

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Desfibrilador semiautomático

SAM 360P Desfibrilador totalmente automático

SAM 450P Desfibrilador semiautomático



Uso de este manual

Es importante que lea esta manual atentamente antes de usar su samaritan® PAD. Este manual se presenta como respaldo de la capacitación que pudiera haber recibido. Si tiene alguna consulta, comuníquese con su Distribuidor autorizado o con HeartSine® Technologies directamente.

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

Indicaciones de uso	2	Uso del samaritan PAD	16
Contraindicaciones de uso.....	2	Pediatric-Pak	21
Precaución	2	Tratamiento de niños pequeños y bebés ...	21
Advertencias y precauciones	3	Colocación de los electrodos	21
Descripción general	6	Después de usar el samaritan PAD	23
Paro cardíaco súbito	6	Limpieza del samaritan PAD	23
Ritmo sinusal y fibrilación ventricular.....	6	Descarga y envío de información de evento	24
Taquicardia ventricular	6	Eliminación.....	25
Tratamiento con DEA	6	Seguimiento	26
Introducción	8	Servicio y mantenimiento	27
Acerca del samaritan PAD.....	8	Prueba con simuladores y maniqués.....	27
Metrónomo de RCP	8	APÉNDICES	28
CPR Rate Advisor.....	8	Apéndice A Símbolos	A-1
Capacitación recomendada	9	Apéndice B Solución de problemas.....	B-1
Datos sobre la seguridad y la eficacia.....	9	Apéndice C Datos técnicos	C-1
Vista general del SAM 350P	10	Apéndice D Instrucciones de voz.....	D-1
Vista general del SAM 360P	11	Apéndice E Datos de seguridad y eficacia	E-1
Vista general del SAM 450P	12		
Preparación	13		
Desembalaje	13		
Pad-Pak	13		
Poner en funcionamiento el samaritan PAD	14		
Lista de verificación de la preparación.....	15		



Indicaciones de uso

El HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), el HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) y el HeartSine samaritan PAD SAM 450P (SAM 450P) tienen todas idénticas indicaciones de uso. Están todos indicados para uso en víctimas de paro cardíaco que presenten los siguientes signos:

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

Los dispositivos deben ser usados por personal capacitado en su operación. 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.

El uso de los dispositivos está indicado en pacientes mayores de 8 años o que pesen más de 55 lb (25 kg), cuando se utilizan con el Pad-Pak™ para adultos (Pad-Pak-01 o Pad-Pak-07). El uso está indicado en niños de 1 a 8 años o que pesen hasta 55 lb (25 kg) cuando se utilizan con el Pediatric-Pak™ (Pad-Pak-02).

Contraindicaciones de uso

No utilice el samaritan PAD para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o que responden a estímulos.

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

ADVERTENCIAS

Pacientes aptos para tratamiento

El samaritan PAD ha sido diseñado para trabajar con pacientes inconscientes, que no responden a estímulos. No utilice el samaritan PAD para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o que responden a estímulos.

El samaritan PAD usa un batería intercambiable y un paquete de electrodos denominado Pad-Pak. Utilice el samaritan PAD en combinación con un Pad-Pak para adultos con pacientes que pesen más de 55 lb (25 kg) o el equivalente a un niño de aproximadamente ocho años o más.

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

Si trata a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, ignore las indicaciones de voz referidas a la velocidad de la RCP. El SAM 450P CPR Rate Advisor en la actualidad solo ofrece respuesta en pacientes adultos.

No demore el tratamiento intentando averiguar la edad y el peso exactos del paciente.

Riesgo de descarga eléctrica

El samaritan PAD administra descargas eléctricas terapéuticas que pueden causar daños graves a quienes lo usan o se encuentran cerca. Asegúrese de que nadie toque al paciente cuando se vaya a administrar la descarga.

No abrir ni reparar

El samaritan PAD no tiene ninguna pieza susceptible de reparación. NO abra ni intente reparar el dispositivo bajo ninguna circunstancia, ya que podría haber peligro de descarga eléctrica. Si sospecha algún tipo de daño, reemplace de inmediato el samaritan PAD por otro.

Evite gases explosivos o inflamables

El samaritan PAD puede usarse de manera segura con sistemas de suministro de oxígeno mediante mascarilla. No obstante, para evitar riesgos de explosión, se recomienda encarecidamente NO utilizar el 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 puede ocasionar interferencias con el proceso de diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras el samaritan PAD está llevando a cabo el análisis. El dispositivo le indicará cuándo es seguro tocar al paciente.

ADVERTENCIAS

Desfibrilador totalmente automático (SAM 360P)

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

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 socorrista comenzar la RCP al ritmo del metrónomo, pero no recibe ninguna respuesta del CPR Rate Advisor.

PRECAUCIONES

Colocación correcta de los electrodos

La colocación correcta de los electrodos del samaritan PAS resulta crucial. Para ello se deben cumplir estrictamente las instrucciones en las páginas 19-22 y en el dispositivo. La colocación incorrecta o la presencia de aire, pelos, apósitos quirúrgicos o parches de medicamentos entre las almohadillas de los electrodos y la piel podrían reducir la eficacia de la desfibrilación. Es normal que se produzca un leve enrojecimiento de la piel después de la terapia con descargas.

No use los electrodos si la bolsa no está 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.

Susceptibilidad a interferencias electromagnéticas

Para evitar posibles interferencias, el samaritan PAD se debe operar a una distancia mínima de 6 pies (2 metros) de todos los dispositivos de radiofrecuencia. También puede apagar el equipo que causa las interferencias electromagnéticas.

Rango de temperatura de funcionamiento

El samaritan PAD, con su batería y sus electrodos, está diseñado para funcionar dentro del intervalo de temperatura de 32 °F a 122 °F (0 °C a 50 °C). El uso del dispositivo fuera de este rango puede ocasionar su mal funcionamiento.

Protección contra ingreso

El samaritan PAD tiene calificación IP56 contra polvo y pulverización de agua. Sin embargo, la calificación IP56 no cubre la inmersión de ninguna de las partes del samaritan PAD en agua ni en ningún tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar seriamente el dispositivo o provocar un incendio o peligro de descarga eléctrica.

Prolongación de la vida útil de la batería

No encienda el dispositivo innecesariamente, ya que esto podría reducir el tiempo que puede permanecer en espera.

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

Capacitación del operador

El samaritan PAS debe ser usado por personal capacitado en su operación. 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.

Uso de accesorios

El samaritan PAD es un dispositivo autónomo. No lo utilice con ningún accesorio no autorizado, ya que puede funcionar mal si se usa con accesorios no aprobados.

Mantenimiento periódico

Compruebe periódicamente el dispositivo. Consulte *Servicio y 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 indicados en *Después de usar el samaritan PAD* en la página 25.

Cumplimiento de las normativas locales

Consulte con el departamento salud del gobierno local pertinente para obtener información sobre los requisitos asociados con la titularidad y el uso de un desfibrilador en la región en donde será utilizado.

Descripción general

Paro cardíaco súbito

El paro cardíaco súbito (PCS) es un trastorno en el que el corazón repentinamente deja de bombear sangre de manera eficaz debido a un mal funcionamiento en su sistema eléctrico. A menudo, las víctimas de un PCS no presentan signos ni síntomas previos que sirvan de advertencia. El PCS también puede producirse en personas con afecciones cardíacas previamente diagnosticadas. La posibilidad de sobrevivir a un PCS depende de la administración de una resucitación cardiopulmonar (RCP) inmediata y eficaz.

