



HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Desfibrilador semiautomático

SAM 360P Desfibrilador totalmente automático

SAM 450P Desfibrilador semiautomático



Indicaciones de uso	2
Contraindicaciones de uso.....	2
Precaución.....	2
Advertencias y precauciones	3
Descripción general	6
Paro cardíaco repentino.....	6
Ritmo sinusal y fibrilación ventricular.....	6
Taquicardia ventricular.....	6
Tratamiento con DEA.....	6
Introducción	8
Acerca del HeartSine samaritan PAD.....	8
Metrónomo de CPR.....	8
CPR Rate Adviser™.....	9
Capacitación recomendada.....	9
Datos sobre seguridad y eficacia.....	9
Diagrama SAM 350P.....	10
Diagrama SAM 360P.....	11
Diagrama SAM 450P.....	12
Configuración	13
Desembalaje.....	13
Pad-Pak™.....	13
Puesta en servicio del HeartSine samaritan PAD.....	14
Lista de control de preparación.....	15
Utilización del samaritan PAD	16

Pad-Pak y Pediatric-Pak™	21
Ubicación de los electrodos	22
Adulto.....	22
Pediátrico.....	22
Después de usar el HeartSine samaritan PAD	23
Limpieza del HeartSine samaritan PAD.....	23
Descarga y envío de información de eventos.....	24
Eliminación.....	25
Seguimiento	26
Mantenimiento	27
Pruebas con simuladores y maniqués.....	27
APÉNDICES	28
Apéndice A Símbolos.....	A-1
Apéndice B Resolución de problemas.....	B-1
Apéndice C Datos técnicos.....	C-1
Apéndice D Instrucciones de voz.....	D-1
Apéndice E Datos de seguridad y eficacia.....	E-1



Indicaciones de uso

El HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) y HeartSine samaritan PAD SAM 450P (SAM 450P) presentan idénticas instrucciones de uso. Están indicados para uso con víctimas de paros cardíacos que presenten los siguientes síntomas:

- **Desmayo**
- **Sin 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 capacitación en soporte vital básico/uso de un desfibrilador externo automático (DEA), soporte vital avanzado o un programa de capacitación en asistencia médica de urgencia autorizado por un médico.

Los dispositivos están indicados para uso en pacientes mayores de 8 años o con más de 55 lb (55 lb) de peso cuando se utiliza el Pad-Pak™ de adultos (Pad-Pak-01 o Pad-Pak-07). Los dispositivos están indicados para uso en niños de entre 1 y 8 años de edad o hasta 55 lb (55 lb) de peso cuando se utiliza el Pediatric-Pak™ (Pad-Pak-02).

Contraindicaciones de uso

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

Precaución

Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo: deberá ser efectuada sólo por un médico o bajo prescripción médica.

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 juego 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 55 lb (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 disponibilidad de 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 450P CPR Rate Advisor en la actualidad solo ofrece información sobre 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.

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.

Advertencias y precauciones

Función CPR Rate Advisor™ (SAM 450P)

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

NO UTILICE el HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak o Pediatric-Pak con ningún producto de la competencia o de terceros. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por HeartSine Technologies podría provocar 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 al lado o encima de otro equipo, ya que podría funcionar mal. Si esto no es posible, este HeartSine samaritan PAD y el otro equipo deben estar controlados de forma continua para verificar que funcionan de forma correcta.

Uso con otros equipos médicos

Desconecte los equipos médicos o dispositivos electrónicos protegidos no desfibriladores del paciente antes de utilizar el HeartSine samaritan PAD.

Uso con marcapasos

La presencia de un marcapasos no debería afectar el funcionamiento del DEA. Sin embargo, para evitar daños en el dispositivo, se recomienda colocar los electrodos a 3,1 pulgadas (8 cm) de distancia del marcapasos, como mínimo. Un bulto visible con una cicatriz quirúrgica debería indicar la ubicación del dispositivo implantado.¹



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 32°F y 122°F (0°C y 50°C). 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 32°F a 122°F (0°C a 50°C) 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 capacitación en soporte vital básico/DEA, soporte vital avanzado o un programa de capacitación en asistencia médica de urgencia autorizado por un médico.

Mantenimiento habitual

Compruebe el dispositivo de forma periódica. Consulte el apartado *Mantenimiento* en la página 27.

Eliminación correcta del dispositivo

Deseche el dispositivo conforme a lo dispuesto en las normativas nacionales o locales, o comuníquese con su Distribuidor autorizado para que lo asesore. 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.

Los siguientes términos aparecen en este manual:

 **ADVERTENCIA:** Los enunciados de advertencia describen condiciones o acciones que pueden provocar la muerte o lesiones graves.

 **PRECAUCIÓN:** Los enunciados de precaución describen condiciones o acciones que pueden provocar lesiones leves o daños al dispositivo.

NOTA: Las notas contienen información adicional importante sobre el uso del desfibrilador.

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 paros repentinos 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 al corazón puede derivar en un paro cardiorrespiratorio (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/450P) 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 450P (SAM 450P)

Acerca del HeartSine samaritan PAD

La familia HeartSine samaritan PAD de DEA se ha diseñado para administrar descargas desfibriladoras a las víctimas de paros cardíacos repentinos (SCA). Cada samaritan PAD está diseñado para operar según los lineamientos actuales de la Asociación estadounidense de cardiología (American Heart Association [AHA]) y el Consejo Europeo de Resucitación (European Resuscitation Council [ERC]) sobre resucitación cardiopulmonar (RCP) y atención 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 450P es un desfibrilador semiautomático con CPR Rate Advisor™ integrado.



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

Metrónomo de RCP

Quando 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 AHA/ERC. Esta función, denominada Metrónomo 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	✓	✓	✓
Metrónomo de supervisión de RCP	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatible con uso pediátrico (con Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Rate 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 450P con CPR Rate Advisor ofrece información sobre la frecuencia de la RCP que se está suministrando a la víctima. El SAM 450P usa las mediciones de un cardiograma por impedancia para analizar la frecuencia de las compresiones y brindar al rescatista instrucciones para presionar con mayor rapidez o mayor lentitud o para seguir realizando compresiones con la frecuencia adecuada según las pautas de reanimación de la AHA. El SAM 450P usa tanto respuestas audibles como visuales para dar indicaciones sobre la frecuencia de la RCP al rescatista. Consulte los *Datos técnicos* en el Apéndice C en la página C-7.

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

Capacitación recomendada

El SCA es una afección que requiere una intervención médica inmediata. En función de 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 capacitación en soporte vital básico/DEA, soporte vital avanzado o un programa de capacitación en asistencia médica de urgencia autorizado por un médico.

