

HeartSine® samaritan® PAD

manual del usuario

SAM 350P Desfibrilador semiautomático

SAM 360P Desfibrilador totalmente automático

SAM 500P Desfibrilador semiautomático con CPR Advisor



Indicaciones de uso	4
Contraindicaciones de uso	4
Usuario objetivo	4
Advertencias y precauciones	5
Descripción general	8
Paro cardíaco repentino	8
Ritmo sinusal y fibrilación ventricular	8
Taquicardia ventricular	8
Tratamiento con DEA	8
Introducción	9
Acerca del HeartSine samaritan PAD	9
Metronomo de RCP	9
CPR Advisor	10
Capacitación recomendada	10
Diagrama SAM 350P	11
Diagrama SAM 360P	12
Diagrama SAM 500P	13
Configuración	14
Desembalaje	14
Pad-Pak	14
Puesta en servicio del HeartSine samaritan PAD	15
Lista de control de preparación	16
Utilización del samaritan PAD de HeartSine	17
Pad-Pak y Pediatric-Pak	22
Ubicación de los electrodos	24
Adulto	24
Pediátrico	25
Después de usar 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 Instrucciones de voz	D-1

Uso del presente manual

Es importante leer este manual cuidadosamente antes de usar el HeartSine samaritan PAD. Este manual sirve de complemento a los cursos de capacitación que pueda haber recibido con antelación. Si tiene alguna pregunta, contacte directamente con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies.

Indicaciones de uso

El HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) y HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) se usan de forma conjunta con el Pad-Pak o Pediatric-Pak. Están indicados para uso con víctimas de infartos que presenten los siguientes síntomas:

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

Los dispositivos están indicados para uso en pacientes mayores de 8 años o con más de 25 kg (55 lb) de peso cuando se utiliza el Pad-Pak de adultos (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03 o Pad-Pak-07). Los dispositivos están indicados para uso en niños de entre 1 y 8 años de edad o hasta 25 kg (55 lb) de peso cuando se utiliza el Pediatric-Pak (Pad-Pak-04). El dispositivo también está dirigido a pacientes a bordo de aviones comerciales cuando se usa el Pad-Pak de adultos (Pad-Pak-07) que satisface los requisitos de certificación TSO/ETSO.

Contraindicaciones de uso

NO UTILICE el HeartSine samaritan PAD para tratar a pacientes conscientes o que respondan a instrucciones facultativas.

Usuario objetivo

El samaritan PAD se ha diseñado para ser utilizado por personal debidamente capacitado en su funcionamiento.

NOTA: Cada dispositivo se ha diseñado para ser usado por personal no médico. Se recomienda un curso RCP y de manejo del DEA para los usuarios, sin embargo, el HeartSine samaritan PAD puede ser utilizado por un rescatista no formado.



ADVERTENCIAS

Pacientes susceptibles de tratamiento

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

El HeartSine samaritan PAD utiliza una batería intercambiable y un juego de electrodos denominado Pad-Pak. El HeartSine samaritan PAD, en combinación con un Pad-Pak de adultos, se puede usar en pacientes de más de 25 kg (55 lb) de peso o el equivalente aproximado a un niño de 8 años o mayor.

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

Si se trata a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, se deben ignorar las indicaciones del CPR Advisor. El SAM 500P CPR Advisor en la actualidad solo ofrece respuesta en pacientes adultos.

No retrase el tratamiento bajo ningún concepto.

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

Riesgo de descarga eléctrica

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

No abra ni repare el dispositivo

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

Evite la exposición a gases inflamables o explosivos

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

No toque al paciente durante el análisis

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

Desfibrilador totalmente automático (SAM 360P)

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

Advertencias y precauciones

Función CPR Advisor (SAM 500P)

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

Susceptibilidad a la interferencia electromagnética

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

Uso de productos de terceros o la competencia

NO UTILICE EL HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak o Pediatric-Pak con productos equivalentes de terceros o de competidores. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por HeartSine Technologies podría provocar mayores emisiones electromagnéticas o menor inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento errático.

Uso del dispositivo

Debe evitarse la utilización del HeartSine samaritan PAD junto o encima de otro equipo, ya que podría funcionar de forma errática. Si es necesario usarlo de este modo, deben controlarse continuamente el HeartSine samaritan PAD y el otro equipo para verificar que estén funcionando con normalidad.

Uso con otros equipos médicos

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

Uso con marcapasos

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



PRECAUCIONES

Ubicación correcta de los electrodos

La colocación correcta de los electrodos del HeartSine samaritan PAD es crucial. Debe seguir al pie de la letra las instrucciones mostradas en las páginas 20 a 25 y en el dispositivo mismo. La colocación incorrecta o la presencia de aire, pelo, ropa quirúrgica o parches medicinales entre los electrodos y la piel podrían reducir la efectividad de la desfibrilación. Es normal el enrojecimiento leve de la piel tras la descarga eléctrica.

No utilice los electrodos si la bolsa no está totalmente sellada

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

Rango de temperatura de funcionamiento

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

Protección de estanqueidad

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

Prolongación de la vida de la batería

No prenda el dispositivo de forma innecesaria ya que puede reducir la vida útil en espera del aparato. El almacenamiento en espera fuera del rango térmico de 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F) puede reducir la vida útil del Pad-Pak.

Capacitación del usuario

Los dispositivos se han diseñado para ser usados por personal debidamente capacitado en su funcionamiento.

