

HeartSine® samaritan® PAD

manual del usuario

Desfibrilador semiautomático **SAM 350P**

Desfibrilador totalmente automático **SAM 360P**

Desfibrilador semiautomático con función CPR Advisor **SAM 500P**



Indicaciones de uso	4
Contraindicaciones de uso	4
Usuarios previstos	4
Advertencias y precauciones	5
Descripción general	8
Paro cardíaco súbito	8
Ritmo sinusal y fibrilación ventricular	8
Taquicardia ventricular	8
Tratamiento mediante desfibriladores automáticos externos	8
Introducción	9
Acerca del HeartSine samaritan PAD	9
Metronomo de RCP	9
CPR Advisor	10
Formación recomendada	10
Diseño del SAM 350P	11
Diseño del SAM 360P	12
Diseño del SAM 500P	13
Configuración	14
Desembalaje	14
Pad-Pak	14
Puesta en servicio del HeartSine samaritan PAD	15
Lista de verificación de preparación	16
Uso del HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak y Pediatric-Pak	22
Colocación de los electrodos	24
Adulto	24
Pediátrico	25
Después de utilizar el HeartSine samaritan PAD	26
Limpieza del HeartSine samaritan PAD	26
Descarga y envío de la información de eventos	27
Eliminación	27

Seguimiento	28
Mantenimiento	29
Prueba con simuladores y maniqués	29
APÉNDICES	30
Apéndice A Símbolos	A-1
Apéndice B Resolución de problemas	B-1
Apéndice C Datos técnicos	C-1
Apéndice D Indicaciones de voz	D-1
Apéndice E Declaración de garantía limitada	E -1

Uso de este manual

Es importante que lea este manual atentamente antes de utilizar el desfibrilador HeartSine samaritan PAD. Este manual constituye un material de apoyo a la formación que pudiera haber recibido. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.

Indicaciones de uso

Los desfibriladores HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) y HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) se pueden combinar con Pad-Pak o Pediatric-Pak. Están indicados para uso en víctimas de paro cardíaco súbito que presenten los signos siguientes:

- **Estén inconscientes**
- **No respiren**
- **Sin circulación (sin pulso)**

Su uso está indicado en pacientes mayores de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 libras) si se combinan con el Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Su uso está indicado en niños de 1 a 8 años o que no pesen más de 25 kg (55 libras) si se combinan con el Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). El dispositivo también se ha diseñado para uso a bordo de aeronaves comerciales de ala fija con el Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-07) certificado por TSO/ETSO.

Contraindicaciones de uso

NO UTILICE el HeartSine samaritan PAD para tratar a pacientes que se encuentren conscientes o respondan a estímulos.

Usuarios previstos

Los dispositivos se han diseñado para que los utilice personal debidamente formado sobre su funcionamiento.

NOTA: Aunque el personal no médico puede utilizar estos dispositivos, se recomienda encarecidamente que los usuarios hayan recibido formación sobre RCP y el uso del DEA. Sin embargo, en situaciones de emergencia, el HeartSine samaritan PAD puede ser utilizado reanimadores legos.



ADVERTENCIAS

Pacientes aptos para tratamiento

El HeartSine samaritan PAD se ha diseñado para uso en pacientes inconscientes, que no responden a estímulos. No utilice el HeartSine samaritan PAD para tratar a pacientes que se encuentren conscientes o respondan a estímulos.

Este desfibrilador utiliza una batería intercambiable y un paquete de electrodos denominado Pad-Pak. Utilice el HeartSine samaritan PAD con un Pad-Pak para adultos en pacientes que pesen más de 25 kg (55 libras), lo que equivale al peso de un niño de unos 8 años o mayor.

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

Si va a tratar a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, ignore todas las indicaciones de voz suministradas por CPR Advisor. En la actualidad, la función CPR Advisor del desfibrilador SAM 500P solo proporciona indicaciones para pacientes adultos.

No retrase el tratamiento

No retrase el tratamiento para intentar averiguar la edad y el peso exactos del paciente.

Riesgo de descarga eléctrica

El HeartSine samaritan PAD administra descargas eléctricas terapéuticas que pueden producir daños importantes a quienes lo manejan o se encuentran cerca. Asegúrese de que nadie toque al paciente cuando se vaya a administrar una descarga.

No abra ni intente reparar el desfibrilador

El HeartSine samaritan PAD no contiene ninguna pieza susceptible de reparación o mantenimiento. NO abra ni intente reparar el dispositivo bajo ninguna circunstancia, ya que podría haber riesgo de descarga eléctrica. Si sospecha que está dañado, reemplácelo por otro desfibrilador inmediatamente.

Evite gases explosivos o inflamables

El uso del HeartSine samaritan PAD es seguro con sistemas de administración de oxígeno mediante mascarilla. No obstante, para evitar riesgos de explosión, se recomienda encarecidamente NO utilizar el desfibrilador cerca de gases explosivos, como anestésicos inflamables y oxígeno concentrado.

NO toque al paciente durante el análisis

Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede ocasionar interferencias con el proceso diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras el desfibrilador lo está analizando. El dispositivo le indicará cuándo es seguro tocar al paciente.

Desfibrilador totalmente automático (SAM 360P)

El modelo SAM 360P es un desfibrilador completamente automático. Si es necesario, administrará una descarga al paciente SIN intervención del usuario.

Función CPR Advisor (SAM 500P)

La función CPR Advisor se ha diseñado exclusivamente para pacientes adultos. Si se utiliza un Pediatric-Pak, la función CPR Advisor se desactiva. En este caso, se indicará al responsable del rescate que inicie la RCP al ritmo del metrónomo, pero no recibirá indicación alguna del CPR Advisor.

Advertencias y precauciones

Susceptibilidad a interferencias electromagnéticas

No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por RF (por ejemplo, periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 in) de cualquier pieza del HeartSine samaritan PAD, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse reducido.

Uso de productos de la competencia o terceros

NO UTILICE HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak ni Pediatric-Pak con productos equivalentes de la competencia o de terceros. El uso de accesorios, transductores y cables eléctricos que no sean los especificados o suministrados por HeartSine Technologies puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

Uso del dispositivo

Se debe evitar el uso del HeartSine samaritan PAD cerca de otro equipo o aplicado con este, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, tanto el HeartSine samaritan PAD como el otro equipo deberán observarse para comprobar que funcionan correctamente.

Uso con otros equipos médicos

Desconecte del paciente cualquier dispositivo o equipo médico electrónicamente protegido y no relacionado con la desfibrilación antes de utilizar el HeartSine samaritan PAD.

Uso con marcapasos

La presencia de un marcapasos no debería afectar al funcionamiento del DEA. Sin embargo, es recomendable que las almohadillas se coloquen como mínimo a 8 cm (3,1 pulgadas) del marcapasos para evitar que este sufra daños. Un abultamiento visible con cicatriz quirúrgica indica la ubicación de un dispositivo implantado¹.



PRECAUCIONES:

Colocación correcta de los electrodos de desfibrilación

La colocación correcta de los electrodos de desfibrilación (almohadillas) de HeartSine samaritan PAD es crucial. Para ello se deben observar estrictamente las instrucciones que aparecen en las páginas 20- 25 y en el dispositivo. Una colocación incorrecta, o la presencia de aire, pelo, apósitos quirúrgicos o parches de medicamentos entre las almohadillas y la piel podría reducir la eficacia de la desfibrilación. Es normal apreciar un ligero enrojecimiento de la piel tras la administración de una terapia de descargas.

No utilice los electrodos de desfibrilación si la bolsa no está sellada

El Pad-Pak y el Pediatric-Pak son artículos de un solo uso, por lo que deberán reemplazarse después de utilizarlos o en caso de que la bolsa sellada que contiene los electrodos esté rota o presente algún otro tipo de daño. Si cree que el Pad-Pak o Pediatric-Pak puede estar dañado, debe reemplazarlo de inmediato.

Rango de temperatura de funcionamiento

El HeartSine samaritan PAD, con su batería y electrodos, está diseñado para funcionar en un intervalo de temperatura de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F). El uso del dispositivo fuera de ese margen puede ocasionar el mal funcionamiento del mismo.

Protección contra la humedad

El HeartSine samaritan PAD cuenta con la categoría IP56 de protección contra el polvo y salpicaduras de agua. No obstante, dicha categoría no cubre la inmersión de ninguna parte del desfibrilador en agua ni ningún otro tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar gravemente el dispositivo o provocar un incendio o un peligro de descarga eléctrica.

Prolongación de la vida útil de la batería

No encienda el dispositivo de manera innecesaria, ya que eso podría reducir el tiempo que el dispositivo puede permanecer en modo de espera. El almacenamiento en modo de espera fuera del margen comprendido entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F) puede acortar la vida útil del Pad-Pak.

Formación del operador

El uso de estos dispositivos está restringido exclusivamente a personal debidamente formado sobre su funcionamiento.

NOTA: Aunque el personal no médico puede utilizar estos dispositivos, se recomienda encarecidamente que los usuarios hayan recibido formación sobre RCP y el uso del DEA. Sin embargo, en situaciones de emergencia, el HeartSine samaritan PAD puede ser utilizado reanimadores legos.

Mantenimiento periódico

Compruebe el dispositivo de manera periódica. Consulte la sección Mantenimiento, en la página 29.

Eliminación correcta del dispositivo

Deseche el dispositivo conforme a lo dispuesto en las normativas nacionales o locales o póngase en contacto con un distribuidor autorizado para obtener asistencia. Siga el procedimiento descrito en Después de utilizar el HeartSine samaritan PAD, en la página 27.

Cumplimiento de normativas locales

Consulte al departamento de salud del gobierno local pertinente para obtener información sobre los requisitos asociados con la titularidad y el uso de un desfibrilador en el lugar donde se va a utilizar.