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 han recibido capacitación sobre estas técnicas, contacte con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies directamente. Cualquiera de las dos entidades puede organizar cursos de capacitación. También contactar con el departamento sanitario local para obtener información sobre organizaciones certificadas de capacitación en su área.

Datos sobre la seguridad y la eficacia

Consulte en el Apéndice E los riesgos potenciales asociados con el uso de DEA y un resumen de los datos de seguridad y eficacia de SAM 350P, SAM 360P y SAM 450P.

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 9, 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 por cargar, en preparación para hacer 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

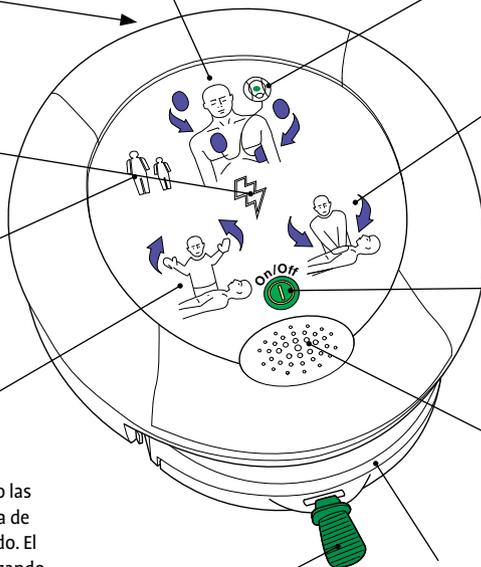
Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

Lengüeta verde

Hale esta lengüeta para extraer los electrodos.

Pad-Pak

Contiene la batería y 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 versiones¹:

1. Pad-Pak (color gris en la Figura 1) para usarlo en pacientes que pesen más de 55 lb/25 kg, o del tamaño de un niño de aproximadamente ocho años o mayor.
2. El Pediatric-Pak opcional (color rosado en la Figura 2) para uso en niños más pequeños (de 1 a 8 años y que pesen menos de 55 lb/25 kg).

! 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/ETSO para usar en aeronaves comerciales.

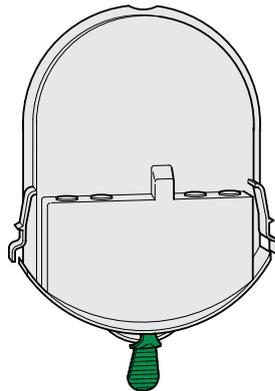


Figura 1. Pad-Pak para adultos

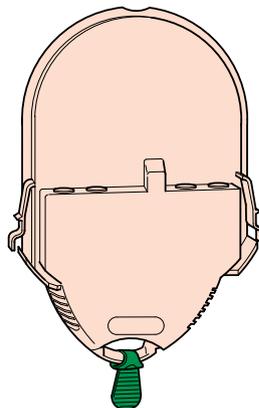


Figura 2. Pediatric-Pak

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.

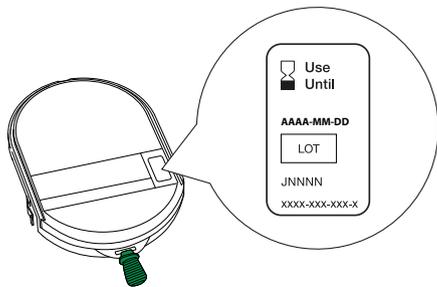


Figura 3. Fecha de vencimiento

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 encajadas de forma correcta.

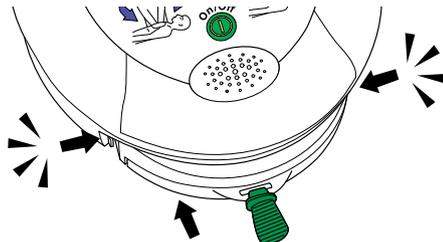


Figura 4. Inserción del Pad-Pak

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 indicaciones sonoras para asegurarse de que no se reproduzcan mensajes de advertencia y que las indicaciones se oigan en el idioma esperado.



PRECAUCIÓN: NO hale 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.

- 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.
- 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**. Almacene el HeartSine samaritan PAD fuera del alcance de los niños y las mascotas. Asegúrese de almacenar el dispositivo según las especificaciones medioambientales correspondientes. (Consulte los 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.

- Regístrese en línea o llene la Tarjeta de garantía y envíela a su Distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies (consulte los *Requisitos de seguimiento* en la página 26).
- Elabore un cronograma de servicio (consulte *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 2°F a 122°F (30°C a 50°C).
- Paso 6.**
Registre su HeartSine samaritan PAD.
- Paso 7.**
Elabore un cronograma de servicio. (Consulte el apartado *Mantenimiento* en la página 27).

Utilización del HeartSine samaritan PAD

Utilización del HeartSine samaritan PAD

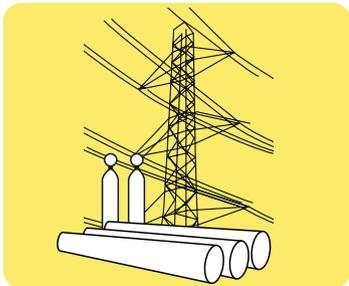
Siga los pasos descritos a continuación para utilizar su DEA, que le proveerán con instrucciones de voz, paso a paso. Para obtener una lista completa de las instrucciones de voz de su dispositivo, consulte el apartado *Instrucciones de voz del Apéndice D*.



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

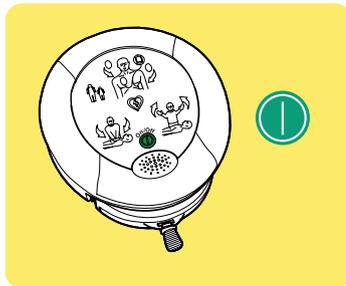


5. **SOLICITE EL DEA** Pida a otros que lo busquen.

6. **ADMINISTRE LA RCP** Mientras espera por el DEA, comience la maniobra de RCP, presionando fuerte 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.

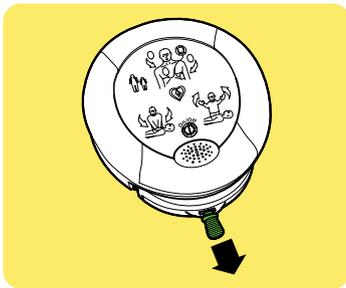
Utilización del HeartSine samaritan PAD

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.

