

DEA HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P

Desfibrilador de acceso público semiautomático/
totalmente automático

Ficha técnica

Tecnología compacta y fácil de usar que salva vidas para acceso público

El paro cardíaco súbito afecta a millones de personas al año en todo el mundo, sin previo aviso ni un patrón¹. El tratamiento inmediato es vital. La posibilidad de supervivencia de la víctima se reduce considerablemente con cada minuto sin tratamiento², lo que significa que el desfibrilador automático externo (DEA) debe estar cerca y a mano, debe ser fácil de usar y estar listo para administrar una descarga.

El HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P) semiautomático y el HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) totalmente automático ofrecen protección medioambiental de alto nivel, todo en un sistema fácil de utilizar en un paquete más pequeño y ligero y disponible entre los principales DEA.

El SAM 360P, totalmente automático, es capaz de detectar movimientos (por ejemplo, una RCP o un cambio de posición del paciente) con el fin de reducir la posibilidad de que el usuario toque al paciente antes de administrar la descarga.



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 validada³

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.

Señales visuales y auditivas fáciles de seguir



Fácil de usar

Las indicaciones visuales y auditivas fáciles de entender guían al responsable del rescate a través de todo el proceso de resucitación, incluida la RCP.



Funcionamiento con uno o dos botones

Con solo un botón Encendido / Apagado (y el botón DESCARGA en el SAM 350P), ofrece un manejo sencillo.



Administración automática de la descarga/detección de movimiento

SAM 360P, totalmente automático, es capaz de detectar movimientos (por ejemplo, una RCP o un cambio de posición del paciente) con el fin de reducir la posibilidad de que el usuario toque al paciente antes de administrar la descarga.



Listo para usar

El indicador de estado parpadea para indicar que el sistema ha realizado la autocomprobación semanal correctamente y está preparado para su uso.

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.



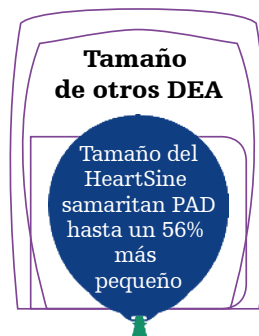
Mantenimiento de bajo coste

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 °C a 50 °C
Temperatura de transporte: 0 °C a 50 °C
NOTA: Se recomienda que el dispositivo se guarde a una temperatura ambiente de entre 0 °C y 50 °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 [LiMnO ₂], 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
DEA: Garantía limitada de 8 años

Referencias

- 1. Mehra R. Global public health problem of sudden cardiac death. *Journal of Electrocardiology*. 2007;40 (6):S118-S122.
- 2. Graham R, McCoy M, Schultz A. Strategies to Improve Cardiac Arrest Survival, A Time to Act. *Institute of Medicine Report*. 2015.
- 3. 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: 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.

CE 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.
H009-032-345-AE ES-ES
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)
Spain
Tel +34 91 728 35 00
Fax +34 91 358 07 48