

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Desfibrilador semiautomático

SAM 360P Desfibrilador totalmente automático

SAM 500P Desfibrilador semiautomático



Utilización de este manual

Es importante leer este manual cuidadosamente antes de usar el HeartSine® samaritan® PAD.

Este manual sirve de complemento a los cursos de capacitación que pueda haber recibido con antelación. Si tiene alguna pregunta, contacte directamente con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies.

Contenido

Indicaciones de uso	2	Utilización del samaritan PAD.....	16
Contraindicaciones de uso	2	Pediatric-Pak™	21
Precaución.....	2	Tratamiento de niños pequeños y bebés.....	21
Advertencias y precauciones.....	3	Ubicación de los electrodos.....	21
Descripción general	6	Después de usar	
Paro cardíaco repentino	6	HeartSine samaritan PAD	23
Ritmo sinusal y fibrilación ventricular	6	Limpieza del HeartSine samaritan PAD	23
Taquicardia ventricular	6	Descarga y envío de información de evento.....	24
Tratamiento con DEA	6	Eliminación	25
Introducción	8	Seguimiento	26
Acerca del HeartSine samaritan PAD.....	8	Servicio y mantenimiento.....	27
Metrónomo de RCP.....	8	Prueba con simuladores y maniqués	27
CPR Advisor™	8	APÉNDICES	28
Capacitación recomendada	9	Apéndice A Símbolos	A-1
Datos sobre la seguridad y la eficacia	9	Apéndice B Resolución de problemas	B-1
Diagrama SAM 350P.....	10	Apéndice C Datos técnicos.....	C-1
Diagrama SAM 360P	11	Apéndice D Instrucciones de voz	D-1
Diagrama SAM 500P	12		
Configuración	13		
Desembalaje	13		
Pad-Pak™	13		
Puesta en servicio del HeartSine samaritan PAD.....	14		
Lista de control de preparación	15		



Indicaciones de uso

El HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), el HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) y el HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) tienen todos idénticas indicaciones de uso. Están todos indicados para uso en víctimas de paro cardíaco que presenten los siguientes signos:

- **Desmayo**
- **Ausencia de respiración**
- **Sin circulación sanguínea (sin pulso)**

Los dispositivos se han diseñado para ser usados por personal debidamente capacitado en su funcionamiento. Los usuarios deben haber recibido cursos de capacitación en soporte vital básico/DEA, soporte vital avanzado o formación para respuesta médica a las emergencias autorizada por facultativos.

Los dispositivos están indicados para uso en pacientes mayores de 8 años o con más de 25 kg (55 lb) de peso cuando se utiliza el Pad-Pak de adultos (Pad-Pak-03 o Pad-Pak-07). Los dispositivos están indicados para uso en niños de entre 1 y 8 años de edad o hasta 25 kg (55 lb) de peso cuando se utiliza el Pediatric-Pak (Pad-Pak-04).

Contraindicaciones de uso

Si el paciente reacciona o está consciente, no utilice el HeartSine samaritan PAD para el tratamiento.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

Pacientes aptos para tratamiento

El HeartSine samaritan PAD se ha diseñado para reanimar a pacientes inconscientes y sin respuesta a estímulos externos. Si el paciente reacciona o está consciente, no utilice el HeartSine samaritan PAD para el tratamiento.

El HeartSine samaritan PAD utiliza una batería intercambiable y un pack de electrodos denominado Pad-Pak. El HeartSine samaritan PAD, en combinación con un Pad-Pak de adultos, se puede usar en pacientes de más de 25 kg (55 lb) de peso o el equivalente aproximado a un niño de ocho años o mayor.

Para usarlo en niños más pequeños (de 1 a 8 años), retire el Pad-Pak para adultos e instale un Pediatric-Pak. Si no hay disponible un Pediatric-Pak u otro desfibrilador adecuado, puede usar un Pad-Pak para adultos.

Si trata a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, ignore las indicaciones de voz referidas a la velocidad de la RCP. El SAM 500P CPR Advisor en la actualidad solo ofrece respuesta en pacientes adultos.

No demore el tratamiento

No retrase la aplicación del tratamiento intentando averiguar la edad y peso exactos del paciente.

Riesgo de descarga eléctrica

El HeartSine samaritan PAD genera descargas eléctricas terapéuticas que podrían provocar lesiones graves a usuarios o personas en el área circundante. Tenga sumo cuidado para asegurar que nadie toque al paciente cuando se administra la descarga eléctrica.

No abrir ni reparar

El HeartSine samaritan PAD no tiene piezas reemplazables. NO abra NI repare el dispositivo bajo ninguna circunstancia para no exponerse al riesgo de descargas eléctricas. Si sospecha que hay averías o daños, sustituya el HeartSine samaritan PAD de forma inmediata.

Evite la exposición a gases inflamables o explosivos

El HeartSine samaritan PAD se puede usar con sistemas de suministro de oxígeno con mascarilla. No obstante, para evitar riesgos de explosión, se recomienda encarecidamente NO utilizar el HeartSine samaritan PAD cerca de gases explosivos, incluidos anestésicos inflamables u oxígeno concentrado.

No toque al paciente durante el análisis

Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento podría generar interferencias con el proceso de diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras el HeartSine samaritan PAD analiza al paciente. El dispositivo le indicará cuando sea seguro tocar al paciente.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

Desfibrilador totalmente automático (SAM 360P)

El SAM 360P es un desfibrilador totalmente automático. Cuando sea necesario, emitirá una descarga al paciente SIN LA INTERVENCIÓN del usuario.

Función CPR Advisor (SAM 500P)

La función CPR Advisor está diseñada solo para pacientes adultos. Si se usa un Pediatric-Pak, la función CPR Advisor está desactivada. En este caso, se indica al socorrista comenzar la RCP al ritmo del metrónomo, pero no recibe ninguna respuesta del CPR Advisor.

Susceptibilidad a la interferencia electromagnética Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de la antena y las antenas externas) no se deben utilizar a una distancia menor de 30 cm (12 pulg.) de ninguna parte del HeartSine samaritan PAD incluidos los cables especificados por el fabricante. De otro modo, podría degradarse el desempeño de este equipo.

Uso de accesorios

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por HeartSine Technologies podría dar como resultado mayores emisiones electromagnéticas o menor inmunidad electromagnética de este equipo y causar una operación inadecuada.

Uso del dispositivo

Debe evitarse el uso del HeartSine samaritan PAD de al lado o encima de otro equipo, ya que podría funcionar mal. Si es necesario usarlo de este modo, deben observarse el HeartSine samaritan PAD y el otro equipo para verificar que estén funcionando con normalidad.

PRECAUCIONES

Ubicación correcta de los electrodos

La colocación correcta de los electrodos del HeartSine samaritan PAD es crucial. Debe seguir al pie de la letra las instrucciones mostradas en las páginas 19 a 22 y en el dispositivo mismo. La colocación incorrecta o la presencia de aire, pelo, ropa quirúrgica o parches medicinales entre los electrodos y la piel podrían reducir la efectividad de la desfibrilación. Es normal el enrojecimiento leve de la piel tras la descarga eléctrica.

No utilice los electrodos si la bolsa no está totalmente sellada

El Pad-Pak y el Pediatric-Pak son artículos de un solo uso que deben ser reemplazados después de cada uso o si la bolsa que sella las almohadillas de los electrodos está rota o parece haber sido manipulada de algún modo. Si sospecha que el Pad-Pak o el Pediatric-Pak están dañados, cámbielos de inmediato.

Rango de temperatura de funcionamiento

El HeartSine samaritan PAD con su batería y electrodos, se ha diseñado para operar en una temperatura comprendida entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F). El uso del dispositivo fuera de este rango térmico puede provocar un funcionamiento errático.

Protección de estanqueidad

El HeartSine samaritan PAD tiene una calificación IP56 contra la entrada de polvo y chorros de agua. Sin embargo, la calificación IP56 no cubre la inmersión parcial del HeartSine samaritan PAD en agua o cualquier tipo de fluido. El contacto con fluidos puede dañar el dispositivo seriamente, generar incendios o producir descargas eléctricas.

Prolongación de la vida de la batería

No encienda el dispositivo de forma innecesaria ya que puede reducir la vida útil en espera del dispositivo.

El almacenamiento en espera fuera del rango térmico de 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F) puede reducir la vida útil del Pad-Pak.

Capacitación del usuario

El HeartSine samaritan PAD se ha diseñado para ser utilizado por personal debidamente capacitado en su funcionamiento. Los usuarios deben haber recibido cursos de capacitación en soporte vital básico/DEA, soporte vital avanzado o formación de respuesta médica a emergencias autorizada por facultativos.

