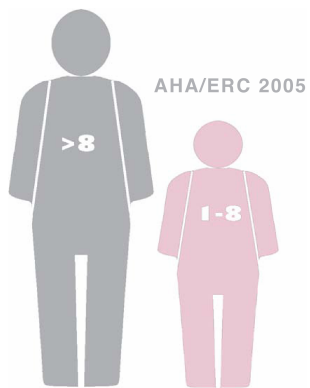




Instrucciones del usuario de Pediatric-Pak (para utilizar con el samaritan® PAD Modelo SAM300P)



PRECAUCIÓN: Conforme a la legislación federal estadounidense, este aparato sólo puede ser adquirido por un médico colegiado.

H023-001-014-3
Spanish

INDICACIONES DE USO:


El samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak 04) está indicado para su uso en el tratamiento de pacientes con parada cardiorrespiratoria que estén inconscientes, sin pulso y que no respiren espontáneamente. Sólo debe ser utilizado por el personal que haya recibido formación sobre su utilización.

El samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak 04) está especialmente diseñado para su uso exclusivo con el samaritan® PAD (Modelo SAM 300P). Este producto permite que el samaritan® PAD suministre tratamiento de baja energía a lactantes y niños de hasta ocho años o 25 kg de peso. **NO RETRASAR EL TRATAMIENTO SI NO ESTÁ SEGURO DE LA EDAD O EL PESO EXACTOS.**

El samaritan® PAD (Desfibrilador Externo Automatizado) está concebido para ser usado por personas que hayan recibido formación sobre su uso. Los usuarios deberán haber recibido formación en auxilio vital básico / DEA o auxilio vital avanzado, o haber seguido un programa de formación autorizado por médicos sobre respuesta médica en urgencias. Una vez acoplado y encendido, el desfibrilador analizará el ritmo electrocardiográfico de los pacientes. Si se detecta un ritmo susceptible de recibir una descarga, el dispositivo se cargará automáticamente y aconsejará al operario dar el tratamiento.



Advertencias

- ▲ Sólo los samaritan® PAD que tengan la etiqueta  son adecuados para su uso con el Pediatric-Pak. Si el samaritan® PAD que utiliza no tiene esta etiqueta utilice el PAD Pak para Adultos si no tiene otra alternativa disponible.
- ▲ En los EEUU el samaritan® PAD y el Pediatric-Pak deben ser utilizados por un médico o bajo la supervisión de un médico o personas autorizadas legalmente.
- ▲ El uso del Pediatric-Pak permite suministrar descargas de 50 julios al paciente pediátrico.
- ▲ No utilizar en pacientes de menos de un año. Para utilizar con niños de hasta ocho años o 25 kg de peso. **NO RETRASAR EL TRATAMIENTO SI NO ESTÁ SEGURO DE LA EDAD O EL PESO EXACTOS.**
- ▲ El samaritan® PAD tiene capacidad para administrar descargas eléctricas terapéuticas. La descarga eléctrica puede provocar lesiones graves a los operarios o transeúntes. Hay que tener precaución y asegurarse de que ni los operarios ni los transeúntes toquen al paciente cuando se vaya a administrar una descarga.
- ▲ El samaritan® PAD está concebido para su uso en pacientes que están inconscientes, sin respiración y sin circulación.
- ▲ Tocar o mover al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco puede interferir con el proceso diagnóstico. Evítase el contacto físico con el paciente hasta que el análisis o el tratamiento se haya completado, salvo que el dispositivo indique al operario efectuar una reanimación cardiorrespiratoria.
- ▲ Debido al peligro de explosión, se recomienda encarecidamente que el samaritan® PAD no sea utilizado cerca de gases explosivos. Esto incluye anestésicos inflamables y oxígeno concentrado.
- ▲ Es de vital importancia colocar correctamente los electrodos del samaritan® PAD. Es preciso seguir fielmente las instrucciones de colocación de los electrodos según se indica en el etiquetado y durante el periodo de formación. Debe comprobarse que los electrodos se adhieren debidamente a la piel del paciente. Hay que eliminar las bolsas de aire entre el electrodo adhesivo y la piel. Si los electrodos no están bien adheridas, podría reducirse la eficacia de la terapia o podrían producirse quemaduras excesivas en la piel del paciente si se administra una descarga terapéutica. Es normal que se produzca un enrojecimiento de la piel después de su uso.
- ▲ El samaritan® Pediatric-Pak es un dispositivo de un solo uso y debe sustituirse si se ha roto el sello de la bolsa del Electrodo Pediátrico, o si éste se ha alterado de cualquier forma. Si se sospecha que está dañado, el Pediatric-Pak debe reemplazarse inmediatamente.



