



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

samaritan® PAD 450P SAM 450P



Manual del usuario

Índice

Índice	2	Tras el uso	18
Indicaciones de uso	4	Pediatric-Pak	20
Indicaciones de uso	4	Reparación y mantenimiento	22
Contraindicaciones	4	Requisitos de seguimiento	23
Destinatarios	4	Gestión de datos	24
Advertencias y precauciones	5	Resolución de problemas	25
Introducción	10	Indicador de estado parpadeando en rojo	25
El SAM 450P	10	Advertencia de batería baja	25
Paro cardíaco súbito (PCS)	10	Advertencia de memoria llena	25
Fibrilación ventricular	10	Advertencias audibles	25
Asesor de ritmo de la RCP™	11	Reparación del dispositivo necesaria	26
Cardiograma de impedancia	11	Fuentes de asistencia	26
Formación recomendada	12	Exclusión de la garantía	26
Metrónomo de RCP	12	Especificaciones técnicas	27
Vista general del SAM 450P	13	Lista de indicaciones de voz	41
Preparación	14	Paciente adulto/paciente pediátrico	41
Desembalaje	14	Asesor de ritmo de la RCP	41
Comprobaciones previas a la puesta en servicio	14	Si no es necesaria una descarga...	41
Lista de verificación de preparación	16	Si es necesaria una descarga...	41
Uso del SAM 450P	17		
Cuándo usarlo	17		
Uso del SAM 450P	17		

Símbolos utilizados en este manual



Advertencia: Riesgo de muerte o daños personales importantes



Precaución: Riesgo de daños personales



Aviso: Riesgo de daños en datos o materiales



Información adicional

Símbolos utilizados en este dispositivo



Encendido/apagado

IP56

Categoría de protección contra la humedad IP56 conforme con CEI 60529



Consulte las instrucciones de funcionamiento



Artículo de un solo uso. No reutilizar



Desfibrilación protegida, Tipo de conexión BF



No exponer a altas temperaturas ni a llamas. No incinerar



No contiene látex de caucho natural



No estéril



Reciclable



Batería no recargable



No cortocircuitar la batería



No aplastar la batería



Limitación de temperatura según se indica



Utilizar antes del dd-mm-aaaa



Eliminar de conformidad con los requisitos nacionales



Desfibrilador externo automatizado

Con respecto a las descargas eléctricas, peligros de incendio y mecánicos únicamente de conformidad con

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 n.º 60601-1:2008
- CEI 60601-2-4:2010



Siga las instrucciones de uso



Número de serie, p. ej., aaG01234567
(aa = año de fabricación)

Indicaciones de uso

Indicaciones de uso

El HeartSine® samaritan® PAD 450P está indicado para uso en víctimas de paro cardíaco que presenten los signos siguientes:

- Estén inconscientes
- No respiren
- No tengan circulación

El uso del samaritan PAD 450P está indicado en pacientes mayores de 8 años o que pesen más de 55 libras (25 kg) cuando se utiliza con el samaritan Pad-Pak™ para adultos (Pad-Pak-01 o Pad-Pak-07). El uso del SAM 450P está indicado en niños de 1 a 8 años o que no pesen más de 55 libras (25 kg) cuando se utiliza con el samaritan Pediatric-Pak™ (Pad-Pak-02).

Contraindicaciones de uso

No utilice el SAM 450P para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

Usuarios previstos

El SAM 450P está previsto para su uso por personal que haya recibido formación sobre su funcionamiento. Los usuarios deben haber recibido formación sobre apoyo vital básico/uso de un desfibrilador externo automatizado, apoyo vital avanzado o haber realizado un curso de asistencia sanitaria urgente autorizado por un médico.

Precaución

La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Advertencias y precauciones



Advertencia

Pacientes aptos para tratamiento

El SAM 450P ha sido diseñado para ser usado en pacientes inconscientes, que no responden a estímulos. No utilice el SAM 450P para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

El SAM 450P utiliza una batería intercambiable y un paquete de electrodos denominado Pad-Pak. Utilice el SAM 450P con un Pad-Pak para adultos únicamente en pacientes con más de 55 libras (25 kg) de peso, lo que equivale al peso de un niño de unos ocho años.

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

Si trata a un niño con un Pad-Pak para adultos, ignore los mensajes de voz que tienen relación con el ritmo de la resucitación cardiopulmonar (RCP). El asesor de ritmo de la RCP se ha

diseñado únicamente para su uso con pacientes adultos.

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

Riesgo de descarga eléctrica

El SAM 450P administra descargas eléctricas terapéuticas que pueden producir daños importantes a quienes lo manejan o se encuentran cerca. Asegúrese de que nadie toca al paciente cuando se vaya a administrar una descarga.

No abrir ni reparar

El SAM 450P no tiene ninguna pieza susceptible de reparación o mantenimiento. NO abra ni intente reparar el dispositivo bajo ninguna circunstancia, ya que podría haber riesgo de descarga eléctrica. Si sospecha que está dañado, reemplace el SAM 450P por otro inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Evite gases explosivos o inflamables

Se ha determinado que el uso del SAM 450P con sistemas de administración de oxígeno mediante mascarilla es seguro. No obstante, para evitar riesgos de explosión, se recomienda encarecidamente NO utilizar el SAM 450P cerca de gases explosivos, lo que incluye anestésicos inflamables y oxígeno concentrado.



Precaución

Aplique correctamente los electrodos

Resulta crucial colocar correctamente las almohadillas de los electrodos del SAM 450P. Para ello se deben observar estrictamente las instrucciones que aparecen en la Guía del usuario en caso de urgencia y en el dispositivo. Una colocación incorrecta, o la presencia de aire, pelo, apósitos quirúrgicos o parches de medicamentos entre las almohadillas y la piel, podría reducir la eficacia de la desfibrilación. Es normal apreciar un ligero enrojecimiento de la piel tras la administración de una terapia de descargas.

NO toque al paciente durante el análisis

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

No utilice la bolsa que contiene los electrodos si no está sellada

El Pad-Pak es un artículo de un solo uso y debe reemplazarlo después de usarlo o en caso de que la bolsa que sella las almohadillas para desfibrilación esté rota o parezca haber sido manipulada de algún modo. Si cree que el Pad-Pak está dañado, debe reemplazarlo de inmediato.