En este manual se utilizan los siguientes símbolos:

 **ADVERTENCIA:** Indicaciones de advertencia que describen condiciones o acciones que pueden provocar lesiones graves o mortales.

 **PRECAUCIÓN:** Indicaciones de precaución que describen condiciones o acciones que pueden provocar lesiones leves o daños en el dispositivo.

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

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366-S468.

Descripción general

Paro cardíaco súbito

El paro cardíaco súbito (PCS) es un trastorno en el que, de forma repentina, el corazón deja de bombear correctamente sangre por causa de un mal funcionamiento en su sistema eléctrico. A menudo, las víctimas de un PCS no presentan ningún signo o síntoma previo que sirva de advertencia, si bien puede producirse también en personas con afecciones cardíacas diagnosticadas. La supervivencia tras un episodio de PCS depende de la administración inmediata y eficaz de resucitación cardiopulmonar (RCP).

El uso de un desfibrilador externo en los primeros minutos siguientes al colapso puede mejorar enormemente las posibilidades de supervivencia del paciente. Un infarto de miocardio y un paro cardíaco súbito no son la misma cosa, si bien el infarto puede en ocasiones desembocar en un PCS. Si advierte síntomas de infarto de miocardio (dolor en el pecho, una subida de tensión, falta de aliento, sensación de opresión en el pecho u otra parte del cuerpo), busque inmediatamente atención médica de urgencia.

Ritmo sinusal y fibrilación ventricular

El ritmo cardíaco normal, denominado ritmo sinusal, crea una actividad eléctrica que da lugar a una contracción coordinada del músculo cardíaco, lo que genera la circulación sanguínea normal por todo el cuerpo.

La fibrilación ventricular (Fib V o FV) es un trastorno que da lugar a una contracción no coordinada del músculo cardíaco, lo que a su vez provoca un temblor en lugar de una contracción propiamente dicha. La fibrilación ventricular es la arritmia identificada con mayor frecuencia en pacientes con PCS.

Es posible restablecer el ritmo sinusal normal de las víctimas de un PCS si se les administra una descarga eléctrica a través del corazón. Ese tratamiento se conoce como desfibrilación.

Taquicardia ventricular

La taquicardia ventricular (TV) es un tipo de taquicardia (latido cardíaco rápido) causado por una actividad eléctrica

inadecuada del corazón. La TV se inicia en las cavidades inferiores del corazón, los ventrículos. Aunque existen numerosos tipos de TV, esta arritmia es potencialmente mortal si el paciente no presenta pulso o está inconsciente. De no tratarse inmediatamente con desfibrilación, la TV puede provocar otras arritmias.

Tratamiento mediante desfibriladores automáticos externos

Se ha extendido la idea errónea de que, para tratar este tipo de trastornos, basta con realizar una RCP y llamar los servicios de emergencias. La RCP es una medida temporal que mantiene el flujo de sangre y oxígeno al cerebro, pero no basta para devolver al corazón al ritmo cardíaco normal durante una FV o una TV. La clave para que el paciente sobreviva es administrar una desfibrilación lo antes posible.

La desfibrilación es el tratamiento habitual para arritmias potencialmente mortales, principalmente en caso de fibrilación ventricular. La desfibrilación consiste en la administración de una descarga eléctrica al corazón con un dispositivo denominado desfibrilador. Permite restaurar las contracciones musculares cardíacas normales y que el paciente recobre el ritmo sinusal gracias al marcapasos natural del cuerpo en el corazón.

El HeartSine samaritan PAD utiliza el algoritmo de análisis de arritmias de ECG de HeartSine samaritan. Este algoritmo evaluará el ECG del paciente para determinar si resulta adecuada una descarga terapéutica. En caso de que se precise una descarga, el HeartSine samaritan PAD se cargará e indicará al usuario que pulse el botón de descarga (SAM 350P/500P) o bien administrará automáticamente la descarga (SAM 360P). Si no se recomienda una descarga, el dispositivo hará una pausa para permitir al usuario administrar RPC.

Cabe destacar que los desfibriladores cardíacos similares a HeartSine samaritan PAD no administrarán una descarga a menos que sea absolutamente necesario para salvar la vida del paciente.

Este manual proporciona instrucciones para los siguientes modelos de 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 gama HeartSine samaritan PAD se compone de varios modelos de DAE diseñados para administrar rápidamente una descarga desfibriladora a víctimas de paro cardíaco súbito (PCS). Cada HeartSine samaritan PAD está diseñado para funcionar conforme a las directrices conjuntas del Consejo Europeo de Resucitación (ERC) y la American Heart Association (AHA) sobre reanimación cardiopulmonar (RCP) y atención cardiovascular de emergencia (ACE).

Aunque las características de uso de todos los modelos de HeartSine samaritan PAD son muy similares, existen diferencias evidentes entre cada uno, como se muestra en la Tabla 1 (a continuación).

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



ADVERTENCIA El modelo SAM 360P es un desfibrilador completamente automático. Si es necesario, administrará una descarga al paciente SIN intervención del usuario.

Metrónomo de RCP

Cuando el HeartSine samaritan PAD le indique que realice una RCP, el dispositivo emitirá un pitido y el indicador de que es seguro tocar al paciente parpadeará a un ritmo conforme a las directrices más recientes del ERC y la AHA. Esta característica, llamada metrónomo de RCP, le indicará la velocidad a la que deberá comprimir el pecho del paciente durante la RCP.

Tabla 1. DAE HeartSine samaritan PAD

Característica	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Administración de descarga	Semiautomática	Totalmente automática	Semiautomática
Vida útil de batería y electrodos de cuatro años	✓	✓	✓
Indicadores acústicos y visuales	✓	✓	✓
Orientación de RCP con metrónomo	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatible con uso pediátrico (con Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

Introducción

CPR Advisor

Al administrar el tratamiento de RCP a una víctima de paro cardíaco súbito, es esencial que las compresiones torácicas se realicen correctamente. Si la calidad de la RCP administrada es adecuada, las posibilidades de reanimar con éxito a un paciente se incrementan significativamente.

Las investigaciones realizadas han demostrado que la RPC administrada por un responsable del rescate lego suele ser ineficaz, debido a su falta de experiencia.

El SAM 500P con función CPR Advisor proporciona indicaciones al responsable del rescate sobre la frecuencia e intensidad de la RCP que está administrando a la víctima. El SAM 500P utiliza las mediciones del electrocardiograma de impedancia para analizar la velocidad e intensidad de las compresiones y proporciona al usuario instrucciones para que presione más fuerte, con mayor o menor velocidad, o que continúe proporcionando compresiones de acuerdo con las directrices de resucitación del ERC y la AHA. El SAM 500P utiliza indicaciones acústicas y visuales para proporcionar al responsable del rescate instrucciones sobre la frecuencia e intensidad de la RCP. Consulte la sección Datos técnicos del Apéndice C, en la página C-10.



ADVERTENCIA La función CPR Advisor se ha diseñado exclusivamente para pacientes adultos. Si se utiliza un Pediatric-Pak, la función de RCP se desactiva. En este caso, se indicará al responsable del rescate que inicie la RCP al ritmo del metrónomo, pero no recibirá indicación alguna del CPR Advisor.

Formación recomendada

El PCS es un trastorno que requiere intervención médica de emergencia de manera inmediata. Dada la naturaleza del trastorno, tal intervención puede llevarse a cabo antes de consultar a un médico.

El uso de estos dispositivos está restringido exclusivamente a personal debidamente formado sobre su funcionamiento.

NOTA: Aunque el personal no médico puede utilizar estos dispositivos, se recomienda encarecidamente que los usuarios hayan recibido formación sobre RCP y el uso del DEA. Sin embargo, en situaciones de emergencia, el HeartSine samaritan PAD puede ser utilizado reanimadores legos.

Si los posibles usuarios del HeartSine samaritan PAD no han recibido formación sobre dichas técnicas, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies. Cualquiera de ellos podrá ocuparse de que reciban formación. Como alternativa, póngase en contacto con el departamento de salud de su gobierno local para recabar información sobre organizaciones de formación certificadas en su zona.

Diseño del SAM 350P

Puerto de datos

Retire la tapa azul y conecte el cable de datos USB personalizado para descargar los datos del evento desde el DAE.

Icono/flechas de acción de fijación de electrodos

Coloque los electrodos en el pecho desnudo del paciente de acuerdo con las indicaciones cuando las flechas de acción parpadeen.

Símbolos de paciente adulto y pediátrico

Indican que el desfibrilador SAM 350P es compatible con Pad-Pak y Pediatric-Pak.

Icono/flechas de acción de no tocar al paciente

No toque al paciente si las flechas de acción situadas encima de este icono están parpadeando. El SAM 350P podría estar analizando el ritmo cardíaco del paciente, a punto de cargar la batería o preparándose para administrar una descarga.

Altavoz

Escuche el metrónomo y las indicaciones verbales.

Pestaña verde

Tire de esta pestaña para soltar los electrodos.

Indicador de estado

El SAM 350P estará preparado para su uso cuando este indicador parpadee en color verde.

Botón de descarga

Pulse este botón para administrar una descarga terapéutica.

Icono/flechas de acción de que es seguro tocar al paciente

Podrá tocar al paciente cuando las flechas de acción de este icono estén parpadeando.

Botón de encendido/apagado

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.

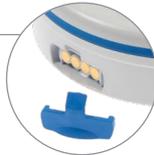


Introducción

Diseño del SAM 360P

Puerto de datos

Retire la tapa azul y conecte el cable de datos USB personalizado para descargar los datos del evento desde el DAE.



Icono/flechas de acción de fijación de electrodos

Coloque los electrodos en el pecho desnudo del paciente de acuerdo con las indicaciones cuando las flechas de acción parpadeen.

Símbolos de paciente adulto y pediátrico

Indican que el desfibrilador SAM 360P es compatible con Pad-Pak y Pediatric-Pak.