El uso de un desfibrilador externo dentro de los primeros minutos siguientes al colapso puede mejorar en gran medida las posibilidades de sobrevivir del paciente. Un infarto de miocardio o ataque al corazón y un PCS no son lo mismo, aunque algunas veces el infarto puede derivar en un PCS. Si experimenta síntomas de infarto de miocardio (dolor en el pecho, presión alta, dificultad para respirar, sensación de opresión en el pecho o en alguna otra parte del cuerpo) busque asistencia médica de inmediato.

Ritmo sinusal y fibrilación ventricular

El ritmo cardíaco normal, conocido como ritmo sinusal, crea actividad eléctrica que da como resultado la contracción coordinada del músculo cardíaco. Esto genera el flujo sanguíneo normal por el cuerpo.

La fibrilación ventricular (FV) es un estado en el cual hay una contracción descoordinada del músculo cardíaco, que lo hace temblar en lugar de contraerse

apropiadamente. La fibrilación ventricular es la arritmia más comúnmente identificada en los pacientes con PCS. En víctimas de PCS es posible restablecer el ritmo sinusal común por medio de una descarga eléctrica en el corazón. Este tratamiento se conoce como desfibrilación.

Taquicardia ventricular

La taquicardia ventricular (TV) es un tipo de taquicardia (latido rápido del corazón) causada por una actividad eléctrica inadecuada del corazón. La TV comienza en las cavidades inferiores del corazón, llamadas ventrículos. Si bien existen diversos tipos de TV, esta arritmia puede poner en peligro la vida si el paciente no tiene pulso y no responde. Si no se trata de inmediato con desfibrilación, la TV puede causar otras arritmias.

Tratamiento con DEA

Es un error común pensar que es suficiente con la RCP y con llamar a los servicios de emergencia. La RCP es una medida temporal que mantiene el flujo de sangre y oxígeno al cerebro. La RCP por sí sola no volverá el corazón a un ritmo normal durante la FV o la TV. La clave para sobrevivir es la desfibrilación, y cuanto antes mejor.

La desfibrilación es un tratamiento común para las arritmias, principalmente para la fibrilación ventricular. La desfibrilación consiste en enviar descargas eléctricas al corazón con un dispositivo llamado desfibrilador. Esto restaura las contracciones del músculo cardíaco y permite que el marcapasos natural en el corazón retome el ritmo sinusal normal.

El samaritan PAD usa el algoritmo de análisis de arritmia ECG HeartSine samaritan. Este algoritmo evaluará el ECG del paciente para determinar si es apropiada una descarga terapéutica. Si se requiere una descarga, el 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 no se indica descarga, el dispositivo entrará en pausa para que el usuario pueda administrar la RCP.

Es importante destacar que los desfibriladores cardíacos, como el HeartSine samaritan PAD, no administrarán una descarga a menos que se requiera una para salvar la vida.



Introducción

Este manual ofrece instrucciones para los siguientes modelos de HeartSine samaritan PAD:

samaritan PAD 350P (SAM 350P)

samaritan PAD 360P (SAM 360P)

samaritan PAD 450P (SAM 450P)

Acerca del samaritan PAD

La familia de DEA del samaritan PAD está diseñada para entregar rápidamente una descarga para desfibrilar a las víctimas de un paro cardíaco súbito (PCS). 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).

Si bien el uso de todos los modelos de samaritan PAD es muy similar, existen algunas diferencias distintivas

entre los modelos, tal como se muestra en la Tabla 1 a continuación.

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, hará una descarga al paciente SIN intervención del usuario.

Metrónomo de RCP

Cuando el samaritan PAD le indique realizar RCP, escuchará un sonido y verá que el indicador «Es seguro tocar» parpadea a un ritmo acorde con las pautas 2015 AHA/ERC. Esta función, llamada metrónomo de RCP, le marcará la frecuencia con la que debe comprimir el tórax de un paciente durante la RCP.

CPR Rate Advisor

Al dar tratamiento de RCP a una víctima de un paro cardíaco súbito, resulta vital que las compresiones

Tabla 1. DEA samaritan PAD

	SAM 350P	SAM 360P	SAM 450P
Administración de descarga	Semiautomática	Totalmente automática	Semiautomática
Vida útil de electrodos y batería de cuatro años	✓	✓	✓
Indicadores audibles y visuales	✓	✓	✓
Asistencia a la RCP con metrónomo	✓	✓	✓
CPR Rate Advisor			✓
Compatible con uso pediátrico (con Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

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 socorrista instrucciones para presionar con mayor rapidez o mayor lentitud o para seguir haciendo compresiones con buena frecuencia según las pautas de resucitación de la AHA. El SAM 450P usa tanto respuestas audibles como visuales para dar indicaciones sobre la frecuencia de la RCP al socorrista. 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 socorrista comenzar la RCP al ritmo del metrónomo, pero no recibe ninguna respuesta del CPR Rate Advisor.

Capacitación recomendada

El PCS es un estado que requiere intervención médica de emergencia inmediata. Debido a la naturaleza del trastorno, esta intervención puede realizarse antes de consultar con un médico.

El samaritan PAS debe ser usado por personal capacitado en su operación. 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 recomienda asimismo que esta capacitación se mantenga actualizada mediante la asistencia a cursos de repaso regulares según las indicaciones del responsable de la capacitación.

Si los posibles usuarios del PAD no están capacitados en estas técnicas, comuníquese con su Distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies. Cualquiera de ellos puede organizar la capacitación. O bien puede ponerse en contacto con el departamento de salud del gobierno local para obtener información sobre organizaciones que ofrezcan capacitación en su zona.

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.

Vista general del SAM 350P

Puerto de datos

Enchufe el cable USB personalizado en este puerto para descargar los datos de eventos del DEA. (Consulte la Figura 8, página 24)

Botón de descarga

Presione este botón para hacer una descarga terapéutica.

Símbolos de Adulto y Pediátrico

Indica que el SAM 350P es compatible tanto con el Pad-Pak como con el Pediatric-Pak.

Icono no tocar / Flechas de acción

No tocar al paciente cuando las flechas de acción encima de este icono están parpadeando. El SAM 350P puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente o por cargar, en preparación para hacer una descarga.

Icono de aplicación de electrodos/flechas de acción

Conecte los electrodos al tórax desnudo del paciente según se indica cuando las flechas de acción están parpadeando.

Indicador de estado

El SAM 350P está listo para usar cuando este indicador parpadea en verde.

Icono de es seguro tocar/ flechas de acción

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

Botón de Encendido/ Apagado

Presione este botón para encender o apagar el dispositivo.

Altavoz

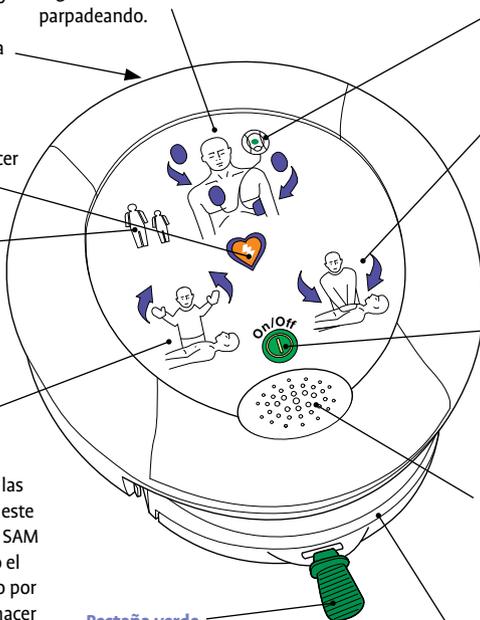
Escuche el metrónomo y las indicaciones orales.