Aviso

Susceptibilidad a interferencias electromagnéticas

Para evitar posibles interferencias, el SAM 450P se debe manejar a una distancia mínima de 6 pies (2 metros) de cualquier dispositivo de radiofrecuencia. De forma alternativa, apague el equipo causante de interferencias electromagnéticas.

Rango de temperatura de funcionamiento

El SAM 450P, con su batería, almohadillas y electrodos, está diseñado para funcionar en el rango de temperatura entre de 32 °F a 122 °F (0 °C y 50 °C). El uso del dispositivo fuera de ese rango puede ocasionar un mal funcionamiento.

Protección contra la humedad

La categoría IP56 no cubre la inmersión de ninguna parte del SAM 450P en agua o en cualquier otro tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar gravemente el dispositivo o provocar un incendio o un peligro de descarga eléctrica.

Advertencias y precauciones

Prolongación de la vida útil de la batería

No encienda el dispositivo de manera innecesaria, ya que eso podría reducir el tiempo que el dispositivo puede permanecer en modo de espera.

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

No lleve a cabo pruebas en simuladores y maniqués

Nuestros dispositivos no se pueden probar en simuladores y maniqués estándar de la industria.

Nuestro algoritmo utiliza la variabilidad de la frecuencia cardíaca como uno de los criterios para medir la fibrilación ventricular (FV). Por consiguiente, no recomendamos el uso de simuladores normales para probar nuestro dispositivo.



Información adicional

Uso de este manual

Es importante que lea este manual atentamente antes de utilizar el SAM 450P. Este manual constituye un material de apoyo a la formación que pudiera haber recibido. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies (support@heartsine.com) para recibir el asesoramiento o las explicaciones pertinentes.

La información recogida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no supone ningún compromiso por parte de HeartSine Technologies. No se permite la reproducción o transmisión de parte alguna de este manual en cualquier forma y por cualquier medio, ya sea eléctrico o mecánico, incluidas fotocopias y grabaciones, con ningún fin sin el permiso expreso por escrito de HeartSine Technologies.

Formación del operador

El SAM 450P está previsto para su uso por personal que haya recibido formación sobre su funcionamiento. Los usuarios deben haber recibido formación sobre apoyo vital básico/uso de un desfibrilador externo automatizado, apoyo vital avanzado o haber realizado un curso de asistencia sanitaria urgente autorizado por un médico.

Uso de accesorios

El SAM 450P es un dispositivo autónomo. No lo utilice con ningún accesorio no autorizado al efecto. El SAM 450P puede funcionar incorrectamente si se utilizan accesorios no aprobados.

Mantenimiento periódico

Compruebe el dispositivo de manera periódica. Véase «Reparación y mantenimiento» en la página 22.

Eliminación correcta del dispositivo

Deseche el dispositivo conforme a lo dispuesto en las normativas nacionales o locales o póngase en contacto con su distribuidor de HeartSine. Siga las instrucciones en «Tras el uso» en la página 18.

Cumplimiento de normativas locales

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

Introducción

El SAM 450P

El SAM 450P es un desfibrilador externo semiautomático, diseñado para administrar rápidamente una descarga desfibriladora a víctimas de paro cardíaco súbito (PCS).

El SAM 450P está diseñado para funcionar conforme a las directrices conjuntas de 2010 del Consejo de Resucitación Europeo (el ERC) y la Asociación Estadounidense de Cardiología (la AHA) sobre Resucitación Cardiopulmonar (RCP) y Atención Cardiovascular de Urgencia (ACU).

Paro cardíaco súbito (PCS)

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

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

Fibrilación ventricular

El ritmo eléctrico normal con el que el músculo cardíaco se contrae para hacer circular la sangre por todo el cuerpo se conoce como ritmo sinusal normal (RSN). La fibrilación ventricular (FV), ocasionada por señales eléctricas caóticas en el corazón, es con frecuencia la causa de un paro cardíaco súbito. Es posible restablecer el ritmo sinusal normal de las víctimas de un PCS administrándoles una descarga eléctrica a través del corazón. Ese tratamiento se conoce como desfibrilación.

Introducción

Asesor de ritmo de la RCP

Cuando se proporciona tratamiento de reanimación cardiopulmonar (RCP) a una víctima de paro cardíaco súbito, es esencial que las compresiones torácicas sean de buena calidad. Si la calidad de la RCP proporcionada es buena, las posibilidades de resucitar con éxito a un paciente son mucho mayores.

Las investigaciones que se han llevado a cabo han demostrado que la RCP administrada por personas no profesionales es a menudo ineficaz debido a la falta de experiencia. Como respuesta a este problema, HeartSine ha desarrollado el SAM 450P con asesor de ritmo de la RCP.

El SAM 450P con asesor de ritmo de la RCP proporciona información a los equipos de rescate acerca del ritmo de la reanimación cardiopulmonar (RCP) que están administrando a la víctima. El SAM 450P utiliza mediciones del cardiograma de impedancia para analizar la frecuencia de las compresiones y proporcionar al usuario instrucciones para presionar más rápidamente o más lentamente, o para seguir realizando las compresiones a la velocidad óptima de acuerdo con las

directrices de reanimación de la AHA. El SAM 450P utiliza información tanto audible como visual para dar las instrucciones acerca de la frecuencia de compresiones de la RCP.



Advertencia: la función de asesor de ritmo de la RCP se ha diseñado para ser utilizada exclusivamente en pacientes adultos. Si se utiliza un Pak pediátrico, la función RCP está desactivada. En este caso, se indica al socorrista que inicie la RCP, pero no recibe información del asesor de ritmo de la RCP.

Cardiograma de impedancia (CGI)

El cardiograma de impedancia es un método que se utiliza para medir cambios en la impedancia del paciente debido al movimiento, el flujo de sangre y cambios en la forma del corazón. El SAM 450P utiliza estas mediciones para estimar los cambios de impedancia en el tórax como forma de determinar la eficacia de la frecuencia

Introducción

de las compresiones administradas durante la RCP.

Formación recomendada

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

Para poder diagnosticar correctamente el trastorno, HeartSine recomienda que todos los usuarios potenciales del SAM 450P reciban una formación completa en técnicas de resucitación cardiopulmonar (RCP), apoyo vital básico (AVB) y en particular el uso de un desfibrilador externo automatizado. HeartSine recomienda asimismo que tal formación se mantenga actualizada mediante la asistencia a cursos periódicos de actualización cuando y como recomiende su proveedor de formación.