Icono/flechas de acción de no tocar al paciente

No toque al paciente si las flechas de acción situadas encima de este icono están parpadeando. El SAM 360P podría estar analizando el ritmo cardíaco del paciente, a punto de cargar la batería o preparándose para administrar una descarga.

Indicador de estado

El SAM 360P estará preparado para su uso cuando este indicador parpadee en color verde.

Icono de descarga

Parpadea para indicar que se va a administrar una descarga.

Icono/flechas de acción de que es seguro tocar al paciente

Podrá tocar al paciente cuando las flechas de acción de este icono estén parpadeando.

Botón de encendido/apagado

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

Altavoz

Escuche el metrónomo y las indicaciones verbales.

Pestaña verde

Tire de esta pestaña para soltar los electrodos.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.



Diseño del SAM 500P

Puerto de datos

Retire la tapa azul y conecte el cable de datos USB personalizado para descargar los datos del evento desde el DAE.

Icono/flechas de acción de fijación de electrodos

Coloque los electrodos en el pecho desnudo del paciente de acuerdo con las indicaciones cuando las flechas de acción parpadeen.

Símbolos de paciente adulto y pediátrico

Indican que el desfibrilador SAM 500P es compatible con Pad-Pak y Pediatric-Pak.

Icono de CPR Advisor

Proporciona una indicación visual sobre la frecuencia o intensidad de las compresiones torácicas durante la RCP.

Icono/flechas de acción de que es seguro tocar al paciente

Podrá tocar al paciente cuando las flechas de acción de este icono estén parpadeando.

Altavoz

Escuche el metrónomo y las indicaciones verbales.

Pestaña verde

Tire de esta pestaña para soltar los electrodos.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.

Indicador de estado

El SAM 500P estará preparado para su uso cuando este indicador parpadee en color verde.

Botón de descarga

Pulse este botón para administrar una descarga terapéutica.

Icono/flechas de acción de no tocar al paciente

No toque al paciente si las flechas de acción situadas encima de este icono están parpadeando. El SAM 500P podría estar analizando el ritmo cardíaco del paciente, a punto de cargar la batería o preparándose para administrar una descarga.

Botón de encendido/apagado

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.



Configuración

Desembalaje

Compruebe que el contenido del paquete incluye lo siguiente: HeartSine samaritan PAD, bolsa de transporte, Pad-Pak, manual del usuario y tarjeta de registro de garantía.

Pad-Pak

Un Pad-Pak es un cartucho extraíble de un solo uso que incluye una batería y los electrodos de desfibrilación en una unidad. El Pad-Pak está disponible en dos versiones¹:

1. Pad-Pak (de color gris, mostrado en la Figura 1) para uso en pacientes con un peso superior a 25 kg (55 libras), lo que equivale al peso de un niño de unos 8 años o mayor.
2. El Pediatric-Pak opcional (de color rosa, mostrado en la Figura 2) para uso en niños de menor edad (de 1 a 8 años o menos de 25 kg (55 libras)).

 **ADVERTENCIA** No retrase el tratamiento para intentar determinar la edad y el peso exactos del paciente.

¹ El Pad-Pak también está disponible en versión con certificación TSO/ETSO para uso a bordo de aeronaves comerciales de ala fija.



Figure 1. Pad-Pak para adultos



Figure 2. Pediatric-Pak

Puesta en servicio del HeartSine samaritan PAD

Siga estos pasos para poner en servicio el HeartSine samaritan PAD:

1. Compruebe la fecha de caducidad (AAAA/MM/DD) que aparece en la parte trasera del Pad-Pak (consulte la Figura 3). En caso de que la fecha de caducidad se haya superado, no utilice el Pad-Pak caducado y sustitúyalo por uno nuevo.



Figura 3. Fecha de caducidad

2. Retire el Pad-Pak del envase y consérvelo en caso de que tenga que devolver el Pad-Pak 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 el “doble clic” que indica que las pestañas de los lados derecho e izquierdo del Pad-Pak han quedado completamente acopladas.



Figura 4. Inserción de un Pad-Pak

4. Compruebe que el indicador de estado verde (consulte el diseño del modelo correspondiente en las páginas 11-13) está parpadeando para indicar que la rutina de autocomprobación inicial se ha ejecutado y el dispositivo está preparado para su uso.
5. Pulse el botón de encendido/apagado  para encender el HeartSine samaritan PAD. Escuche, pero no siga, las indicaciones de voz para evitar que se reproduzcan mensajes de advertencia y que las indicaciones del dispositivo corresponden al idioma previsto.

⚠ PRECAUCIÓN NO tire de la pestaña verde del Pad-Pak en este momento. Si ha tirado de la pestaña y abierto el cajón de los electrodos, es posible que tenga que reemplazar el Pad-Pak.

Basta con que encienda el HeartSine samaritan UNA VEZ. Si enciende y apaga el Pad-Pak repetidamente, la carga de las baterías se agotará y es posible que tenga que reemplazarlo.

Configuración

6. Pulse el botón de encendido/apagado  para apagar el HeartSine samaritan PAD. Compruebe que el indicador de estado parpadea en color verde. Si no ha oído ningún mensaje de advertencia y el indicador de estado continúa parpadeando en verde, el dispositivo está listo para su uso.
7. Coloque el HeartSine samaritan PAD en la funda blanda de transporte que se incluye. Guarde el HeartSine samaritan PAD en un lugar seguro, donde se pueda ver y escuchar sin obstrucciones, en un **entorno limpio y seco**. Guarde el HeartSine samaritan PAD fuera del alcance de niños pequeños y mascotas. Asegúrese de almacenar el dispositivo de acuerdo con las especificaciones medioambientales (consulte la sección Datos técnicos, en el Apéndice C de la página C-1).



PRECAUCIÓN HeartSine Technologies recomienda guardar un Pad-Pak de recambio con el HeartSine samaritan PAD en la sección posterior de la funda blanda de transporte.

8. Regístrese en línea o cumplimente la tarjeta de registro de garantía y devuélvala a su distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies (consulte Requisitos de seguimiento, en la página 28).
9. Elabore un plan de mantenimiento (consulte la sección Mantenimiento, en la página 29).

Lista de verificación de preparación

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

- Paso 1** Compruebe la fecha de caducidad del Pad-Pak.
- Paso 2** Instale el Pad-Pak y compruebe que aparece un indicador de estado verde.
- Paso 3** Encienda el HeartSine samaritan PAD para comprobar que funciona.
- Paso 4** Apague el HeartSine samaritan PAD.
- Paso 5** Guarde el HeartSine samaritan PAD en un entorno limpio y seco a entre 0 °C y 50 °C (32°F y 122 °F).
- Paso 6** Registre el HeartSine samaritan PAD.
- Paso 7** Cree un plan de mantenimiento. (Consulte la sección Mantenimiento, en la página 29).

Uso del HeartSine samaritan PAD

Siga los pasos descritos a continuación para utilizar el DAE, que le proporcionará indicaciones de voz paso a paso. Para consultar una lista completa de las indicaciones de voz de su dispositivo, consulte la sección Indicaciones de voz, en el Apéndice D.



PRECAUCIÓN Cuando se detecte un ritmo que no sea susceptible de desfibrilación, el HeartSine samaritan PAD cancelará el estado de listo para descarga (en caso de que se hubiera decidido previamente una descarga).

1. RETIRE EL PELIGRO

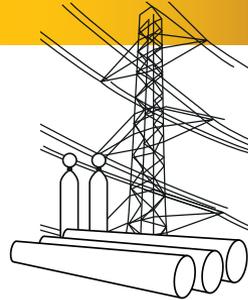
Si es necesario, traslade al paciente a una ubicación segura, o retire cualquier objeto que pueda suponer un peligro.

2. COMPRUEBE SI HAY RESPUESTA

Si está inconsciente, sacuda al paciente por los hombros mientras le habla en alto. Si recupera el conocimiento, no utilice el DAE.

3. COMPRUEBE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Compruebe que las vías respiratorias del paciente no están bloqueadas; para ello, inclínele la cabeza y levántele el mentón.

1**2****3**

Uso del HeartSine samaritan PAD

4. SOLICITE ASISTENCIA MÉDICA

5. TRAIGA EL DAE

Pida a las personas que se encuentren cerca que se lo acerquen.

6. REALICE LA RCP

Mientras espera el desfibrilador, inicie la RCP, presionando el pecho de la víctima con fuerza a una frecuencia de entre 100 y 120 compresiones por minuto (cpm) y a una profundidad de 5 a 6 cm. Si considera que puede administrar respiración boca a boca, realice 30 compresiones seguidas de dos respiraciones boca a boca.

7. ENCIENDA EL DAE

Pulse el botón de encendido/apagado  para encender el DAE.

8. TRATAMIENTO DE DESFIBRILACIÓN

El tratamiento de desfibrilación se debe adaptar en función de que se utilice un Pad-Pak o un Pediatric-Pak. Si el paciente pesa menos de 25 kg (55 libras) o tiene menos de 8 años, retire el Pad-Pak, inserte un Pediatric-Pak y pulse el botón de encendido y apagado de nuevo (consulte la sección Pediatric-Pak de la página 22). Si no hay disponible un Pediatric-Pak, puede utilizar un Pad-Pak.

4

1 2 3

4 5 6

7 8 9

* 0 #



6



7



9. DESPEJE LA ZONA DEL PECHO

Retire la ropa del pecho del paciente para exponer la piel desnuda y retire cualquier objeto metálico (sujetador o joyas) de la zona de colocación de los electrodos.

10. SEQUE EL PECHO DEL PACIENTE

Seque el pecho del paciente si está húmedo o sudado, y si hay una cantidad excesiva de vello pectoral, afeite la zona del pecho del paciente donde se van a colocar los electrodos.