Pestaña verde

Jale esta pestaña para retirar los electrodos.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.



Vista general del SAM 360P

Puerto de datos

Enchufe el cable USB personalizado en este puerto para descargar los datos de eventos del DEA. (Consulte la Figura 8, página 24)

Icono de aplicación de electrodos/flechas de acción

Conecte los electrodos al tórax desnudo del paciente según se indica cuando las flechas de acción están parpadeando.

Indicador de estado

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

Icono de descarga

Parpadea para indicar que se hará una descarga.

Icono de es seguro tocar/ flechas de acción

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

Símbolos de Adulto y Pediátrico

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

Botón de Encendido/ Apagado

Presione este botón para encender o apagar el dispositivo.

Icono no tocar / Flechas de acción

No tocar al paciente cuando las flechas de acción encima de este icono están parpadeando. El SAM 360P puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente o por cargar, en preparación para hacer una descarga.

Altavoz

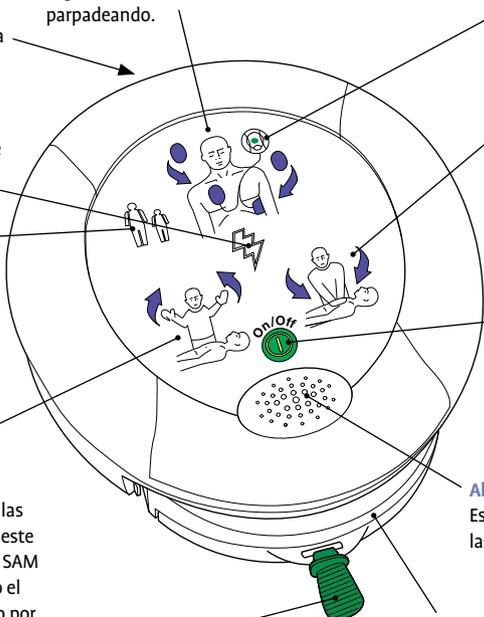
Escuche el metrónomo y las indicaciones orales.

Pestaña verde

Jale esta pestaña para retirar los electrodos.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.



Vista general del SAM 450P

Puerto de datos

Enchufe el cable USB personalizado en este puerto para descargar los datos de eventos del DEA. (Consulte la Figura 8, página 24)

Botón de descarga

Presione este botón para hacer una descarga terapéutica.

Símbolos de Adulto y Pediátrico

Indica que el SAM 450P es compatible tanto con el Pad-Pak como con el Pediatric-Pak.

Icono CPR Rate Advisor

Ofrece respuesta visual del ritmo de compresiones torácicas durante la RCP.

Icono de es seguro tocar/ flechas de acción

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

Icono de aplicación de electrodos/flechas de acción

Conecte los electrodos al tórax desnudo del paciente según se indica cuando las flechas de acción están parpadeando.

Indicador de estado

El SAM 450P está listo para usar cuando este indicador parpadea en verde.

Icono No tocar/flechas de acción

No toque al paciente cuando las flechas de acción alrededor de este icono estén parpadeando. El SAM 450P puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente o por cargar, en preparación para hacer una descarga.

Botón de Encendido/ Apagado

Presione este botón para encender o apagar el dispositivo.

Pad-Pak

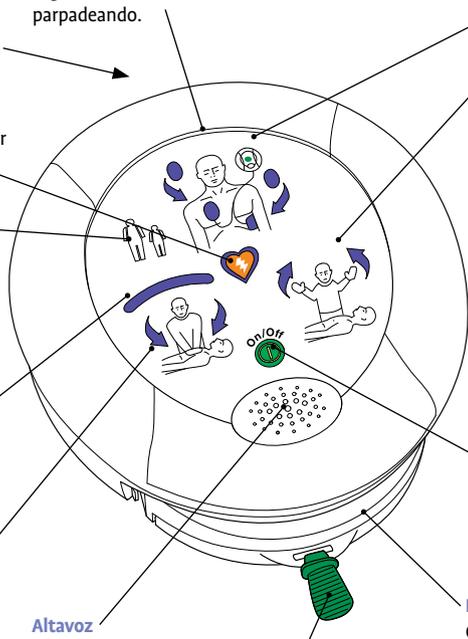
Contiene la batería y los electrodos.

Altavoz

Escuche el metrónomo y las indicaciones orales.

Pestaña verde

Jale esta pestaña para retirar los electrodos.



Desembalaje

Compruebe que el contenido incluya el samaritan PAD, la funda, el Pad-Pak, el Manual del usuario, la declaración de garantía y la tarjeta de garantía.

Pad-Pak

Un Pad-Pak es un cartucho de uso único removible que incluye la batería y los electrodos en una misma unidad.

El Pad-Pak está disponible en dos versiones:

1. Pad-Pak (color gris en 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 rosa 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 el tratamiento intentando averiguar la edad y el peso exactos del paciente.

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

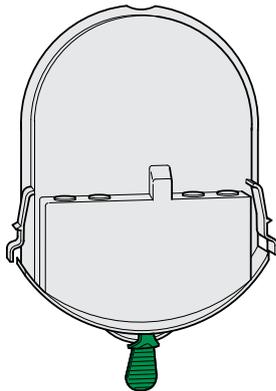


Figura 1. Pad-Pak para adultos

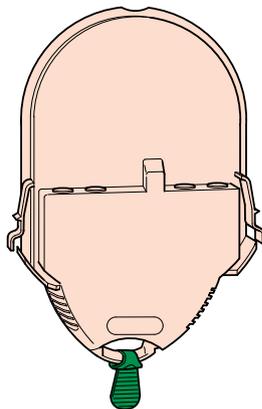


Figura 2. Pediatric-Pak

Preparación *continuación*

Poner en funcionamiento el samaritan PAD

Siga estos pasos para poner en funcionamiento el samaritan PAD:

1. Compruebe la fecha de vencimiento (año-mes-día) en la parte trasera del Pad-Pak (ver Figura 3). Si ya ha pasado la fecha de vencimiento, no use el Pad-Pak vencido y cámbielo de inmediato.

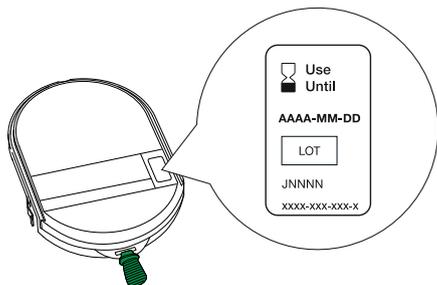


Figura 3. Fecha de vencimiento

2. Extraiga el Pad-Pak del empaque y consérvelo en caso de que tenga que devolver el Pad-Pak a HeartSine Technologies.
3. Coloque el samaritan PAD mirando hacia arriba sobre una superficie plana e inserte el Pad-Pak en el samaritan PAD (vea la Figura 4) hasta que escuche el «doble clic» que indica que las pestañas de la derecha y la izquierda del Pad-Pak están totalmente insertadas.

