	7.3


Amostra de Descarga de Energia Nominal em uma Carga de 50 Ω

Idade (Anos)	50ª Percentagem de Peso* (Kg)	Dose de Energia em Joules por Kg Para as Configurações de Energia de um Adulto
Recém-nascido	3.6	14.1
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

* As doses são baseadas em tabelas de crescimento de CDC para a 50ª percentagem de peso de meninos. National Center for Statistics (Centro Nacional de Estatísticas), em colaboração com o National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000) (Centro Nacional de Prevenção de Doenças Crônicas e Promoção da Saúde).



Aviso

Apenas os samaritan® Pads com a etiqueta  são apropriados para o uso com o Pediatric-Pak. Caso não haja um Pediatric-Pak disponível, a AHA e a ERC recomendam o uso de eletrodos de desfibrilação adultos. Quando não houver outra alternativa, é recomendado que o Pad-Pak seja utilizado.

Eletrodos:

Superfície da Área do Condutor/Gel: 100 cm² (200 cm² combinados)
Dimensões Gerais: 100 mm x 130 mm
Posicionamento Padrão do Eletrodo: Dianteiro - Traseiro ou Dianteiro - Lateral

Dados Ambientais:

Temperatura em Operação: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)
Temperatura em Espera: 10°C a 50°C (50°F a 122°F)
Umidade Relativa: 5% a 95% (sem condensação)
Pressão Atmosférica: 760 mmHg a 439 mmHg, 0 a 15.000 pés acima do nível do mar
Faixa de Temperatura de Envio: -10°C a 50°C (14°F a 122°F)

Observação: 1 Armazene os eletrodos em um local fresco e seco. A exposição contínua a temperaturas acima de 25°C (77°F) reduzirá a vida útil dos eletrodos.
2. As temperaturas de 'envio' são permitidas por até 24 horas. (Se o dispositivo foi armazenado a uma temperatura abaixo de -10°C (14°F), ele deverá ser exposto a uma temperatura ambiente entre 0 e 50°C (32 e 122°F) por pelo menos 24 horas antes do uso.)

Sumário de Estudos Clínicos:

Sistema de Detecção de Análise de ECG (ECG Analysis Detection System – EADS)

O EADS HeartSine samaritan® foi testado usando um banco de dados composto por vários pacientes adultos e pediátricos ECG, exibindo ritmos favoráveis e não favoráveis para choques. Os resultados da análise pediátrica indicam que o EADS samaritan detecta corretamente os ritmos favoráveis e não favoráveis para choque, com uma sensibilidade de 100.00 % e uma especificidade de 100.00 %.

15.104 amostras de ECG diferentes de 463 pacientes pediátricos foram analisadas, totalizando 13.620,87 minutos de controle normal e uma amostra de um paciente infantil em VF mostrando 25 minutos e 58 segundos de ritmo positivo recomendado para choque.

Os resultados foram 100% sensíveis e específicos, com um intervalo de confiança inferior imensurável de 90% (ex: não houve erro mensurável).

Sede Mundial:

HeartSine Technologies Inc

121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

Site: www.HeartSine.com
Email: support@heartsine.com

Fabricado por:

HeartSine Technologies, Ltd

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
Tel: +44 (0)28 9093 9400
Fax: +44 (0)28 9093 9401



As informações deste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e sem que quaisquer compromissos ou responsabilidades recaiam sobre a HeartSine Technologies. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, quer seja eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer fim, sem a permissão expressa por escrito da HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
todos os direitos reservados. Impresso no Reino Unido
“samaritan” é uma marca registrada da HeartSine Technologies.
“Saver” e “SCOPE” são marcas registradas da HeartSine Technologies.

Todas as demais marcas comerciais e registradas pertencem a seus respectivos proprietários.