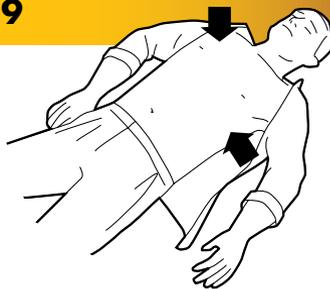
11. TIRE DE LA PESTAÑA VERDE

Tire de la pestaña verde para retirar la bolsa de los electrodos de desfibrilación del DAE.

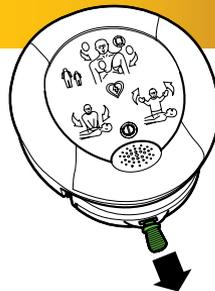
12. ABRA LA BOLSA DE LOS ELECTRODOS

Rasgue la bolsa para abrirla y extraer los electrodos de desfibrilación (almohadillas).

9



11



12



13. COLOQUE LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN

Desprenda el recubrimiento de cada electrodo y aplique este firmemente al pecho desnudo del paciente. En pacientes de más de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 libras), coloque un electrodo horizontalmente sobre el lado derecho del pecho, y el otro verticalmente sobre la zona izquierda de la caja torácica. En pacientes menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg (55 libras), puede colocar un electrodo en el centro del pecho y el otro en el centro de la espalda. Consulte las páginas 22-25 para obtener instrucciones detalladas sobre la colocación de los electrodos de desfibrilación (almohadillas).

14. SI SE OYE DE NUEVO EL MENSAJE

Si oye de nuevo el mensaje que indica que coloque las almohadillas firmemente en el pecho desnudo del paciente, compruebe que:

- Los electrodos están situados correctamente, de acuerdo con la colocación mostrada.
- Los electrodos no deben entrar en contacto y deben estar separados 2,5 cm (1 in) como mínimo.
- Toda la superficie de la almohadilla de cada electrodo debe estar adherida a la piel desnuda.
Si hay excesivo vello en el pecho, rasure la zona; si el pecho está húmedo, séquelo.
- Asegúrese de que Pad-Pak no ha caducado y está correctamente insertado en el dispositivo.

15. NO TOQUE AL PACIENTE

Cuando así se le indique, asegúrese de evitar el contacto con el paciente.

13



15



16. APÁRTESE CUANDO SE LE INDIQUE

Cuando se le advierta de que se ha detectado un ritmo susceptible de desfibrilación, apártese del paciente según las indicaciones. Si así se le indica, pulse el botón de descarga naranja (SAM 350P/SAM 500P) para administrar la descarga o, si utiliza el desfibrilador SAM 360P, el desfibrilador automático externo administrará automáticamente una descarga después de una cuenta atrás (3, 2, 1).

17. COMIENCE LA RCP CUANDO SE LE INDIQUE

Si se le indica que no se ha detectado ningún ritmo susceptible de desfibrilación, inicie una RCP. Para ello, coloque las manos superpuestas en el centro del pecho del paciente y, con los brazos rectos, realice compresiones de forma rápida y firme al ritmo del metrónomo. Continúe la RCP hasta que el DAE comience a analizar el ritmo cardíaco del paciente de nuevo.

Si utiliza el desfibrilador SAM 500P, siga las indicaciones de voz de CPR Advisor. Consulte la sección CPR Advisor, en la página C-10, para obtener más información.

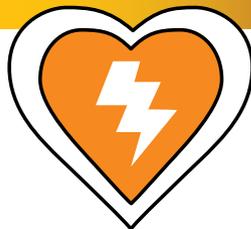
18. REPITA EL PROCESO DESDE EL PASO 15

Repita el proceso desde el paso 15 hasta que llegue el servicio de emergencias.

19. CUANDO LLEGUEN EL SERVICIO DE EMERGENCIAS

Si así lo aconsejan los servicios de emergencias médicas, pulse el botón de encendido/apagado para apagar el DAE y retirar las almohadillas de los electrodos.

16



Pad-Pak y Pediatric-Pak

El Pad-Pak y Pediatric-Pak de HeartSine son los cartuchos de electrodo y batería de un solo uso que se utilizan con el HeartSine samaritan PAD. El tratamiento de desfibrilación se debe adaptar dependiendo de que se inserte un Pad-Pak o un Pediatric-Pak.

El Pad-Pak y el Pediatric-Pak contienen un juego de almohadillas de desfibrilación desechables y una batería LiMnO₂ (18 V – 1500 mAh) no recargable.

Las opciones de Pad-Pak y Pediatric-Pak se enumeran en la tabla 2, a continuación.

Se recomienda almacenar el HeartSine samaritan PAD con un Pad-Pak para adulto insertado y mantener un Pad-Pak y un Pediatric-Pak de repuesto en el maletín o al alcance del operador. El Pad-Pak o Pediatric-Pak almacenado debe permanecer dentro de su envase plástico protector hasta el momento de uso.

NOTA: Al encender el HeartSine samaritan PAD con un Pediatric-Pak insertado, se debe escuchar la indicación de voz “paciente pediátrico”.

NOTA: El Pediatric-Pak contiene un componente magnético (fuerza superficial de 6500 gauss). Evite guardarlo junto a medios de almacenamiento con sensibilidad magnética.



ADVERTENCIA NO UTILIZAR si el Pad-Pak se ha abierto o dañado. Esto podría provocar el secado del gel del electrodo. Los electrodos se suministran sellados y protegidos en envases de papel aluminio y sólo deben abrirse durante el uso. En caso de que sufran daños, reemplácelos inmediatamente.

Tabla 2. Comparación entre Pad-Pak y Pediatric-Pak

Característica	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak para aviación (Con certificación TSO/ETSO)
Color	Gris	Rosa	Gris (con símbolo de aeronave)
Edad y peso del paciente previsto	Adultos y niños > 8 años o > 25 kg (55 lb)	Niños de 1 – 8 años o < 25 kg (55 lb)	Adultos y niños > 8 años o > 25 kg (55 lb)
Energía	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: aeronaves comerciales de ala fija



ADVERTENCIA No lo utilice en pacientes menores de un año.



ADVERTENCIA NO RETRASE EL TRATAMIENTO SI NO ESTÁ SEGURO DE LA EDAD O EL PESO EXACTO. Si no hay disponible ningún Pediatric-Pak, puede utilizar un Pad-Pak.



PRECAUCIÓN EXCLUSIVAMENTE para un solo uso. Si se reutiliza, quizá no sea posible administrar el tratamiento y, como consecuencia, llevar a cabo la reanimación. La reutilización también podría dar lugar una infección cruzada entre pacientes.

Pad-Pak para adultos



Pad-Pak pediátrico



Colocación de los electrodos

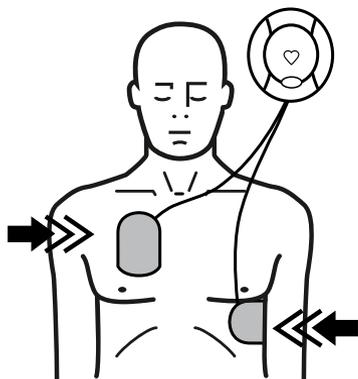
Colocación en pacientes adultos

En pacientes de más de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 libras), coloque los electrodos sobre el pecho DESNUDO del paciente como se muestra en la Figura 5.

En personas de pecho grande, coloque la almohadilla del electrodo izquierdo debajo o en posición lateral respecto al seno izquierdo, evitando el contacto con el tejido del pecho.



Figura 5.



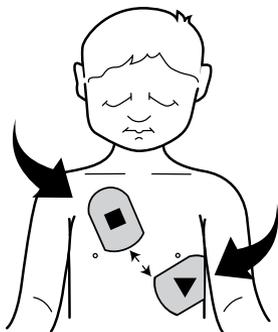
Colocación en pacientes pediátricos

Con pacientes pediátricos, hay dos opciones para la colocación de electrodos: anteroposterior y anterolateral.

Colocación de los electrodos en niños

Si el tamaño del pecho del niño es suficiente para permitir una separación mínima de 2,5 cm (1 pulgada) entre los electrodos, O BIEN, si un traumatismo no permite la colocación sobre la espalda, los electrodos se pueden colocar de acuerdo con la colocación anterolateral para adultos. Coloque las almohadillas de los electrodos sobre el pecho DESNUDO del paciente, como se muestra en la Figura 6.

Figura 6. Anterolateral

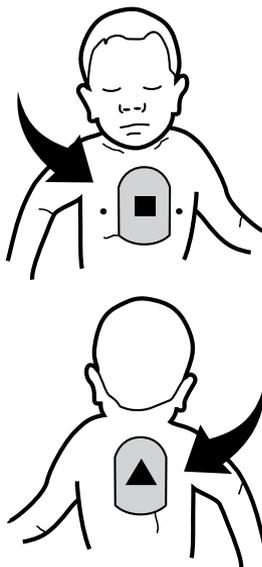


⚠ ADVERTENCIA Los electrodos deben tener una separación mínima de 2,5 cm (1 pulgada) y nunca deben estar en contacto.

Colocación de los electrodos en niños pequeños

Si el tamaño del pecho de un niño es pequeño, quizá sea necesario colocar un electrodo en el centro del pecho DESNUDO del niño y la otra almohadilla en el centro de la caja torácica, sobre la espalda DESNUDA, como se muestra en la Figura 7.

Figura 7. Anteroposterior



Después de utilizar HeartSine samaritan PAD

Limpieza del HeartSine samaritan PAD

1. Retire los electrodos del paciente y péguelos entre sí "cara con cara". Los electrodos podrían estar contaminados con sangre, tejido o líquido corporal humano, por lo que deberá desecharlos por separado como material residual infeccioso.
2. El Pad-Pak es un artículo de un solo uso que contiene baterías de litio. Sustituya el Pad-Pak después de cada uso. Con el HeartSine samaritan PAD colocado boca arriba sobre una superficie plana, apriete las dos pestañas laterales del Pad-Pak y extráigalo del HeartSine samaritan PAD. El Pad-Pak se deslizará hacia delante (consulte la Figura 8).