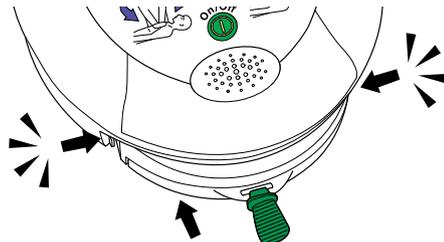


Figura 4. Insertar un Pad-Pak

4. Verifique que el indicador de estado verde (vea la vista general de su modelo en las páginas 10-12) esté parpadeando para indicar que se ha ejecutado la rutina de autocomprobación inicial y que el dispositivo está listo para ser usado.
5. Presione el botón de Encendido/Apagado  para encender el samaritan PAD. Escuche, pero no siga, las indicaciones de voz para asegurarse que no haya ningún mensaje de advertencia.



PRECAUCIÓN: NO jale la pestaña verde del Pad-Pak en este momento. Si ha jalado la pestaña y abierto el cajón de los electrodos, quizás sea necesario que reemplace su Pad-Pak.

Encienda el samaritan PAD UNA SOLA VEZ. Si lo enciende y lo apaga repetidas veces, agotará las baterías prematuramente y quizás deba reemplazar el Pad-Pak.

6. Presione el botón de Encendido/Apagado  para apagar el samaritan PAD. Verifique que el Indicador de estado esté en verde y parpadeando. Si no ha escuchado un mensaje de advertencia y el Indicador de estado continúa parpadeando en verde, el dispositivo está listo para ser usado.
7. Coloque el samaritan PAD en la funda acolchada provista. Guarde el samaritan PAD en donde se lo pueda ver y escuchar, en un lugar con libre acceso y seguro, en un entorno limpio y seco. Asegúrese de guardar el dispositivo según las especificaciones ambientales (consulte los *Datos técnicos* en el Apéndice C en la página C-1).



PRECAUCIÓN: HeartSine Technologies recomienda guardar un Pad-Pak de repuesto en la parte posterior de la funda acolchada.

8. 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).
9. Arme un programa de mantenimiento (consulte *Servicio y mantenimiento* en la página 27).

Lista de verificación de la preparación

A continuación, presentamos una lista de verificación de los pasos requeridos para configurar su samaritan PAD:

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

Uso del samaritan PAD

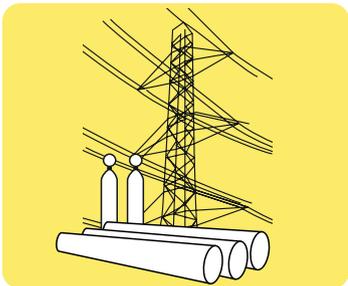
Uso del samaritan PAD

Siga estos pasos para usar su DEA, que le brindará indicaciones de voz paso por paso. Para ver una lista completa de las indicaciones de voz consulte *Instrucciones de voz* en el Apéndice D.



PRECAUCIÓN: Una vez que se detecta un ritmo que no es apto para descarga, el samaritan PAD cancelará su condición Listo para descarga si previamente había decidido hacer la descarga.

1. Si es necesario, mueva al paciente a un lugar seguro o retire cualquier fuente de peligro.



ELIMINE EL PELIGRO



PRECAUCIÓN: Debe usar el samaritan PAD a una distancia mínima de 6 pies (2 metros) desde los dispositivos de radiofrecuencia, o apague todos los equipos que pudieran causar interferencia electromagnética.

2. Si el paciente no responde, sacúdalo por los hombros mientras le habla en voz alta. Si el paciente responde, no use el DEA.



COMPRUEBE SI HAY RESPUESTA

3. Verifique que las vías respiratorias del paciente no estén bloqueadas, mediante una inclinación cabeza-barbilla si es necesario.



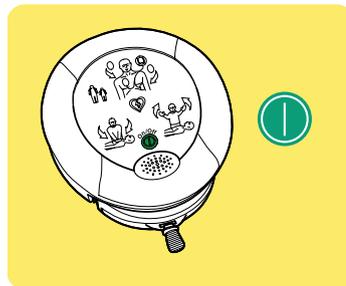
VERIFIQUE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

4. Solicite asistencia médica.
5. Obtenga el DEA, pidiendo a otros que lo consigan.
6. Mientras espera el DEA, comience la RCP, empujando fuerte y rápido a una frecuencia de entre 100 y 120 compresiones por minuto (cpm) y una profundidad de 5 a 6 cm. Si se siente capaz de dar ventilaciones de rescate, haga 30 compresiones, seguidas de dos ventilaciones de rescate.



**REALICE
RCP**

7. Presione el botón de Encendido/Apagado  para encender el DEA.



**ENCIENDA
EL DEA**

8. La terapia de desfibrilación se adapta según haya instalado un Pad-Pak o un Pediatric-Pak. Si el paciente pesa menos de 55 lb (25 kg) 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.



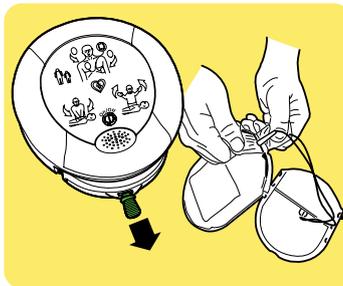
Uso del samaritan PAD *continuación*

9. Retire la ropa para exponer el pecho desnudo del paciente, retire los objetos de metal (brasier o joyas) de la zona donde debe colocar los electrodos si es posible.



**DEJE AL
DESNUDO
LA ZONA
DEL PECHO**

12. Rompa la bolsa para abrirla y sacar los electrodos.



**ABRA LA
BOLSA DE
LOS
ELECTRODOS**

10. Seque el pecho del paciente si está húmedo o sudado, y si el paciente tiene demasiado vello en el pecho, rasure el lugar donde se colocarán los electrodos.
11. Jale la pestaña verde para sacar la bolsa de electrodos del DEA.



13. Retire la cobertura de cada almohadilla y coloque cada electrodo firmemente sobre el pecho desnudo del paciente. En el caso de pacientes de más de 8 años o que pesen más de 55 lb (25 kg), coloque un electrodo horizontalmente sobre el lado derecho del tórax y el otro verticalmente sobre el lado izquierdo de la caja torácica. Si el paciente es menor de 8 años o pesa menos de 55 lb (25 kg), 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 manera de colocar los electrodos.



**COLOQUE
LOS
ELECTRODOS**

14. Si vuelve a escuchar la instrucción que le indica colocar los electrodos firmemente en el tórax desnudo del paciente, compruebe que:

- **Los electrodos estén correctamente ubicados según se muestra.**
 - **Los electrodos no se estén tocando y estén separados al menos 2.5 cm entre sí.**
 - **Toda la superficie de cada electrodo esté adherida a la piel desnuda. Si el tórax tiene vello, rasúreelo, y si está húmedo, séquelo.**
 - **Asegúrese que el Pad-Pak no esté vencido y que esté correctamente colocado en el dispositivo.**
15. Cuando se le indique, asegúrese de no estar tocando al paciente.



**NO
TOQUE AL
PACIENTE**

Uso del samaritan PAD *continuación*

16. Cuando se notifique la detección de un ritmo apto para descarga, apártese del paciente según las indicaciones. 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. Cuando se notifique que no se detecta un ritmo apto para descarga, comience la RCP. Para hacerlo, coloque las manos superpuestas en medio del tórax del paciente y, con los brazos extendidos, presione firme y rápidamente al ritmo 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 en la página C-7 para obtener más información.

18. Repita el proceso desde el paso 15 hasta que llegue el servicio de emergencia.
19. Cuando llegue el servicio de emergencia, presione el botón de Encendido/Apagado para apagar el DEA y retire los electrodos.