Mantenimiento habitual

Compruebe el dispositivo de forma periódica. Consulte el apartado *Servicio y mantenimiento* en la página 27.

Eliminación correcta del dispositivo

Deseche el dispositivo según la normativa nacional o local sobre la gestión de residuos o contacte con su distribuidor autorizado para obtener ayuda al respecto. Siga los pasos descritos en *Después de usar el HeartSine samaritan PAD* en la página 25.

Conformidad con la normativa local

Verifique con el departamento sanitario local la información pertinente sobre requisitos asociados a la propiedad y el uso de desfibriladores en la región en la que tiene previsto utilizar el aparato.

Descripción general

Paro cardíaco repentino

El paro cardíaco repentino (SCA) es una afección en la que el corazón deja de bombear sangre de forma efectiva a causa de una disfunción del sistema eléctrico cardiovascular. A menudo, las víctimas de paradas repentinas no perciben síntomas previos. Los SCA pueden ocurrir en personas con afecciones cardíacas previamente diagnosticadas. La supervivencia a los paros cardíacos repentinos depende de una reanimación cardiopulmonar efectiva e inmediata (RCP).

El uso de un desfibrilador externo en los primeros minutos del colapso puede incrementar de forma significativa las posibilidades de supervivencia del paciente. El ataque cardíaco y el SCA no son lo mismo, aunque algunas veces un ataque cardíaco puede derivar en una parada cardiorrespiratoria (SCA). Si experimenta síntomas de un ataque cardíaco (dolor de pecho, presión, falta de aire, presión pectoral u en otra parte del cuerpo) busque atención médica de inmediato.

Ritmo sinusal y fibrilación ventricular

El pulso cardíaco normal, conocido como ritmo sinusal, genera una actividad eléctrica que contrae el músculo del corazón de forma coordinada. Esta acción genera el flujo normal de la sangre a través del cuerpo.

La fibrilación ventricular (V-fib o VF) es una afección que produce una contracción no coordinada del miocardio, con espasmos en lugar de contraerse de forma adecuada. La fibrilación ventricular es la arritmia más habitual de los pacientes con SCA.

En las víctimas que sufren un paro cardíaco repentino es posible restablecer el ritmo sinusal normal mediante descargas eléctricas al corazón. A este tratamiento se le conoce con el nombre de desfibrilación.

Taquicardia ventricular

La taquicardia ventricular (VT) es un tipo de taquicardia (latidos rápidos) producto de una actividad eléctrica inadecuada en el corazón. La taquicardia ventricular empieza en las cámaras inferiores del corazón, denominadas ventrículos. Aunque hay muchos tipos distintos de VT, esta arritmia puede ser mortal si el paciente no tiene pulso y está inconsciente. Si no se trata con desfibrilación inmediata, la taquicardia ventricular puede ocasionar otras arritmias.

Tratamiento con DEA

Existe una concepción errónea generalizada de que la RCP por sí sola y la llamada al servicio de emergencias son suficientes. La RCP es una medida temporal que mantiene el flujo sanguíneo y de oxígeno al cerebro. Pero la RCP por sí sola no devuelve el ritmo normal al corazón durante la VF o VT. La clave de la supervivencia es la desfibrilación y mientras más pronto se realice, mejor.

La desfibrilación es un tratamiento habitual para arritmias potencialmente fatales, en concreto, la fibrilación ventricular. La desfibrilación consiste en aplicar descargas eléctricas al corazón con un dispositivo llamado desfibrilador. Dicho proceso restablece las contracciones normales del miocardio y permite que el marcapasos natural del corazón reanude el ritmo sinusal normal.

El HeartSine samaritan PAD utiliza el algoritmo de análisis de arritmia ECG de HeartSine samaritan. Este algoritmo evalúa el electrocardiograma del paciente para decidir si la descarga terapéutica es adecuada. Si se requiere una descarga, el HeartSine samaritan PAD se cargará e indicará al usuario que presione el botón de descarga (SAM 350P/500P) o hará una descarga de manera automática (SAM 360P). Si la situación no amerita una descarga, el dispositivo entrará en pausa para que el usuario pueda administrar la RCP.

Es importante tener en cuenta que los desfibriladores cardíacos como el HeartSine samaritan PAD, no administrarán una descarga eléctrica terapéutica a menos que sea una situación de vida o muerte.



Introducción

Este manual contiene instrucciones para los modelos siguientes del HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Acerca del HeartSine samaritan PAD

La familia HeartSine samaritan PAD de DEA se ha diseñado para administrar descargas desfibriladoras a las víctimas de paradas cardíacas repentinas (SCA). Cada HeartSine samaritan PAD ha sido diseñado para funcionar según la normativa del consejo de reanimación europeo (ERC) y la asociación americana del corazón (AHA) sobre los protocolos de resucitación cardiopulmonar (RCP) y cuidado cardiovascular de emergencia (ECC).

Aunque todos los modelos del HeartSine samaritan PAD son muy similares en lo que respecta a su uso, existen diferencias clave entre modelos, tal y como se muestra en la tabla 1 siguiente.

El SAM 350P es un desfibrilador semiautomático, el SAM 360P es un desfibrilador totalmente automático y el SAM 500P es un desfibrilador semiautomático con CPR Advisor integrado.



ADVERTENCIA: El SAM 360P es un desfibrilador totalmente automático. Cuando sea necesario, emitirá una descarga al paciente SIN LA INTERVENCIÓN del usuario.

Metronómo de RCP

Cuando el HeartSine samaritan PAD le indique que administre la RCP, escuchará un pitido sonoro y verá el indicador de toque seguro parpadear a una velocidad conforme a la normativa 2015 ERC/AHA. Esta función, denominada Metronómo de RCP, le guiará en lo que respecta al ritmo de compresión del pecho del paciente durante la reanimación cardiopulmonar.

Tabla 1 DEA HeartSine samaritan PAD


Características	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Administración de descargas	Semiautomático	Totalmente automático	Semiautomático
Vida útil de electrodos y batería de cuatro años	✓	✓	✓
Indicadores visuales y sonoros	✓	✓	✓
Metronómo de supervisión de RCP	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatible con uso pediátrico (con Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Al dar tratamiento de RCP a una víctima de un paro cardíaco súbito, resulta vital que las compresiones torácicas sean de buena calidad. Si la calidad de la RCP realizada es buena, aumentan en gran medida las posibilidades de resucitar con éxito al paciente.

Las investigaciones han demostrado que los reanimadores no profesionales que atienden una emergencia suelen suministrar una RCP ineficaz debido a la falta de experiencia.

El SAM 500P con CPR Advisor ofrece información al socorrista sobre la fuerza y la frecuencia de la RCP que está suministrando a la víctima. El SAM 500P usa las mediciones de un cardiograma por impedancia para analizar la fuerza y el ritmo de las compresiones y brindar al socorrista instrucciones para presionar con mayor fuerza, mayor rapidez o mayor lentitud o para seguir haciendo compresiones según las pautas de resucitación de la ERC / AHA. El SAM 500P usa tanto respuestas audibles como visuales para dar indicaciones sobre la fuerza y la frecuencia de la RCP al socorrista. Consulte los *Datos técnicos* en el Apéndice C en la página C-9.

 **ADVERTENCIA:** La función CPR Advisor está diseñada solo para pacientes adultos. Si se usa un Pediatric-Pak, la función RCP se desactiva. En este caso, se indica al socorrista comenzar la RCP al ritmo del metrónomo, pero no recibe ninguna respuesta del CPR Advisor.

Capacitación recomendada

El SCA es una afección que requiere una intervención médica inmediata. Debido a la naturaleza de la afección, esta intervención se puede realizar antes de buscar la supervisión de un médico.

El HeartSine samaritan PAD se ha diseñado para ser utilizado por personal debidamente capacitado en su funcionamiento. Los usuarios deben haber recibido cursos de capacitación en soporte vital básico/DEA, soporte vital avanzado o formación de respuesta médica a emergencias autorizada por facultativos. HeartSine Technologies también recomienda que esta capacitación se mantenga actualizada con cursos de refresco regulares y cuando así lo recomiende el proveedor de capacitación correspondiente.

Si los usuarios potenciales del HeartSine samaritan PAD no disponen de capacitación sobre estas técnicas, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies directamente. Cualquiera de las dos entidades puede organizar cursos de capacitación. También puede ponerse en contacto con el departamento sanitario local para obtener información sobre organizaciones certificadas de capacitación en su área.

Diagrama SAM 360P

Puerto de datos

Conecte el cable USB personalizado en este puerto para descargar los datos de eventos desde el DEA. (Consulte la figura 8, página 24)

Icono de descarga eléctrica

Parpadea para indicar que se va a realizar la descarga.