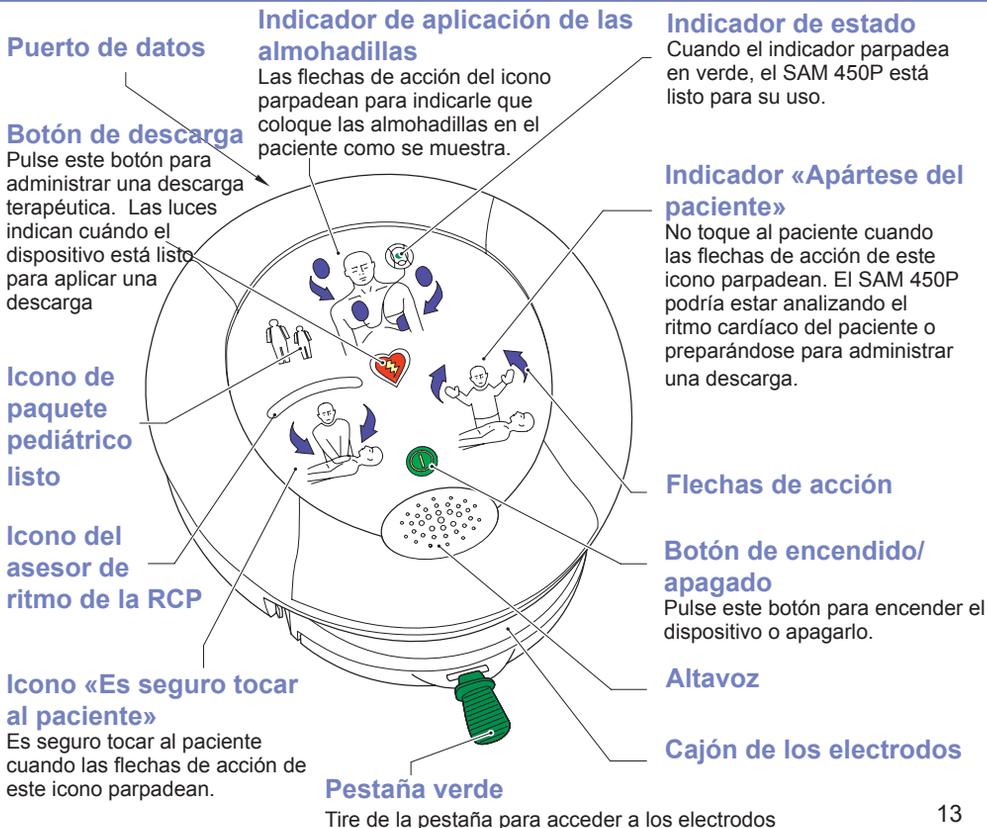
Si los posibles usuarios del SAM 450P no están formados en esas técnicas, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies. Cualquiera de ellos podrá

ocuparse de que reciban formación. De forma alternativa, póngase en contacto con el departamento de salud de su gobierno local para recabar información sobre organizaciones de formación certificadas en su zona.

Metrónomo de RCP

Durante la administración de RCP, el SAM 450P emitirá un sonido y el indicador «Es seguro tocar» parpadeará a un ritmo conforme con las directrices 2010 de la AHA sobre RCP. Esta función se denomina metrónomo de RCP. Utilice el metrónomo como guía de la frecuencia con la que debe comprimir el pecho del paciente en caso de tener que aplicar RCP.

Vista general del SAM 450P

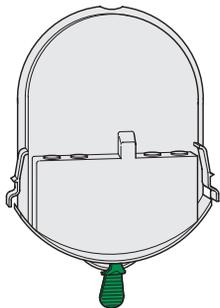


Preparación

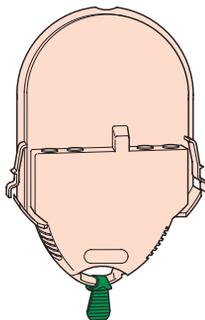
Desembalaje

Compruebe que dispone de un Manual del usuario, una funda blanda, el Pad-Pak, una tarjeta de registro y garantía, y una Guía del usuario en caso de urgencia.

Un Pad-Pak es un paquete de electrodos y una batería de un solo uso en una unidad. Está disponible en dos versiones¹: el Pad-Pak de color gris, para usarlo con adultos, y el Pediatric-Pak de color rosa, para usarlo con niños (consulte la ilustración siguiente).



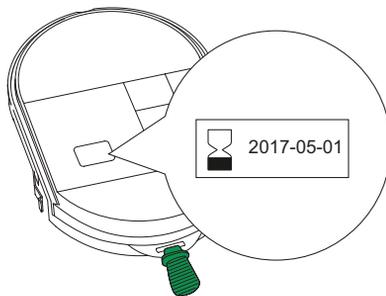
Pad-Pak para adultos



Pediatric-Pak

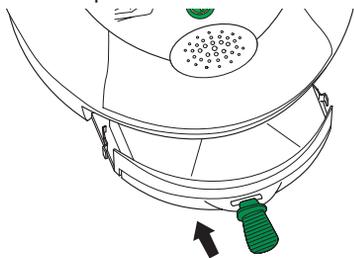
Comprobaciones previas a la puesta en servicio

1. Compruebe la fecha de caducidad (año/mes/día) que aparece en la parte trasera del Pad-Pak (consulte la ilustración siguiente). Si la fecha de caducidad ya ha pasado, debe reemplazar el Pad-Pak.



¹ También hay una tercera versión disponible, específica para las líneas aéreas

2. Extraiga el Pad-Pak del envase. Conserve el envase en caso de que tenga que devolver el Pad-Pak a HeartSine. Coloque el SAM 450P sobre una superficie lisa. Inserte el Pad-Pak en el SAM 450P (consulte la ilustración siguiente). Espere a oír el sonido del «clic» y asegúrese de que las dos pestañas estén completamente insertadas.



3. En caso necesario, el SAM 450P llevará a cabo una rutina de autocomprobación. Las flechas de acción parpadearán durante este proceso. Una vez finalizada correctamente la rutina de autocomprobación, el indicador de estado verde (consulte «Vista general del SAM 450P» en la página

13) parpadeará. Si es así, el SAM 450P está listo para su uso.