Tratamiento de niños pequeños y bebés

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

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

! **ADVERTENCIA:** El Pediatric-Pak contiene un componente magnético (resistencia superficial 6500 gauss). Evite guardarlo cerca de medios de almacenamiento magnéticamente sensibles.

! **ADVERTENCIA:** No debe usarse en pacientes menores de un año. Para usar con niños de hasta 8 años o 55 lb (25 kg). **NO DEMORE LA TERAPIA SI NO ESTÁ SEGURO DE LA EDAD O PESO EXACTOS.**

Colocación de los electrodos

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

COLOCACIÓN ANTEROPOSTERIOR

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

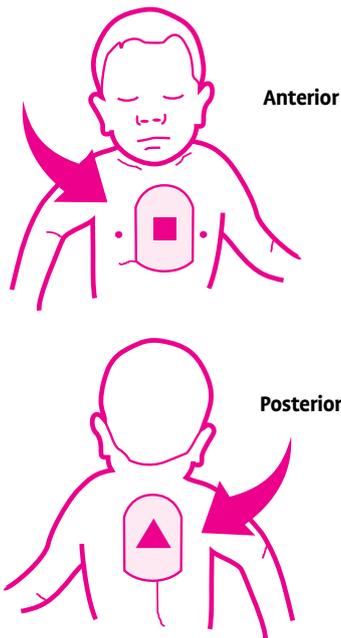


Figura 5. Colocación anteroposterior

Pediatric-Pak *continuación*

COLOCACIÓN ANTEROLATERAL

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 ubicarlos en la espalda, los electrodos pueden ubicarse según la colocación anterolateral de los adultos. Coloque un electrodo sobre la parte superior derecha del tórax DESNUDO del niño, por encima del pezón, y un electrodo sobre la parte inferior izquierda de la caja torácica DESNUDA por debajo del pezón como se muestra en la Figura 6.

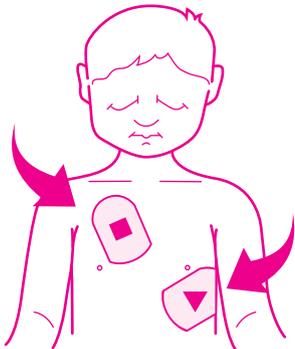


Figura 6. Colocación anterolateral



! **ADVERTENCIA:** Debe haber una distancia mínima de 1 pulg. (2.5 cm) entre los electrodos y nunca deben tocarse entre sí.

Limpieza del samaritan PAD

1. Retire los electrodos del paciente y péguelos cara con cara. Los electrodos pueden estar contaminados con tejido, fluidos o sangre del cuerpo humano, de manera que deben eliminarse por separado como material residual infeccioso.
2. El Pad-Pak es un artículo de un solo uso que contiene baterías de litio. Reemplace el Pad-Pak después de cada uso. Con el samaritan PAD colocado boca arriba sobre una superficie plana, presione las dos pestañas laterales del Pad-Pak y jale para sacarlo del samaritan PAD. El Pad-Pak se deslizará hacia adelante (consulte la Figura 7).

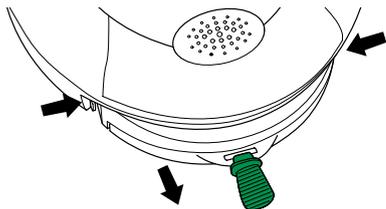


Figura 7. Retirar el Pad-Pak

3. Compruebe que el samaritan PAD no esté sucio o contaminado. Si es necesario, limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con:

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



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



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

4. Compruebe que el samaritan PAD no esté dañado. Si el dispositivo está dañado, cámbielo de inmediato.
5. Instale un Pad-Pak nuevo. Antes de instalar el Pad-Pak, compruebe la fecha de vencimiento (consulte Preparación en la página 14). Después de la instalación, confirme que el Indicador de estado esté parpadeando con una luz verde.
6. Informe el uso del samaritan PAD a HeartSine Technologies o a su Distribuidor autorizado. (Consulte los detalles de contacto en la tapa posterior.)

2. Conecte el conector USB del cable de datos a una PC.
3. Instale e inicie el software HeartSine Saver EVO.
4. Siga las instrucciones provistas en el manual del Saver EVO o borre los datos de eventos en su samaritan PAD.
5. Cargue el archivo de Saver EVO en el sitio de HeartSine Technologies.

Para obtener información adicional sobre la administración de los datos de eventos en su samaritan PAD, póngase en contacto con su Distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.

Eliminación

El Pad-Pak y el Pediatric-Pak contienen baterías de litio y no pueden eliminarse con los residuos normales. Elimínelos en instalaciones de reciclado apropiadas según las disposiciones locales. 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 samaritan PAD, DEA, Pad-Pak y Pediatric-Pak vendidos. Por lo tanto, es importante que registre su dispositivo, ya sea con nuestra herramienta de registro en línea:

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

O completando la Tarjeta de garantía del samaritan PAD y enviándola a su Distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies. Como alternativa a la tarjeta o a la herramienta de registro en línea, puede enviar un mensaje de correo electrónico a:

heartsinesupport@stryker.com

El mensaje de correo electrónico debe contener la siguiente información:

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

Si la información provista sufre cambios, tales como cambio de dirección o de dueño de su samaritan PAD, le pedimos que nos envíe la información actualizada por correo electrónico o a través de la herramienta de registro en línea.

Cuando registre su DEA, nos pondremos en contacto con usted para hacer llegar todas las notificaciones importantes sobre el samaritan PAD, tales como actualizaciones de software o acciones correctivas de seguridad en el campo.



HeartSine Technologies recomienda a los usuarios realizar comprobaciones de mantenimiento regulares, que incluyan:

SEMANALMENTE

- ❑ Compruebe el Indicador de estado El samaritan PAD realiza una rutina de autocombprobación cada domingo a la medianoche (hora GMT). La luz de estado parpadea en rojo durante el transcurso de esta rutina, volviendo a verde una vez completada con éxito. Si el Indicador de estado no está parpadeando en verde cada 5 a 10 segundos o si parpadea en rojo o si escucha un pitido continuo, se ha detectado un problema. (Consulte las Figuras 9-11, y la sección de *Solución de problemas* en el Apéndice B en la página B-1.)

MENSUALMENTE

- ❑ 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 la sección *Preparación* en la página 14 para ver dónde encontrar 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 enciende su samaritan PAD o si, por algún motivo, sospecha que su samaritan PAD no está funcionando bien, consulte la sección de *Solución de problemas* en el Apéndice B.



Figura 9. Luz roja parpadeante o pitido; Consulte *Solución de problemas* en el Apéndice B.



Figura 10. LED parpadeante verde; no requiere acción.



Figura 11. Sin luz indicadora de estado; Consulte la sección *Solución de problemas* en el Apéndice B.

Prueba con simuladores y maniqués

Los dispositivos HeartSine no pueden probarse en simuladores y maniqués estándares de la industria. Por lo tanto, para probar el samaritan PAD con un simulador o un maniquí, póngase en contacto con HeartSine Technologies o con su Distribuidor autorizado para obtener asistencia.