NOTA: Los dispositivos se han diseñado para ser usado por personal no médico. Se recomienda un curso RCP y de manejo del DEA para los usuarios, sin embargo, el HeartSine samaritan PAD puede ser utilizado por un rescatista no formado.

Mantenimiento habitual

Compruebe el dispositivo de forma periódica. Consulte el apartado Mantenimiento en la página 29.

Eliminación correcta del dispositivo

Deseche el dispositivo según la normativa nacional o local sobre la gestión de residuos o contacte con su distribuidor autorizado para obtener ayuda al respecto. Siga los pasos descritos en la sección Después de usar el HeartSine samaritan PAD de la página 27.

Conformidad con la normativa local

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

Los siguientes términos aparecen en este manual:

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

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

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

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 repentino

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

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

Ritmo sinusal y fibrilación ventricular

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

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

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

Taquicardia ventricular

La taquicardia ventricular (VT) es un tipo de taquicardia (latidos rápidos) producto de una actividad eléctrica

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

Tratamiento con DEA

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

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

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

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

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

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Acerca del HeartSine samaritan PAD

La familia HeartSine samaritan PAD de DEA se ha diseñado para administrar descargas desfibriladoras a las víctimas de paros cardíacos repentinos (SCA).

Cada HeartSine samaritan PAD ha sido diseñado para funcionar según la normativa del consejo de resucitación (ERC) y la asociación americana del corazón (AHA) sobre los protocolos de resucitación cardiopulmonar (RCP) y cuidado cardiovascular de emergencia (ECC).

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

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



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

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 función, denominada Metrónomo de RCP, le guiará en lo que respecta al ritmo de compresión del pecho del paciente durante la resucitación cardiopulmonar.

Tabla 1 DEA HeartSine samaritan PAD

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

Introducción

CPR Advisor

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

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

El SAM 500P con CPR Advisor ofrece información al rescatista sobre la fuerza y la frecuencia de la RCP que está suministrando a la víctima. El SAM 500P usa las mediciones de un cardiograma por impedancia para analizar la fuerza y el ritmo de las compresiones y brindar al rescatista instrucciones para presionar con mayor fuerza, mayor rapidez o mayor lentitud o para seguir haciendo compresiones según las pautas de resucitación de la ERC / AHA. El SAM 500P usa tanto respuestas audibles como visuales para dar indicaciones sobre la fuerza y la frecuencia de la RCP al rescatista. Consulte los Datos técnicos en el Apéndice C en la página C-10.



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

Capacitación recomendada

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

Los dispositivos se han diseñado para ser usados por personal debidamente capacitado en su funcionamiento.

NOTA: Los dispositivos se han diseñado para ser usado por personal no médico. Se recomienda un curso RCP y de manejo del DEA para los usuarios, sin embargo, el HeartSine samaritan PAD puede ser utilizado por un rescatista no formado.

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

Diagrama SAM 350P

Puerto de datos

Retire la cubierta azul y conecte el cable USB personalizado para descargar los datos de eventos del DEA.

Ícono de aplicación de electrodos/flechas de acción

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

Adulto y pediátrico símbolos

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

Ícono de no tocar/ flechas de acción

No toque al paciente cuando las flechas de acción por encima de este ícono estén intermitentes. El SAM 350P puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente o a punto de cargarse para administrar una descarga.

Altavoz

Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

Lengüeta verde

Hale esta lengüeta para extraer los electrodos.

Indicador de estado

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

Botón de descarga eléctrica

Presione este botón para administrar descargas terapéuticas.

Ícono es seguro tocar/ flechas de acción

Puede tocar al paciente cuando las flechas de acción por encima de este ícono se iluminen de forma intermitente.

Botón On/Off

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.

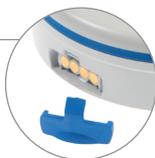


Introducción

Diagrama SAM 360P

Puerto de datos

Retire la cubierta azul y conecte el cable USB personalizado para descargar los datos de eventos del DEA.



Ícono de aplicación de electrodos/flechas de acción

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

Adulto y pediátrico símbolos

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

Ícono de no tocar/flechas de acción

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

Altavoz

Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

Lengüeta verde

Hale esta lengüeta para extraer los electrodos.

Indicador de estado

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

Botón de descarga eléctrica

Presione este botón para administrar descargas terapéuticas.

Ícono es seguro tocar/flechas de acción

Puede tocar al paciente cuando las flechas de acción por encima de este ícono se iluminen de forma intermitente.

Botón On/Off

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.



Diagrama SAM 500P

Puerto de datos

Retire la cubierta azul y conecte el cable USB personalizado para descargar los datos de eventos del DEA.

Ícono de aplicación de electrodos/flechas de acción

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

Adulto y pediátrico símbolos

Indica que el SAM 500P es compatible tanto con el Pad-Pak como con el Pediatric-Pak.

Ícono CPR Advisor

Ofrece información visual sobre el ritmo o la fuerza de las compresiones durante la RCP.

Ícono de no tocar/ flechas de acción

No toque al paciente cuando las flechas de acción por encima de este ícono estén intermitentes. El SAM 500P puede estar analizando el ritmo cardíaco del paciente o a punto de cargarse para administrar una descarga.

Altavoz

Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

Lengüeta verde

Hale esta lengüeta para extraer los electrodos.

Indicador de estado

El SAM 500P está listo para usar cuando el indicador parpadea en verde.

Botón de descarga eléctrica

Presione este botón para administrar descargas terapéuticas.

