

DEA HeartSine® samaritan® PAD 500P

Desfibrilador automático externo con CPR Advisor™ integrado

Ficha técnica

Eslabón clave en la cadena de supervivencia

La resucitación cardiopulmonar (RCP) y los desfibriladores automáticos externos (DEA) son eslabones clave en la cadena de la supervivencia del paro cardíaco súbito (PCS). Algunos eventos cardiacos solo se tratan con una RCP efectiva. Otros requieren una combinación de RCP efectiva y la administración de una descarga administrada por un DEA para salvar la vida del paciente. De cualquier modo, cada minuto cuenta¹.

Solo sobrevive el cinco por ciento de las víctimas de un PCS². Sin embargo, las tasas de supervivencia aumentan hasta un 74 %³ si se administra una RCP y una descarga con un DEA en el plazo de tres minutos del colapso. La reducción del tiempo de respuesta en uno o dos minutos desde el colapso hasta la descarga puede suponer la diferencia entre la muerte y la supervivencia¹.

Gracias a las indicaciones de RCP en tiempo real, el desfibrilador automático externo (DEA) HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) con CPR Advisor satisface las necesidades de los dos eslabones clave de la cadena de supervivencia. El SAM 500P no solo puede administrar una descarga que salve la vida del paciente, sino que también proporciona indicaciones visuales y verbales en tiempo real al responsable del rescate sobre la frecuencia y la intensidad de las compresiones de la RCP durante una resucitación de un PCS (así, ayuda a dicho responsable de manera efectiva a realizar la RCP).



Indicaciones de la RCP en tiempo real



Indicaciones de la RCP en tiempo real

Las indicaciones visuales y auditivas fáciles de entender guían al responsable del rescate a través de todo el proceso de resucitación mediante indicaciones específicas sobre la frecuencia y la intensidad de las compresiones.

Listo para administrar una descarga



Pediatric-Pak exclusivo

Garantiza la administración del nivel de energía recomendado por las directrices adecuado para niños de 1 a 8 años de edad y que pesen menos de 25 kg.



Alto grado de protección contra polvo y agua

Una de las máximas categorías de la industria, IP56.



Tecnología clínicamente validada4

Tecnología avanzada de electrodos y tecnología bifásica SCOPE patentadas por la compañía, una forma de onda creciente y de baja energía que se ajusta automáticamente a las diferencias de impedancia de cada paciente.



Extremadamente portátil

Gracias a un tamaño compacto y al peso más reducido de entre los principales DEA, se puede transportar fácilmente y adaptar a áreas de espacio limitado.

Mantenimiento sencillo



Dos piezas, una fecha de vencimiento

El innovador Pad-Pak, una batería integrada y un cartucho de electrodos de un solo uso con una sola fecha de caducidad, ofrece un único cambio de mantenimiento cada cuatro años.



Mantenimiento de bajo coste

Con una vida útil de cuatro años, el Pad-Pak puede ofrecer un ahorro en comparación con otros desfibriladores que necesitan la sustitución independiente de la batería y los electrodos.



8 años de garantía

El DEA cuenta con una garantía limitada de 8 años.



Especificaciones

Desfibrilador

Forma de onda: SCOPE (Envolvente de impulsos de salida de autocompensación), la forma de onda optimizada con escalonamiento bifásico compensa la energía, la pendiente y la duración de la impedancia del paciente

Sistema de análisis del paciente

Método: Evalúa el ECG del paciente, la integridad del contacto con los electrodos y la impedancia del paciente para determinar si se requiere la desfibrilación

Sensibilidad/Especificidad: Conforme con IEC/EN 60601-2-4

Rango de impedancia: 20 - 230 ohms

Selección de energía

Pad-Pak:

Primera descarga: 150 J Segunda descarga: 150 J Tercera descarga: 200 J

Pediatric-Pak:

Primera descarga: 50 J Segunda descarga: 50 J Tercera descarga: 50 J

Tiempo de carga (típico):

150 J en < 8 segundos 200 J en < 12 segundos

Factores ambientales

Temperatura en funcionamiento/en reposo: 0 $^{\circ}$ C a 50 $^{\circ}$ C

Temperatura de transporte:

0 °C a 50 °C

NOTA: Se recomienda que el dispositivo se guarde a una temperatura ambiente de entre 0 $^{\circ}$ C y 50 $^{\circ}$ C durante un mínimo de 24 horas después de su recepción.

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

Resistencia al agua: IEC 60529/ EN60529 IPX6 con electrodos conectados y batería instalada

Resistencia al polvo: IEC 60529/ EN60529 IP5X con electrodos conectados y batería instalada

Alojamiento: IEC/EN 60529 IP56

Altitud: De -381 a 4 575 metros

Impacto: MIL STD 810F Método 516.5,

Procedimiento 1 (40G)

Vibración: MIL STD 810F, Método 514.5, Procedimiento 1

Categoría 4, Transporte en camión (carreteras EE. UU.)