Símbolos de Adulto y Pediátrico

Indica que el SAM 360P es compatible tanto con el Pad-Pak como con el Pediatric-Pak.

Icono No Tocar/ Flechas de acción

No toque al paciente cuando las flechas de acción por encima de este icono estén parpadeando. El SAM 360P puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente o a punto de cargarse para administrar una descarga.

Icono/Flechas de aplicación de electrodos

Aplique los electrodos en el pecho descubierto del paciente según se indica cuando las flechas de acción estén parpadeando.

Indicador de estado

El SAM 360P está listo para usar cuando el indicador parpadea en verde.

Icono Seguro Tocar/ Flechas de acción

Puede tocar al paciente cuando las flechas de acción alrededor de este icono parpadean.

Botón On/Off

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

Altavoz

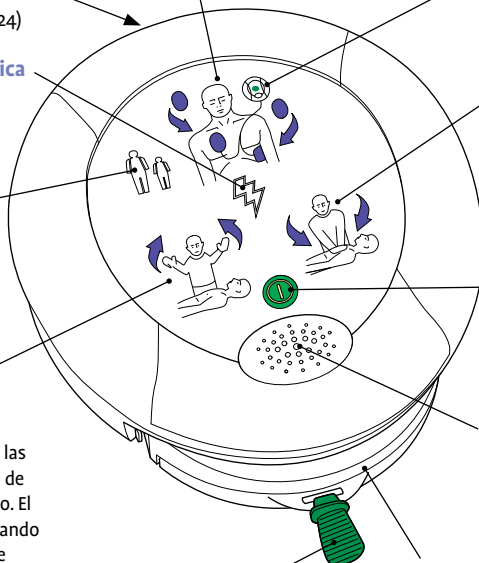
Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.

Lengüeta verde

Tire de esta lengüeta para extraer los electrodos.



Configuración

Desembalaje

Verifique que los contenidos incluyan el HeartSine samaritan PAD, maletín blando, Pad-Pak, manual de usuario, declaración y tarjeta de garantía.

Pad-Pak

El Pad-Pak es un cartucho extraíble de un solo uso que incluye la batería y los electrodos en una sola unidad. El Pad-Pak está disponible en dos versiones:

1. Pad-Pak (color gris en la figura 1) para uso en pacientes con un peso superior a 25 kg (55 lb) o el equivalente aproximado a un niño de ocho años de edad o mayor.
2. Pediatric-Pak opcional (color rosado en la figura 2) para uso con niños más pequeños (de 1 a 8 años de edad y con un peso inferior a 25 kg (55 lb)).

! ADVERTENCIA: No demore la aplicación del tratamiento intentando averiguar la edad y el peso exactos del paciente.

¹ El Pad-Pak también está disponible en una versión certificada por TSO para usar en aeronaves.

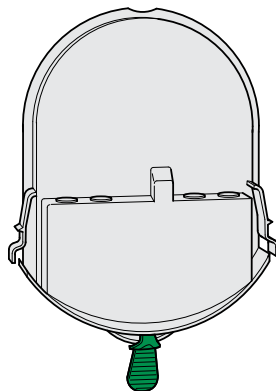


Figura 1. Pad-Pak para adultos

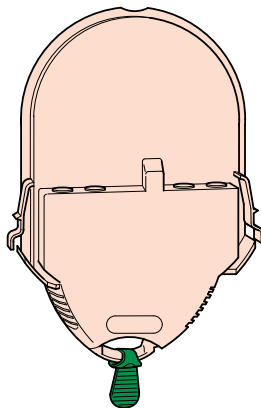


Figura 2. Pediatric-Pak

Configuración

Puesta en servicio del HeartSine samaritan PAD

Siga los pasos descritos a continuación para el funcionamiento del HeartSine samaritan PAD:

1. Compruebe la fecha de vencimiento (aaaa-mm-dd) en el reverso del Pad-Pak (consulte la figura 3). Si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento, no lo utilice y sustituya inmediatamente el Pad-Pak vencido.

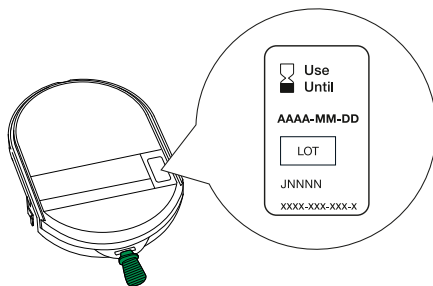


Figura 3. Fecha de vencimiento

2. Desempaque el Pad-Pak y conserve el envase en caso de que necesite devolverlo a HeartSine Technologies.
3. Coloque el HeartSine samaritan PAD boca arriba sobre una superficie plana y deslice el Pad-Pak en el HeartSine samaritan PAD (consulte la figura 4) hasta que oiga un «clic doble» que indique que las pestañas de ambos lados del Pad-Pak están enganchadas de forma correcta.

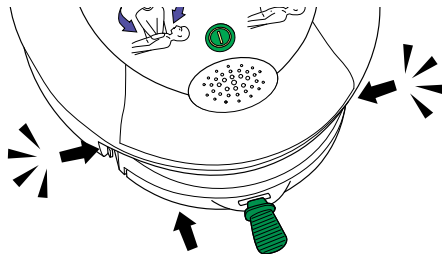




Figura 4. Inserción del Pad-Pak

4. Verifique que el indicador de estado de color verde (consulte el diagrama de su modelo en las páginas 10-12) parpadea para indicar que se ha ejecutado la rutina de autocomprobación y que el dispositivo está listo para uso.
5. Presione el botón On/Off  para encender el HeartSine samaritan PAD. Escuche, pero no siga, las instrucciones de voz, a fin de asegurar que no se hayan reproducido mensajes de advertencia.



PRECAUCIÓN: NO tire de la lengüeta verde del Pad-Pak en este momento. Si lo hace y abre el cajón del electrodo, puede que tenga que reemplazar el Pad-Pak.

Solo encienda el HeartSine samaritan PAD UNA VEZ. Si lo apaga y enciende varias veces gastará las baterías prematuramente y tendrá que sustituir el Pad-Pak.

6. Presione el botón On/Off  para apagar el HeartSine samaritan PAD. Verifique que el indicador de estado parpadee en color verde. Si no ha escuchado ningún mensaje de advertencia y el indicador de estado sigue parpadeando en verde, el dispositivo estará listo para ser utilizado.
7. Coloque el HeartSine Samaritan PAD en su maletín blando de transporte. Almacene el HeartSine samaritan PAD donde pueda ser visto y escuchado en una ubicación segura y sin obstáculos en un *entorno limpio y seco*. Asegúrese de almacenar el dispositivo según las especificaciones medioambientales correspondientes. (Consulte *Datos técnicos* del Apéndice C en la página C-1).



PRECAUCIÓN: HeartSine Technologies recomienda que almacene un Pad-Pak de repuesto con su HeartSine samaritan PAD en la parte posterior del maletín.

8. Regístrese en línea o rellene la tarjeta de garantía y devuélvala a su distribuidor autorizado o a HeartSine Technologies directamente (consulte *Seguimiento de requisitos* en la página 26).
9. Elabore un cronograma de servicio (consulte *Servicio y mantenimiento* en la página 27).

Lista de control de preparación

A continuación se ofrece una lista de control de los pasos necesarios para configurar el HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Paso 1.**
Compruebe la fecha de vencimiento del Pad-Pak.
- ☐ **Paso 2.**
Instale el Pad-Pak y compruebe el indicador de estado de color verde.
- ☐ **Paso 3.**
Encienda el HeartSine samaritan PAD para comprobar su funcionamiento.
- ☐ **Paso 4.**
Apague el HeartSine samaritan PAD
- ☐ **Paso 5.**
Guarde el HeartSine samaritan PAD en un ambiente limpio y seco a 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F).
- ☐ **Paso 6.**
Registre su HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Paso 7.**
Elabore un cronograma de servicio.
(Consulte *Servicio y mantenimiento* en la página 27).

Utilización del samaritan PAD

Utilización del HeartSine samaritan PAD

Siga los pasos descritos a continuación para utilizar su DEA, que le proveerán con instrucciones de voz, paso a paso. Para obtener una lista completa de las instrucciones de voz de su dispositivo, consulte el apartado

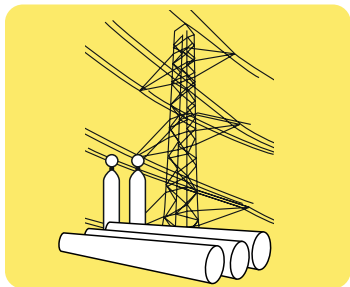
Instrucciones de voz del Apéndice D.