Apéndices

Símbolos utilizados en este manual



ADVERTENCIA: Riesgo de muerte o lesión grave



PRECAUCIÓN: Riesgo de lesión

Símbolos usados en el samaritan PAD



Encendido/Apagado



Protección contra ingreso clasificada como IP56 según EN 60529



Consulte las instrucciones de funcionamiento



Artículo de un solo uso, no lo reutilice



Desfibrilación protegida, conexión tipo BF



No incinerar ni exponer a altas temperaturas ni a llama abierta



No contiene látex de caucho natural



No estéril



Reciclable A



Batería no recargable



No poner la batería en corto circuito



No aplastar la batería



Límite de temperatura según se indica



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



Eliminar según los requerimientos del país



Desfibrilador externo automatizado

Con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos solo de acuerdo con:

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



3XN6



Siga las instrucciones de uso



Número de serie, por ejemplo «yyB01234567» en donde yy = año de fabricación



Precaución



Representante autorizado de la Comunidad Europea



Fabricante

APÉNDICE B Solución de problemas

<p>Indicador de estado parpadeando en rojo /Pitido continuo, o la Luz indicadora de estado no está encendida</p>	<p>Compruebe la fecha de vencimiento en su Pad-Pak (consulte la sección <i>Preparación</i> en la página 14). Si ya ha pasado la fecha de vencimiento, reemplace de inmediato el Pad-Pak. Si la fecha de vencimiento no ha pasado, presione el botón de Encendido/Apagado  en la parte superior para encender el samaritan PAD y espera la instrucción de voz «Solicite asistencia médica». Seguidamente, presione el botón de Encendido/Apagado  nuevamente para apagar el dispositivo. Si ninguna de estas acciones corrige el problema, póngase en contacto con su Distribuidor autorizado o HeartSine Technologies de inmediato.</p>
<p>Advertencia de «Batería baja»</p>	<p>Si bien este mensaje no indica una falla, debe cambiar la batería lo antes posible.</p> <p>La primera vez que escuche el mensaje «Advertencia batería baja», el dispositivo seguirá funcionando correctamente. Sin embargo, es posible que solo pueda administrar menos de 10 descargas, por lo que debe preparar el Pad-Pak de repuesto para ser usado y estar preparado para cambiarlo rápidamente. Ordene un Pad-Pak nuevo lo antes posible.</p>
<p>Indicación de «Memoria llena»</p>	<p>Este mensaje no indica una falla. La memoria está llena y ya no puede registrar datos o eventos ECG. Sin embargo, el dispositivo aún puede analizar y hacer una descarga si es necesario. Póngase en contacto con el servicio técnico de HeartSine Technologies para obtener pautas sobre cómo limpiar la memoria.</p>
<p>Tres pitidos rápidos cuando el dispositivo se apaga o después de que se ha realizado la autocomprobación semanal</p>	<p>Su dispositivo ha detectado que la temperatura ambiente está fuera del rango de funcionamiento especificado. Regrese su dispositivo a las condiciones operativas especificadas de 32 °F a 122 °F (0 °C a 50 °C), a las que está diseñado para operar su dispositivo, con su batería y sus electrodos, y verifique que se haya detenido el pitido.</p>

<p>Indicador de estado rojo y pitido mientras el dispositivo está encendido</p>	<p> Advertencia: La batería no tiene capacidad suficiente para efectuar una descarga. Reemplazar de inmediato el Pad-Pak o buscar 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.</p>
<p>Advertencia «Reparación de dispositivo necesaria»</p>	<p> Advertencia: Si escucha este mensaje durante el uso, busque de inmediato otro desfibrilador.</p> <p>No intente reparar el dispositivo ya que no es posible hacer ninguna modificación a este equipo. Póngase en contacto con HeartSine Technologies o con su Distribuidor autorizado de inmediato.</p>
<p>Advertencia «Ha presionado el botón de apagado»</p>	<p>Ha presionado el botón de Encendido/Apagado mientras el DEA está siendo usado para tratar a un paciente. Si está seguro que desea apagar el DEA, vuelva a presionar rápidamente Encendido/Apagado.</p>
<p>Instrucción «Desarmando»</p>	<p>Este mensaje no indica una falla, significa que el DEA ha cambiado a una decisión de no hacer la descarga después de haber decidido hacerla inicialmente. Esto ocurre cuando su DEA ha determinado inicialmente que el ritmo del paciente es apto para una descarga (tal como una FV) y al confirmar la decisión /antes de proceder con la descarga), el ritmo cambió o alguna interferencia (debido a la RCP) evita la confirmación. Continúe siguiendo las instrucciones del dispositivo.</p>

APÉNDICE B Solución de problemas *continuación*

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:

- El dispositivo ha sido abierto.
- Se han realizado modificaciones no autorizadas.
- El dispositivo no ha sido utilizado según las instrucciones contenidas en este manual.
- Se ha eliminado, borrado, alterado o vuelto ilegible de alguna otra manera el número de serie.
- El dispositivo ha sido usado o guardado fuera del rango de temperatura indicado.
- El Pad-Pak o el Pediatric-Pak no ha sido devuelto en su envase original.
- El dispositivo ha sido probado usando métodos no aprobados o equipos inapropiados (consulte la sección de *Advertencias y precauciones* en las páginas 3-5).

Especificaciones físicas (con 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 en modo de espera:	32 °F a 122 °F (0 °C a 50 °C)
Temperatura de transporte:	14 °F a 122 °F (-10 °C a 50 °C) hasta dos días. Si se ha almacenado el dispositivo a temperaturas inferiores a 32 °F (0 °C), debe ser devuelto a una temperatura ambiente de entre 32° F a 122° F (0 °C a 50 °C) durante al menos 24 horas antes del uso.
Humedad relativa:	5 % a 95 % (sin condensación)
Alojamiento:	IEC/EN 60529 IP56
Altitud:	0 a 15 000 pies (0 a 4.575 metros)
Impacto:	MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento 1 (40G's)
Vibración:	MIL STD 810F Método 514.5+ Procedimiento 1 Transporte en camión de Categoría 4 - Autopistas de EE.UU. Aeronaves de Categoría 7 - Jet 737 y Aeronáutica general

APÉNDICE C Datos técnicos *continuación*

Especificaciones del Pad-Pak y del Pediatric-Pak

Peso:	0.44 lb (0.2 kg)
Tipo de batería:	Batería combinada y cartucho de electrodos de desfibrilación de un solo uso desechables (dióxido de litio manganeso (LiMnO ₂) 18V)
Capacidad de la batería (nueva):	> 60 descargas a 200J o 6 horas de monitoreo continuo
Capacidad de la batería (4 años):	> 10 descargas a 200 J
Tipo de electrodo:	Sensor ECG/electrodo para desfibrilación combinados preconectados de un solo uso
Colocación de los electrodos:	
Adultos:	Anterolateral
Niños:	Anteroposterior o anterolateral
Superficie activa de electrodos:	15 pulg. ² (100 cm ²)
Longitud del cable de los electrodos:	3.3 pies (1 m)
Vida útil/Vida en reposo:	Compruebe la fecha de vencimiento en el Pad-Pak/Pediatric-Pak
Prueba de seguridad para aeronaves (Pad-Pak certificado por TSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistema de análisis del paciente

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

Interfaz del usuario

Indicaciones 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)
Instrucciones audibles:	Las amplias indicaciones de voz guían al usuario a través de la secuencia de funcionamiento (consulte la sección <i>Indicaciones de voz</i> en el Apéndice D)
Idiomas:	el samaritan PAD está disponible en inglés y en español. Póngase en contacto con su Distribuidor autorizado de HeartSine.
Controles:	Botón de Encendido/Apagado (todos los modelos), Botón de descarga (solo SAM 350P y 450P) y pestaña verde