Categoría 7, Transporte aéreo (Jet 737 y aviación general)

Presión atmosférica: 572 hPa a 1060hPa

(429 mmHg a 795 mmHg) **CEM:** IEC/EN 60601-1-2

Emisiones radiadas: IEC/EN 55011

Descarga electrostática:

IEC/EN 61000-4-2 (8 kV)

Inmunidad a 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)

Altura de caída: 1 metro

Características físicas

Con el Pad-Pak insertado:

Tamaño: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm

Peso: 1,1 kg

Accesorios

Cartucho de batería y electrodos de Pad-Pak

Vida útil/Duración en modo en espera:

Consulte la fecha de caducidad del Pad-Pak/Pediatric-Pak

(4 años desde la fecha de fabricación)

Peso: 0,2 kg

Tamaño: 10 cm x 13,3 cm x 2,4 cm

Tipo de batería: Cartucho combinado desechable de un solo uso con batería y electrodos de desfibrilación (dióxido de litio y manganeso [LiMnO₃], 18 V)

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

Electrodos: Los parches de desfibrilación desechables se suministran como componente estándar con cada dispositivo

Ubicación de los electrodos: Colocación anterolateral (adulto)

Anteroposterior o anterolateral (pediátrico)

Superficie activa de los electrodos:

 100 cm^2

Longitud del cable de los electrodos: 1 metro

Pruebas de seguridad para transporte aéreo (Pad-Pak certificado por TSO/ ETSO): RTCA/DO-227 (ETSO-C142a)

Almacenamiento de datos

Tipo de memoria: Memoria interna

Almacenamiento en memoria: 90 minutos de ECG (toda la información) y registro de eventos/incidentes

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

Materiales utilizados

Carcasa del desfibrilador/HeartSine

Gateway: ABS, Santoprene

Electrodos: Hidrogel, plata, aluminio y

poliéster

Garantía

 $\mathbf{DEA:}$ Garantía limitada de 8 años

Referencias

- 1. Mosesso Jr VN, et al. 2002. Proceedings of the National Center for Early Defibrillation Police AED Issues Forum. Prehospital Emergency Care. 6(3):273-82.
- 2. Mehra R. Global public health problem of sudden cardiac death. Journal of Electrocardiology. 2007;40(6):S118-S122.
- 3. Valenzuela TD. et al. 2000. Outcomes of Rapid Defibrillation by Security Officers After Cardiac Arrest in Casinos. New England Journal of Medicine, 343:1206-09.
- 4. Walsh SJ, McClelland A, Owens CG, et al. Efficacy of distinct energy delivery protocols comparing two biphasic defibrillators for cardiac arrest. Am J Cardiol. 2004;94:378–380.

Todas las afirmaciones son válidas a fecha de 06/2021.

Para obtener más información, contacte con su representante de Stryker o visite nuestra página web strykeremergencycare.com

Acceso público a asistencia de urgencias

Los usuarios del DEA deben recibir formación sobre RCP y el uso del DEA.

Si bien no es posible garantizar la reanimación de todas las personas, los estudios demuestran que una desfibrilación precoz puede mejorar drásticamente las tasas de supervivencia. Los DEA están destinados a su uso con pacientes adultos y pediátricos. Los DEA pueden usarse con pacientes pediátricos de menos de 25 kg de peso, pero algunos modelos requieren electrodos de desfibrilación por separado.

La información presente tiene como fin mostrar la gama de productos de Stryker. Consulte las instrucciones de uso para obtener instrucciones completas para indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles acontecimientos adversos antes de utilizar cualquier producto de Stryker. Es posible que no todos los productos estén disponibles en todos los mercados, puesto que la disponibilidad de los mismos depende de la práctica clínica o reglamentaria de cada mercado. Contacte con su representante si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su zona. Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso. Los productos descritos cuentan con el marcado CE según los reglamentos y directivas de la UE.

Stryker o entidades empresariales asociadas poseen, hacen uso o han solicitado las siguientes marcas comerciales o de servicio: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

La falta de un producto, función, nombre de servicio o logotipo de esta lista no constituye la renuncia de la marca registrada de Stryker ni otros derechos de propiedad intelectual en relación al nombre o logotipo.

C € 0123 HeartSine samaritan PAD tiene la Marcado CE (clase IIb – 0123) de acuerdo con la directiva MDD 93/42 de la UE y otras directivas aplicables. Se reclasificará como CE clase III – 0123 de acuerdo con el MDR de la UE en o antes de final del periodo de transición de MDR, en mayo de 2024. Pad-Pak y Pediatric Pak tienen Marcado CE (clase IIb – 0123) de acuerdo con las directivas aplicables.



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

Fecha de publicación: 06/2021 Fabricado en el Reino Unido. H009-014-046-AE ES-ES HeartSine SAM 500P no se comercializa en EE. UU. Copyright © 2021 Stryker.



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

Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 1101 CM Amsterdam Netherlands Tel +31 (0)43 3620008 Fax +31 (0)43 3632001

Distribuido por:

C/ Sepúlveda, 17 28108 Alcobendas (Madrid) Tel +34 91 728 35 00 Fax +34 91 358 07 48