Ícono es seguro tocar/flechas de acción

Puede tocar al paciente cuando las flechas de acción por encima de este ícono se iluminen de forma intermitente.

Botón On/Off

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.



Configuración

Desembalaje

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

Pad-Pak

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

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

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

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



Figura 1. Pad-Pak para adultos



Figura 2. Pediatric-Pak

Puesta en servicio del HeartSine samaritan PAD

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

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

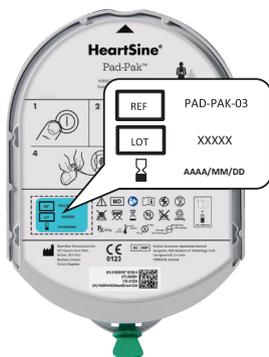


Figura 3. Fecha de vencimiento

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



Figura 4. Inserción del Pad-Pak

4. Verifique que el indicador de estado de color verde (consulte el diagrama de su modelo en las páginas 12-14) parpadea para indicar que se ha ejecutado la rutina de auto comprobación y que el dispositivo está listo para uso.
5. Presione el botón On/Off  para prender el HeartSine samaritan PAD. Escuche, pero no siga las indicaciones sonoras para asegurarse de que no se reproduzcan mensajes de advertencia y que las indicaciones se oigan en el idioma esperado.



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

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

Configuración

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



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

- Regístrese en línea o rellene la tarjeta de registro garantía y devuélvala a su distribuidor autorizado o a HeartSine Technologies directamente (consulte Seguimiento de requisitos en la página 28).
- Elabore un cronograma de servicio (consulte Mantenimiento en la página 29).

Lista de control de preparación

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

- Paso 1** Compruebe la fecha de vencimiento del Pad-Pak.
- Paso 2** Instale el Pad-Pak y compruebe el indicador de estado de color verde.
- Paso 3** Prenda el HeartSine samaritan PAD para chequear su funcionamiento.
- Paso 4** Apague el HeartSine samaritan PAD
- Paso 5** Guarde el HeartSine samaritan PAD en un ambiente limpio y seco de 0 °C a 50 °C (32°F a 122 °F).
- Paso 6** Registre su HeartSine samaritan PAD.
- Paso 7** Elabore un cronograma de servicio. (Consulte el apartado Mantenimiento en la página 29).

Utilización del HeartSine samaritan PAD

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



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

1. RETIRE ELEMENTOS DE RIESGO

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

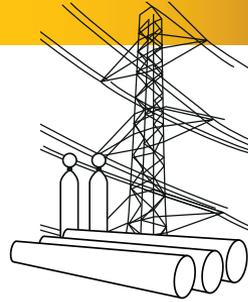
2. COMPRUEBE SI HAY RESPUESTA

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

3. VERIFIQUE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

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

1



2



3



Utilización del HeartSine samaritan PAD

4. LLAME A LOS SERVICIOS MÉDICOS

5. RECUPERE EL DEA

Pídale a las personas cercanas que le traigan el dispositivo.

6. ADMINISTRE LA RCP

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

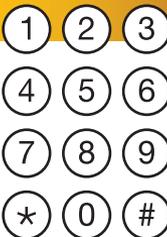
7. PRENDA EL DEA

Presione el botón On/Off  para prender el DEA.

8. TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN

La terapia de desfibrilación se adapta según haya instalado un Pad-Pak o un Pediatric-Pak. Si el paciente pesa menos de 25 kg (55 lb.) o es menor de 8 años, retire el Pad-Pak, inserte un Pediatric-Pak y presione el botón de On/Off nuevamente (consulte la sección Pediatric-Pak en la página 22). Si no hay disponible un Pediatric-Pak, puede usar el Pad-Pak.

4



6



7



9. DESCUBRA EL ÁREA PECTORAL

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

10. SEQUE EL PECHO DEL PACIENTE

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

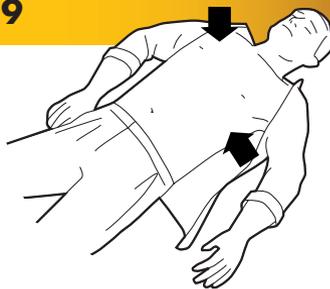
11. HALE LA LENGÜETA VERDA

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

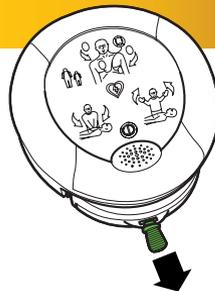
12. ABRA LA BOLSA DE ELECTRODOS

Abra la bolsa para sacar los electrodos.

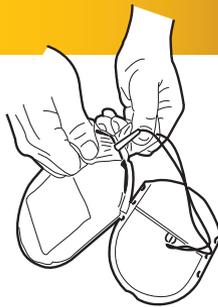
9



11



12



Utilización del HeartSine samaritan PAD

13. COLOQUE LOS ELECTRODOS

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

14. SI VUELVE A OIR LA INSTRUCCIÓN

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

- Los electrodos estén colocados de forma correcta en función de la ubicación mostrada.
- Los electrodos no se estén tocando y estén separados al menos 2.5 cm entre sí.
- La superficie entera de cada electrodo esté adherida a la piel desnuda del pecho. Si el paciente tiene vello pectoral, afeite el área de colocación o si está mojado, séquelo.
- Asegúrese de que el Pad-Pak no esté vencido y correctamente insertado en el dispositivo.