4. Encienda el SAM 450P pulsando  en el panel frontal para comprobar que el dispositivo funciona correctamente. Espere a oír las indicaciones de voz, pero **NO** las siga. Asegúrese de que no se reproduzca ningún mensaje de advertencia.



Aviso: NO tire de la pestaña verde del Pad-Pak. Si ha abierto el cajón de los electrodos, es posible que tenga que reemplazar su Pad-Pak por otro.

Encienda el SAM 450P UNA SOLA VEZ. Si lo enciende y lo apaga repetidamente, producirá un desgaste prematuro de las baterías y es posible que tenga que reemplazar el Pad-Pak.

5. Apague el SAM 450P pulsando  en el panel frontal. Compruebe que el indicador de estado (consulte «Vista general del SAM 450P» en la página 13) parpadea en verde. Si no ha oído ningún mensaje de

Preparación

advertencia y el indicador de estado parpadea en verde, el dispositivo está listo para su uso.

- Coloque el SAM 450P en la funda blanda de transporte que se incluye. Guarde el SAM 450P en un lugar seguro y sin obstrucciones, en un **entorno limpio y seco** en el que se pueda ver y escuchar. Asegúrese de guardarlo de acuerdo con las especificaciones (consulte «Especificaciones técnicas» en la página 27).

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

Humedad relativa: entre 5 % y 95 %
(sin condensación)



Aviso: HeartSine le recomienda guardar un Pad-Pak de recambio con el SAM 450P. Puede guardarlo en la parte trasera de la funda blanda de transporte.

- Complete la tarjeta de registro y garantía y devuélvala a su

distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies (consulte «Requisitos de seguimiento» en la página 23).

Lista de verificación de preparación

- Paso 1. Compruebe la fecha de caducidad del Pad-Pak.
- Paso 2. Instale el Pad-Pak.
- Paso 3. Compruebe que la rutina de auto comprobación se haya realizado correctamente.
- Paso 4. Encienda el dispositivo para comprobar su funcionamiento.
- Paso 5. Apáguelo.
- Paso 6. Guarde el SAM 450P correctamente.
- Paso 7. Registre el SAM 450P.
- Paso 8. Elabore un calendario de mantenimiento (consulte «Reparación y mantenimiento» en la página 22).

Uso del SAM 450P

Cuándo usarlo

El SAM 450P está indicado para uso en víctimas de paro cardíaco súbito que presenten los signos siguientes:

Estén inconscientes

No respiren

No tengan circulación

El SAM 450P ha sido diseñado para ser usado en pacientes inconscientes, que no responden a estímulos. No utilice el SAM 450P para tratar a pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

Cuando se utiliza con un Pad-Pak para adultos el SAM 450P es adecuado únicamente para pacientes de más de 55 libras (25 kg) de peso, lo que equivale al peso de un niño de unos ocho años o más.

Para usarlo en niños más pequeños (de 1 a 8 años), quite el Pad-Pak para adultos e instale un Pediatric-Pak.

Si no hay disponible un Pediatric-Pak u otro desfibrilador adecuado, puede utilizar un Pad-Pak para adultos.

Uso del SAM 450P

Consulte también la Guía del usuario en caso de urgencia. Durante su uso, el SAM 450P emitirá numerosas indicaciones de voz y luminosas para guiar al usuario. Consulte «Lista de indicaciones de voz» en la página 41 y la secuencia de indicaciones luminosas que aparece en la tabla de la página 34.

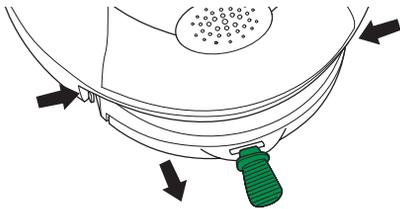


Aviso: el SAM 450P cancela la condición de «Listo para descarga» una vez que detecta un ritmo no desfibrilable.

Uso del SAM 450P

Tras el uso

1. Apague el SAM 450P pulsando  en el panel frontal.
2. Retire las almohadillas de electrodos del paciente y péguelas entre sí «cara con cara». Los electrodos pueden haberse contaminado con tejido, fluido o sangre del cuerpo humano. Deseche los electrodos por separado como material residual infeccioso.
3. El Pad-Pak contiene baterías de litio. Es un artículo de un solo uso y debe ser reemplazado tras cada uso. Extraiga el Pad-Pak presionando las dos pestañas laterales. El Pad-Pak se deslizará hacia delante (consulte la ilustración siguiente).



No deseche el SAM 450P ni el Pad-Pak junto con la basura normal. Desechélo en un punto de reciclaje adecuado, de conformidad con los requisitos locales. También puede devolverlo a su distribuidor para su eliminación o reemplazo.

4. Compruebe si el SAM 450P está sucio o contaminado. En caso necesario, límpielo con un paño suave humedecido con uno de los siguientes elementos:

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



Precaución: No sumerja ninguna parte del SAM 450P en agua ni en ningún tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar gravemente el dispositivo o provocar un incendio o un peligro de descarga eléctrica.



Aviso: No limpie el SAM 450P con materiales, productos de limpieza o disolventes abrasivos.

5. Compruebe si el SAM 450P está dañado. Si lo está, reemplácelo de inmediato.
6. Instale un nuevo Pad-Pak. Antes de instalarlo, compruebe su fecha de caducidad (consulte «Preparación» en la página 14). Después de la instalación, compruebe que el indicador de estado parpadea con una luz verde.