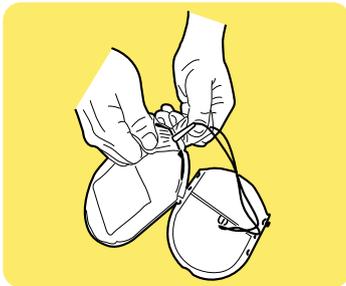


10. SEQUE EL PECHO DEL PACIENTE Seque el pecho del paciente si está húmedo o pegajoso, y si el paciente tiene mucho vello, afeite el área de colocación de los electrodos.

11. HALE LA LENGÜETA VERDE Hale 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 55 lb (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 55 lb (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 1 pulgada 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, no toque al paciente.



Utilización del HeartSine 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 450P) 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 cardíaco 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. Siga realizando la RCP hasta que el DEA comience a analizar nuevamente el ritmo cardíaco del paciente.

Cuando use el SAM 450P, siga las indicaciones de voz del CPR Rate Advisor. Consulte la sección *CPR Rate Advisor* de la página C-7 para 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 Tras la llegada de los servicios médicos de emergencia, pulse el botón On/Off para apagar el DEA y retire los electrodos.



Pad-Pak y Pediatric-Pak

El HeartSine samaritan Pad-Pak y Pediatric-Pak son cartuchos de electrodos y batería de un solo uso para su utilización con el HeartSine samaritan PAD. La terapia de desfibrilación se adapta según haya instalado un Pad-Pak o un Pediatric-Pak.

El Pad-Pak y el Pediatric-Pak contiene un juego de electrodos desfibriladores desechables y una batería de LiMnO_2 (18V - 1500mAh) no recargable. Las opciones de Pad-Pak y Pediatric-Pak se muestran en el gráfico siguiente.

Se recomienda almacenar el HeartSine samaritan PAD con un Pad-Pak de adulto insertado y otro Pad-Pak y Pediatric-Pak de repuesto en el maletín o en áreas adyacentes. El Pad-Pak o Pediatric-Pak de repuesto debe mantenerse dentro de su bolsa plástica hasta el momento de usarlo.

NOTA: Cuando encienda su HeartSine samaritan PAD con un Pediatric-Pad insertado escuchará el mensaje de voz “paciente pediátrico” (Child Patient).

NOTA: El Pediatric-Pak contiene un componente magnético (potencia de superficie de 6500 gauss).

Evite guardarlo junto a medios de almacenamiento susceptibles al magnetismo.



PRECAUCIÓN: UN SOLO USO La reutilización del accesorio puede provocar que el dispositivo no descargue la terapia de la forma correcta con el consiguiente fallo de la reanimación. También puede provocar infecciones cruzadas entre pacientes.



ADVERTENCIA: NO UTILICE el Pad-Pak si está abierto o dañado. Esto puede hacer que el gel del electrodo se seque. Los electrodos están sellados en un envase protector que solo debe abrirse en el momento de uso. Si está dañado, sustitúyalo de forma inmediata.



ADVERTENCIA: No utilizar en pacientes menores de un año.



ADVERTENCIA: NO DEMORE EL TRATAMIENTO AUNQUE NO ESTÉ SEGURO DE LA EDAD O EL PESO EXACTOS. Si no hay disponible un Pediatric-Pak, puede usar el Pad-Pak.

Características	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak de uso aéreo (con certificación TSO/ETSO)
Color	Gris	Rosado	Gris (con símbolo de avión)
Edad y peso de paciente objetivo	Adulto y niños > 8 años o > 55 lb (25 kg)	Niños de 1 a 8 años o < 55 lb (25 kg)	Adulto y niños > 8 años o > 55 lb (25 kg)
Potencia	Descarga 1: 150J; Descarga 2: 150J Descarga 3: 200J	Descarga 1: 50J; Descarga 2: 50J Descarga 3: 50J	Descarga 1: 150J; Descarga 2: 150J Descarga 3: 200J
Uso en aeronaves	No	No	Sí: uso en aviones comerciales

Ubicación de los electrodos

Adulto

Para los pacientes mayores de 8 años o con peso superior a los 55 lb (25 Kg), coloque los electrodos en el pecho **DESNUDO** del paciente tal y como se muestra en la figura 5.

En personas de pecho ancho, coloque el electrodo izquierdo en el lateral o debajo del pecho izquierdo, evitando tocar el tejido del pecho y los pezones.

Pediátrico

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

Colocación de los electrodos en niños

Si el tórax del niño tiene tamaño suficiente como para permitir una separación de 1 pulg./2.5 cm entre los electrodos, O si algún trauma impide ponerlos en la espalda, los electrodos pueden ubicarse según la colocación anterolateral de los adultos. Aplique los electrodos en el pecho **DESNUDO** del paciente como se muestra en la figura 6.

⚠️ ADVERTENCIA: Debe haber una distancia mínima de 1 pulg. (2,5 cm) entre los electrodos y nunca deben tocarse entre sí.

Colocación de los electrodos en bebés

Si el tórax del niño es pequeño, quizás sea necesario colocar un electrodo en el centro de su tórax **DESNUDO**, y el otro electrodo en el centro de la caja torácica sobre la espalda **DESNUDA** del niño tal como se muestra en la Figura 7.

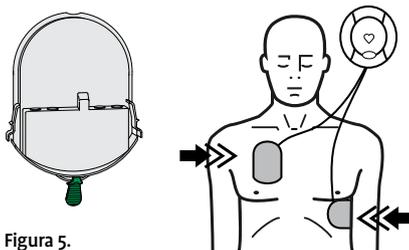


Figura 5.

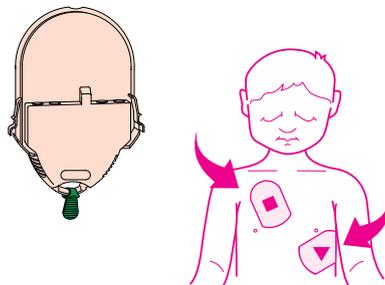


Figura 6. Colocación anterolateral

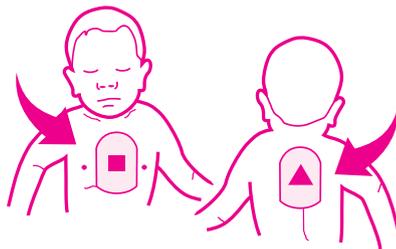


Figura 7. Colocación anteroposterior

Después de usar el HeartSine 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 hale para sacarlo del samaritan PAD. El Pad-Pak se deslizará hacia adelante (consulte la figura 8).

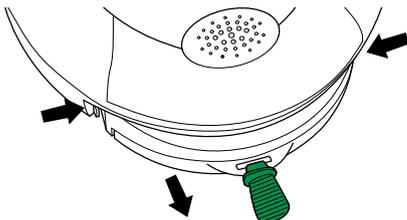


Figura 8. Extracción del Pad-Pak

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 HeartSine samaritan PAD

Descarga y envío de información de evento

El software HeartSine Saver EVO® le permite gestionar los eventos de uso del HeartSine samaritan PAD.