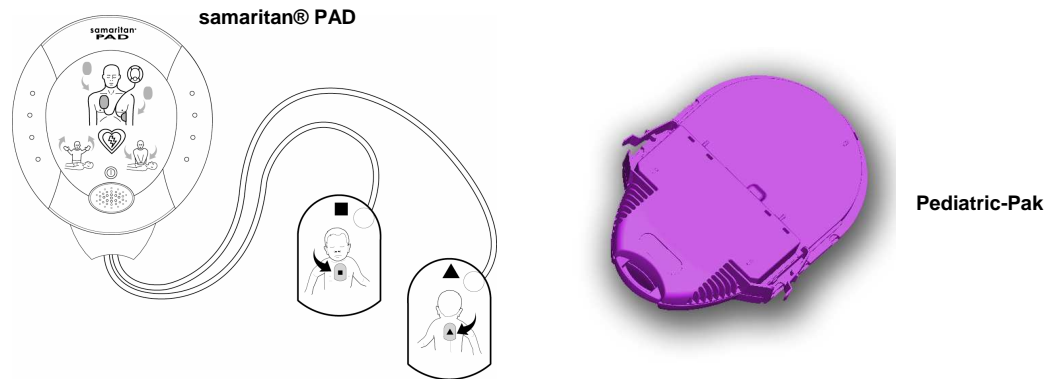
samaritan® Pediatric-Pak

Instrucciones del usuario

- ⚠ Este dispositivo está concebido para ser usado por personal que tenga formación en el uso del mismo. Los usuarios deberán haber recibido formación en auxilio vital básico y uso de DEA o auxilio vital avanzado, o haber seguido un programa de formación autorizado por médicos sobre respuesta médica en urgencias.

- ⚠ Su Pediatric-Pak contiene un componente magnético (potencia de superficie de 4.500 gauss). Evitar guardarlo junto a medios de almacenamiento sensibles al magnetismo. Se recomienda que los Pediatric-Paks se guarden por separado cuando no se utilicen.

samaritan® Pediatric-Pak



1. Información general que debe conocer sobre el Pediatric-Pak:

Consulte el manual del samaritan® PAD para obtener una información detallada sobre el funcionamiento del desfibrilador. **Observe que el Pediatric-Pak ofrece la posibilidad de utilizar el samaritan® PAD (Modelo SAM300P) en niños. Cuando se utiliza en este grupo de pacientes se anula la contraindicación con el samaritan® PAD.**

El Pediatric-Pak debe permanecer en su bolsa de plástico protectora hasta su uso.

Los electrodos del Pediatric-Pak están sellados con una lámina protectora y sólo deben abrirse durante su uso.

Cada samaritan Pediatric-Pak combina una batería nueva y un conjunto de electrodos en un único cartucho. Se recomienda que el samaritan PAD se guarde junto con los electrodos adultos instalados y el Pediatric-Pak se almacene en el maletín o cerca de éste.

El Pediatric-Pak tiene fecha de caducidad. Sustituya el Pediatric-Pak si lo ha utilizado ya o si ha pasado la fecha de caducidad.

La RCP de niños y lactantes sigue protocolos ligeramente diferentes a la de los adultos. Es importante recibir formación sobre RCP en lactantes / niños para estar preparado en caso de emergencia.

2. Instrucciones de uso:

Instalación del Pediatric-Pak en el samaritan® PAD

Retire el Pediatric-Pak del plástico protector.
Retire el Pad-Pak adulto del samaritan® PAD.
Deslice el Pediatric-Pak en el samaritan® PAD hasta que escuche y note un “chasquido”.
Cuando encienda su samaritan® PAD deberá escuchar el aviso sonoro “Paciente pediátrico”.