Pediatric-Pak

Uso del Pediatric-Pak

El Pediatric-Pak está destinado a administrar tratamiento a víctimas pediátricas (niños) de PCS de 1 a 8 años que presenten los signos siguientes:

Estén inconscientes

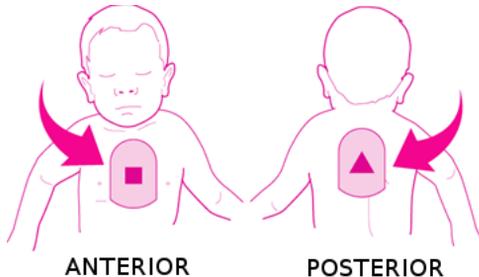
No respiren

No tengan circulación

Ubicación de los electrodos:

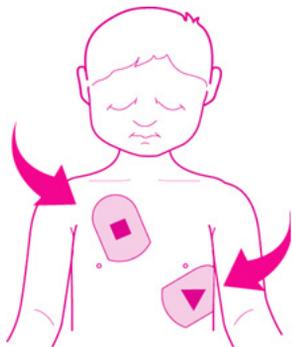
Con los pacientes pediátricos hay dos opciones para colocar los electrodos:

a. Si el pecho del niño es pequeño, puede resultar necesario colocar una almohadilla en el pecho DESNUDO del niño, en el centro, y la otra almohadilla en la espalda DESNUDA, en el centro de la caja torácica, como se muestra en el Método a).



Método a)

b. Si el pecho del niño es lo suficientemente grande como para permitir una separación de 1 pulgada (2,5 cm) entre las almohadillas, se pueden colocar de forma similar a como se colocan en un adulto. Coloque una almohadilla en la parte superior derecha del pecho DESNUDO del niño, por encima del pezón, y una almohadilla en la parte inferior izquierda de la caja torácica DESNUDA, por debajo del pezón, como se muestra en el Método b).



Método b)

Los electrodos se pueden colocar en el pecho del niño si el pecho es lo suficientemente grande o si el trauma no permite colocarlos de la forma indicada en el Método a).



Advertencia: Los electrodos de desfibrilación deben estar separados, como mínimo, 1 pulgada (2,5 cm) y nunca deben estar en contacto.



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



Advertencia: No debe utilizarse en pacientes menores de 1 año. Debe usarse con niños de hasta 8 años o con un peso máximo de 55 libras (25 kg). NO RETRASE EL TRATAMIENTO SI NO ESTÁ SEGURO DE LA EDAD O DEL PESO EXACTOS.

Reparación y mantenimiento

HeartSine recomienda que los usuarios realicen comprobaciones periódicas de mantenimiento. Las comprobaciones de mantenimiento recomendadas son las siguientes:

Semanal

- Compruebe el indicador de estado. Si el indicador de estado verde no parpadea cada 5-10 segundos o si el indicador de estado rojo está parpadeando o escucha pitidos, se ha detectado un problema. Véase «Resolución de problemas» en la página 25. El SAM 450P lleva a cabo una rutina de autocomprobación cada domingo a medianoche (hora GMT). La luz de estado parpadea en rojo durante el transcurso de la rutina, volviendo a verde una vez completada con éxito. Completar la autocomprobación no debería llevar más de 10 segundos. Si el indicador de estado continúa parpadeando en rojo, el SAM 450P tiene un fallo (consulte «Resolución de problemas» en la página 25).

Mensual

- Si el dispositivo muestra cualquier signo de daño físico, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.
- Compruebe la fecha de caducidad del Pad-Pak del SAM 450P (consulte «Preparación» en la página 14 para ver dónde encontrar la fecha). Si se ha superado la fecha de caducidad, o si está próxima, reemplace el Pad-Pak por otro nuevo o póngase en contacto con su distribuidor local de HeartSine para que le procure un dispositivo de reemplazo.

Si oye un mensaje de advertencia cuando enciende el SAM 450P o, por cualquier otra razón, sospecha que el SAM 450P no está funcionando correctamente, lea la sección «Resolución de problemas» en la página 25.

Requisitos de seguimiento

La Normativa sobre Dispositivos Médicos nos exige llevar un seguimiento de la ubicación de todos los dispositivos médicos que vendemos.

Es importante que rellene la tarjeta de registro y garantía con sus datos y la devuelva a su distribuidor autorizado o directamente a HeartSine Technologies.

También puede enviar un mensaje de correo electrónico a support@heartsine.com, indicando lo siguiente:

Nombre

Dirección

Número de serie del dispositivo

o puede utilizar nuestra herramienta de registro en línea en <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

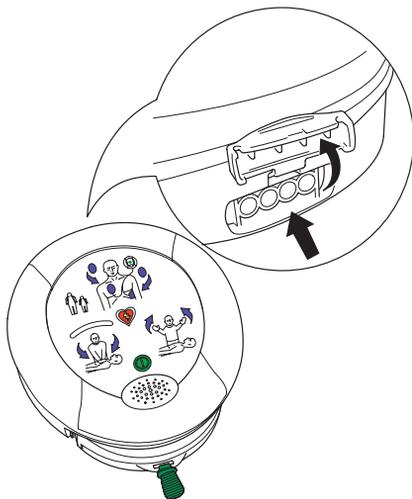
Su colaboración nos permitirá notificarle cualquier cosa de importancia que surja en relación con el SAM 450P, tal como futuras actualizaciones de *software* o medidas correctivas para garantizar su seguridad durante el uso.

Si se produce cualquier cambio en la información que nos ha facilitado, por ejemplo un cambio de dirección o un cambio en la titularidad del SAM 450P, le agradeceremos que se ponga en contacto con nosotros para facilitarnos la información actualizada.

Gestión de datos

El *software* HeartSine Saver EVO® es un accesorio opcional. Póngase en contacto con su distribuidor o directamente con HeartSine Technologies para recabar información sobre el servicio de gestión de datos tras el uso.

1. Conecte el cable USB personalizado (suministrado por separado) al SAM 450P (consulte la ilustración siguiente).



2. Conecte el cable USB a un PC.
3. Inicie la utilidad HeartSine Saver EVO.



Aviso: El SAM 450P únicamente debe conectarse a un PC CEI 60950.



Precaución: no puede desfibrilar mientras el SAM 450P está conectado a un PC.

Para obtener más información sobre este accesorio opcional, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.

Resolución de problemas

Indicador de estado parpadeando en rojo

Si el indicador de estado parpadea en rojo o el dispositivo emite un pitido, compruebe la fecha de caducidad que aparece en su Pad-Pak (consulte «Preparación» en la página 14). Si no se ha superado aún la fecha de caducidad, encienda el SAM 450P pulsando  en el panel frontal y espere hasta escuchar la indicación de voz «Solicite asistencia médica». Seguidamente apáguelo pulsando  en el panel frontal. Si con eso no se corrige el problema, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine Technologies.

Advertencia de batería baja



Este mensaje no indica un fallo.