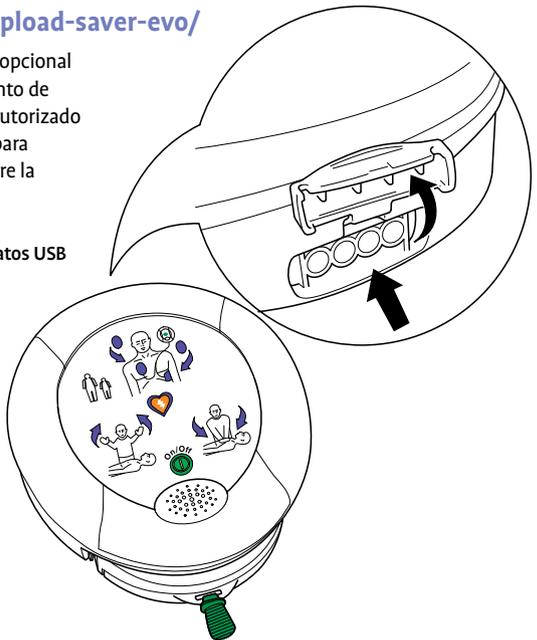
Puede proporcionar estos datos al doctor del paciente y/o usarlos para obtener un Pad-Pak gratuito si tiene un evento elegible para ello.

Este software se puede descargar desde nuestro sitio web sin costo adicional.

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

Además del Saver EVO, el cable de datos USB opcional es necesario para descargar los datos del evento de desfibrilación. Contacte con su Distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies para obtener el cable de datos o por consultas sobre la descarga y uso de Saver EVO.

Figura 9. Puerto de datos USB



1. Conecte el cable USB al puerto de datos del HeartSine samaritan PAD (ver la figura 9).
2. Enchufe el conector USB del cable de datos a la PC.
NOTA: El HeartSine samaritan PAD debe conectarse a un PC con certificación IEC60950-1.
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, contacte 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. O devuelva el Pad-Pak o el Pediatric-Pak a su distribuidor autorizado para 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.



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 10-12, y *Resolución de problemas* en el Apéndice B de la página B-1.)

MENSUAL

- Si el dispositivo muestra signos de daños físicos, póngase en contacto con su Distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.
- Compruebe la fecha de vencimiento del Pad-Pak (consulte *Configuración* en la página 14 para localizar la fecha). Si se ha superado esa fecha, o está cerca de vencer, reemplace de inmediato el Pad-Pak o póngase en contacto con su Distribuidor autorizado para el 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 10.
Luz roja parpadeante y/o pitidos; consulte *Resolución de problemas* en el Apéndice B.



Figura 11.
LED parpadea en verde; no necesita ninguna acción.



Figura 12.
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

Símbolos utilizados en el HeartSine samaritan PAD

	On/Off		Limitaciones de presión		Deséchelo en función de la normativa de país
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Limitaciones de humedad		NO UTILIZAR si está abierto o dañado.
	Un solo uso; no reutilizar	REF	Número de catálogo	Rx Only	Sólo RX Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo; deberá ser efectuada sólo por un médico o bajo prescripción médica.
	Reciclable A	UDI	Identificación única del dispositivo		Número de serie; 11-dígitos, por ejemplo, "AAD90000001" donde AA = año de fabricación
	Batería no recargable		Baterías y electrodos		14 dígitos, por ejemplo, "19D90000001AXX" donde los tres últimos caracteres indican el mes (única letra) y el año de fabricación (número de 2 dígitos): Ej. A = Enero, B = Febrero...y 20 = año
	No haga corto circuito con la batería	IP56	Protección de estanqueidad clasificada como IP56 según EN 60529	SN	
	No aplaste la batería	AED	Desfibrilador externo automático (DEA)		
	Consulte el manual de instrucciones		Desfibrilación protegida; conexión tipo BF		
	Precaución		No incinerar o exponer a calor extremo o llamas		
	Inserte el Pad-Pak de esta forma		No contiene látex de goma natural		
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Desfibrilador externo automático (DEA) En lo relativo a descargas eléctricas, incendios o riesgos mecánicos solo según: • ANSI/AAMI E560601-1:2005 • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 • IEC60601-2-4:2010
NON STERILE	No estéril		Limitación de temperatura según indicación		
LOT	Número de lote		Fecha de vencimiento del Pad-Pak; AAAA-MM-DD		
MD	Dispositivo médico				

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 ninguna de estas acciones corrige el problema, póngase en contacto con su Distribuidor autorizado o HeartSine Technologies de inmediato.</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 aún puede analizar y hacer una descarga 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 32°F y 122°F (0°C y 50°C), en las que su dispositivo, con batería y electrodos, se ha diseñado para funcionar y verifique que se detienen los pitidos.</p>

Indicador de estado en rojo y pitidos cuando se enciende el dispositivo	 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 disponible un Pad-Pak de repuesto o un desfibrilador alternativo, el dispositivo continuará analizando el ritmo cardíaco del paciente cuando sea necesaria la RCP, pero no podrá hacer una descarga.
Advertencia «Dispositivo requiere servicio»	 Advertencia: Si escucha este mensaje durante el uso, busque un desfibrilador alternativo de forma inmediata. No intente dar servicio al dispositivo ya que no es posible modificarlo. Póngase en contacto con HeartSine Technologies o con su Distribuidor autorizado de inmediato.
Advertencia «Botón off presionado»	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.
Mensaje «Desarmando»	Este mensaje no indica ningún fallo. Lo que indica es que el DEA ha decidido no emitir 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.
Mensaje «Comprobar electrodos»	Si escucha el mensaje “Comprobar electrodos”, confirme que se hayan adherido totalmente al paciente según el diagrama de colocación y que la piel esté exenta de pelos, humedad o suciedad. Ajustelos, si es necesario. Si el mensaje continúa, retire el Pad-Pak y vuelva a insertarlo.

APÉNDICE B Resolución de problemas

Obtención de soporte

Si ha completado los pasos de la solución del problema y el dispositivo siguen sin funcionar correctamente, póngase en contacto con su Distribuidor autorizado o con el Servicio técnico de HeartSine Technologies a:

heartsinesupport@stryker.com

Exclusión de la garantía

HeartSine Technologies o sus Distribuidores autorizados no tendrán ninguna obligación de reemplazar ni reparar dispositivos en garantía cuando se aplique alguna 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

Vida útil

Duración prevista
de servicio:

La vida prevista de servicio se define como la duración del período de garantía.
Consulte la tarjeta de garantía limitada de HeartSine para obtener más detalles.