15. NO TOQUE AL PACIENTE

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

13



15



16



16. MANTÉNGASE ALEJADO CUANDO SE LE INDIQUE

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

17. EMPIECE LA RCP CUANDO SE LE INDIQUE

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

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

18. REPITA EL PROCESO DESDE EL PASO 15

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

19. CUANDO LLEGUEN LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA

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

Pad-Pak y Pediatric-Pak

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

El Pad-Pak y el Pediatric-Pak contiene un juego de electrodos desfibriladores desechables y una batería de LiMnO_2 (18V - 1500mAh) no recargable. Las opciones de Pad-Pak y Pediatric-Pak se describen en la tabla 2 siguiente.

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

NOTA: Cuando prenda su HeartSine samaritan PAD con un Pediatric-Pak insertado escuchará el mensaje de voz “paciente pediátrico”.

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



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

Tabla 2 Comparación del Pad-Pak y el Pediatric-Pak

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

 **ADVERTENCIA** No se debe utilizar en pacientes menores de un 1.

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

 **PRECAUCIÓN** UN SOLO USO La reutilización puede hacer que el dispositivo no administre la terapia correspondiente por lo que puede fallar la resucitación. También puede provocar infección cruzada entre pacientes.

Pad-Pak para adultos**Pad-Pak pediátrico**

Ubicación de los electrodos

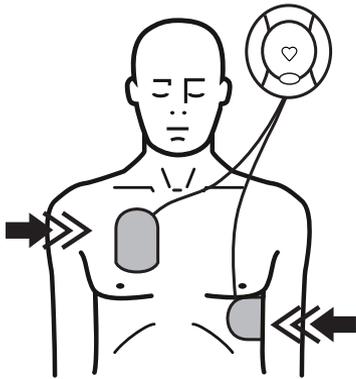
Colocación en adultos

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

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



Figura 5.



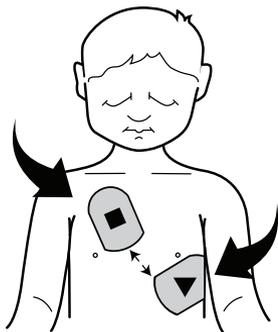
Colocación en niños

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

Colocación de los electrodos en niños

Si el pecho del niño es lo suficientemente grande como para permitir una separación de 2,5 cm (1 pulgada) entre electrodos, o un trauma no permite la colocación en la espalda, los electrodos se pueden colocar de la misma forma anterolateral del adulto. Aplique los electrodos en el pecho DESNUDO del paciente como se muestra en la figura 6.

Figura 6. Anterior-lateral

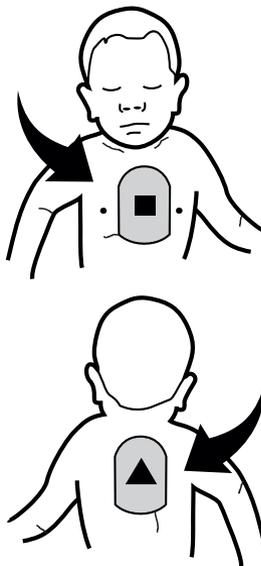


⚠ ADVERTENCIA Los electrodos deben tener una distancia mínima de separación de 2,5 cm (1 pulgada) y nunca deben entrar en contacto entre sí.

Colocación de los electrodos en bebés

Si el pecho del niño es muy pequeño puede que sea necesario colocarle un electrodo en el centro del pecho DESCUBIERTO (anterior) y otro electrodo en el centro de la caja torácica en la espalda DESCUBIERTA (posterior) tal y como se muestra en la figura 7.

Figura 7. Anterior-posterior



Después de usar el HeartSine samaritan PAD

Limpieza del HeartSine samaritan PAD

1. Retire los electrodos del paciente y adhiéralos entre sí. Podrían estar contaminados con tejido humano, fluidos o sangre, por lo que debe desecharlos de forma separada como residuos infecciosos.
2. El Pad-Pak es un artículo de un solo uso que contiene baterías de litio. Sustituya el Pad-Pak tras cada uso. Con el HeartSine samaritan PAD colocado boca arriba sobre una superficie plana, apriete las dos pestañas laterales del Pad-Pak y hale para sacarlo del samaritan PAD. El Pad-Pak se deslizará hacia adelante (consulte la figura 8).



Figura 8. Extracción del Pad-Pak

3. Compruebe si hay suciedad o contaminación en el HeartSine samaritan PAD. De ser necesario, limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con lo siguiente:
 - Agua jabonosa
 - Alcohol isopropílico (solución al 70 %)



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



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

4. Compruebe si se han producido daños en HeartSine samaritan PAD. Si el dispositivo presenta daños, sustitúyalo inmediatamente.
5. Instale un nuevo Pad-Pak. Antes de instalar el Pad-Pak, revise la fecha de vencimiento (consulte Configuración en la página 16). Tras la instalación, confirme que el indicador de estado está intermitente en verde.
6. Notifique el uso del HeartSine samaritan PAD a HeartSine Technologies o a su distribuidor autorizado. (Consulte el reverso para obtener los detalles de contacto).

Descarga y envío de la información de evento

El software HeartSine Saver EVO le permite administrar los eventos de uso del HeartSine samaritan PAD. Puede proporcionar estos datos al doctor del paciente y/o usarlos para obtener un Pad-Pak gratuito si tiene un evento elegible.