Desempeño del desfibrilador

Tiempo de carga:	Habitualmente 150J en < 8 segundos, 200J en < 12 segundos
Tiempo hasta descarga después de RCP:	
SAM 350P:	En general 8 segundos
SAM 360P:	En general 19 segundos
SAM 450P:	En general 12 segundos
Rango de impedancia:	20 Ω a 230 Ω

Descarga terapéutica

Forma de onda:	La forma de onda bifásica optimizada creciente SCOPE™ (onda envolvente del impulso de salida autocompensante) compensa la energía, la pendiente y la envolvente de la impedancia del paciente.
Energía:	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
Pediátric-Pak:	Descarga 1: 50J; Descarga 2: 50J; Descarga 3: 50J

Registro de eventos

Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minutos de ECG (toda la información) y registro de eventos/incidentes
Revisión:	Cable de datos USB personalizado (opcional) directamente conectado a una PC con software Saver EVO de revisión de datos sobre Windows

Compatibilidad electromagnética/Seguridad de la batería

Capacidad electromagnética:	IEC/EN 60601-1-2
Emissiones radiadas:	IEC/EN 55011
Descarga electrostática:	IEC/EN 61000-4-2 (8 kV)
Inmunidad a la RF:	IEC/EN 61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Inmunidad a campos magnéticos:	IEC/EN 61000-4-8 (3 A/m)
Transporte aéreo:	RTCA/DO-160G, Sección 21 (Categoría M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

APÉNDICE C Datos técnicos *continuación*

Forma de onda bifásica SCOPE

El samaritan PAD transmite una forma de onda bifásica envolvente del impulso de salida autocompensante que optimiza de manera automática el envolvente del impulso de la forma de onda (amplitud, pendiente y duración) para un amplio rango de impedancias de pacientes, de 20 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 automáticamente para compensar las diversas impedancias del paciente. La duración de la primera fase (T_1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T_2). La pausa de interfase (T_3) siempre es de 0.4 ms constantes para todas las impedancias de los pacientes.

Las características específicas de la forma de onda SCOPE para un impulso de 150j se mencionan en la Tabla 2. En la Tabla 3 se muestra un ejemplo de parámetros de forma de onda para el Pediatric-Pak.

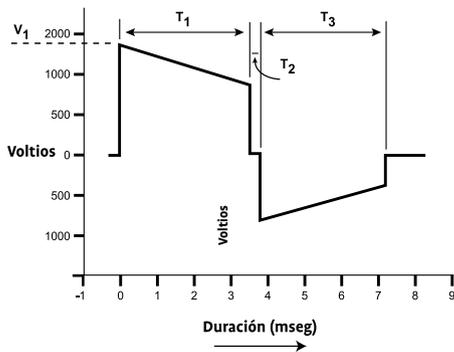


Figura 12. Forma de onda bifásica SCOPE

Tabla 2. Especificación de la forma de onda del Pad-Pak

Resistencia (ohms)	Tensiones de la forma de onda (volts)		Duración de la forma de onda (ms)	
	V_1	% de inclinación	T_1	T_3
25	1640	63.1	3	3
50	1650	52.7	4.5	4.5
75	1660	51.4	6.5	6.5
100	1670	48.7	8	8
125	1670	50.4	10.5	10.5
150	1670	48.7	12	12
175	1670	48.7	14	14
200	1670	47.6	15.5	15.5
225	1680	46.7	17	17

NOTA: Todos los valores son nominales.

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

Resistencia (ohms)	Energía (joules)	Tensiones de la forma de onda (volts)		Duración de la forma de onda (ms)	
		V ₁	% de inclinación	T ₁	T ₃
25	47.5	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

NOTA: La tabla contiene ejemplos de los parámetros de forma de onda del Pediatric-Pak.

Algoritmo de detección de movimiento (solo SAM 360P)

El SAM 360P usa el análisis del ICG del samaritan PAD para detectar un artefacto de compresión y otras formas de movimiento para reproducir una advertencia verbal para detener la RCP u otro movimiento.

Si el algoritmo detecta movimiento u otra interferencia significativa, el SAM 360P dará la instrucción de voz «Movimiento detectado, 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 *continuación*

Algoritmo de análisis de arritmias

El samaritan PAD utiliza el algoritmo de análisis de la arritmia en el ECG para determinar si es apropiada una descarga terapéutica. Si es necesaria una descarga, el 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 no se indica descarga, el dispositivo entrará en pausa para que el usuario pueda administrar la RCP.

Los resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del samaritan PAD han sido evaluados exhaustivamente mediante diversas bases de datos de registros de ECG de la vida real. Entre ellos se incluyen la base de datos de la AHA y la base de datos NST del Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT). La sensibilidad y la especificidad del algoritmo de análisis de la arritmia en el ECG del PAD cumplen con los requisitos de CEI/EN 60601-2-4.

El desempeño del algoritmo de análisis de la arritmia en el ECG del PAD se resume en la tabla 4.

Tabla 4. Desempeño del algoritmo de análisis de la arritmia en el ECG del PAD

Clase de ritmo	Tamaño de muestra de prueba mínimo	Tamaño de muestra de prueba	Objetivo de desempeño	Desempeño observado
Ritmo apto para descargas: Fibrilación ventricular gruesa	200	350	Sensibilidad > 90%	✓ Met
Ritmo apto para descargas: Taquicardia ventricular rápida	50	53	Sensibilidad > 75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Ritmo no apto para descargas: NSR ¹	100	165	Especificidad > 99 % (supera AAMI DF39)	✓ Met
Ritmo no apto para descargas: AF, SB, SVT, bloqueo cardíaco, idioventricular, PVC ¹	30	153	Especificidad > 95% (de AAMI DF39)	✓ Met
Ritmo no apto para descargas: Asístole	100	117	Especificidad > 95%	✓ Met
Intermedia: Fibrilación ventricular fina	25	46	Solo informe	Sensibilidad >45 %
Intermedia: Otra taquicardia ventricular	25	29	Solo informe	Especificidad >65 %

1. AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica: RSN, ritmo sinusal normal; FA, fibrilación/aleteo auricular; +BS, bradicardia sinusal; TSV, taquicardia supraventricular; CVP, contracciones ventriculares prematuras.

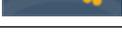
CPR Rate Advisor

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 hace una devolución 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 en forma de LED configuradas como semáforo de colores (verde-amarillo-rojo) como se muestra en la Tabla 5 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 5. Guía visual para el CPR Rate Advisor

Descripción	Mensaje de audio	Secuencia de LED
N/C	«Empiece 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 *continuación*

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 socorristas deben comprimir la mitad inferior del esternón, pero no sobre el xifoides. Para los pacientes que se encuentran en el extremo superior del rango pediátrico, deben realizarse compresiones para adultos. El CPR 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.

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El samaritan PAD ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en la Tabla 6. El cliente o el usuario del samaritan PAD deberían asegurar que se utilice en dicho entorno.

Tabla 6. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El SAM 350P, el SAM 360P y el SAM 450P utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El SAM 350P, el SAM 360P y el SAM 450P son adecuados para usar en todo tipo de establecimiento, incluidos los de tipo doméstico y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI/ EN 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo de tensión CEI/EN 61000-3-3	No corresponde	

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El samaritan PAD ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica en la Tabla 7. El cliente o el usuario del samaritan PAD deberían asegurar que se utilice en dicho entorno.