Utilizando el Pediatric-Pak en una urgencia

Se recomienda que si un niño no responde y no está respirando, el primer paso sea efectuar la RCP DURANTE UN MINUTO antes de utilizar un DEA. Alguien deberá avisar al servicio de urgencias.

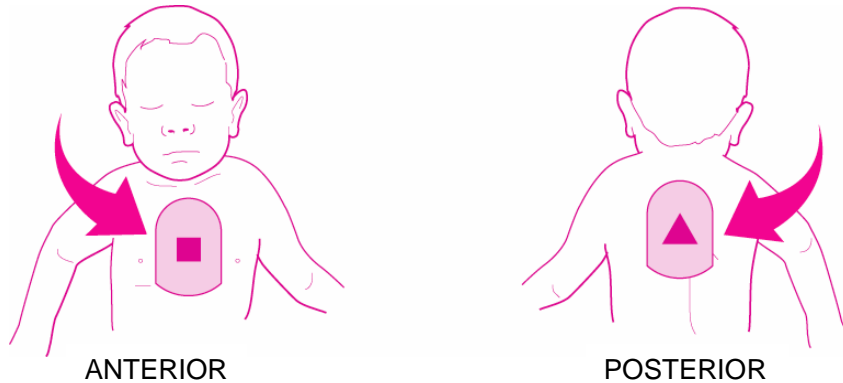
Si no hay nadie disponible, llame al servicio de urgencias después de efectuar la RCP durante un minuto.

Instale el Pediatric-Pak en el samaritan® PAD (tal como se describe más arriba).
Encienda el samaritan® PAD y siga las indicaciones sonoras y visuales.

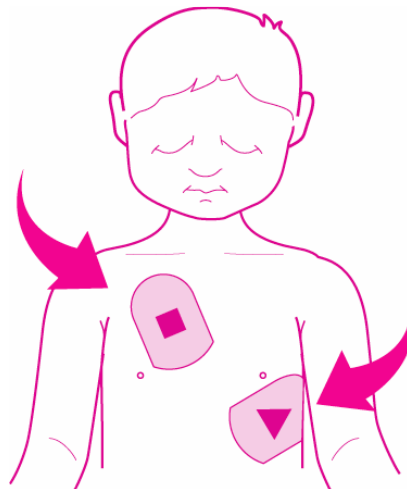
Colocación de los electrodos:

1. Debido al menor tamaño de un paciente pediátrico, existen dos opciones para la colocación de los electrodos:
 - a. Si el pecho de un niño es pequeño podría ser necesario colocar un electrodo en el centro del pecho DESNUDO, y el otro en la espalda DESNUDA del niño en el centro de la parrilla costal.
 - b. Si el pecho de un niño tiene tamaño suficiente para permitir una separación de 2,5 cm entre los electrodos, su colocación será similar a la de un adulto. Coloque una electrodo en la parte derecha del pecho DESNUDO por encima del pezón y el otro electrodo sobre la parrilla costal izquierda por debajo del pezón.
2. Los electrodos deben colocarse tal como muestran los diagramas siguientes para cada una de las opciones de colocación descritas arriba:

a)



b)



Los electrodos pueden colocarse en el pecho del niño si es suficientemente grande

O bien

si un traumatismo no permite la colocación como se indica en el diagrama a)



Advertencias

Los electrodos del desfibrilador deben estar separados 2,5 cm como mínimo y nunca deben tocarse.

Cuando se apliquen los electrodos el pecho del paciente debe estar desnudo y seco.

No toque al niño cuando el dispositivo esté analizando o efectuando la descarga del paciente.