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

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

Además del Saver EVO, el cable de datos USB opcional es necesario para descargar los datos del evento de desfibrilación. Contacte con el distribuidor autorizado o HeartSine Technologies directamente para obtener el cable de datos o si tiene preguntas sobre la descarga y la utilización de Saver EVO.

1. Conecte el cable USB al puerto de datos del HeartSine samaritan PAD (ver la figura 9).
2. Enchufe el conector USB del cable de datos al PC.

NOTA: El HeartSine samaritan PAD debe conectarse a un PC con certificación IEC60950-1.

3. Instale e inicie el software de HeartSine Saver EVO.
4. Siga las instrucciones suministradas en el manual del Saver EVO para guardar o borrar los datos de evento de su HeartSine samaritan PAD.
5. Cargue el archivo de Saver EVO en el sitio web de HeartSine Technologies.

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

Eliminación

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

Figura 9. Puerto de datos USB



Seguimiento

Requisitos de seguimiento

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

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

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

heartsinesupport@stryker.com

El correo debe contener la información siguiente:

- Nombre
- Dirección
- Número de serie del dispositivo

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

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

Los DEA de HeartSine no requieren ningún mantenimiento o comprobación ya que se han diseñado para realizar auto comprobaciones semanalmente. Sin embargo HeartSine Technologies recomienda a los usuarios realizar chequeos de mantenimiento periódicos, que incluyan lo siguiente:

Semanal

- Comprobar el indicador de estado. El HeartSine samaritan PAD ejecuta una rutina de auto comprobación en la medianoche GMT de cada domingo. Durante esta auto comprobación la luz de estado parpadea en rojo pero vuelve al color verde tras la culminación correcta de la rutina. Si el indicador de estado no emite luz cada 5 o 10 segundos o si el indicador emite luz roja de forma intermitente o se oyen pitidos continuos, se habrá detectado un problema. (Consulte las figuras 10-12, y Resolución de problemas en el Apéndice B de la página B-1.)

Mensual

- Si el dispositivo muestra señales de daños físicos, contacte con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies directamente.
- Compruebe la fecha de vencimiento del Pad-Pak (consulte Configuración en la página 15 para localizar la fecha). Si la fecha ha vencido, o está próxima a vencerse, sustituya el Pad-Pak de forma inmediata o contacte con su distribuidor autorizado para obtener un reemplazo.
- Si escucha un mensaje de advertencia cuando prenda su HeartSine samaritan PAD o si, por cualquier motivo, sospecha que su HeartSine samaritan PAD no funciona de forma adecuada, consulte la sección Resolución de problemas en el Apéndice B.



Figura 10. Luz roja intermitente y/o pitidos; consulte Resolución de problemas en el Apéndice B.



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



Figura 12. Sin indicador de luz de estado; consulte Resolución de problemas en el Apéndice B.

Prueba con simuladores y maniqués

Los dispositivos HeartSine no se pueden chequear con simuladores industriales estándar y maniqués.

Appendici

Apéndice A Símbolos

Apéndice B Resolución de problemas

Apéndice C Datos técnicos

Apéndice D Instrucciones de voz

Appendix E Limited warranty statement



On/Off



Número de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de funcionamiento



Dispositivo médico



Limitación de temperatura según indicación



Un solo uso; no reutilizar



Limitaciones de presión



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



Reciclable A



Limitaciones de humedad



Deséchelo en función de la normativa de país



Batería no recargable



Número de catálogo



NO UTILIZAR si esta abierto o dañado



No haga corto circuito con la batería



Identificación única del dispositivo

Número de serie; 11 dígitos, por ejemplo, "YYD90000001" donde AA = año de fabricación
O



No aplaste la batería



Baterías y electrodos



14 dígitos, por ejemplo, "19D9000001AYY" Dónde los últimos tres caracteres indican el mes (una sola letra) y el año de fabricación (número de dos dígitos)



Consulte el manual de instrucciones



Protección de estanqueidad clasificada como IP56 según EN 60529

Ej. A = Enero, B = Febrero y 20 = año



Precaución



Desfibrilador externo automático (DEA)

Desfibrilador externo automático (DEA). En lo relativo a descargas eléctricas, incendios o riesgos mecánicos solo según:



Inserte el Pad-Pak de esta forma



Desfibrilación protegida; conexión tipo BF



Fabricante



No incinerar o exponer a calor extremo o llamas



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



No estéril



No contiene látex de goma natural

Apéndice B Resolución de problemas

Indicación	Solución
Indicador de estado intermitente en rojo/pitidos continuos o la luz indicadora de estado no está prendida	Compruebe la fecha de vencimiento en el Pad-Pak (consulte Configuración en la página 15). Si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento, sustituya inmediatamente el Pad-Pak vencido. Si la fecha de vencimiento no ha transcurrido, presione el botón On/Off  de la parte frontal para prender el HeartSine samaritan PAD y escuche la instrucción de voz «Solicite asistencia médica». Después presione el botón On/Off  de nuevo para apagar el DEA. Si estas acciones no corrigen el problema, contacte con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies de forma inmediata.
Advertencia de “batería baja”	Aunque este mensaje no implica una falla, debería reemplazar la batería lo más pronto posible. La primera vez que oiga el mensaje «Advertencia = batería baja» el dispositivo seguirá funcionando de forma adecuada. Sin embargo, puede que le queden menos de 10 descargas por lo que debe preparar el Pad-Pak de repuesto y estar preparado para cambiarlo rápidamente. Solicite un nuevo Pad-Pak tan pronto como sea posible.
Mensaje de “memoria llena”	Este mensaje no indica una falla. La memoria está llena y ya no puede registrar datos ECG o eventos de desfibrilación. Sin embargo, el dispositivo puede seguir analizando y administrando descargas si es necesario. Contacte con el soporte técnico de HeartSine Technologies para obtener información sobre cómo borrar la memoria.
Tres pitidos rápidos cuando el dispositivo se apaga o después de la auto comprobación semanal	Su dispositivo ha detectado que la temperatura ambiente está fuera del rango especificado de operación. Devuelva el dispositivo a las condiciones específicas de funcionamiento de entre 0 °C y 50 °C (32 °F y 122 °F), en las que su dispositivo, con batería y electrodos, se ha diseñado para funcionar y verifique que se interrumpan los pitidos.