Especificaciones físicas (con el Pad-Pak instalado)

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

Especificaciones ambientales

Temperatura

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

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

Temperatura

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

NOTA: Si se ha almacenado el dispositivo con Pad-Pak o Pediatric-Pak a temperaturas más bajas de 0 °C (32 °F), debe volverse a temperatura ambiente entre 32°F a 122°F (0°C a 50°C) durante al menos 24 horas previas al uso.

Humedad relativa: 5% a 95% (sin condensación)

Carcasa: IEC/EN 60529 IP56

Altitud: -1.250 a 15,000 pies (-381 a 4.575 metros)

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

Presión atmosférica: 572 hPa a 1060hPa (429 mmHg a 795 mmHg)

APÉNDICE C Datos técnicos

Especificaciones del Pad-Pak y del Pediatric-Pak

Peso:	0,44 lb (0,2 kg)
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 uso continuado de la batería
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:	15 pulg. ² /100 cm ²
Longitud de cable del electrodo	3,3 pies/1 m
Vida útil/en espera:	Compruebe la fecha de vencimiento en el Pad-Pak o Pediatric-Pak
Prueba de seguridad aérea (Pad-Pak con certificación TSO/ETSO):	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-8 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 Rate Advisor (solo SAM 450P)
Mensajes sonoros:	Amplias instrucciones de voz que guían al usuario durante la secuencia de operación (consulte <i>Instrucciones de voz</i> en el Apéndice D)

Idiomas: El HeartSine samaritan PAD está disponible en inglés y en español. Contacte con su distribuidor HeartSine autorizado.

Controles: Botón de Encendido/Apagado (todos los modelos), Botón de descarga (solo SAM 350P y 450P) y lengüeta 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 450P: Habitualmente 12 segundos

Rango de impedancia:

Adultos: 20 Ω a 230 Ω

Niños: 0 Ω a 176 Ω

Descarga terapéutica:

Forma de onda: La forma de onda bifásica optimizada creciente SCOPE™ (onda contenedora del impulso de salida autocompensante) compensa la energía, la pendiente y el contenedor de la impedancia del paciente.

Potencia: Las configuraciones predeterminadas de fábrica para los incrementos de energía se basan en las pautas actuales de la AHA/ERC

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)

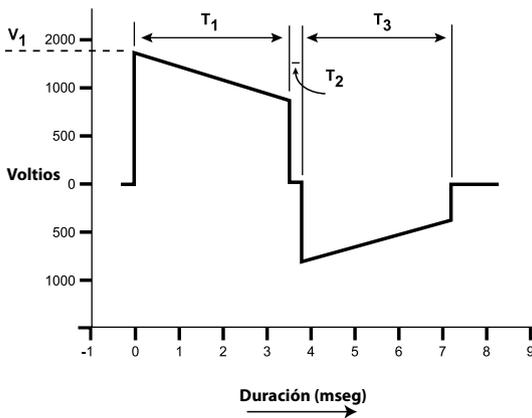
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

APÉNDICE C Datos técnicos

Forma de onda bifásica SCOPE

El HeartSine samaritan PAD emite una onda contenedora del impulso de salida autocompensante (SCOPE) que optimiza automáticamente la contención 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 que se transmite al paciente es una forma de onda exponencial truncada bifásica de impedancia optimizada que incorpora un protocolo de energía 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 13. 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_1	T_1	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_1	T_1	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 \pm 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

NOTA: Todos los valores son nominales.

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

Tabla 6 Energía nominal pediátrica de muestra

Edad (años)	50 Percentil de Peso* (kg)	Dosis de energía de 50J (Joules por kg)
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

* Las dosis mostradas en la tabla 6 están basadas en los gráficos de crecimiento de la CDC para el 50 percentil de peso corporal en niños. National Center for Statistics en colaboración con el National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

NOTA: Todos los valores son nominales.

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/450P) 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 desempeño del algoritmo de arritmia ECG del HeartSine samaritan PAD se resume en la tabla 7.

Tabla 7 Desempeño 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 ²	100	165	Especificidad > 99 % (supera AAMI DF39)	✓ Mét
Ritmo sin descarga: AF, SB, SVT, bloqueo coronario, idioventricular, PVCs ²	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

² 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.

CPR Rate Advisor

El SAM 450P utiliza el ICG (Compresiones torácicas) para evaluar la frecuencia de las compresiones de tórax que se están aplicando durante la resucitación cardiopulmonar (RCP).

Según la frecuencia medida, el SAM 450P da información oral al usuario indicando «más rápido», «más lento» o que siga a «buena velocidad» según las pautas actuales de resucitación de la AHA (ritmo objetivo de RCP de al menos 100 CPM).

El SAM 450P también usa el ICG para brindar respuesta con el CPR Rate Advisor configuradas como semáforo de colores (verde-amarillo-rojo) como se muestra en la Tabla 8 a continuación. Las LED están acompañadas de texto en la membrana de cubierta superior del dispositivo para indicar si las compresiones del operador son «demasiado lentas» o «demasiado rápidas».

Tabla 8 Guía visual para el CPR Rate Advisor

Descripción	Mensaje de audio	Secuencia de LED
N/A	Inicie la RCP	
La frecuencia de compresión es más lenta que 90 por minuto	«Más rápido»	
La frecuencia de compresión está entre 90 y 99 por minuto	Solo metrónomo	
La frecuencia de compresión está entre 100 y 120 por minuto	«Buena velocidad»	
La frecuencia de compresión está entre 121 y 130 por minuto	Solo metrónomo	
La frecuencia de compresión es más rápida que 130 por minuto	«Más lento»	

APÉNDICE C Datos técnicos

Restricción pediátrica

El uso de la función CPR Rate 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 rescatistas 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 Rate Advisor está configurado actualmente solo para indicar compresiones a una frecuencia adecuada para pacientes adultos (mayores de 8 años que pesen más de 55 lb/25 kg).

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 Rate 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 Rate Advisor se desactiva cuando se usa un Pediatric-Pak en el SAM 450P.

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 Rate Advisor. El CPR Rate 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 utilización cerca de transmisores intencionales de radioenergía tales como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, instalaciones de radar o radiotransmisores, así como tampoco en proximidades de equipos de imágenes por resonancia magnética (MRI).

El HeartSine samaritan PAD se ha diseñado para uso en los entornos electromagnéticos descritos en la tabla 9 y en la tabla 10 de 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 10 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 HeartSine samaritan PAD con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil del dispositivo.

Tabla 9 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.
Emisión armónica IEC/EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones IEC/EN 61000-3-3	No aplicable	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.