PRECAUCIÓN: Una vez detectado un ritmo que no amerite descarga, el HeartSine samaritan PAD finalizará el estado «Listo para descargar» si ya había decidido previamente que la víctima ameritaba una descarga terapéutica.

1. RETIRE ELEMENTOS DE RIESGO

De ser necesario, mueva al paciente a una ubicación segura, o retire cualquier fuente de riesgo adicional.



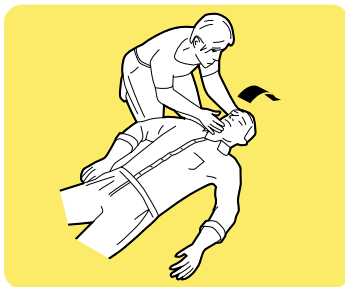
2. COMPRUEBE SI HAY RESPUESTA

Si el paciente no responde, sacúdalo por los hombros mientras le habla en voz alta. Si el paciente responde, NO UTILICE EL DEA.



3. VERIFIQUE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Compruebe que las vías aéreas del paciente no estén obstruidas, inclinando la cabeza por el mentón, de arriba a abajo, si es necesario.



4. LLAME A LOS SERVICIOS MÉDICOS



5. SOLICITE EL DEA

Pida a otros que lo busquen.

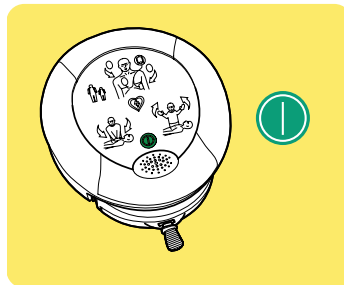
6. ADMINISTRE LA RCP

Mientras espera por el DEA, comience la maniobra de RCP, presionando duro y rápido a una velocidad de entre 100 y 120 compresiones por minuto (cpm) a una profundidad de 5 a 6 cm. Si se siente capaz de dar insuflaciones, realice 30 compresiones seguidas por dos insuflaciones.



7. ENCIENDA EL DEA

Presione el botón On/Off  para encender el DEA.



8. TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN

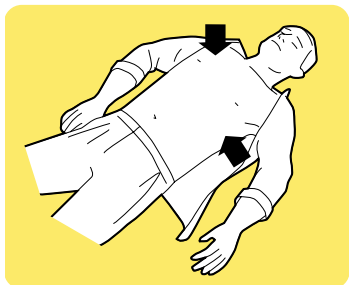
La terapia de desfibrilación se adapta según haya instalado un Pad-Pak o un Pediatric-Pak. Si el paciente pesa menos de 25 kg (55 lb.) o tiene menos de 8 años, retire el Pad-Pak, inserte un Pediatric-Pak y presione el botón de Encendido/Apagado nuevamente (consulte la sección *Pediatric-Pak* en la página 21). Si no hay disponible un Pediatric-Pak, puede usar el Pad-Pak.



Utilización del samaritan PAD

9. DESCUBRA EL ÁREA PECTORAL

Retire la ropa del torso del paciente para exponer la piel, retirando el metal (sostenes, sujetadores o joyería) donde sea posible, del área de colocación del electrodo.



10. SEQUE EL PECHO DEL PACIENTE

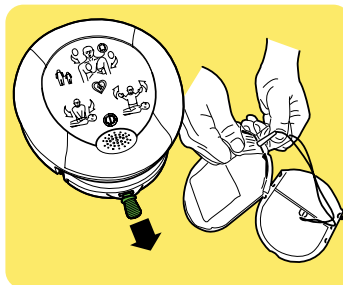
Seque el pecho del paciente si está húmedo o pegajoso, y si el paciente tiene mucho vello, afeite el área de colocación de los electrodos.

11. TIRE DE LA LENGÜETA VERDE

Tire de la lengüeta verde para sacar la bolsa de electrodos del DEA.

12. ABRA LA BOLSA DE ELECTRODOS

Abra la bolsa para sacar los electrodos.



13. COLOQUE LOS ELECTRODOS

Retire el recubrimiento de cada electrodo y aplique cada uno al torso desnudo del paciente. Para los pacientes mayores de 8 años o con peso superior a los 25 kg (55 lb), coloque un electrodo de forma horizontal en el pecho derecho y el otro de forma vertical en las costillas de la izquierda. Si el paciente es menor de 8 años o pesa menos de 25 kg (55 lb), puede colocar un electrodo en el centro del tórax y otro en el centro de la espalda. Consulte las páginas 21-22 para obtener instrucciones detalladas sobre la ubicación de los electrodos.



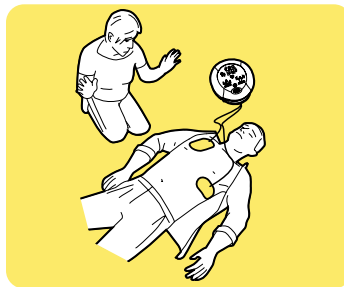
14. SI VUELVE A ESCUCHAR LA INSTRUCCIÓN

Si vuelve a escuchar la instrucción de aplicación de los electrodos al pecho desnudo del paciente, compruebe que:

- *Los electrodos estén colocados de forma correcta en función de la ubicación mostrada.*
- *Los electrodos no se estén tocando y estén separados al menos 2,5 cm entre sí.*
- *La superficie entera de cada electrodo esté adherida a la piel desnuda del pecho. Si el paciente tiene vello pectoral, afeite el área de colocación o si está mojado, séquelo.*
- *Asegúrese de que el Pad-Pak no esté vencido y correctamente insertado en el dispositivo.*

15. NO TOQUE AL PACIENTE

Cuando se indique por instrucción de voz, asegúrese de no tocar al paciente.



Utilización del samaritan PAD

16. APÁRTESE CUANDO SE INDIQUE

Cuando se anuncie la detección de un ritmo que amerite descarga, apártese del paciente según se indica. Ante la indicación de hacerlo, presione el botón de descarga naranja (SAM 350P/SAM 500P) para hacer una descarga, o si está usando un SAM 360P, el DEA hará la descarga automáticamente después de una cuenta regresiva oral 3, 2, 1.

17. COMIENCE LA RCP CUANDO SE INDIQUE

Cuando se indique la no detección de ritmo que amerite descarga, inicie la maniobra de RCP. Para hacerlo, coloque sus manos entrelazadas sobre el pecho del paciente y con los brazos rectos presione firme y rápidamente al compás del metrónomo. Continúe efectuando la RCP hasta que el DEA empiece a analizar el ritmo cardíaco del paciente.

Cuando use el SAM 500P, siga las indicaciones de voz del CPR Advisor. Consulte la sección CPR Advisor en la página C-9 para obtener más información.

18. REPITA EL PROCESO DESDE EL PASO 15

Repita el proceso desde el paso 15 hasta que lleguen los servicios médicos de emergencia.

19. CUANDO LLEGUEN LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA

Cuando lleguen los servicios de emergencia, pulse el botón On/Off para apagar el DEA y retire los electrodos.



Tratamiento de niños pequeños y bebés

El Pediatric-Pak está diseñado para tratar a víctimas pediátricas (niños) de PCS entre 1 y 8 años o que pesen menos de 25 kg (55 lb) que presenten las siguientes características:

- **Desmayo**
- **Ausencia de respiración**
- **Sin circulación sanguínea (sin pulso)**

! ADVERTENCIA: El Pediatric-Pak contiene un componente magnético (resistencia superficial 6500 gauss). Evite guardarlo junto a medios de almacenamiento susceptibles al magnetismo.

! ADVERTENCIA: No utilizar en pacientes menores de un año. Para uso con niños de hasta 8 años de edad y con peso inferior a 25 kg (55 lb). **NO DEMORE EL TRATAMIENTO AUNQUE NO ESTÉ SEGURO DE LA EDAD O EL PESO EXACTOS.**

Ubicación de los electrodos

En el caso de los pacientes pediátricos hay dos opciones de colocación de los electrodos: anteroposterior y anterolateral.

COLOCACIÓN ANTEROPOSTERIOR

Si el tórax del niño es pequeño, quizás sea necesario colocar un electrodo en el centro de su tórax **DESNUDO** (anterior), y el otro electrodo en el centro de la caja torácica sobre la espalda **DESNUDA** del niño (posterior) tal como se muestra en la Figura 5.