La primera vez que el dispositivo emita el mensaje «Batería baja», seguirá funcionando correctamente. No obstante, es posible que sólo pueda administrar menos de 10 descargas. Si escucha este mensaje, prepare el Pad-Pak de repuesto para usarlo y esté listo para cambiarlo rápidamente. Pida un nuevo Pad-Pak lo antes posible.

Advertencia de memoria llena

Si el dispositivo emite el mensaje «Memoria llena», ya no será posible registrar más datos de ECG o eventos en la memoria. No obstante, el dispositivo aún podrá analizar la situación y administrar una descarga en caso necesario. Si oye ese mensaje, póngase en contacto con el servicio técnico de HeartSine Technologies. Alternativamente, utilice el *software* del HeartSine Saver EVO para borrar la memoria (consulte el manual del usuario del Saver EVO).

Advertencias audibles

Si el dispositivo emite 3 pitidos rápidamente cuando se apaga, es que ha detectado que la temperatura ambiente está fuera del rango especificado para un correcto funcionamiento. Estos pitidos también podrían producirse durante la autocomprobación semanal. Si escucha estos pitidos, asegúrese de que el dispositivo vuelva a las condiciones de uso especificadas.

Durante el uso, si el indicador de estado cambia del verde al rojo y el dispositivo comienza a emitir pitidos, es que la

Resolución de problemas

batería restante es insuficiente para administrar una descarga. El dispositivo aún podrá seguir analizando el ritmo cardíaco del paciente y advertir de la necesidad de RCP.

Reparación del dispositivo necesaria

Si el dispositivo reproduce el mensaje "Reparación del dispositivo necesaria", es porque ha detectado un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado o directamente con HeartSine para obtener instrucciones adicionales.



Advertencia: Si escucha este mensaje durante el uso, consiga de inmediato otro desfibrilador.

En este equipo no se permiten modificaciones.

Fuentes de asistencia

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

heartsine.com.

Exclusión de la garantía

HeartSine o sus distribuidores autorizados no tendrán ninguna obligación de reemplazar o reparar dispositivos en garantía cuando sean de aplicación una o más de las circunstancias siguientes:

Se ha abierto el dispositivo.

Se han realizado modificaciones no autorizadas.

No se ha utilizado el dispositivo conforme a las instrucciones facilitadas en este manual.

Se ha eliminado, borrado, alterado o por cualquier otro medio hecho ilegible el número de serie.

Se ha utilizado o guardado el dispositivo fuera del rango de temperatura indicado.

El envase del Pad-Pak no se devuelve.

El dispositivo se ha probado con métodos no aprobados o con un equipo inapropiado (consulte «Advertencias y precauciones» en la página 5).

Especificaciones técnicas

Parámetros físicos (con el Pad-Pak instalado)

Tamaño: 8,0 in × 7,25 in × 1,9 in (20 cm × 18,4 cm × 4,8 cm)
Peso: 2,4 libras (1,1 kg)

Ambientales

Temperatura de funcionamiento: entre 32 °F a 122 °F (de 0 °C y 50 °C)
Temperatura en modo de espera: entre 32 °F a 122 °F (de 0 °C y 50 °C)
Temperatura de transporte: entre -10 °C y 50 °C (entre 14 °F y 122 °F) durante dos días como máximo. Si el dispositivo se ha almacenado a una temperatura inferior a 32 °F (0 °C), debe devolverse a una temperatura ambiente de entre 32 °F y 122 °F (0 °C a 50 °C) durante 24 horas como mínimo antes de usarlo.

Humedad relativa: entre el 5 % y el 95 % (sin condensación)
Alojamiento: CEI 60529/EN 60529 IP56
Altitud: entre 0 pies a 15 000 pies (de 0 metros y 4575 metros)
Impacto: MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento I (40G)
Vibración: MIL STD 810F Método 514.5, Procedimiento I, Categoría 4
MIL STD 810F Método 514.5, Procedimiento I, Categoría 7

Especificaciones técnicas

Pad-Pak y Pediatric-Pak

Peso:	0,44 libras (0,2 kg)
Tipo de batería:	Batería combinada desechable de un solo uso y cartucho de electrodos de desfibrilación (dióxido de manganeso de litio (LiMnO ₂), 18 V)
Capacidad de la batería (nueva):	> 60 descargas a 200 J 6 horas de monitorización continuada
Capacidad de la batería (4 años):	> 10 descargas a 200 J
Duración en modo de espera:	Consulte la fecha de caducidad del Pad-Pak.
Tipo de electrodo:	Preconectados de un solo uso, combinación de sensor de ECG/almohadilla de desfibrilación
Ubicación de los electrodos:	Adulto: anterolateral Pediátrico: electrodos anteroposterior o anterolateral
Superficie activa de los electrodos:	15.5inch ² (100 cm ²)
Longitud del cable de los electrodos:	3,25 pies (1 metro)
Vida útil de los electrodos:	Consulte la fecha de caducidad del Pad-Pak.

Sistema de análisis del paciente

Método:	Evalúa el ECG del paciente, la calidad de la señal, la integridad del contacto con los electrodos y la impedancia del paciente para determinar si se requiere la desfibrilación
Sensibilidad/Especificidad:	Conforme con CEI 60601-2-4

Interfaz de usuario

Indicaciones visuales:	Colocar almohadillas, apartarse, realizar RCP, administrar descarga ahora, indicador de estado, indicador del asesor de ritmo de la RCP
Indicaciones audibles:	Las numerosas indicaciones de voz guían al usuario a lo largo de la secuencia de funcionamiento (consulte «Lista de indicaciones de voz» en la página 41).
Idiomas:	Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de HeartSine
Controles:	Dos botones: «Encendido//Apagado» y «Descarga»

Rendimiento del desfibrilador

Tiempos para la administración de descarga (batería nueva o tras 6 descargas:	
Tiempo de carga:	Habitualmente 150 J en < 8 seg. 200 J en < 12 seg.
Tras RCP:	Habitualmente 8 segundos
Rango de impedancia:	entre 20 Ω y 230 Ω