APÉNDICE C Datos técnicos

Tabla 10 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 suministro eléctrico 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: 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 estudio 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 450P
Solicite asistencia médica	✓	✓	✓
Retire la ropa del torso del paciente para dejar la piel al descubierto	✓	✓	✓
Hale 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 450P
CPR Advisor			
«Más rápido» *			✓
«Más lento»*			✓
«Buena velocidad»*			✓
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*	✓	✓	✓
Mantenga la calma *	✓	✓	✓

Continúa →

APÉNDICE D Instrucciones de voz

Para todos los pacientes

INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 450P
Si 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*	✓	✓	✓
Mantenga la calma *	✓	✓	✓

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

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia

Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales (por ejemplo, complicaciones) asociados con el uso de un desfibrilador externo automatizado incluyen, entre otros, los siguientes:

- Imposibilidad de identificar la arritmia apta para descarga.
- Imposibilidad de administrar la descarga de desfibrilación en presencia de una FV o TV sin pulso, que puede causar la muerte o una lesión permanente.
- Energía inapropiada que puede causar una desfibrilación fallida o una disfunción posterior a la descarga.
- Daño miocárdico.
- Peligro de incendio en presencia de alta concentración de oxígeno o agentes anestésicos inflamables.
- Administración incorrecta de una descarga a un ritmo con pulso e inducción de una FV o ataque cardíaco.
- Descarga a persona que está próxima por contacto con el paciente durante la descarga de desfibrilación.
- Interacción con marcapasos.
- Quemaduras en la piel alrededor de la zona de colocación del electrodo.
- Dermatitis alérgica debida a la sensibilidad a los materiales usados en la construcción del electrodo.
- Erupción cutánea menor.

Resumen de seguridad general

Es difícil determinar el porcentaje de población que puede esperar sufrir un evento perjudicial sin un ensayo clínico prospectivo aleatorio. En lugar de en este ensayo, los riesgos del dispositivo se basan en estudios no clínicos de laboratorio y en animales, así como en datos recogidos de bibliografía publicada^{2,3,4}.

Los resultados de las pruebas preclínicas de laboratorio realizadas a los dispositivos HeartSine SAM 350P, SAM 360P y SAM 450P demostraron seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, biocompatibilidad, integridad mecánica y desempeño general apropiados.

Se realizaron seis estudios con animales para demostrar la seguridad del dispositivo. El primer estudio incluyó 15 cerdos y demostró un éxito del 99 % de la primera descarga de la forma de onda SCOPE usada en el SAM 350P, el SAM 360P y el SAM 450P.

Se realizaron dos estudios para determinar si la forma de onda SCOPE induce la re fibrilación o aumenta los umbrales de desfibrilación (DFT) si la duración del impulso supera los 20 ms. El primero de estos estudios incluyó

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia

6 cerdos y la administración de 208 descargas, incluidas 68 descargas con duraciones de impulsos superiores o iguales a 20 ms; el segundo estudio de amplitud de impulso incluyó 5 cerdos y 96 descargas administradas, de las cuales 91 tuvieron duraciones de impulso superiores o iguales a 20 ms. No hubo incidentes de refibrilación en los 5 minutos inmediatamente posteriores a la primera descarga exitosa en ninguno de los estudios. Además, la desfibrilación exitosa demostró que la forma de onda SCOPE con mayor duración del impulso no aumenta los DFT.

El cuarto estudio con animales fue realizado para evaluar el impacto de la administración de descargas repetidas a un cerdo modelo con un sostén con aros. En este estudio, se retiró la tela del sostén para dejar expuesto intencionalmente el alambre del aro y la almohadilla del electrodo se colocó de manera que el gel de la superficie inferior del electrodo estuviera en contacto directo con el alambre de metal del sostén, para maximizar el potencial de formación de arco u otros eventos adversos. Se administraron 126 descargas en total con la energía máxima del dispositivo, 200 J, con un 100 % de éxito de las primeras descargas y sin evidencia de formación de arco, redireccionamiento de la corriente desde el sujeto, chamuscado o quemado del animal o tela ni ningún otro daño a la piel observados luego de la resucitación.

El quinto estudio con animales demostró la exactitud de la respuesta de audio del SAM 360P («Movimiento detectado», «No toque al paciente» y «Apártese») al determinar si el movimiento/interferencia de la RCP que se creó intencionalmente durante el periodo de análisis del ritmo ECG era detectado por el Algoritmo de detección de movimiento del SAM 360P. Este estudio con 12 cerdos demostró una sensibilidad del 97,9 % de la respuesta del audio «movimiento detectado» y una especificidad del 100 %.

El sexto estudio en animales demostró la exactitud del algoritmo de respuesta de ritmo de la RCP del SAM 450P. Este estudio a 12 cerdos demostró que la proporción de respuesta de audio y visual correcta del SAM 450P fue del 95,2 % en comparación con el ritmo de compresión de RCP real mostrado en grabaciones de video.

Los estudios en animales demuestran: la seguridad del protocolo de energía de los dispositivos; que las duraciones de los impulsos superiores a 20 ms no inducen la refibrilación ni aumentan los DFT; que la colocación de los electrodos en proximidad del sostén no presenta un riesgo y que el algoritmo de detección de movimiento/interferencia del SAM 360P y la Respuesta de ritmo del SAM 450P CPR no afectan adversamente la calidad de la RCP ni la administración de descargas.

Resumen general de eficacia

Además de los estudios en banco y en animales antes descritos, las pruebas en banco demuestran que el algoritmo de análisis de arritmia cumple con las recomendaciones de la AHA en cuanto a sensibilidad y especificidad para detectar arritmias aptas y no aptas para descarga. Un estudio clínico publicado sobre la forma de onda SCOPE, la experiencia clínica posterior a la comercialización que incluye 805 eventos y los estudios de uso realizados a cada dispositivo demuestran la efectividad de los dispositivos SAM 350P, SAM 360P y SAM 450P.

Datos clínicos publicados

El estudio realizado por Walsh et al. evaluó la forma de onda de desfibrilación SCOPE usada en el SAM 350P, SAM 360P y el SAM 450P, y fue publicado en el American Journal of Cardiology en 2004.³ Este estudio comparó dos (2) formas de onda bifásica compensada para la impedancia:

- samaritan de HeartSine (SAM) (protocolo de energía 100-150-200 J en el momento basado en las pautas del AHA entonces vigentes) usando la misma forma de onda de desfibrilación SCOPE presente en el SAM 350P, el SAM 360P y el SAM 450P y
- Philips Medical Systems Heartstream XL (protocolo 150-150-150 J) (HSXL)

El punto final primario fue la discontinuación de la arritmia ventricular. El éxito se definió como la discontinuación de la arritmia ventricular durante más de 5 segundos. No se incluyó a los pacientes que pesaban menos de 36 kg, tenían ataques cardíacos debidos a traumas o tenían instrucciones vigentes de «no resucitar».