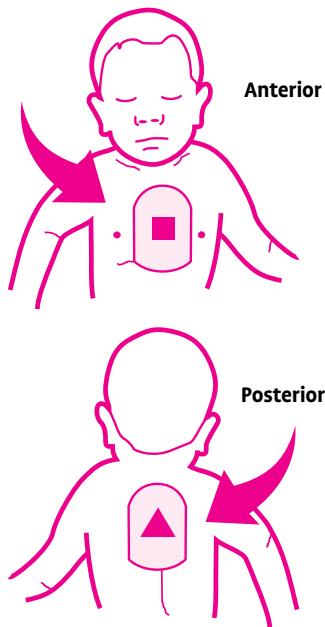


Figura 5. Colocación anteroposterior

Pediatric-Pak

COLOCACIÓN ANTERIOR-LATERAL

Si el pecho del niño es lo suficientemente grande como para permitir una separación de 2,5 cm (1 pulgada) entre electrodos, O un trauma no permite la colocación en la espalda, los electrodos se pueden colocar de la misma forma anterior-lateral del adulto. Coloque un electrodo en la parte superior del pecho derecho DESCUBIERTO justo por encima del pezón y el otro en la parte inferior de la parte izquierda de la caja torácica por debajo del pezón tal y como se muestra en la figura 6.

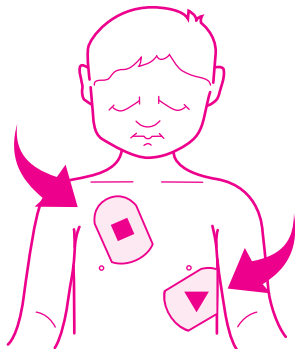


Figura 6. Colocación anterior-lateral

! **ADVERTENCIA:** Los electrodos deben tener una distancia mínima de separación de 2,5 cm (1 pulgada) y nunca deben entrar en contacto entre sí.



Después de usar el samaritan PAD

Limpieza del HeartSine samaritan PAD

1. Retire los electrodos del paciente y adhiéralos entre sí. Podrían estar contaminados con tejido humano, fluidos o sangre, por lo que debe desecharlos de forma separada como residuos infecciosos.
2. El Pad-Pak es un artículo de un solo uso que contiene baterías de litio. Sustituya el Pad-Pak tras cada uso. Con el HeartSine samaritan PAD colocado boca arriba sobre una superficie plana, apriete las dos pestañas laterales del Pad-Pak y tire de él para sacarlo del samaritan PAD. El Pad-Pak se deslizará hacia adelante (consulte la figura 7).

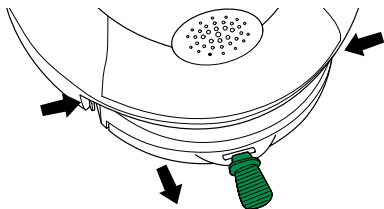


Figura 7. Extracción del Pad-Pak

3. Compruebe si hay suciedad o contaminación en el HeartSine samaritan PAD. De ser necesario, limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con lo siguiente:

- Agua jabonosa
- Alcohol isopropílico (solución al 70 %)



PRECAUCIÓN: No sumerja ninguna parte del HeartSine samaritan PAD en agua o cualquier tipo de fluido. El contacto con fluidos puede dañar el dispositivo seriamente o generar incendios y descargas eléctricas.



PRECAUCIÓN: No limpie el HeartSine samaritan PAD con materiales abrasivos, limpiadores o disolventes.

4. Compruebe si se han producido daños en HeartSine samaritan PAD. Si el dispositivo presenta daños, sustitúyalo inmediatamente.
5. Instale un nuevo Pad-Pak. Antes de instalar el Pad-Pak, revise la fecha de vencimiento (consulte *Configuración* en la página 14). Tras la instalación, confirme que el indicador de estado parpadea en verde.
6. Notifique el uso del HeartSine samaritan PAD a HeartSine Technologies o a su distribuidor autorizado. (Consulte el reverso para obtener los detalles de contacto).

Después de usar el samaritan PAD

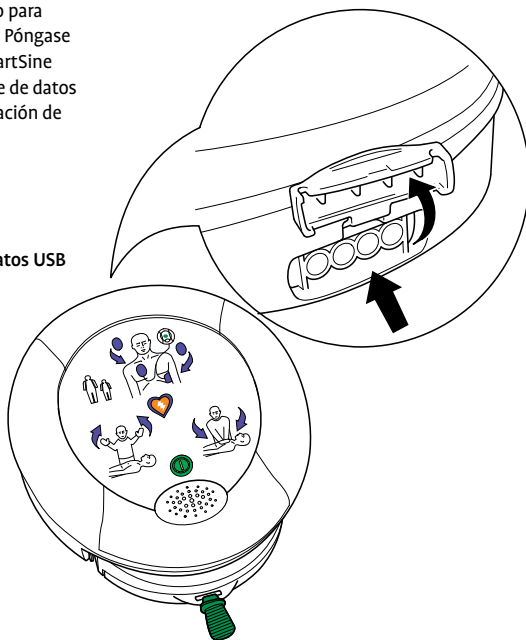
Descarga y envío de información de evento

El software opcional HeartSine Saver EVO™ se puede descargar de forma gratuita desde:

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

Este software le permite gestionar los eventos de uso del HeartSine samaritan PAD. Puede proporcionar estos datos al doctor del paciente y/o usarlos para obtener un Pad-Pak si tiene un evento calificador. Además del Saver EVO, el cable de datos USB opcional es necesario para descargar los datos del evento de desfibrilación. Póngase en contacto con el distribuidor autorizado o HeartSine Technologies directamente para obtener el cable de datos o si tiene preguntas sobre la descarga y la utilización de Saver EVO.

Figura 8. Puerto de datos USB



1. Conecte el cable USB al puerto de datos del HeartSine samaritan PAD (ver la figura 8).
2. Enchufe el conector USB del cable de datos a la PC.
3. Instale e inicie el software de HeartSine Saver EVO.
4. Siga las instrucciones suministradas en el manual del Saver EVO para guardar o borrar los datos de evento de su HeartSine samaritan PAD.
5. Cargue el archivo de Saver EVO en el sitio web de HeartSine Technologies.

Para obtener más información sobre la gestión de datos de eventos en el HeartSine samaritan PAD, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies directamente.

Eliminación

El Pad-Pak y el Pediatric-Pak contienen baterías de litio y no pueden eliminarse con los residuos normales. Disponga de los mismos en una estación de reciclaje adecuada según la normativa local. También puede devolver los Pad-Pak o Pediatric-Pak a su distribuidor autorizado para su correcta eliminación o reemplazo.

Seguimiento

Requisitos de seguimiento

Los reglamentos sobre dispositivos médicos exigen a HeartSine Technologies hacer el seguimiento de la colocación de cada HeartSine samaritan PAD, DEA, Pad-Pak y Pediatric-Pak vendidos. Por lo tanto, es importante registrar el dispositivo a través de nuestra herramienta de registro en línea en:

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

O bien, puede rellenar la tarjeta de garantía del HeartSine samaritan PAD y enviarla a su distribuidor autorizado o a HeartSine Technologies directamente. Como alternativa a la tarjeta o la herramienta de registro en línea, puede enviarnos un correo electrónico a:

heartsinesupport@stryker.com

El correo debe contener la información siguiente:

- **Nombre**
- **Dirección**
- **Número de serie del dispositivo**

Si se produce un cambio en la información suministrada, tales como modificaciones en la dirección o en la propiedad del HeartSine samaritan PAD, envíenos los datos actualizados por correo electrónico o mediante la herramienta de registro en línea.

Al registrar su DEA, nos pondremos en contacto con usted para notificaciones importantes acerca del HeartSine samaritan PAD, como actualizaciones de software o acciones correctoras de seguridad de campo.



Servicio y mantenimiento

HeartSine Technologies recomienda a los usuarios realizar comprobaciones periódicas de mantenimiento como las siguientes:

SEMANAL

- ☐ Comprobar el indicador de estado. El HeartSine samaritan PAD ejecuta una rutina de auto comprobación en la medianoche GMT de cada domingo. Durante esta auto comprobación la luz de estado parpadea en rojo pero vuelve al color verde tras la culminación correcta de la rutina. Si el indicador de estado no parpadea cada 5 o 10 segundos o si el indicador parpadea en rojo o se oyen pitidos continuos, se habrá detectado un problema. (Consulte las figuras 9-11, y *Resolución de problemas* en el Apéndice B de la página B-1.)

MENSUAL

- ☐ Si el dispositivo muestra signos de daños físico, contacte con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies directamente.
- ☐ Compruebe la fecha de vencimiento del Pad-Pak (consulte *Configuración* en la página 14 para localizar la fecha). Si la fecha ha vencido, o está próxima a caducar, sustituya el Pad-Pak de forma inmediata o contacte a su distribuidor autorizado para obtener un reemplazo.
- ☐ Si escucha un mensaje de advertencia cuando encienda su HeartSine samaritan PAD o si, por cualquier motivo, sospecha que su HeartSine samaritan PAD no funciona de forma adecuada, consulte *Resolución de problemas* en el Apéndice B.