Figura 8. Extracción del Pad-Pak

3. Compruebe si el HeartSine samaritan PAD está sucio o contaminado. En caso necesario, límpielo con un paño suave humedecido con uno de los siguientes productos:

- Agua con jabón
- Alcohol isopropílico (solución al 70 %)



PRECAUCIÓN No sumerja ninguna parte del HeartSine samaritan PAD en agua ni ningún otro líquido. El contacto con líquidos puede dañar gravemente el dispositivo o provocar un incendio o un peligro de descarga eléctrica.



PRECAUCIÓN No limpie el HeartSine samaritan PAD con materiales, productos de limpieza ni disolventes abrasivos.

4. Compruebe si el HeartSine samaritan PAD está dañado. Si lo está, reemplácelo de inmediato.
5. Instale un nuevo Pad-Pak. Antes de instalarlo, compruebe su fecha de caducidad (consulte Preparación en la página 15). Después de la instalación, compruebe que el indicador de estado parpadea en verde.
6. Informe del uso del HeartSine samaritan PAD a HeartSine Technologies o a su distribuidor autorizado. (Consulte la contracubierta para obtener información de contacto detallada).

Descarga y envío de la información de eventos

El software HeartSine Saver EVO permite administrar los datos de eventos después de haber utilizado el HeartSine samaritan PAD. Si dispone de un evento apto, podrá proporcionar la información correspondiente al médico del paciente, si este así lo solicita, o utilizarla para obtener un Pad-Pak gratuito.

Este software se puede descargar desde nuestro sitio web de forma gratuita:

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

Además del software Saver EVO, será necesario utilizar el cable de datos USB para descargar los datos de eventos. Póngase en contacto directamente con un distribuidor autorizado o un representante de Stryker si desea obtener un cable de datos o si tiene alguna pregunta sobre la descarga y uso de Saver EVO.

1. Conecte el cable de datos USB al puerto de datos del HeartSine samaritan PAD (consulte la Figura 9).
 2. Conecte el conector USB del cable de datos a un PC.
- NOTA:** El HeartSine samaritan PAD se debe conectar a un PC con la certificación IEC60950-1.
3. Instale e inicie el software HeartSine Saver EVO.
 4. Siga las instrucciones incluidas en el manual del software Saver EVO para guardar o borrar los datos del evento en el HeartSine samaritan PAD.
 5. Cargue el archivo Saver EVO del sitio HeartSine Technologies.

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

Eliminación

Tanto el Pad-Pak como el Pediatric-Pak contienen baterías de litio y no se pueden desechar junto con la basura normal. Deseche cada uno en un punto de reciclaje adecuado, de conformidad con los requisitos locales. Como alternativa, devuelva el Pad-Pak o Pediatric-Pak a su distribuidor autorizado para su eliminación o sustitución.

Figura 9. Puerto de datos USB



Seguimiento

Requisitos de seguimiento

La normativa sobre dispositivos médicos exige a HeartSine Technologies que lleve a cabo un seguimiento de todos los DAE HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak y Pediatric-Pak vendidos. Por este motivo, es importante que registre su dispositivo, ya sea a través de nuestra herramienta de registro en línea en:

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

O bien, cumplimente la tarjeta deregistro de garantía de HeartSine samaritan PAD con sus datos y devuélvala a su distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies. En lugar de la tarjeta o la herramienta de registro en línea, puede enviar un mensaje de correo electrónico a:

heartsinesupport@stryker.com

El correo electrónico debe incluir la siguiente información:

- Nombre
- Dirección
- Número de serie del dispositivo

Si se produce algún cambio en la información que nos ha facilitado, por ejemplo, un cambio de dirección o un cambio en la titularidad del HeartSine samaritan PAD, envíenos la información actualizada a través de correo electrónico o la herramienta de registro en línea.

El registro del DAE nos permitirá enviarle cualquier notificación importante en relación con el HeartSine samaritan PAD, como actualizaciones de software o medidas correctivas.

Los desfibriladores automáticos externos HeartSine no requieren mantenimiento ni pruebas, ya que se han diseñado para ejecutar una autocomprobación semanal. No obstante, HeartSine Technologies recomienda a los usuarios que realicen comprobaciones de mantenimiento periódico, incluidas las siguientes:

Semanal

- Compruebe el indicador de estado. El HeartSine samaritan PAD lleva a cabo una rutina de autocomprobación cada domingo a medianoche (hora GMT). El indicador luminoso de estado parpadea en rojo durante el transcurso de la rutina, volviendo a verde una vez completada con éxito. Si el indicador de estado no parpadea en verde cada 5-10 segundos, o si el indicador de estado parpadea en rojo o se emite un pitido continuo, se ha detectado un problema. (Consulte las figuras 10-12 y la sección Resolución de problemas, en el Apéndice B de la página B-1).

Mensual

- Si el dispositivo muestra cualquier signo de daño físico, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.
- Compruebe la fecha de caducidad del Pad-Pak (en la sección Preparación, en la página 15, encontrará información sobre la ubicación de la fecha). Si se ha superado la fecha de caducidad, o está próxima, reemplace inmediatamente el Pad-Pak o póngase en contacto con su distribuidor autorizado para sustituirlo.
- Si oye un mensaje de advertencia al encender el HeartSine samaritan PAD o si, por algún motivo, sospecha que el HeartSine samaritan PAD no

funciona correctamente, consulte la sección Resolución de problemas del Apéndice B.



Figura 10. Indicador luminoso intermitente en rojo o pitido; consulte la sección Resolución de problemas del Apéndice B.



Figura 11. LED parpadeando en verde; no se requiere acción.



Figura 12. Ningún indicador luminoso de estado; consulte la sección Resolución de problemas del Apéndice B.

Prueba con simuladores y maniqués

Los dispositivos HeartSine no se pueden probar con los simuladores y maniqués estándar del sector.

Apéndices

Apéndice A Símbolos

Apéndice B Resolución de problemas

Apéndice C Datos técnicos

Apéndice D Indicaciones de voz

Apéndice E Declaración de garantía limitada



Encendido/apagado



Número de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de funcionamiento



Dispositivo médico



Limitación de temperatura según se indica



Artículo de un solo uso; no reutilizar



Limitaciones de presión



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



Reciclable (A)



Limitaciones de humedad



Eliminar de conformidad con los requisitos nacionales



Batería no recargable



Número de catálogo



NO UTILIZAR si la bolsa se ha abierto o dañado.



No cortocircuitar la batería



Identificación exclusiva del dispositivo

Número de serie; 11 dígitos, por ejemplo, "AAD90000001"
Donde AA = año de fabricación



No aplastar la batería



Batería y electrodos

O bien 14 dígitos, por ejemplo, "19D9000001MAA"



Consulte el manual de instrucciones



Categoría IP56 de protección contra la humedad conforme con EN 60529



Donde los últimos tres caracteres indican el mes (una sola letra) y el año de fabricación (número de 2 dígitos):
E ej., A = Enero
B = Febrero... y
20 = año



Precaución



Desfibrilador automático externo

Desfibrilador automático externo. Con respecto a las descargas eléctricas, riesgos mecánicos y de incendio únicamente de conformidad con:



Inserte el Pad-Pak de esta forma



Desfibrilación protegida, tipo de conexión BF



Fabricante



No incinerar ni exponer a altas temperaturas ni a llamas.



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



No estéril



No contiene látex de caucho natural

Apéndice B Resolución de problemas

Indicación	Solución
Indicador de estado parpadeando en rojo/pitido continuo, o ningún indicador de estado iluminado	Compruebe la fecha de caducidad del Pad-Pak (consulte la sección Configuración, en la página 15). Si la fecha de caducidad ya ha pasado, reemplace inmediatamente el Pad-Pak. En caso contrario, pulse el botón de encendido/apagado  de la parte frontal para encender el HeartSine samaritan PAD y escuche las indicaciones de voz "Solicite asistencia médica". A continuación, pulse de nuevo el botón de encendido/apagado  para apagar el desfibrilador. Si no se corrige el problema, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.
Advertencia "Batería baja"	Aunque este mensaje no indica un fallo, deberá reemplazar la batería tan pronto como sea posible. La primera vez que el dispositivo emita el mensaje "Batería baja", seguirá funcionando correctamente. Sin embargo, podrían quedar menos de 10 descargas, por lo que deberá preparar el Pad-Pak de repuesto con el fin de poder cambiarlo rápidamente. Pida un nuevo Pad-Pak lo antes posible.
Advertencia "Memoria llena"	Este mensaje no indica un fallo. La memoria está llena y ya no se pueden grabar datos ni eventos de ECG. No obstante, el dispositivo aún podrá analizar la situación y administrar una descarga en caso necesario. Para obtener información sobre el procedimiento de borrado de la memoria, póngase en contacto con el servicio técnico de HeartSine Technologies.
Tres pitidos rápidos al apagar el dispositivo o después de realizar la autocomprobación semanal	El dispositivo ha detectado que la temperatura ambiente se encuentra fuera del rango de funcionamiento especificado. Restablezca las condiciones de funcionamiento para las que se diseñó el dispositivo, la batería y los electrodos, es decir una temperatura de 32 °F a 122 °F (0 °C a 50 °C), y compruebe que los pitidos se han interrumpido.