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

Apéndice B Resolución de problemas

Obtención de soporte

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

heartsinesupport@stryker.com

Exclusión de la garantía

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

- Se ha abierto el dispositivo.
- Se han realizado modificaciones no autorizadas.
- El dispositivo no se ha utilizado según las instrucciones suministradas en el presente manual.
- Se ha eliminado el número de serie, alterado, dañado o vuelto ilegible de cualquier forma.
- El dispositivo se ha utilizado o almacenado fuera del rango de temperatura indicado.
- El Pad-Pak o el Pediatric-Pak no ha sido devuelto en su envase original.
- El dispositivo se ha probado con métodos no verificados o equipos inadecuados (consulte Advertencias y precauciones en las páginas 5-7).

Vida útil

Duración prevista de servicio: La vida prevista de servicio se define como la duración del período de garantía. Consulte la declaración de garantía limitada de HeartSine para obtener más detalles (Apéndice E).

Especificaciones físicas (con el Pad-Pak instalado)

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

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

Especificaciones medioambientales

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

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

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

NOTA: Se recomienda la colocación del dispositivo en temperatura ambiente entre 0°C a 50°C (32°F a 122°F) durante al menos 24 horas tras recibirlo inicialmente.

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

Carcasa: IEC/EN 60529 IP56

Altitud: -381 a 4.575 metros (-1.250 a 15.000 pies)

Descarga: MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento 1 (40 G)

Vibración: MIL STD 810F Método 514.5 + Procedimiento 1
Transporte en camión de Categoría 4 - Autopistas de EE.UU.
Aeronaves de Categoría 7 - Jet 737 y Aeronáutica general

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

Apéndice C Datos técnicos

Especificaciones del Pad-Pak y el Pediatric-Pak

Peso: 0,2 kg (0,44 lb)

Tipo de batería: Batería desechable de un solo uso combinada y cartucho de electrodos desfibriladores (litio dióxido de manganeso (LiMnO₂) 18V)

Capacidad de la batería (nueva): > 60 descargas a 200J o 6 horas de uso continuado de la batería

Capacidad de la batería (4 años): > 10 descargas a 200 J

Tipo de electrodo: Sensor ECG/electrodo desfibrilador combinado preinstalado de un solo uso

Ubicación de los electrodos: Adultos: Anterior-lateral
Niños: Anteroposterior o anterior-lateral

Área activa del electrodo: 100 cm² /15 pulg²

Longitud de cable del electrodo 1 m (3,3 pies)

Vida útil/en espera: Compruebe la fecha de vencimiento en el Pad-Pak o Pediatric-Pak

Prueba de seguridad aérea (Pad-Pak con certificación TSO/ETSO): RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistema de análisis de paciente

Método: Evalúa el ECG, integridad de contacto de los electrodos e impedancia del paciente para determinar si la desfibrilación es necesaria

Sensibilidad/Especificidad: Cumple con IEC/EN 60601-2-4 (consulte la página C-9 para obtener datos de sensibilidad/especificidad).

Interfaz de usuario

Mensajes visuales: Símbolos Adulto y Pediátrico, icono no tocar/flechas de acción, icono es seguro tocar/flechas de acción, indicador de estado, icono aplicar electrodos/flechas de acción, indicador de CPR Advisor (solo SAM 500P)

Mensajes sonoros: Amplias instrucciones de voz que guían al usuario durante la secuencia de operación (consulte Instrucciones de voz en el Apéndice D)

Idiomas: Contacte con su distribuidor autorizado HeartSine.

Controles: Botón de On/Off (todos los modelos), botón de descarga (solo SAM 350P y 500P) y pestaña verde

Desempeño del desfibrilador

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

Tiempo para la descarga tras la RCP: SAM 350P: Habitualmente 8 segundos
SAM 360P: Habitualmente 19 segundos
SAM 500P: Habitualmente 12 segundos

Rango de impedancia: Adultos: 20 Ω a 230 Ω
Niños: 0 Ω a 176 Ω

Descarga terapéutica:

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

Potencia: Los valores preconfigurados en fábrica para la potencia creciente se basan en las normativas actuales ERC/AHA.
Pad-Pak: Descarga 1: 150J; Descarga 2: 150J; Descarga 3: 200J
Pediatric-Pak: Descarga 1: 50J; Descarga 2: 50J; Descarga 3: 50J