Figura 9.
Luz roja parpadeante y/o pitidos; consulte *Resolución de problemas* en el Apéndice B.



Figura 10.
LED parpadea en verde; no necesita ninguna acción.



Figura 11.
Sin indicador de luz de estado; consulte *Resolución de problemas* en Apéndice B.

Prueba con simuladores y maniqués

Los dispositivos HeartSine no se pueden probar con simuladores industriales estándar y maniqués. Por lo tanto, para probar el HeartSine samaritan PAD con un simulador o maniquí, contacte con HeartSine Technologies o su distribuidor autorizado para obtener asistencia.

Apéndices

APÉNDICE A Símbolos

Manual del usuario de SAM 350P, 360P, 500P

Símbolos utilizados en este manual



ADVERTENCIA: Peligro de muerte o lesiones graves



PRECAUCIÓN: Riesgo de lesión

Símbolos utilizados en el samaritan PAD



On/Off



Protección contra ingreso clasificada como IP56 según EN 60529



Consulte las instrucciones de funcionamiento



Un solo uso; no reutilizar



Desfibrilación protegida; conexión tipo BF



No incinerar ni exponer a altas temperaturas ni a llama abierta



No contiene látex de goma natural



No estéril



Reciclable A



Batería no recargable



No haga corto circuito con la batería



No aplaste la batería



Limitación de temperatura según indicación



Fecha de vencimiento del Pad-Pak;
AAAA-MM-DD



Eliminar según los requerimientos del país



Desfibrilador externo automático (DEA)
Con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos solo de acuerdo con:

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



Siga las instrucciones de utilización



Número de serie, por ejemplo
«18B90000001»
en donde 18 = año de fabricación



Precaución







Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante

APÉNDICE B Resolución de problemas

Indicador de estado parpadea en rojo/ pitidos continuos o la luz indicadora de estado no está encendida	<p>Compruebe la fecha de vencimiento en el Pad-Pak (consulte <i>Configuración</i> en la página 14). Si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento, sustituya inmediatamente el Pad-Pak vencido. Si la fecha de vencimiento no ha transcurrido, presione el botón On/Off  de la parte frontal para encender el HeartSine samaritan PAD y escuche la instrucción de voz «Solicite asistencia médica». Presione el botón On/Off  de nuevo para apagar el DEA. Si estas acciones no corrigen el problema, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies de forma inmediata.</p>
Advertencia de «batería baja»	<p>Aunque este mensaje no implica un fallo, debería reemplazar la batería lo más pronto posible.</p> <p>La primera vez que oiga el mensaje «Advertencia = batería baja» el dispositivo seguirá funcionando de forma adecuada. Sin embargo, puede que le queden menos de 10 descargas por lo que debe preparar el Pad-Pak de repuesto y estar preparado para cambiarlo rápidamente. Solicite un nuevo Pad-Pak tan pronto como sea posible.</p>
Mensaje de «memoria llena»	<p>Este mensaje no indica un fallo. La memoria está llena y ya no puede registrar datos ECG o eventos de desfibrilación. Sin embargo, el dispositivo puede seguir analizando y administrando descargas si es necesario. Póngase en contacto con el soporte técnico de HeartSine Technologies para obtener información sobre cómo borrar la memoria.</p>
Tres pitidos rápidos cuando el dispositivo se apaga o después de la auto comprobación semanal	<p>Su dispositivo ha detectado que la temperatura ambiente está fuera del rango especificado de funcionamiento. Devuelva el dispositivo a las condiciones específicas de funcionamiento de entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F), en las que su dispositivo, con batería y electrodos, se ha diseñado para funcionar y verifique que se detienen los pitidos.</p>

<p>Indicador de estado en rojo y pitidos cuando se enciende el dispositivo</p>	<p> Advertencia: No hay suficiente carga en la batería para administrar una descarga. Sustituya inmediatamente el Pad-Pak o busque un desfibrilador alternativo. Si no hay Pad-Pak de repuesto o un desfibrilador alternativo disponible, el dispositivo seguirá analizando el ritmo cardíaco del paciente y avisará que se necesita RCP cuando sea necesario, pero no podrá administrar descargas terapéuticas.</p>
<p>Advertencia «Dispositivo requiere servicio»</p>	<p> Advertencia: Si escucha este mensaje durante el uso, busque un desfibrilador alternativo de forma inmediata.</p> <p>No intente dar servicio al dispositivo ya que no es posible modificarlo. Póngase en contacto con HeartSine Technologies o su distribuidor autorizado de forma inmediata.</p>
<p>Advertencia «Botón off presionado»</p>	<p>Ha presionado el botón On/Off mientras el DEA se estaba utilizando para tratar un paciente. Si está seguro de querer apagar el DEA, vuelva a pulsar On/Off de nuevo.</p>
<p>Mensaje «Desarmando»</p>	<p>Este mensaje no indica ningún fallo. Lo que indica es que el DEA ha decidido no dar la descarga después de haberse preparado para hacerlo. Esto se produce cuando el DEA determina inicialmente que el ritmo cardíaco del paciente amerita una descarga (como en la fibrilación ventricular) y tras confirmar la decisión (antes de proceder con la descarga), el ritmo cambió o la interferencia (debido a la RCP) evita la confirmación. Continúe siguiendo los mensajes del dispositivo.</p>

APÉNDICE B Resolución de problemas

Obtención de soporte

Si ha culminado los pasos de resolución de problemas y el dispositivo sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el soporte técnico de HeartSine Technologies en:

heartsinesupport@stryker.com

Exclusión de la garantía

HeartSine Technologies o sus distribuidores autorizados no están obligados a reemplazar o reparar bajo la garantía si se aplica una o varias de las siguientes condiciones:

- Se ha abierto el dispositivo.
- Se han realizado modificaciones no autorizadas.
- El dispositivo no se ha utilizado según las instrucciones suministradas en el presente manual.
- Se ha eliminado el número de serie, alterado, dañado o vuelto ilegible de cualquier forma.
- El dispositivo se ha utilizado o almacenado fuera del rango de temperatura indicado.
- El Pad-Pak o el Pediatric-Pak no ha sido devuelto en su envase original.
- El dispositivo se ha probado con métodos no verificados o equipos inadecuados (consulte *Advertencias y precauciones* en las páginas 3-5).

APÉNDICE C Datos técnicos

Especificaciones físicas (con el Pad-Pak instalado)

Tamaño:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 pulg x 7,25 pulg x 1,9 pulg)
Peso:	1,1 kg (2,4 lb)

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
Temperatura de espera:	0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
Temperatura de transporte:	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) hasta dos días. Si se ha almacenado el dispositivo a temperaturas más bajas de 0 °C (32 °F), debe volverse a temperatura ambiente entre 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F) durante al menos 24 horas antes del uso.
Humedad relativa:	5% a 95% (sin condensación)
Carcasa:	IEC/EN 60529 IP56
Altitud:	0 a 4575 metros (0 a 15 000 pies)
Descarga:	MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento 1 (40 G)
Vibración:	MIL STD 810F Método 514.5 + Procedimiento 1 Transporte en camión de Categoría 4 - Autopistas de EE.UU. Aeronaves de Categoría 7 - Jet 737 y Aeronáutica general

APÉNDICE C Datos técnicos

Especificaciones del Pad-Pak y del Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipo de batería:	Batería desechable de un solo uso combinada y cartucho de electrodos desfibriladores (litio dióxido de manganeso (LiMnO ₂) 18V)
Capacidad de la batería (nueva):	> 60 descargas a 200J o 6 horas de monitoreo continuo
Capacidad de la batería (4 años):	> 10 descargas a 200 J
Tipo de electrodo:	Sensor ECG/electrodo desfibrilador combinado preinstalado de un solo uso
Ubicación de los electrodos:	
Adultos:	Anterior-lateral
Niños:	Anteroposterior o anterior-lateral
Área activa del electrodo:	100 cm ² (15 pulg ²)
Longitud de cable del electrodo:	1 m (3,3 pies)
Vida útil/en espera:	Compruebe la fecha de vencimiento en el Pad-Pak/Pediatric-Pak
Prueba de seguridad aérea	
(Pad-Pak certificado por TSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistema de análisis de paciente

Método:	Evalúa el ECG, calidad de señal, integridad de contacto de los electrodos e impedancia del paciente para determinar si la desfibrilación es necesaria
Sensibilidad/Especificidad:	Cumple con IEC/EN 60601-2-4 (consulte la página C-6 para obtener datos de sensibilidad/especificidad).