Indicación	Solución
<p>Indicador de estado en rojo y pitidos mientras el dispositivo está encendido</p>	<p> ADVERTENCIA La batería restante es insuficiente para administrar una descarga. Sustituya inmediatamente el Pad-Pak o consiga otro desfibrilador. En caso de que no haya disponible un Pad-Pak de recambio u otro desfibrilador, el dispositivo continuará analizando el ritmo cardiaco del paciente e indicará una RCP cuando sea necesario, pero no podrá administrar una descarga.</p>
<p>Advertencia “Reparación del dispositivo necesaria”</p>	<p> ADVERTENCIA Si escucha este mensaje durante el uso, consiga de inmediato otro desfibrilador.</p> <p>No intente reparar el dispositivo, ya que en este equipo no se permiten modificaciones. Póngase en contacto inmediatamente con HeartSine Technologies o su distribuidor autorizado.</p>
<p>Indicación “Advertencia. Se ha presionado el botón de apagado”</p>	<p>Ha pulsado el botón de apagado y encendido mientras el DAE se estaba utilizando para tratar al paciente. Si está seguro de que desea apagar el DAE, vuelva a pulsar rápidamente el botón de encendido y apagado.</p>
<p>Indicación “Desactivación”</p>	<p>Este mensaje no indica un fallo, sino que el DAE no va a realizar la descarga después de haber decidido en un principio realizarla. Esto ocurre si el DAE había determinado inicialmente que el ritmo del paciente era susceptible de desfibrilación (por ejemplo, FV) y, tras confirmar la decisión (y antes de continuar con la descarga), el ritmo cambió o se produjo una interferencia (debido a RCP) que impidió la confirmación. Continúe prestando atención a las indicaciones del dispositivo.</p>
<p>Indicación “Compruebe los electrodos”</p>	<p>Si oye la indicación de voz “Compruebe los electrodos”, confirme que los electrodos se han adherido por completo al paciente como se indica en el diagrama de colocación de electrodos y que la piel está libre de pelo, humedad y restos. Ajuste los electrodos si es necesario. Si el mensaje continúa, retire el Pad-Pak y reinsértelo.</p>

Apéndice B Resolución de problemas

Asistencia técnica

Si, tras completar los pasos de resolución de problemas anteriores, advierte que el dispositivo aún no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el servicio técnico de HeartSine Technologies en:

heartsinesupport@stryker.com

Exclusión de la garantía

HeartSine Technologies o sus distribuidores autorizados no tendrán ninguna obligación de reemplazar o reparar dispositivos en garantía si se da una o más de las circunstancias siguientes:

- Se ha abierto el dispositivo.
- Se han realizado modificaciones no autorizadas.
- El dispositivo no se ha utilizado conforme a las instrucciones facilitadas en este manual.
- Se ha eliminado, borrado, alterado o por cualquier otro medio hecho ilegible el número de serie.
- El dispositivo se ha utilizado o guardado fuera del rango de temperatura indicado.
- El Pad-Pak o Pediatric-Pak no se ha devuelto en su envase original.
- El dispositivo se ha probado con métodos no aprobados o con un equipo inapropiado (consulte la sección Advertencias y Precauciones, en las páginas 5-7).

Vida útil

Vida útil prevista: La duración de la vida útil se define de acuerdo con la duración del periodo de garantía. Consulte la tarjeta de garantía limitada de HeartSine para obtener información detallada (Apéndice E).

Especificaciones físicas (con el Pad-Pak instalado)

Tamaño: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 pulgadas x 7,25 pulgadas x 1,9 pulgadas)

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

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: Entre 0 °C y 50 °C (entre 32 °F y 122 °F)

Temperatura en modo de espera: Entre 0 °C y 50 °C (entre 32 °F y 122 °F)

Temperatura de transporte: Entre 0 °C y 50 °C (entre 32 °F y 122 °F)

NOTA: Se recomienda que el dispositivo se guarde a una temperatura ambiente de entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F) durante un mínimo de 24 horas después de su recepción.

Humedad relativa: Entre el 5 y el 95 % (sin condensación)

Alojamiento: IEC/EN 60529 IP56

Altitud: De -381 a 4575 metros (-1250 a 15 000 pies)

Impacto: MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento I (40G)

Vibración: MIL STD 810F Método 514.5, Procedimiento 1
Categoría 4, Transporte en camión (carreteras EE. UU.)
Categoría 7, Transporte aéreo (Jet 737 y aviación general)

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

Apéndice C Datos técnicos

Especificaciones de Pad-Pak y Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipo de batería:	Batería combinada desechable de un solo uso y cartucho de electrodos de desfibrilación (dióxido de manganeso de litio (LiMnO ₂) 18 V)
Capacidad de la batería (nueva):	> 60 descargas a 200 J o 6 horas de batería
Capacidad de la batería (4 años):	> 10 descargas a 200 J
Tipo de electrodo:	Preconectados de un solo uso, combinación de sensor de ECG/almohadilla de desfibrilación
Ubicación de los electrodos:	Adultos: Anterolateral Pediátrico: Anteroposterior o anterolateral
Superficie activa de los electrodos:	100 cm ² (15 in ²)
Longitud del cable de los electrodos:	1 m (3,3 pies)
Vida útil/Duración en modo en espera:	Consulte la fecha de caducidad del Pad-Pak o Pediatric-Pak.
Pruebas de seguridad para transporte aéreo (Pad-Pak certificado por TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistema de análisis del paciente

Método:	Evalúa el ECG del paciente, la integridad del contacto con los electrodos y la impedancia del paciente para determinar si se requiere la desfibrilación
Sensibilidad/especificidad:	Conforme a IEC/EN 60601-2-4 (en la página C-9 encontrará los datos de sensibilidad/especificidad)

Interfaz de usuario

Indicaciones visuales:	Símbolos de paciente adulto/pediátrico, icono/flechas de acción de no tocar, icono/flechas de acción de que es seguro tocar, indicador de estado, icono/flechas de acción de fijación de electrodos, indicador CPR Advisor (solo SAM 500P)
-------------------------------	--

Indicaciones audibles: Las exhaustivas indicaciones de voz guían al usuario a lo largo de la secuencia de funcionamiento (consulte Lista de indicaciones de voz, Apéndice D)

Idiomas: Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de HeartSine.

Controles: Botón de encendido y apagado (todos los modelos), botón de descarga (exclusivamente SAM 350P y 500P) y pestaña verde

Rendimiento del desfibrilador

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

Tiempos para administración de descarga después de RCP:
 SAM 350P: Habitualmente 8 segundos
 SAM 360P: Habitualmente 19 segundos
 SAM 500P: Habitualmente 12 segundos

Rango de impedancia:
 Adultos: Entre 20 Ω y 230 Ω
 Pediátrico: Entre 0 Ω y 176 Ω

Descarga terapéutica

Forma de onda: SCOPE (Envolvente de impulsos de salida de autocompensación), la forma de onda bifásica optimizada compensa la energía, la pendiente y el envolvente de la impedancia del paciente

Energía: La configuración predeterminada de fábrica para la energía intensificada corresponde a las directrices actuales del ERC y la AHA
Pad-Pak: Primera descarga: 150J; Descarga 2: 150J; Descarga 3: 200J
Pediatric-Pak: Primera descarga: 50 J; Descarga 2: 50 J; Descarga 3: 50 J

Registro de eventos

Tipo: Memoria interna

Memoria: 90 minutos de ECG (toda la información) y registro de eventos/incidentes

Revisión: Cable de datos USB adaptado (opcional) conectado directamente a un PC y software de evaluación de datos Saver™ EVO para Windows

Compatibilidad electromagnética/seguridad de la batería

CEM: IEC/EN 60601- 1- 2 (consulte las páginas C-11 a C-13 para obtener información detallada)

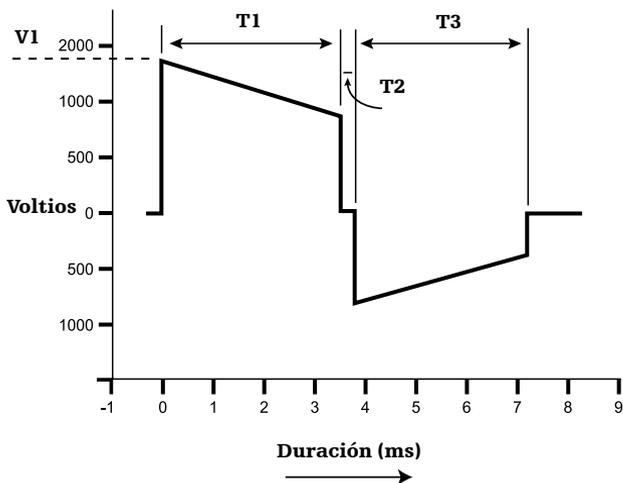
Transporte aéreo: RTCA/DO-160G, Sección 21 (Categoría M)
 RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Apéndice C Datos técnicos

Forma de onda bifásica SCOPE

El HeartSine samaritan PAD administra una forma de onda bifásica SCOPE (Envolvente de impulsos de salida de autocompensación) (consulte la Figura 13). Esta forma de onda optimiza automáticamente el envolvente de impulsos de forma de onda (amplitud, pendiente y duración) en una amplia gama de impedancias de pacientes, de 20 a 230 ohmios. La forma de onda suministrada al paciente es una forma de onda exponencial optimizada, con impedancia compensada, bifásica y truncada, que incorpora un protocolo de energía escalonada de 150 julios, 150 julios y 200 julios. La duración de cada fase se ajusta automáticamente para compensar las diversas impedancias de los pacientes. La duración de la primera fase (T_1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T_3). La pausa de interfase (T_2) siempre es de 0,4 ms constantes para todas las impedancias del paciente.

Figura 13. Forma de onda bifásica SCOPE



Las características específicas de la forma de onda SCOPE para un impulso de 200 julios se enumeran en la Tabla 3. En la Tabla 4 se ofrece un ejemplo de los parámetros de forma de onda correspondientes al Pediatric-Pak.