Descarga terapéutica

Forma de onda:	Forma de onda bifásica escalonada SCOPE™ (Envolvente de impulsos de salida de autocompensación). La forma de onda bifásica optimizada compensa la energía, la pendiente y el envolvente de la impedancia del paciente
Energía:	La configuración predeterminada de fábrica para la energía escalonada corresponde a la versión AHA/ERC 2010 Adultos: Descarga 1: 150J; Descarga 2: 150J; Descarga 3: 200J Niños: Descarga 1: 50 J; Descarga 2: 50 J; Descarga 3: 50 J

Especificaciones técnicas

Registro de eventos

Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minutos de ECG (toda la información) y registro de eventos/incidentes
Revisión de eventos:	Cable USB personalizado conectado directamente a un PC y <i>software</i> de evaluación de datos Saver EVO para Windows

Compatibilidad electromagnética

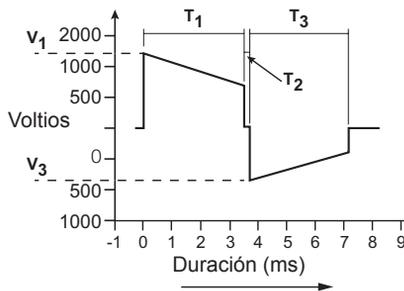
CEM:	CEI 60601-1-2
Emisiones radiadas:	CEI 55011
Descarga electrostática:	CEI 61000-4-2 (8 kV)
Inmunidad a RF:	CEI 61000-4-3 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m)
Inmunidad a campos magnéticos:	CEI 61000-4-8 (3 A/m)
Transporte aéreo:	RTCA/DO-160F, Sección 21 (Categoría M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Forma de onda bifásica SCOPE

El SAM 450P suministra una forma de onda bifásica SCOPE (envolvente de impulsos de salida de autocompensación).

Esta forma de onda optimiza automáticamente el envolvente de impulsos de forma de onda (amplitud, pendiente y duración) para una gran variedad de impedancias de pacientes, de 20 a 230 ohmios. La forma de onda suministrada al paciente es una forma de onda exponencial optimizada, con impedancia compensada, bifásica y truncada, que incorpora un protocolo de energía escalonada de 150 julios, 150 julios y 200 julios. La duración de cada fase se ajusta automáticamente para compensar las diversas impedancias de los pacientes. La duración de la primera fase (T1) siempre es equivalente a la duración de la segunda fase (T3). La pausa de interfase (T2) siempre es de 0,4 ms constantes para todas las impedancias del paciente.

Las características específicas de la forma de onda SCOPE para un impulso de 150 julios se enumeran en la tabla de al lado.



Resistencia (ohmios)	Tensión de la forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
	V ₁	Incl. %	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

Especificación de la forma de onda del Pad-Pak para adultos

Todos los valores son nominales

Especificaciones técnicas

Resistencia (ohmios)	Energía (julios)	Tensión de la forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
		V ₁	Incl. %	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

Ejemplos de parámetros de la forma de onda del Pad-Pak pediátrico

Algoritmo de análisis de arritmias

El SAM 450P utiliza el algoritmo de análisis de arritmias de ECG de HeartSine samaritan. Este algoritmo evaluará el ECG del paciente para determinar si resulta adecuada una descarga terapéutica. Si se requiere una descarga, el SAM 450P se cargará e indicará al usuario que debe pulsar el botón de descarga. Si no se recomienda una descarga, el dispositivo hará una pausa para permitir al usuario administrar RCP.

Los resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del SAM 450P ECG se han evaluado exhaustivamente mediante varias bases de datos de trazados de ECG de casos reales. En estas bases de datos se incluyen la de la Asociación Estadounidense de Cardiología (AHA) y la del Instituto Tecnológico e Massachusetts (MIT – NST). La sensibilidad y la especificidad del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del SAM 450P cumplen los requisitos de CEI 60601-2-4.

Los resultados del algoritmo de análisis de arritmias de ECG del SAM 450P se resumen en la tabla siguiente:

Clase de ritmo	Bloqueos totales (segundos)	Rendimiento requerido	Resultados (%)	Límite del intervalo de confianza inferior al 90 %
Ritmo desfibrilable: Fibrilación ventricular (FV)	14538	Sensibilidad > 90 %	97,03	95,31
Ritmo desfibrilable: Taquicardia ventricular (TV)	2321	Sensibilidad > 75 %	92,55	80,52
Ritmo no desfibrilable: Ritmos no desfibrilables combinados	301177	Especificidad > 95 %	98,30	95,02

Especificaciones técnicas

Asesor de ritmo de la RCP

El SAM 450P utiliza la capacidad CGI (cardiograma de impedancia) para evaluar la tasa de compresiones en el pecho aplicadas durante la reanimación cardiopulmonar (RCP). Basándose en la tasa medida, el SAM 450P proporciona información verbal al usuario instándole a «presionar más rápidamente», «presionar más lentamente», o seguir administrando las compresiones a un «ritmo correcto» de acuerdo con las directrices actuales de reanimación de la AHA (la frecuencia de compresiones objetivo de la RCP es de al menos 100 CPM).

Asimismo, el SAM 450P utiliza el CGI para proporcionar información a través del asesor de ritmo de la RCP con una combinación de indicadores luminosos en forma de semáforo (verde, ámbar y rojo), tal como se muestra en la tabla siguiente. El conjunto de indicadores luminosos se acompaña de texto en la parte superior de la membrana protectora del dispositivo para indicar cuándo las compresiones del operario son «demasiado lentas» o «demasiado rápidas».

Descripción	Mensaje de audio	Secuencia de indicaciones luminosas
N/A	«Empiece la RCP»	
La frecuencia de compresiones es inferior a 90 por minuto	«Presione más rápidamente»	
La frecuencia de compresiones está entre 90 y 99 por minuto	Solo metrónomo	
La frecuencia de compresiones está entre 100 y 120 por minuto	«Ritmo correcto»	
La frecuencia de compresiones está entre 121 y 130 por minuto	Solo metrónomo	
La frecuencia de compresiones es superior a 130 por minuto	«Presione más lentamente»	

Restricciones en niños

El uso de la función asesor de ritmo de la RCP debe limitarse a los pacientes adultos. Las técnicas de compresión en el pecho son diferentes según la edad y el tamaño del paciente pediátrico (de hasta ocho años de edad). Para los pacientes pediátricos más jóvenes, el socorrista debe presionar la mitad inferior del esternón, pero no encima del xifoides. Para los pacientes pediátricos de mayor edad, las compresiones deben realizarse del mismo modo que las de los adultos. El asesor de ritmo de la RCP está actualmente configurado solo para aconsejar la frecuencia de las compresiones a un ritmo adecuado para pacientes adultos (más de ocho años de edad y que pesen más de 55 libras [25 kg]).