Interfaz de usuario

Mensajes visuales:	Símbolos Adulto y Pediátrico, Icono no tocar/Flechas de acción, Icono es seguro tocar/Flechas de acción, Indicador de estado, Icono colocar electrodos/Flechas de acción, Indicador de CPR Advisor (solo SAM 500P)
Mensajes sonoros:	Instrucciones amplias de voz guían al usuario durante la secuencia de operación (consulte <i>Instrucciones de voz</i> en el Apéndice D)
Idiomas:	Contacte con su distribuidor autorizado HeartSine.
Controles:	Botón de Encendido/Apagado (todos los modelos), Botón de descarga (solo SAM 350P y 500P) y pestaña verde

Rendimiento del desfibrilador

Tiempo de carga: Habitualmente 150J en < 8 segundos, 200J en < 12 segundos

Tiempo para la descarga
tras la RCP:

SAM 350P: Habitualmente 8 segundos

SAM 360P: Habitualmente 19 segundos

SAM 500P: Habitualmente 12 segundos

Rango de impedancia: 20 Ω a 230 Ω

Descarga terapéutica:

Forma de onda: SCOPE™ (envolvente del impulso de salida autocompensante por sus siglas en inglés).
Forma de onda modular bifásica optimizada creciente que compensa potencia, pendiente y envolvente para la impedancia del paciente.

Potencia: Los valores preconfigurados en fábrica para la potencia creciente se basan en las normativas actuales ERC/AHA.

Pad-Pak: Descarga 1: 150J; Descarga 2: 150J; Descarga 3: 200J

Pediatric-Pak: Descarga 1: 50J; Descarga 2: 50J; Descarga 3: 50J

Registro de eventos

Tipo: Memoria interna

Memoria: 90 minutos de ECG (revelación total) y registro de eventos/incidentes

Revisión: Cable USB personalizado (opcional) conectado directamente a un PC con el software de revisión de datos Saver EVO basado en Windows.

Compatibilidad electromagnética/Seguridad de baterías

Capacidad electromagnética: IEC/EN 60601-1-2 (ver páginas C-11 a C-13 para obtener los detalles completos)

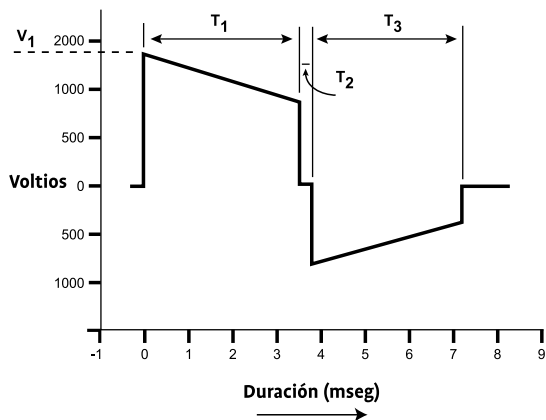
Aeronaves: RTCA/DO-160G, Sección 21 (Categoría M)
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

APÉNDICE C Datos técnicos

Forma de onda bifásica SCOPE

El HeartSine samaritan PAD emite una onda envolvente del impulso de salida autocompensante (SCOPE) que optimiza automáticamente la envolvente del impulso de la forma de onda (amplitud, impedancia mutua y duración) para un amplio rango de impedancias de paciente, desde 20 ohms a 230 ohms. La forma de onda administrada al paciente es una forma de onda optimizada, con impedancia compensada, bifásica, exponencial truncada que incorpora un protocolo de potencia creciente de 150 joules, 150 Joules y 200 joules. La duración de cada fase se ajusta de forma automática a distintas impedancias de paciente. La duración de la primera fase (T_1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T_2). La pausa de interfaz (T_3) siempre es 0,4 ms constante para todas las impedancias de paciente.

Figura 12. Forma de onda bifásica SCOPE



Las características de forma de onda SCOPE específicas para un pulso de 200 joules se muestran en la tabla 2. En la tabla 3 se muestra un ejemplo de parámetros de forma de onda para el Pediatric-Pak.

Tabla 2 Especificación de forma de onda Pad-Pak

Resistencia (Ohms)	Voltajes de forma de onda (Voltios)		Duración de forma de onda (ms)	
	V_i	T_i	T_3	
25	1880	3,5	3,5	
50	1880	5,5	5,5	
75	1880	8	8	
100	1880	10	10	
125	1880	13	13	
150	1880	14,5	14,5	
175	1880	17,5	17,5	
200	1880	19	19	
225	1880	20,5	20,5	

Tabla 3 Especificación de la forma de onda del Pediatric-Pak.

Resistencia (Ohms)	Voltajes de forma de onda (Voltios)		Duración de forma de onda (ms)	
	V_i	T_i	T_3	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
100	813	10,8	6,8	
125	858	11,5	7,3	

NOTA: Todos los valores son nominales.

APÉNDICE C Datos técnicos

Tabla 4 Rango de administración de energía en adultos

Resistencia del paciente (Ohms)	Energía administrada nominal (Joules)	Energía administrada real (Joules) Mín-Máx (150/200 J ± 10 %)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

Tabla 5 Rango de administración de energía pediátrica

Resistencia del paciente (Ohms)	Energía administrada nominal (Joules)	Energía administrada real (Joules) Mín-Máx (50 J ± 15 %)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

Algoritmo de detección de movimiento (solo SAM 360P)

El SAM 360P utiliza el análisis ICG de HeartSine samaritan PAD para detectar la compresión del pecho y otras formas de movimiento a fin de reproducir advertencias verbales para que se detenga la RCP u otros movimientos.

Si el algoritmo detecta movimiento u otra interferencia significativa, el SAM 360P emitirá una instrucción de voz: «Se detecta movimiento. No toque al paciente». El propósito es reducir la probabilidad de que el usuario esté tocando al paciente antes de que se haga la descarga.

NOTA: El desempeño del algoritmo de detección de movimiento puede reducirse cuando se opera con batería baja.

APÉNDICE C Datos técnicos

Algoritmo de análisis de arritmia

El HeartSine samaritan PAD usa un algoritmo de análisis de arritmia ECG para evaluar el electrocardiograma del paciente a fin de determinar si amerita una descarga terapéutica. Si es necesaria una descarga, el HeartSine samaritan PAD se cargará e indicará al usuario que presione el botón de descarga (SAM 350P/500P) o hará una descarga de manera automática después de una cuenta regresiva 3, 2, 1 (SAM 360P). Si la situación no amerita una descarga, el dispositivo entrará en pausa para que el usuario pueda administrar la RCP.

El rendimiento del algoritmo de análisis de arritmia ECG del HeartSine samaritan PAD ha sido evaluado ampliamente mediante el uso de distintas bases de datos de trazas reales de ECG. En ellas se incluyen la base de datos de la AHA y la base de datos NST del instituto tecnológico de Massachusetts (MIT). La sensibilidad y la especificidad del algoritmo de análisis de la arritmia en el ECG del HeartSine samaritan PAD cumplen con los requisitos de IEC/EN 60601-2-4.

El rendimiento del algoritmo de arritmia ECG del HeartSine samaritan PAD se resume en la tabla 6.

Tabla 6 Rendimiento del algoritmo de análisis de arritmia ECG del HeartSine samaritan PAD

Clase de ritmo	Tamaño mínimo de muestra de prueba	Tamaño de muestra de prueba	Objetivo de rendimiento	Rendimiento observado
Ritmo con descarga: Fibrilación ventricular gruesa	200	350	Sensibilidad > 90%	✓ Mét
Ritmo con descarga: Taquicardia ventricular rápida	50	53	Sensibilidad > 75% (AAMI DF39)	✓ Mét
Ritmo sin descarga: NSR ¹	100	165	Especificidad > 99 % (supera AAMI DF39)	✓ Mét
Ritmo sin descarga: AF, SB, SVT, bloqueo coronario, idioventricular, PVCs ¹	30	153	Especificidad > 95% (de AAMI DF39)	✓ Mét
Ritmo sin descarga: Sístole	100	117	Especificidad > 95%	✓ Mét
Intermedia: Fibrilación ventricular fina	25	46	Solo informe	>45% sensibilidad
Intermedia: Otras taquicardias ventriculares	25	29	Solo informe	>65% especificidad

1. AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, ritmo sinusal normal; AF, fibrilación/fibroaleteo atrial; +SB, bradicardia sinusal; SVT, taquicardia supraventricular; PVCs, contracciones ventriculares prematuras.

Algoritmo de análisis de CPR Advisor

El SAM 500P utiliza el ICG (Compresiones torácicas) para evaluar la fuerza y la frecuencia de las compresiones de tórax que se están aplicando durante la resucitación cardiopulmonar (RCP).