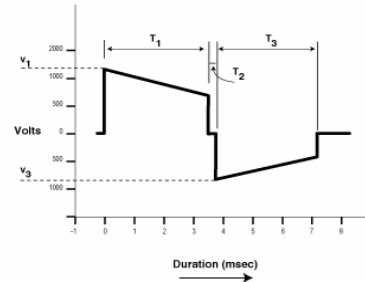
Especificaciones

Forma de onda: Exponencial truncada bifásica

Intervalo de impedancia del PAD: 0 – 176Ω

Exactitud de la energía: 50J ± 15%

Impedancia Ω	Energía, J
25	47,4
50	51,3
75	52,1
100	51,8
125	52,4



Leyenda: Voltios duración (ms)

Samaritan PAD

Resistencia (ohmios)	Voltajes de la forma de onda (V)		Duración de forma de onda (ms)	
	V ₁	% de incl.	T ₁	T ₃
25	514	55,6	7,8	5,4
50	671	50,4	8,8	6,0
75	751	47,1	10,0	6,6
100	813	44,3	10,8	6,8
125	858	41,4	11,5	7,3


Muestra de energía nominal suministrada en una carga de 50 Ω

Edad (años)	Percentil 50 de peso *	Dosis de energía en julios por kg para el ajuste de energía adulto
Neonato	3,6	14,1
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

* Las dosis se basan en las gráficas de crecimiento del CDC estadounidense para percentil 50 del peso en niños varones. Centro Nacional de Estadística de Estados Unidos en colaboración con el Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y la Promoción de la Salud (2000) de ese país.



Advertencia

Sólo los samaritan® PAD que tengan la etiqueta  son adecuados para su uso con el Pediatric-Pak. En los casos en que no haya un Pediatric-Pak disponible la AHA y el ERC recomiendan el uso de electrodos de desfibrilador para adultos. Se recomienda encarecidamente que utilice el Pad-Pak adulto en los casos en que no disponga de otra alternativa.

Electrodos:

Área de la superficie del gel / conductiva: 100 cm² (200 cm² combinados)

Tamaño global: 100 mm x 130 mm

Colocación habitual de los electrodos: Anterior-posterior o anterior-lateral

Medio ambiente:

Temperatura de operación: 0°C a 50°C

Temperatura de reposo: 10°C a 50°C

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

Presión atmosférica: 760 mmHg a 439 mmHg, 0 a 4.500 metros sobre el nivel del mar

Rango de temperatura de envío: -10°C a 50°C

- Nota:**
1. Guarde los electrodos en un lugar fresco y seco. La exposición continua a temperaturas por encima de los 25°C reduce el período de validez del electrodo.
 2. Las temperaturas de envío sólo se permiten durante un máximo de 24 horas.

Resumen de los estudios clínicos:

Sistema de detección de análisis ECG (SDEA)

El SDEA del HeartSine samaritan® se ha probado utilizando una base de datos de una amplia gama de pacientes pediátricos y adultos que muestran ritmos aptos o no aptos para recibir una descarga. Los resultados de los análisis pediátricos indican que el SDEA del samaritan detecta adecuadamente ritmos aptos o no aptos para recibir una descarga con una sensibilidad del 100,00% y una especificidad del 100,00%.

Se analizaron 15.104 tiras de ECG diferentes de un total de 463 pacientes pediátricos para un total de 13.620,87 minutos de control normal y una tira de un paciente pediátrico en FV que proporcionaba 25 minutos y 58 segundos de ritmo apto para descarga.

Los resultados fueron un 100% sensibles y específicos con límite inferior del intervalo de confianza del 90% no medible (es decir, ausencia de errores medibles).

Sede mundial:

HeartSine Technologies Inc

105 Terry Drive
Newtown
Pennsylvania, PA 18940
Estados Unidos
Tel: 1 215 860 8100
Fax: 1 215 860 8192

Fabricado por:

HeartSine Technologies, Ltd

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Irlanda del Norte
Tel: +44 (0)28 9093 9400
Fax: +44 (0)28 9093 9401

Página web: www.HeartSine.com
E-mail: support@HeartSine.com



La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no representa ningún compromiso por parte de HeartSine Technologies. Ninguna parte de este manual puede reproducirse o transmitirse de modo alguno o por medio alguno, sea eléctrico o mecánico, lo que incluye el fotocopiado y la grabación, para cualquier fin sin el permiso expreso por escrito de HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
todos los derechos reservados. Impreso en el Reino Unido
“samaritan” es una marca comercial registrada de HeartSine Technologies.
“Saver” y “SCOPE” son marcas comerciales registradas de HeartSine Technologies.

Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.