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

Resistencia (ohmios)	Voltajes de forma de onda (V)		Duración de la 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 4. Especificación de la onda de forma del Pad-Pak pediátrico

Resistencia (ohmios)	Voltajes de forma de onda (V)		Duración de la 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 5. Intervalo de administración de energía para pacientes adultos

Resistencia del paciente (Ohms)	Energía nominal administrada (julios)	Energía administrada real (julios) 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 6. Intervalo de administración de energía para pacientes pediátricos

Resistencia del paciente (ohmios)	Energía nominal administrada (julios)	Energía administrada real (julios) Mín.-Máx. (50 J \pm 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 7. Ejemplo de potencia nominal (pediátrico)

Edad (años)	Percentil 50 peso* (kg)	Dosis de 50 J (julios 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 de la Tabla 7 se basan en las tablas de crecimiento del CDC para el quincuagésimo percentil de peso corporal infantil. Centro nacional de estadísticas en colaboración con el Centro nacional para la prevención de enfermedades y fomento de la salud (2000).

NOTA: Todos los valores son nominales.

Apéndice C Datos técnicos

Algoritmo de detección de movimientos (exclusivamente SAM 360P)

El SAM 360P utiliza el algoritmo de análisis de arritmias de HeartSine samaritan PAD ICG para detectar los artefactos de compresión torácica y otras formas de movimiento, de forma que se pueda emitir una indicación verbal para detener la RCP u otros movimientos.

Si el algoritmo detecta movimiento u otras interferencias significativas, el SAM 360P emitirá el siguiente mensaje de voz “Movimiento detectado, no toque al paciente”. Esto permite reducir la posibilidad de que el usuario toque al paciente antes de administrar la descarga.

Algoritmo de análisis de arritmias

El HeartSine samaritan PAD utiliza el algoritmo de análisis de arritmias ECG para evaluar el ECG del paciente y determinar si se debe administrar una descarga terapéutica. Si se requiere una descarga, el HeartSine samaritan PAD se cargará e indicará al usuario que se aparte y pulse el botón de descarga (SAM 350P y 500P) o bien administrará automáticamente la descarga después de una cuenta atrás verbal (3, 2, 1) (SAM 360P). Si no se recomienda una descarga, el dispositivo hará una pausa para permitir al usuario administrar RPC.

Los resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del HeartSine samaritan PAD se han evaluado exhaustivamente mediante varias bases de datos de trazas de ECG de casos reales, entre las que se encuentran la base de datos de la AHA y la base de datos NST del Massachusetts Institute of Technology (MIT). La sensibilidad y la especificidad del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del HeartSine samaritan PAD se ajusta a los requisitos de IEC/EN 60601-2-4.

Los resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del HeartSine samaritan PAD se resumen en la Tabla 8.

Tabla 8. Resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del HeartSine samaritan PAD

Clase de ritmo	Tamaño de muestra de prueba mínimo	Tamaño de muestra de prueba	Objetivo de rendimiento	Rendimiento observado
Ritmo desfibrilable: Fibrilación ventricular gruesa	200	350	Sensibilidad > 90 %	✓ Alcanzado
Ritmo desfibrilable: Taquicardia ventricular rápida	50	53	Sensibilidad > 75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Alcanzado
Ritmo no desfibrilable: RSN ²	100	165	Especificidad > 99 % (supera AAMI DF39)	✓ Alcanzado
Ritmo no desfibrilable: FA, BS, TSV, bloqueo auriculoventricular, idioventricular, CVPs ²	30	153	Especificidad > 95 % (desde AAMI DF39)	✓ Alcanzado
Ritmo no desfibrilable: Asistolia	100	117	Especificidad > 95 %	✓ Alcanzado
Intermedio: Fibrilación ventricular fina	25	46	Solo informe	> 45 % Sensibilidad
Intermedio: Otra taquicardia ventricular	25	29	Solo informe	> 65 % Especificidad

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation; RSN, ritmo sinusal normal; FA, fibrilación auricular/flutter; +BS, bradicardia sinusal; TSV, taquicardia supraventricular; CVP, contracciones ventriculares prematuras.

Apéndice C Datos técnicos

Algoritmo de análisis CPR Advisor

El SAM 500P utiliza la función ICG (electrocardiograma de impedancia) para evaluar la frecuencia y la intensidad de las compresiones torácicas administradas durante la resucitación cardiopulmonar (RCP).

De acuerdo con los datos medidos, el SAM 500P proporciona indicaciones verbales al usuario, como “Presione más rápido”, “Presione más fuerte” o para continuar las compresiones de acuerdo con las directrices de resucitación actuales del ERC y la AHA (frecuencia de RCP objetivo de 100 CPM y profundidad de 5 a 6 cm).

El SAM 500P también utiliza el ICG para proporcionar las indicaciones del indicador CPR Advisor en forma de una matriz LED con configuración de semáforo de colores (verde-ámbar-rojo). La matriz LED indica cuándo las compresiones del responsable del rescate son demasiado suaves, demasiado lentas o demasiado rápidas.

Restricción pediátrica

El uso de la función CPR Advisor está restringido exclusivamente a pacientes adultos. Las técnicas de compresión difieren en función de las diferentes edades y tamaños de los pacientes pediátricos (hasta 8 años). Para pacientes pediátricos más jóvenes, los responsables del rescate deberán realizar las compresiones en la mitad inferior del esternón, pero no sobre la apófisis xifoides. En cuanto a los pacientes que se encuentran en el extremo superior del espectro pediátrico, se deberán realizar las mismas compresiones que en adultos. En la actualidad, la función CPR Advisor se ha configurado para recomendar compresiones solo a una frecuencia adecuada para pacientes adultos (más de 8 años y peso superior a 25 kg (55 libras)).

La colocación de electrodos también puede diferir en los pacientes pediátricos. Dependiendo del tamaño del paciente, los electrodos podrían colocarse en posición anteroposterior (pecho y espalda) o anterolateral (colocación estándar en adultos). Las diferentes posiciones de los electrodos pueden dar lugar a diferentes lecturas del ICG. La tecnología actual no permite a CPR Advisor determinar qué colocaciones de electrodo se están utilizando, de modo que los electrodos se deberán situar en posición anterolateral para que CPR Advisor funcione correctamente.

Por estos motivos, la función CPR Advisor se deshabilitará al utilizar un Pediatric-Pak en el SAM 500P.

NOTA: Las lecturas de ECG utilizadas para determinar si el paciente requiere una descarga de desfibrilación o no se ven afectadas por las posiciones de electrodos seleccionadas en pacientes pediátricos.



ADVERTENCIA Si va a tratar a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, ignore todas las indicaciones de voz suministradas por CPR Advisor. En la actualidad, CPR Advisor solo proporciona indicaciones relativas a pacientes adultos.

Conformidad electromagnética: orientación y declaración del fabricante

El HeartSine samaritan PAD es adecuado para todo tipo de establecimientos, tanto domésticos como profesionales. Su uso no está indicado cerca de transmisores de energía de radio, como equipo quirúrgico de alta frecuencia, instalaciones de radares o radiotransmisores, ni cerca de equipos de resonancia magnética (RM).

El HeartSine samaritan PAD puede utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la Tabla 9 siguiente y en la Tabla 10 de la siguiente página. El usuario del HeartSine samaritan PAD debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

La característica esencial del HeartSine samaritan PAD es la capacidad para proporcionar tratamiento de desfibrilación tras el diagnóstico correcto de un ritmo susceptible o no de desfibrilación, junto con la las instrucciones apropiadas al responsable del rescate. Su uso fuera del entorno especificado en la Tabla 10 podría dar lugar a una interpretación incorrecta de los ritmos ECG, interferencias con las indicaciones visuales y de audio o la imposibilidad de administrar el tratamiento.

No se requieren procedimientos especiales de mantenimiento para garantizar el rendimiento y la seguridad básica del HeartSine samaritan PAD en lo que respecta a las interferencias electromagnéticas durante la vida útil del dispositivo.

Tabla 9. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El HeartSine samaritan PAD utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ parpadeos IEC/EN 61000-3-3	No es aplicable	El desfibrilador HeartSine samaritan PAD es adecuado para todo tipo de establecimientos, como los de tipo doméstico y los conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que suministra energía a los edificios de finalidad doméstica.

Apéndice C Datos técnicos

Tabla 10. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (DES) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contacto ± 15kV aire	± 8kV contacto ± 15kV aire
Corriente transitoria/ráfaga IEC/EN 61000-4-4	No es aplicable	No es aplicable
Sobretensión, de línea a línea IEC/EN 61000-4-5	No es aplicable	No es aplicable
Sobretensión, de línea a tierra IEC/EN 61000-4-5	No es aplicable	No es aplicable
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones sobre las líneas de entrada de alimentación IEC/EN 61000-4-11	No es aplicable	No es aplicable
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC/EN 61000- 4- 8	30A/m	30A/m
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz de modulación 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 5 Hz de modulación
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 V rms fuera de las bandas ISM y de radioaficionados ^d 6 V rms dentro de las bandas ISM y de radioaficionados ^d	6 V rms 1,8 MHz a 80 MHz 80 % AM, 5 Hz de modulación

Entorno electromagnético: orientación

No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas.

Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. No existen requisitos especiales para entornos no comerciales y no hospitalarios.

No se deben utilizar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a menos de la distancia de separación recomendada de cualquier componente del HeartSine samaritan PAD, incluidos cables, distancia que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor o 30 cm, la que sea mayor^c.

Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con este símbolo.



NOTA: Estas orientaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

^a Nivel de prueba para comprobar si se cumplen los criterios sobre el funcionamiento esencial y la seguridad básica.

^b Nivel de prueba para comprobar si se cumplen los requisitos adicionales de la norma específica IEC60601-2-4 relativa a la administración accidental de descargas.

^c No es posible predecir de manera teórica con gran exactitud las intensidades de campo magnético procedentes de teléfonos móviles, emisiones de radioaficionados, radio en AM y FM o emisiones de televisión.