Registro de eventos

Tipo: Memoria interna

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

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

Compatibilidad electromagnética/Seguridad de baterías

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

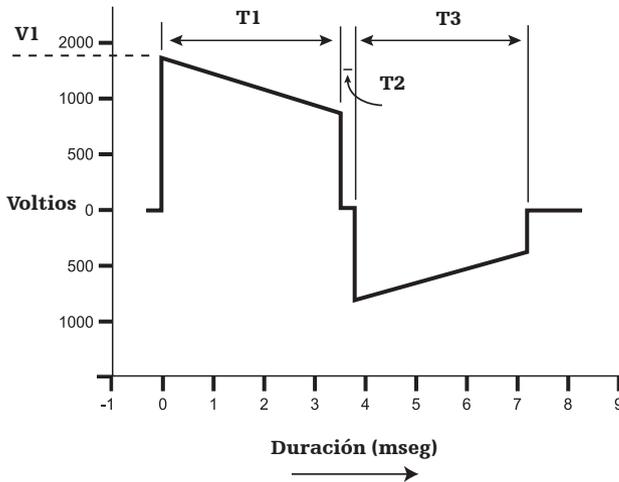
Aeronaves: RTCA/DO-160G, Sección 21 (Categoría M)
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Apéndice C Datos técnicos

Forma de onda bifásica SCOPE

El HeartSine samaritan PAD emite una onda envolvente del impulso de salida autocompensante (SCOPE) (consulte la figura 13) que optimiza automáticamente la envolvente del impulso de la forma de onda (amplitud, impedancia mutua y duración) para un amplio rango de impedancias de paciente, desde 20 ohms a 230 ohms. La forma de onda administrada al paciente es una forma de onda optimizada, con impedancia compensada, bifásica, exponencial truncada que incorpora un protocolo de potencia creciente de 150 joules, 150 Joules y 200 joules. La duración de cada fase se ajusta de forma automática a distintas impedancias de paciente. La duración de la primera fase (T_1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T_3). La pausa de interfaz (T_2) siempre es 0,4 ms constante para todas las impedancias de paciente.

Figura 13. Forma de onda bifásica SCOPE



Las características de forma de onda SCOPE específicas para un pulso de 200 joules se muestran en la tabla 3. En la Tabla 4 se muestra un ejemplo de parámetros de forma de onda para el Pediatric-Pak.

Tabla 3 Especificación de forma de onda del Pad-Pak

Resistencia (Ohms)	Voltajes de forma de onda (Voltios)		Duración de forma de onda (ms)	
	V_1		T_1	T_3
25	1880		3.5	3.5
50	1880		5.5	5.5
75	1880		8	8
100	1880		10	10
125	1880		13	13
150	1880		14.5	14.5
175	1880		17.5	17.5
200	1880		19	19
225	1880		20.5	20.5

Tabla 4 Especificación de la forma de onda del Pediatric-Pak.

Resistencia (Ohms)	Voltajes de forma de onda (Voltios)		Duración de forma de onda (ms)	
	V_1		T_1	T_3
25	514		7.8	5.4
50	671		8.8	6
75	751		10	6.6
100	813		10.8	6.8
125	858		11.5	7.3

NOTA: Todos los valores son nominales.

Apéndice C Datos técnicos

Tabla 5 Rango de administración de energía en adultos

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

NOTA: Todos los valores son nominales.

Tabla 6 Rango de administración de energía pediátrica

Resistencia del paciente (Ohms)	Energía administrada nominal (Joules)	Energía administrada real (Joules) 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 Energía nominal pediátrica de muestra

Edad (años)	Peso del 50 percentil* (kg)	Dosis de energía 50J (Joules por kg)
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

* Doses provided in Table 7 are based on CDC growth charts for the 50th percentile body weight of boys. National Center for Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

NOTE: All values are nominal.

Apéndice C Datos técnicos

Algoritmo de detección de movimiento (solo SAM 360P)

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

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

Algoritmo de análisis de arritmia

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

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

El rendimiento del algoritmo de arritmia ECG del HeartSine samaritan PAD se resume en la tabla 8.

Tabla 8 Desempeño del algoritmo de análisis de arritmia de ECG del HeartSine samaritan PAD

Clase de ritmo	Tamaño mínimo de muestra de prueba	Tamaño de muestra de prueba	Desempeño objetivo	Rendimiento observado
Ritmo con descarga: Fibrilación ventricular gruesa	200	350	Sensibilidad > 90%	✓ Met
Ritmo con descarga: Taquicardia ventricular rápida	50	53	Sensibilidad > 75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Ritmo sin descarga: NSR ²	100	165	Especificidad > 99% (supera AAMI DF39)	✓ Met
Ritmo sin descarga: AF, SB, SVT, Bloqueo cardíaco, Idioventricular, PVCs ²	30	153	Especificidad > 95% (de AAMI DF39)	✓ Met
Ritmo sin descarga: Sístole	100	117	Especificidad > 95%	✓ Met
Intermedia: Fibrilación ventricular fina	25	46	Solo informe	> 45% Sensibilidad
Intermedia: Otra taquicardia ventricular	25	29	Solo informe	> 65% Especificidad

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, ritmo sinusal normal; AF, fibrilación/fibroaleteo atrial; +SB, bradicardia sinusal; SVT, taquicardia supraventricular; PVCs, contracciones ventriculares prematuras.

Apéndice C Datos técnicos

Algoritmo de análisis de CPR Advisor

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

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

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

Restricción pediátrica

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

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

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

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



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

Conformidad electromagnética - Pautas y declaración del fabricante

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

El HeartSine samaritan PAD se ha diseñado para uso en los entornos electromagnéticos descritos en la tabla 9 y en la tabla 10 de la página siguiente. El usuario del HeartSine samaritan PAD deben garantizar que se utilice en dicho entorno.