Tal como se informó en la publicación, se estudiaron 78 pacientes consecutivos: 40 HSXL (19 hombres) y 38 SAM (28 hombres). La edad promedio fue 69 ± 11 años para los pacientes de HSXL y 65 ± 14 años para los pacientes de SAM ($p = NS$).

13 de los 40 pacientes de HSXL (33 %) y 26 de los 38 pacientes de SAM (68 %) ($p = 0,003$) sufrieron un paro cardíaco fuera del hospital. El tiempo de respuesta promedio desde el ataque hasta la llegada del médico fue de 1.4 ± 1.3 minutos en el caso de los pacientes internados y de 9 ± 6 minutos en el caso de los pacientes que no estaban hospitalizados.

El ritmo al registrarse por primera vez fue FV en 20 de los 40 pacientes de HSXL (50 %) y en 16 de los 38 pacientes de SAM (42 %), TV en 3 de los 40 pacientes de HSXL (8 %) y 1 de 38 pacientes de SAM (3 %), y disociación electromecánica o asístole en 16 de los 40 pacientes de HSXL (40 %) y 20 de los 38 pacientes de SAM (53 %) (todos los ritmos, $p = NS$). Un (1) paciente en cada grupo tenía pulso palpable cuando fue atendido por primera vez por el médico. Las drogas administradas durante el ataque cardíaco fueron similares en los dos (2) grupos. Un total de 15 de los 40 pacientes de HSXL (38 %) y 12 de los 38 pacientes de SAM (32 %) recibieron amiodarona,

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia

mientras que 29 de los 40 pacientes de HSXL (73 %) y 34 de los 38 pacientes de SAM (89 %) recibieron epinefrina ($p = NS$).

Los episodios de FV fueron 107 HSXL y 117 SAM. El protocolo de selección de energía se cumplió en 95 de los 107 episodios de desfibrilación de HSXL (89 %) y en 79 de los 117 de SAM (68 %). Hubo violaciones del protocolo de selección de energía cuando el médico a cargo malinterpretó una descarga exitosa seguida por una recurrencia de arritmia temprana (mayor a 5 segundos) como no exitosa. Esto dio como resultado una progresión a la siguiente etapa del protocolo de selección de energía (es decir, se seleccionó en consecuencia inapropiadamente una energía mayor). En el caso de HSXL se vio una selección de energía menos incorrecta, debido a la naturaleza no incremental del protocolo (150-150-150 J; el médico solo podía seleccionar 200 J en la cuarta descarga o posterior).

Excluyendo los episodios de FV cuando la selección de energía no se hizo según el protocolo, se advirtió éxito después de una (1) descarga para el 64 % de los episodios HSXL y el 58 % de los episodios SAM ($p = NS$). El éxito ocurrió con la segunda (2) descarga en el 78 % de los episodios HSXL y en el 82 % de los episodios SAM y con la tercera (3) descarga en el 83 % de los episodios HSXL y el 92 % de los episodios SAM.

Los autores realizaron un análisis de la diferencia de proporciones en el éxito de una descarga determinada (consulte la Tabla 11). La tasa de éxito de la desfibrilación es aceptable porque coincide con las tasas de éxito de la desfibrilación (superior al 85 %) informadas en la bibliografía para ensayos clínicos aleatorios controlados que usaron otros dispositivos y formas de ondas⁵. Estos datos no tenían el peso estadístico para demostrar diferencias con respecto a la circulación espontánea o la supervivencia.

Este estudio se realizó en el DEA samaritan de HeartSine (aprobado por 510(k) K023854) con forma de onda SCOPE idéntica a la usada en el SAM 350P, el SAM 360P y el SAM 450P.

Tabla 11: Resumen de episodios de desfibrilación exitosos con ambos dispositivos

Éxito por	HeartSine samaritan (100-150-200j)		Philips HeartstreamXL (150-150-150j)		Diferencia promedio	SD	Probabilidad de que samaritan sea mejor que Heartstream
	Frecuencia	Proporción	Frecuencia	Proporción			
Primera descarga	46	0.582	61	0.642	-0.0598	0.0742	0.210
Segunda descarga	65	0.823	74	0.779	0.0438	0.0605	0.766
Tercera descarga	73	0.924	79	0.832	0.0925	0.0486	0,971*
Episodios totales	79		95				

*p = 0,029

Datos clínicos poscomercialización

Además de los datos de los estudios clínicos publicados descritos anteriormente, se recibieron y analizaron datos clínicos posteriores a la comercialización de 28 países, incluidos EE. UU., Singapur, Alemania, los Países Bajos, Canadá, Australia, el Reino Unido y Suecia que incluían aproximadamente el 85 % del total de eventos.

Los informes clínicos posteriores a la comercialización de los 805 eventos fueron recibidos entre enero de 2012 y diciembre de 2015. De estos 550 (68,3 %) eventos involucraron el dispositivo SAM 300P, 122 (15,2 %) eventos involucraron el dispositivo SAM 350P, tres (3) (0,4%) eventos involucraron el dispositivo SAM 360P, ningún (0 %) evento involucró el dispositivo SAM 450P y 130 (16,1%) eventos involucraron el dispositivo SAM 500P. El SAM 500P no se comercializa en los Estados Unidos, pero usa la forma de onda para desfibrilación idéntica, el algoritmo de detección de arritmia idéntico y Pad-Paks idénticos. El SAM 300P es el precursor del SAM 350P y también usa una forma de onda, un algoritmo de detección de arritmias y Pad-Paks idénticos.

El éxito se definió como la discontinuación de la fibrilación ventricular o taquicardia ventricular dentro de los 5 segundos posteriores a la descarga. Un total de 334 pacientes en el grupo de datos «Todos los casos» presentaron inicialmente un ritmo apto para descarga, de los cuales 327 (97,9%) tenían fibrilación ventricular y siete (7) (2,1 %) taquicardia ventricular. De estos 334 pacientes, se les administró descarga a 322. De estos 322

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia

eventos, 220 (68,3%) eventos involucraron el dispositivo SAM 300P, 37 (11,5%) eventos involucraron el dispositivo SAM 350P, 2 (0,6%) eventos involucraron el dispositivo SAM 360P, ningún (0 %) evento involucró el dispositivo SAM 450P y 63 (19,6 %) eventos involucraron el dispositivo SAM 500P.