La colocación de los electrodos también puede diferir en los pacientes pediátricos. En función del tamaño del paciente, los electrodos pueden colocarse anteroposteriormente (pecho y espalda) o anterolateralmente (colocación adulto estándar). Las diferentes posiciones de los electrodos puede dar lugar a lecturas distintas del CGI. La tecnología actual no permite que el asesor de ritmo de la RCP identifique las posiciones de los electrodos, por lo que estos deberán colocarse anterolateralmente para que el asesor funcione correctamente.

Por estas razones el asesor de ritmo de la RCP está deshabilitado cuando se utiliza un Pediatric-Pak en el SAM 450P.



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



Advertencia: si se trata un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, debe ignorar los mensajes del asesor de ritmo de la RCP. El asesor de ritmo de la RCP se ha diseñado únicamente para su uso con pacientes adultos.

Especificaciones técnicas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El SAM 450P está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SAM 450P debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SAM 450P utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo doméstico y los conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que suministra energía a los edificios de finalidad doméstica
Emisiones armónicas CEI/ EN 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones armónicas CEI/EN 61000-3-3	No es aplicable	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El SAM 450P está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SAM 450P debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI/EN 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No es aplicable	No es aplicable
Sobretensión CEI/EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No es aplicable	No es aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI/EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) en 0,5 ciclos 40 % Ut (60% caída en Ut) en 5 ciclos 70 % Ut (30% caída en Ut) en 25 ciclos <5% Ut (>95% caída en Ut) en 5 seg	No es aplicable	No es aplicable
Campo magnético (50/60 Hz) a frecuencia de red CEI/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba

Especificaciones técnicas

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El SAM 450P está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SAM 450P debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida CEI/ EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM ^a	No es aplicable	No se deben utilizar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a menos de la distancia de separación recomendada de cualquier componente del SAM 450P, incluidos cables, distancia que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada No es aplicable
RF radiada CEI/ EN 61000-4-3	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM ^a	No es aplicable	No es aplicable
	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m de 80 kHz a 2,5 GHz	d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . Las intensidades de campo electromagnético procedentes de transmisores por RF fijos, determinadas en el correspondiente examen del emplazamiento ^c , deben ser inferiores al... [página siguiente]

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

nivel de cumplimiento dentro de cada intervalo de frecuencia.

Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el símbolo siguiente:



Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, es de aplicación el rango de frecuencia superior.

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

a Las bandas ISM (para usos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 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 están concebidos para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación móviles/portátiles puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera fortuita en zonas de atención a pacientes. Por esa razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a las fórmulas utilizadas en el cálculo de la distancia de separación recomendada para 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 estaciones base para radioteléfonos (celulares, inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisiones de radioaficionados, radio en AM y FM o emisiones de TV. Debería contemplarse la conveniencia de llevar a cabo un examen del emplazamiento para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos. Si la intensidad de campo RF medida en la ubicación donde se va a utilizar el SAM 450P supera el nivel de cumplimiento aplicable (según lo anteriormente recogido), deberá observarse el SAM 450P para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales como la reorientación o la reubicación del SAM 450P.

Especificaciones técnicas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el SAM 450P

El SAM 450P está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias por RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del SAM 450P puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicación por RF portátiles y móviles y el SAM 450P tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	No es aplicable	No es aplicable	0,12	0,23
0,1	No es aplicable	No es aplicable	0,38	0,73
1	No es aplicable	No es aplicable	1,2	2,3
10	No es aplicable	No es aplicable	3,8	7,3
100	No es aplicable	No es aplicable	12	23

Para los transmisores con potencia máxima de salida no enumerados en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: Las bandas ISM (para usos industriales, científicos y médicos) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles provoquen interferencias que se introduzcan de manera fortuita en las zonas de atención a los pacientes.

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

Lista de indicaciones de voz

A continuación se enumeran algunas de las indicaciones de voz utilizadas por el SAM 450P. Lea las indicaciones de voz antes de usar el SAM 450P para estar familiarizado con el tipo de instrucciones que se dan.

Nota: esta no es una lista completa de las indicaciones de voz, solo de las que escuchará con más frecuencia.

Paciente adulto/paciente pediátrico

- «Solicite asistencia médica»
- «Retire la ropa del pecho del paciente para exponer la piel desnuda»
- «Tire de la "pestaña verde para quitar los electrodos»
- «Quite las almohadillas del separador»
- «Coloque las almohadillas en el pecho desnudo del paciente como se indica en la imagen»
- «Presione firmemente las almohadillas sobre la piel desnuda del paciente»
- «Comprobación del ritmo cardíaco; no toque al paciente»

Asesor de ritmo de la RCP

- «Presione más rápidamente»*
- «Presione más lentamente»*
- «Ritmo correcto»*

Si no es necesaria una descarga...

- «No se recomienda una descarga»
- «Empiece la RCP»
- «Es seguro tocar al paciente»
- «Coloque las manos superpuestas en el centro del pecho»*
- «Presione directamente el pecho al ritmo del metrónomo»*
- «Mantenga la calma»*

Si es necesaria una descarga...

- «Apártese del paciente; descarga recomendada»
- «Apártese del paciente; pulse ahora el botón naranja de descarga»
- «Descarga administrada»
- «Empiece la RCP»
- «Es seguro tocar al paciente»
- «Coloque las manos superpuestas en el centro del pecho»*
- «Presione directamente el pecho al ritmo del metrónomo»*
- «Mantenga la calma»*

**Mensajes de voz no proporcionados cuando se instala el Pad-Pak pediátrico*

Notas



Distribuidor autorizado

www.heartsine.com

info@heartsine.com



EMEA/APAC

HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road

West Belfast, Irlanda

del Norte BT3 9ED

Tel: +44 28 9093 9400

Fax: +44 28 9093 9401

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: +1 215 860 8100

Llamada gratuita: +1 866 478 7463

Fax: +1 215 860 8192

H041-019-103-1
Spanish (US)