El desempeño esencial del HeartSine samaritan PAD es su capacidad de brindar terapia de desfibrilación luego de un diagnóstico correcto de un ritmo con descarga/sin descarga, junto con la provisión de las instrucciones apropiadas para el operador. La operación fuera del entorno especificado en la Tabla 10 podría causar la interpretación errónea de los ritmos del ECG, interferencia con las indicaciones auditivas o visuales o la incapacidad de administrar la terapia.

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

Tabla 9 Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El HeartSine samaritan PAD usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión armónica IEC/EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ oscilaciones de emisión IEC/EN 61000-3-3	No aplicable	El HeartSine samaritan PAD es apto para uso en todos los ámbitos profesionales y domésticos, y aquellos directamente conectados con la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios de uso doméstico.

Apéndice C Datos técnicos

Tabla 10 Inmunidad electromagnética

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

Entorno electromagnético - Guía

No hay requerimientos especiales con respecto a la descarga electrostática.

Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual. No hay requerimientos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.

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

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



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

- ^a Verifique el nivel para demostrar el cumplimiento de los criterios identificados de provisión de seguridad básica y desempeño esencial.
- ^b Verifique el nivel para demostrar el cumplimiento de los requerimientos adicionales de la norma IEC60601-2-4 en particular, relacionada con la no administración inadvertida de descargas.
- ^c Las potencias de campo de transmisores fijos como estaciones base para teléfonos o radios portátiles, radioaficionados, transmisiones AM, FM o TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. En dichos casos, deberá considerarse un estudio electromagnético del lugar para evaluar adecuadamente el entorno electromagnético. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usará el HeartSine samaritan PAD excede el nivel de conformidad de RF aplicable antes indicado, se deberá supervisar el dispositivo para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, deberá considerarse reubicar el HeartSine samaritan PAD si fuera posible.
- ^d Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0.15 MHz y 80 MHz son 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz son 1.8 MHz a 2.0 MHz, 3.5 MHz a 4.0 MHz, 5.3 MHz a 5.4 MHz, 7 MHz a 7.3 MHz, 10.1 MHz a 10.15 MHz, 14 MHz a 14.2 MHz, 18.07 MHz a 18.17 MHz, 21.0 MHz a 21.4 MHz, 24.89 MHz a 24.99 MHz, 28.0 MHz a 29.7 MHz y 50.0 MHz a 54.0 MHz.

Apéndice D Instrucciones de voz

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

Para todos los pacientes

INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Solicite asistencia médica"	✓	✓	✓
"Retire la ropa del torso del paciente para dejar la piel al descubierto"	✓	✓	✓
"Hale la lengüeta verde para sacar los electrodos"	✓	✓	✓
"Retire el recubrimiento de los electrodos"	✓	✓	✓
"Aplique los electrodos al torso desnudo del paciente como se muestra en la imagen"	✓	✓	✓
"Presione los electrodos firmemente contra la piel del paciente"	✓	✓	✓
"Evaluando el ritmo cardíaco; no toque al paciente"	✓	✓	✓
"Analizando; no toque al paciente"	✓	✓	✓
"Se detecta movimiento"		✓	
"Verificar electrodos"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Más rápido"*			✓
"Más lento"*			✓
"Más fuerte"*			✓
"Buenas compresiones"*			✓

Para todos los pacientes

INSTRUCCIÓN	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Si la descarga no es necesaria			
"No se recomienda una descarga"	✓	✓	✓
"Inicie la RCP"	✓	✓	✓
"Es seguro tocar al paciente"	✓	✓	✓
"Sitúe las manos una sobre la otra en medio del torso"*	✓	✓	✓
"Presione directamente sobre el torso al compás del metrónomo"*	✓	✓	✓
"Mantenga la calma"*	✓	✓	✓
Si la descarga es necesaria			
"Permanezca separado del paciente, se recomienda una descarga"	✓	✓	✓
"Permanezca separado del paciente, presione ahora el botón de descarga anaranjado"	✓		✓
"Permanezca separado del paciente, la descarga se administrará en 3, 2, 1"		✓	
"Se ha dado una descarga"	✓	✓	✓
"Inicie la RCP"	✓	✓	✓
"Es seguro tocar al paciente"	✓	✓	✓
"Sitúe las manos una sobre la otra en medio del torso"*	✓	✓	✓
"Presione directamente sobre el torso al compás del metrónomo"*	✓	✓	✓
"Mantenga la calma"*	✓	✓	✓

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

Apéndice E 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, contáctenos por el correo electrónico heartsinesupport@stryker.com o visite nuestro sitio web en heartsine.com

Stryker o sus filiales poseen, usan o han solicitado las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Todas las otras marcas comerciales son marcas de sus respectivos propietarios o titulares.

La ausencia de un producto, función, nombre de servicio o logotipo no constituye una exención de uso de la marca registrada de Stryker u otros derechos de propiedad intelectual relativos al nombre o al logotipo.

Fecha de emisión: 03/2021

Hecho en Reino Unido.

H032-019-527-AE ES-LA

(M0000001378-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Todos los derechos reservados.

HeartSine samaritan PAD **Clasificación UL**. Consulte el marcaje completo en el producto.



Le agradecemos que notifique cualquier incidente grave que pueda producirse con este dispositivo a HeartSine Technologies, Ltd. y a la autoridad nacional competente o a cualquier otra entidad reguladora con arreglo a lo dispuesto en la legislación 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