De las primeras 322 descargas administradas, 293 (910 %) fueron exitosas, con un 95 % de CI estimado en (87,3 %, 93,9 %). Esto coincide con las tasas de éxito de la desfibrilación (superior al 85 %) informadas en la bibliografía para ensayos clínicos aleatorios controlados con otros dispositivos y formas de ondas⁵.

Del grupo de datos «Descarga administrada», se informó que un total de 187 (58,1 %) de los pacientes sobrevivieron hasta la admisión al hospital, 61 (18,9 %) pacientes no sobrevivieron hasta la admisión al hospital y no hubo información de supervivencia disponible para 74 (23,0 %) pacientes. La tabla 12 resume la relación entre la ubicación del evento y la capacitación del usuario, el tiempo de respuesta y el porcentaje de supervivencia hasta la admisión al hospital.

Tabla 12: Ubicación de eventos, usuarios capacitados, tiempo de respuesta y supervivencia

Ubicación de eventos	N	Porcentaje de la cantidad total de eventos con descarga	Porcentaje de usuarios capacitados	Tiempo respuesta promedio (SD) (minutos)	Porcentaje de supervivencia a admisión en hospital
Hogar	44	13,7	88.6	4,87 (2,56)	34,1
Instalaciones médicas	28	8,7	89,3	4,07 (4,85)	67,9
Oficina	19	5,9	68,4	3,86 (2,97)	68,4
Público	110	34,2	81,8	3,82 (3,95)	69,1
Escuela/Universidad	4	1,2	100,0	4,00	75,0
Instalaciones deportivas	62	18,9	79,0	4,30 (5,41)	80,6
Desconocido	57	17,7	30,3	5,59 (2,00)	11,8
Total	322	100,0	73,0	4,21 (4,11)	58,1

Se descubrió que el éxito de la primera descarga estaba significativamente asociado con la supervivencia

al ingreso al hospital con un Razón de momios (RM) = 3.13; IC del 95 % = (1.30; 7.51) y $p = 0.0107$. El análisis se repitió cuando se ajustó por edad y género, con resultados coincidentes (RM = 3,29; $p = 0,0095$). Se descubrió que la edad está fuertemente asociada con la supervivencia a la admisión en este análisis (RM = 0.98 para un incremento de 1 año en la edad, $p = 0.0324$).

El éxito de la descarga y la supervivencia fueron similares entre los desfibriladores de acceso público HeartSine estudiados en este análisis, que se anticipó ya que todos los dispositivos usan la misma forma de onda de desfibrilación, el mismo algoritmo de detección de arritmia y los mismos paquetes de electrodos-batería Pad-Pak. La Tabla 13 resume el éxito de la descarga y la supervivencia por modelo de desfibrilador.

Tabla 13: Éxito de la descarga y supervivencia hasta la admisión al hospital

Tipo de dispositivo	Cantidad de pacientes con ritmo apto para descargas	Porcentaje de éxito de primera descarga (%)	Porcentaje de éxito de segunda descarga (%)	Porcentaje de éxito de tercera descarga (%)	Porcentaje de supervivencia hasta la admisión al hospital (Grupo de datos «Todos los casos») (%)	Porcentaje de supervivencia hasta la admisión al hospital de quienes recibieron una descarga (%)
SAM 300P	225	91.3	89.2	79.4	26.2	55.0
SAM 350P	41	89.2	76.5	90.9	22.1	62.2
SAM 360P	2	100.0	100.0	100.0	33.3	50.0
SAM 450P	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
SAM 450P	66	92.1	82.8	76.9	37.7	66.7
Total	334	91.3	86.4	81.4	27.5	58.1

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia

El primer evento adverso fue la imposibilidad de administrar una descarga ante un ritmo apto para descarga. Un total de 12 de los 334 pacientes presentaron inicialmente un ritmo apto para descarga, pero no se les administró descarga. Según una revisión de los registros de ECG, en solo 1 de los 12 casos se determinó que el desempeño del algoritmo fue inapropiado. Además, 12 eventos se asociaron con instrucciones de audio que indicaban que el usuario retiró repetidamente los electrodos durante el evento. No se observaron otros eventos adversos en esta experiencia posterior a la comercialización.

En resumen, los datos recogidos posteriores a la comercialización brindan información sobre el desempeño en condiciones reales del algoritmo de detección de arritmia, la efectividad de la forma de onda y la posibilidad de uso general de los desfibriladores de acceso público de HeartSine. El éxito de la primera descarga y la supervivencia a la admisión en este estudio fueron comparables con los índices informados en la bibliografía publicada⁵. Finalmente, el desempeño del algoritmo para FV/TV combinadas tuvo una sensibilidad del 98,8 % en este análisis.

REFERENCIAS

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.
2. Berg RA, et al. Attenuated Adult Biphasic Shocks Compared with Weight-Based Monophasic Shocks in a Swine Model of Prolonged Pediatric Ventricular Fibrillation. *Resuscitation*. Volume 61, 2004;189-197.
3. Berg RA, et al. Better Outcome After Pediatric Defibrillation Dosage than Adult Dosage in a Swine Model of Pediatric Ventricular Fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*. Volume 45, Number 5, March 1, 2005;786-789.
4. Walsh S, McClelland J, Owens CG, Allen J, McC Anderson J, Turner C, Adgey J. Efficacy of Distinct Energy Delivery Protocols Comparing Two Biphasic Defibrillators for Cardiac Arrest. *Am J Cardiol*. 2004;94:378-380.
5. ILCor, International Liaison Committee on Resuscitation. "Part 3: Defibrillation." *Resuscitation*. 2005;67:203-211.

heartsine.com

También puede obtener el manual del usuario HeartSine samaritan PAD en nuestro sitio web heartsine.com/product-manuals.
Para obtener más información, contáctenos por el correo heartsinesupport@stryker.com o visite nuestro sitio web en heartsine.com.

**HeartSine Technologies, Ltd.**

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Reino Unido
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401

**Servicio de atención al cliente
EE. UU./Latinoamérica**

11811 Willows Road NE
Redmond, WA, 98052 EE. UU.
Teléfono gratuito 866 478 7463
Tel +1 215 860 8100
Fax +1 215 860 8192



UL Clasificación UL. Consulte el marcaje completo en el producto.

El SAM 450P no está disponible para la venta fuera de EE. UU. o Japón.

Hecho en Reino Unido

Fecha de emisión: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies LLC. Todos los derechos reservados.

H032-019-615-1 AS

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

Notifique cualquier incidente grave que se produzca con este dispositivo a HeartSine Technologies, Ltd y a la FDA según lo estipulado en la normativa local.