En tales casos, se deberá considerar la realización de un examen del emplazamiento electromagnético a fin de evaluar este entorno. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el HeartSine samaritan PAD supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, el dispositivo deberá vigilarse para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa funcionamiento anómalo, será necesario cambiar de lugar el HeartSine samaritan PAD, si es posible.

^d Las bandas ISM (Industrial, Scientific, Medical) entre 0,15 MHz y 80 MHz se encuentran a 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz y 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 se encuentran a 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 Indicaciones de voz

A continuación se incluyen las indicaciones de voz utilizadas por los dispositivos HeartSine samaritan PAD. Se indican los modelos en los que se utilizan indicaciones de voz específicas. Lea las indicaciones de voz antes de usar el dispositivo para familiarizarse con los tipos de instrucción que se dan.

Para todos los pacientes

INDICACIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Solicite asistencia médica"	✓	✓	✓
"Retire la ropa del pecho del paciente para exponer la piel desnuda"	✓	✓	✓
"Tire de la pestaña verde para quitar los electrodos"	✓	✓	✓
"Quite las almohadillas del separador"	✓	✓	✓
"Coloque las almohadillas en el pecho desnudo del paciente como se indica en la imagen"	✓	✓	✓
"Presione firmemente las almohadillas sobre la piel desnuda del paciente"	✓	✓	✓
"Comprobación del ritmo cardíaco – no toque al paciente"	✓	✓	✓
"Analizando ¡No toquen al paciente!"	✓	✓	✓
"Movimiento detectado"		✓	
"Compruebe los electrodos"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Presione más rápido"*			✓
"Presione más lento"*			✓
"Presione más fuerte"*			✓
"Compresiones adecuadas"*			✓

Para todos los pacientes

INDICACIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Si no es necesaria una descarga			
"No se recomienda una descarga"	✓	✓	✓
"Inicie la RCP"	✓	✓	✓
"Es seguro tocar al paciente"	✓	✓	✓
"Coloque las manos superpuestas en el centro del pecho"*	✓	✓	✓
"Presione directamente el pecho al ritmo del metrónomo"*	✓	✓	✓
"Mantenga la calma"**	✓	✓	✓
Si es necesaria una descarga			
"Apártese del paciente - descarga recomendada"	✓	✓	✓
"Apártese del paciente – pulse ahora el botón naranja de descarga"	✓		✓
"Apártese del paciente; la descarga se administrará en 3, 2, 1"		✓	
"Descarga administrada"	✓	✓	✓
"Inicie la RCP"	✓	✓	✓
"Es seguro tocar al paciente"	✓	✓	✓
"Coloque las manos superpuestas en el centro del pecho"*	✓	✓	✓
"Presione directamente el pecho al ritmo del metrónomo"*	✓	✓	✓
"Mantenga la calma"**	✓	✓	✓

* Indicaciones de voz no proporcionadas cuando se instala un Pediatric-Pak.

Apéndice E Declaración de garantía limitada

¿Qué cubre?

Stryker ofrece al usuario final original una garantía limitada de que todos los productos HeartSine comprados a un distribuidor, subdistribuidor, persona o entidad autorizada por Stryker (“Agentes autorizados”) carecen de defectos en los materiales o en la mano de obra. Esta garantía limitada es aplicable solo al usuario final original y no puede cederse ni transferirse. Un usuario final original es aquel que puede suministrar una prueba de compra de Stryker o un Agente autorizado. Las personas que no son usuarios finales originales adquieren los productos “tal cual”, con todos los defectos que pudieran incluir. Conserve una prueba de compra que demuestre que es el usuario final original, lo que le dará derecho a realizar reclamaciones en virtud de esta garantía. Si no está seguro de que el distribuidor, subdistribuidor, persona o entidad a la que ha adquirido los productos HeartSine sea un Agente autorizado por Stryker póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente a través del +44 28 9093 9400 o heartsinesupport@stryker.com.

Duración de la cobertura:

El HeartSine samaritan PAD tiene una garantía de ocho (8) años, y el HeartSine samaritan PAD Trainer y el HeartSine Gateway tienen una garantía de dos (2) años desde la fecha de venta al usuario final original. Los productos con una fecha de caducidad específica estarán garantizados hasta la fecha de caducidad correspondiente.

Lo que no cubre esta garantía:

Esta garantía limitada no cubre los defectos o daños de ningún tipo resultantes, entre otros, de accidentes, daños durante el transporte a nuestras instalaciones de reparación, modificaciones, reparaciones no autorizadas, apertura no autorizada de la carcasa del producto, incumplimiento de las instrucciones, uso indebido, mantenimiento indebido o inadecuado, abuso, negligencia, incendio, inundaciones, guerras o eventos climatológicos. No garantizamos la compatibilidad de su producto samaritan con otros dispositivos médicos.

Esta garantía limitada se considerará nula si:

Los productos HeartSine no se compraron a un Agente autorizado, si la reparación o servicio del producto samaritan no la realizó un técnico de Stryker, si personal no autorizado ha abierto la carcasa del producto HeartSine o si el producto no se ha utilizado confirme a las Instrucciones de uso y las Indicaciones incluidas con el mismo, si el producto HeartSine se utiliza con piezas o accesorios incompatibles, incluyendo, entre otros, pilas no compatibles. Las piezas y accesorios se consideran no compatibles si no son productos HeartSine.

Qué debe hacer:

Como usuario original tiene la responsabilidad de enviar la tarjeta de garantía debidamente cumplimentada en un lapso no mayor de 30 días, a partir de la fecha de adquisición original a:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED, Northern Ireland, United Kingdom

O regístrese en línea mediante el vínculo Warranty Registration (Registro de garantía) de nuestro sitio web heartsine.com. Para solicitar un servicio de garantía para su producto HeartSine, póngase en contacto con un Agente autorizado de Stryker o llame al departamento de Atención al cliente al +44 28 9093 9400. Nuestro representante técnico hará todo lo posible por resolver su problema por teléfono. Si fuera necesario, y a nuestra exclusiva discreción, nos encargaremos de la reparación o sustitución de su producto samaritan. No debe enviar ningún producto a menos que haya recibido nuestra autorización.

Qué haremos nosotros:

Si observa algún defecto de materiales o de mano de obra en el producto HeartSine samaritan Trainer y el HeartSine Gateway y nos lo envía a la dirección del representante del servicio técnico dentro del periodo de garantía, nosotros, a nuestra exclusiva discreción, repararemos el producto o lo cambiaremos por uno nuevo o reacondicionado del mismo diseño o similar. El producto reparado o reacondicionado estará garantizado conforme a los términos y condiciones de la presente limitada durante (a) 90 días o (b) el periodo restante de garantía original (el periodo de tiempo de mayor duración), siempre y cuando esta garantía sea de aplicación y el periodo de la garantía no haya finalizado.

Si nuestra inspección no detecta ningún defecto en el material o en la mano de obra del producto HeartSine se aplicarán las tarifas de servicio técnico habituales

Obligaciones y limitación de responsabilidad:

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE ESPECÍFICAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO CONCRETO, PROPIEDAD Y NO VIOLACIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. Algunos estados no aceptan limitaciones en el periodo de vigencia de una garantía implícita, en cuyo caso la presente limitación no será aplicable.

NINGUNA PERSONA (INCLUYENDO AGENTES, DISTRIBUIDORES O REPRESENTANTES DE Stryker) TIENE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS HEARTSINE, SALVO EN REFERENCIA A ESTA GARANTÍA LIMITADA.

EN CASO DE DAÑOS POR CUALQUIER CAUSA, DEL TIPO QUE SEA, SU ÚNICO RECURSO SERÁ ACOGERSE A LO ESPECIFICADO EN LA PRESENTE GARANTÍA. Stryker NO SERÁ RESPONSABLE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE DAÑOS IMPREVISTOS O DERIVADOS, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, DAÑOS EJEMPLARES, DAÑOS PUNITIVOS, DAÑOS COMERCIALES INDEPENDIENTEMENTE DE SU CAUSA, INTERRUPCIÓN COMERCIAL DEL TIPO QUE SEA, PÉRDIDA DE BENEFICIOS O LESIONES PERSONALES O FALLECIMIENTO, AUNQUE HAYAMOS INDICADO LA POSIBILIDAD DE QUE DICHOS DAÑOS SE PRODUZCAN, CON INDEPENDENCIA DE CÓMO SE HAYAN OCASIONADO, YA SEA POR NEGLIGENCIA O DE OTRO MODO. En algunos estados no se admite la exclusión o limitación de los daños imprevistos o derivados, por lo que esta limitación o exclusión quizá no se aplique en su caso.

Encontrará el manual del usuario del HeartSine samaritan PAD en todos los idiomas disponibles en nuestro sitio web en **heartsine.com/product-manuals**.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) del HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P and SAM 500P) estará disponible a través de EUDAMED cuando la Comisión Europea la implemente totalmente.

Para ver la información relativa a la normativa medioambiental aplicable, incluida la normativa REACH europea, consulte **heartsine.com/environmental-regulations**

Para obtener más información, póngase en contacto con nosotros en heartsinesupport@stryker.com o visite nuestro sitio web en heartsine.com

Stryker Corporation o sus filiales poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales o de servicio: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

La ausencia de un producto, función, nombre de servicio o logotipo no constituye una cesión de la marca registrada Stryker u otros derechos de propiedad intelectual concernientes a la marca o el logotipo.

Fecha de publicación: 03/2021

Fabricado en el Reino Unido

H032-019-503-AC ES

(M0000001372-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Todos los derechos reservados.

HeartSine samaritan PAD **UL Classified**. Consulte el etiquetado completo del producto. 

Comuniqué cualquier incidente grave que se produzca con el dispositivo a HeartSine Technologies, Ltd. y a la autoridad nacional competente u otras autoridades locales competentes de acuerdo con la normativa local.



HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com