APÉNDICE C Datos técnicos *continuación*

Tabla 7. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2kV para línea de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2 kV modo común	No corresponde
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC/EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0.5 ciclo 40 % U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 segundos	No corresponde
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba		
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM ^a	No corresponde
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz

Ambiente electromagnético – Guía

Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.

No corresponde

No corresponde

No corresponde

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

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier parte de los SAM 350P, SAM 360P o SAM 450P, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

No corresponde

$d = 1.2 \sqrt{P} \dots 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$

$d = 2.3 \sqrt{P} \dots 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$

Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b.

Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas en el correspondiente examen del emplazamiento^c, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento dentro de cada rango de frecuencia

Puede haber interferencia en cercanía de los equipos que llevan el siguiente símbolo:



APÉNDICE C Datos técnicos *continuación*

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

- a. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz 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.
- b. Los niveles de cumplimiento dentro de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz se utilizan para reducir las probabilidades de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencia si se llevan por error a las zonas donde hay pacientes. Por esta razón, se ha incorporado a la fórmula un factor adicional de $10/3$, que se utiliza para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en esos rangos de frecuencia.
- c. No es posible predecir de manera teórica con exactitud las intensidades de campo magnético procedentes de transmisores fijos tales como las estaciones base de teléfonos celulares de radio (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, emisiones de radioaficionados, de radio AM y FM y TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utilizará el samaritan PAD supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se menciona arriba, deberá observarse el samaritan PAD para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el dispositivo.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el samaritan PAD.

El samaritan PAD está diseñado para ser usado en un entorno electromagnéticos en el cual estén controladas las interferencias por RF radiadas. El cliente o el usuario del samaritan PAD pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el samaritan PAD como se recomienda en la Tabla 8, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Tabla 8. Distancias de separación

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	No corresponde	No corresponde	0.12	0.23
0.1	No corresponde	No corresponde	0.38	0.73
1	No corresponde	No corresponde	1.2	2.3
10	No corresponde	No corresponde	3.8	7.3
100	No corresponde	No corresponde	12	23

En el caso de los transmisores con una salida de potencia nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia nominal máxima de salida transmisor en watts (w) según el fabricante del transmisor.

APÉNDICE C Datos técnicos *continuación*

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz 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.

NOTA 3: Se ha incorporado un factor adicional de $10/3$ a la fórmula usada para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir las probabilidades de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencia si se llevan por error a las zonas donde hay pacientes.

NOTA 4: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.



A continuación, se presentan las indicaciones de voz usadas por los dispositivos samaritan PAD. Se indican los modelos que usan indicaciones de voz específicas. Lea las indicaciones de voz antes de usar el dispositivo para estar familiarizado con los tipos de instrucciones.

Para todos los pacientes			
INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 450P
«Solicite asistencia médica»	✓	✓	✓
«Retire la ropa que cubre el pecho del paciente para dejar la piel desnuda»	✓	✓	✓
«Jale la pestaña verde para retirar los electrodos»	✓	✓	✓
«Quite la protección a los electrodos»	✓	✓	✓
«Aplique los electrodos sobre el tórax desnudo del paciente como se muestra en la imagen»	✓	✓	✓
«Presione las almohadillas firmemente sobre la piel desnuda del paciente»	✓	✓	✓
«Comprobación del ritmo cardíaco, no toque al paciente»	✓	✓	✓
«Analizando, no toque al paciente»	✓	✓	✓
«Movimiento detectado»		✓	



APÉNDICE D Instrucciones de voz *continuación*

INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 450P
CPR Rate Advisor			
«Más rápido» *			✓
«Más lento»*			✓
«Buena velocidad»*			✓
Si no se requiere descarga			
«No se aconseja descarga»	✓	✓	✓
«Empiece la RCP»	✓	✓	✓
«Es seguro tocar al paciente»	✓	✓	✓
«Coloque las manos superpuestas en el medio del tórax»*	✓	✓	✓
«Presione directamente hacia abajo sobre el tórax al ritmo del metrónomo»*	✓	✓	✓
«Mantenga la calma» *	✓	✓	✓
Si se requiere descarga			
«Apártese del paciente, se recomienda una descarga»	✓	✓	✓
«Apártese del paciente; presione ahora el botón de descarga naranja»	✓		✓
«Apártese del paciente; la descarga se hará a la cuenta de 3, 2, 1»		✓	
«Descarga realizada»	✓	✓	✓
«Empiece la RCP»	✓	✓	✓
«Es seguro tocar al paciente»	✓	✓	✓
«Coloque las manos superpuestas en el medio del tórax»*	✓	✓	✓
«Presione directamente hacia abajo sobre el tórax al ritmo del metrónomo»*	✓	✓	✓
«Mantenga la calma» *	✓	✓	✓

APÉNDICE E

Datos de seguridad y eficacia

Manual del usuario
de SAM 350P, 360P, 450P

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^{1,2,3}.

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 refibrilación o aumenta los umbrales de desfibrilación (DFT) si la duración del impulso supera los 20 ms. El primero de estos estudios incluyó 6 cerdos y la administración de 208 descargas, incluidas 68 descargas con duraciones de impulsos superiores o iguales a 20

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia *continuación*

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 re fibrilación 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 brasier con aros. En este estudio, se retiró la tela del brasier 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 brasier, 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 re fibrilación ni aumentan los DFT; que la colocación de los electrodos en proximidad del brasier 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 ataque 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, mientras que 29 de los 40 pacientes de HSXL (73 %) y 34 de los 38 pacientes de SAM (89 %) recibieron epinefrina ($p = NS$).

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia *continuación*

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 9). 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 ondas⁴. 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 9: Resumen de episodios de desfibrilación exitosos con ambos dispositivos

	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 eventos, 220 (68.3%) eventos involucraron el dispositivo SAM 300P, 37 (11.5%) eventos involucraron el dispositivo SAM 350P, 2 (0.6%) eventos

APÉNDICE E Datos de seguridad y eficacia *continuación*

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 ondas⁴.

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 10 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 10: 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 11 resume el éxito de la descarga y la supervivencia por modelo de desfibrilador.

Tabla 11: 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/C	N/C	N/C	N/C	N/C
SAM 500P	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 *continuación*

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 publicada⁴. Finalmente, el desempeño del algoritmo para FV/TV combinadas tuvo una sensibilidad del 98.8 % en este análisis.

REFERENCIAS

1. Berg RA, et al. Attenuated Adult Biphasic Shocks Compared with Weight-Based Monophasic Shocks in a Swine Model of Prolonged Pediatric Ventricular Fibrillation. *Resuscitation*. Volumen 61, 2004;189-197.
2. 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*. Volumen 45, Número 5, 1 de marzo, 2005;786-789.
3. 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.
4. ILCoR, International Liaison Committee on Resuscitation. "Part 3: Defibrillation." *Resuscitation*. 2005;67:203-211.

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

EMEA/APAC**HeartSine Technologies, Ltd.**

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

Reino Unido

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401

**EE.UU./Américas****HeartSine Technologies LLC**

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA 18940

Teléfono gratuito: (866) 478 7463

Tel: +1 215 860 8100

Fax: +1 215 860 8192

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

Los dispositivos HeartSine SAM 350P y SAM 360P descritos en el presente folleto cumplen la Legislación Médica Europea.

Clasificación UL. Consulte el marcaje completo en el producto.



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

© 2019 HeartSine Technologies LLC. Todos los derechos reservados. H032-019-615-O AS