Según la frecuencia medida, el SAM 500P hace una devolución oral al usuario indicando «más rápido», «más fuerte» o que siga administrando «buenas compresiones» según las pautas actuales de resucitación de la ERC / AHA (ritmo objetivo de RCP de al menos 100 CPM y profundidad entre 5 y 6 cm).

El SAM 500P también usa el ICG para brindar respuesta con el CPR Advisor en forma de LED configuradas como semáforo de colores (verde-amarillo-rojo). La disposición de LED indica cuando las compresiones del operador son demasiado suaves, demasiado lentas o demasiado rápidas.

APÉNDICE C Datos técnicos


Restricción pediátrica

El uso de la función CPR Advisor está restringido exclusivamente a los pacientes adultos. Las técnicas de compresión en el tórax varían según las diferentes edades y tamaños de los pacientes pediátricos (hasta ocho años). En el caso de pacientes pediátricos más jóvenes, los socorristas deben comprimir la mitad inferior del esternón, pero no sobre el xifoides. Para los pacientes que se encuentran en el extremo superior del rango pediátrico, deben realizarse compresiones para adultos. El CPR Advisor está configurado actualmente solo para indicar compresiones a una frecuencia adecuada para pacientes adultos (mayores de 8 años que pesen más de 25 kg (55 lb)).

La forma de colocar los electrodos también puede diferir en los pacientes pediátricos. Según el tamaño del paciente, los electrodos pueden colocarse de manera anteroposterior (frente y espalda) o anterolateral (colocación normal para adultos). Las diferentes posiciones de los electrodos pueden dejar como resultado diferentes lecturas del ICG. La tecnología actual no permite que la función CPR Advisor determine qué colocación de electrodos se utiliza, por lo que los electrodos deben colocarse de forma anterolateral para que el CPR Advisor funcione correctamente.

Por estos motivos, el CPR Advisor se desactiva cuando se usa un Pediatric-Pak en el SAM 500P.

NOTA: Las lecturas del ECG, que se utilizan para determinar si el paciente requiere una descarga de desfibrilación, no se ven afectadas por las posiciones de los electrodos que se elijan en pacientes pediátricos.

 **ADVERTENCIA:** Si se trata a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, se deben ignorar las indicaciones del CPR Advisor. El CPR Advisor en la actualidad solo ofrece respuesta para pacientes adultos.

Conformidad electromagnética - Pautas y declaración del fabricante

El HeartSine samaritan SAM 360P es apto para uso en todos los establecimientos profesionales y domésticos. No está diseñado para usar cerca de transmisores intencionales de radioenergía tales como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, instalaciones de radas o radiotransmisores, así como tampoco en proximidades de equipos de resonancia magnética por imágenes (RMI).

El samaritan PAD se ha diseñado para uso en los entornos electromagnéticos descritos en la tabla 7 a continuación y en la Tabla 8 en la página siguiente. El usuario del HeartSine samaritan PAD deben garantizar que se utilice en dicho entorno.

El desempeño esencial del HeartSine samaritan PAD es su capacidad de brindar terapia de desfibrilación luego de un diagnóstico correcto de un ritmo con descarga/sin descarga, junto con la provisión de las instrucciones apropiadas para el operador. La operación fuera del entorno especificado en la Tabla 8 podría causar la interpretación errónea de los ritmos del ECG, interferencia con las indicaciones auditivas o visuales o la incapacidad de administrar la terapia.

No se requieren procedimientos de mantenimiento especiales para garantizar que se mantengan el desempeño esencial y la seguridad básica del samaritan PAS con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil del dispositivo.

Tabla 7 Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El HeartSine samaritan PAD usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El HeartSine samaritan SAM 360P es apto para uso en todos los establecimientos, incluidas las viviendas y aquellos directamente conectados a redes eléctricas públicas de bajo voltaje que alimentan edificios de uso doméstico.
Emisión armónica IEC/EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones IEC/EN 61000-3-3	No aplicable	

APÉNDICE C Datos técnicos

Tabla 8 Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV Contacto ± 15kV Aire	± 8kV Contacto ± 15kV Aire
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC/EN 61000-4-4,	No aplicable	No aplicable
Subidas, línea a línea IEC/EN 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Subidas, línea a tierra IEC/EN 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas, interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de alimentación eléctrica IEC/EN 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10V/m ^a 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz de modulación 20V/m ^b 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz de modulación
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3V rms fuera bandas de radio ISM y de aficionados ^d 6V rms dentro de bandas de radio ISM y de aficionados ^d	6V rms 1.8MHz a 80MHz 80 % AM, modulación de 5Hz

Entorno electromagnético - Guía

No hay requerimientos especiales con respecto a la descarga electrostática.

Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.

No hay requerimientos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los cables, no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna parte del HeartSine samaritan SAM que la distancia de separación recomendada y calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor o 30 cm, la que sea mayor.^c

Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven este símbolo.



NOTA 1: Estas normativas podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas circundantes.

- ^a Verifique el nivel para demostrar el cumplimiento de los criterios identificados de provisión de seguridad básica y desempeño esencial.
- ^b Verifique el nivel para demostrar el cumplimiento de los requerimientos adicionales de la norma IEC60601-2-4 en particular, relacionada con la no administración inadvertida de descargas.
- ^c Las potencias de campo de transmisores fijos como estaciones base para teléfonos o radios portátiles, radioaficionados, transmisiones AM, FM o TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. En dichos casos, deberá considerarse un relevamiento electromagnético del lugar para evaluar adecuadamente el entorno electromagnético. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usará el HeartSine samaritan PAD excede el nivel de conformidad de RF aplicable antes indicado, se deberá supervisar el dispositivo para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, deberá considerarse reubicar el HeartSine samaritan PAD si fuera posible.
- ^d Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz,

APÉNDICE D Instrucciones de voz

A continuación se muestran las instrucciones de voz utilizadas por los dispositivos HeartSine samaritan PAD. Se indican los modelos que utilizan dichas instrucciones de voz específicas. Léalas anticipadamente para familiarizarse con los tipos de indicaciones dadas.

Para todos los pacientes			
INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
«Solicite asistencia médica»	✓	✓	✓
«Retire la ropa del torso del paciente para dejar la piel al descubierto»	✓	✓	✓
«Tire de la lengüeta verde para sacar los electrodos»	✓	✓	✓
«Retire el recubrimiento de los electrodos»	✓	✓	✓
«Aplique los electrodos al torso desnudo del paciente como se muestra en la imagen»	✓	✓	✓
«Presione los electrodos firmemente contra la piel del paciente»	✓	✓	✓
«Evaluando el ritmo cardíaco; no toque al paciente»	✓	✓	✓
«Analizando; no toque al paciente»	✓	✓	✓
«Se detecta movimiento»		✓	
«Verificar electrodos»	✓	✓	✓

Para todos los pacientes

INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
«Más rápido» *			✓
«Más lento» *			✓
«Más fuerte» *			✓
«Buenas compresiones» *			✓
Si la descarga no es necesaria			
«No se recomienda una descarga»	✓	✓	✓
«Inicie la RCP»	✓	✓	✓
«Es seguro tocar al paciente»	✓	✓	✓
«Sitúe las manos una sobre la otra en medio del torso» *	✓	✓	✓
«Presione directamente sobre el torso al compás del metrónomo» *	✓	✓	✓
«Conserve la calma» *	✓	✓	✓

Continúa →

APÉNDICE D Instrucciones de voz

Para todos los pacientes			
INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Sí la descarga es necesaria			
«Permanezca separado del paciente, se recomienda una descarga»	✓	✓	✓
«Permanezca separado del paciente, presione ahora el botón de descarga naranja»	✓		✓
«Permanezca separado del paciente, la descarga se administrará en 3, 2, 1»		✓	
«Se ha dado una descarga»	✓	✓	✓
«Inicie la RCP»	✓	✓	✓
«Es seguro tocar al paciente»	✓	✓	✓
«Sitúe las manos una sobre la otra en medio del torso»*	✓	✓	✓
«Presione directamente sobre el torso al compás del metrónomo»*	✓	✓	✓
«Conserve la calma»*	✓	✓	✓

* No se dan indicaciones de voz cuando está instalado el Pediatric-Pak.

heartsine.com

Para obtener más información, contáctenos por el correo heartsinesupport@stryker.com o visite nuestro sitio web en heartsine.com.

EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Reino Unido

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401



Clasificación UL. Consulte el marcaje completo en el producto.

Todos los nombres incluidos en el presente documento son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos propietarios.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Todos los derechos reservados. H032-019-527-0 AS