



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005115-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005115-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HeartSine®, nombre descriptivo Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) y accesorios y nombre técnico desfibriladores externos automatizados, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-26200908-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-594-628”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-116 desfibriladores externos automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HeartSine®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para analizar el ritmo cardíaco y proporcionar una descarga eléctrica a las víctimas de paros cardíacos que presenten los siguientes síntomas:

Desmayo

Ausencia de respiración

Ausencia de circulación sanguínea (sin pulso).

Modelos:

HeartSine Pad-Pak, para Adultos Pad-Pak-01

HeartSine Pad-Pak, para Avión Pad-Pak-07

Pediatric-Pak, para Niños Pad-Pak-02

Samaritan PAD 350P SAM 350P

Samaritan PAD 360P SAM 360P

Samaritan PAD con CPR Advisor 500P SAM 500P

Período de vida útil: 8 años (Desfibrilador)

4 años (Pad-Pak)

2 años (HeartSine Gateway)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: HeartSine Technologies Ltd

Lugar de elaboración: Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Condado Antrim, BT3 9ED, Reino Unido.

Expediente N° 1-0047-3110-005115-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.12 17:03:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.12 17:03:51 -03:00

## **ANEXO IIIB – RÓTULO**

*Fabricado por* **HeartSine Technologies Ltd**

Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Condado Antrim, BT3 9ED, Reino Unido

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**HeartSine®**

**Samaritan**

**Modelo: XXX**

**Desfibrilador Externo Automatizado (DEA)**

CONTENIDO: 1 UNIDAD.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA-MM-DD

Temperatura de almacenamiento entre 0°C a 50°C.

Almacene en un lugar seco.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-628

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**ACCESORIOS**

*Fabricado por* **HeartSine Technologies Ltd**

Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Condado Antrim, BT3 9ED, Reino Unido

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**HeartSine®**

**Modelo: XXX**

**Accesorios**

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAAA-MM-DD

Temperatura de almacenamiento entre 0°C a 50°C.

Almacenar en un lugar seco.

No utilice envases que estén abiertos o dañados.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-628

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**ACCESORIOS DESCARTABLES**

*Fabricado por* **HeartSine Technologies Ltd**

Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Condado Antrim, BT3 9ED, Reino Unido

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**HeartSine®**

**Modelo: XXX**

**Accesorios\***

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAAA-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO RE-UTILIZAR

Temperatura de almacenamiento entre 0°C a 50°C.

Almacene en un lugar seco.

No utilice envases que estén abiertos o dañados.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-628

\*NOTA: Pad-Pak y Pediatric-Pak (Batería y electrodos)

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **HeartSine Technologies Ltd**

Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Condado Antrim, BT3 9ED, Reino Unido

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**HeartSine®**

**Samaritan**

**Modelo: XXX**

**Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) y accesorios**

CONTENIDO: 1 UNIDAD.

Temperatura de almacenamiento entre 0°C a 50°C.

Almacene en un lugar seco.

No utilice envases que estén abiertos o dañados.

*Accesorios descartables*

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO RE-UTILIZAR

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-628

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La familia HeartSine samaritan PAD de DEA se ha diseñado para administrar descargas desfibriladoras a las víctimas de paradas cardíacas repentinas (SCA).

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

Todos los modelos del HeartSine samaritan PAD son similares en lo que respecta a su uso.

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.

**Diagrama SAM 350P**



**Puerto de datos**

Conecte el cable USB personalizado en este puerto para descargar los datos de eventos desde el DEA. (Consulte la figura 9, página 24)

**Icono/Flechas de aplicación de electrodos**

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

**Indicador de estado**

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

**Botón de descarga eléctrica**

Pulse este botón para administrar descargas terapéuticas.

**Icono Seguro Tocar/  
Flechas de acción**

Puede tocar al paciente cuando las flechas de acción por encima de este icono estén parpadeando.

**Símbolos de Adulto y  
Pediátrico**

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

**Botón On/Off**

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

**Icono No Tocar/  
Flechas de acción**

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

**Altavoz**

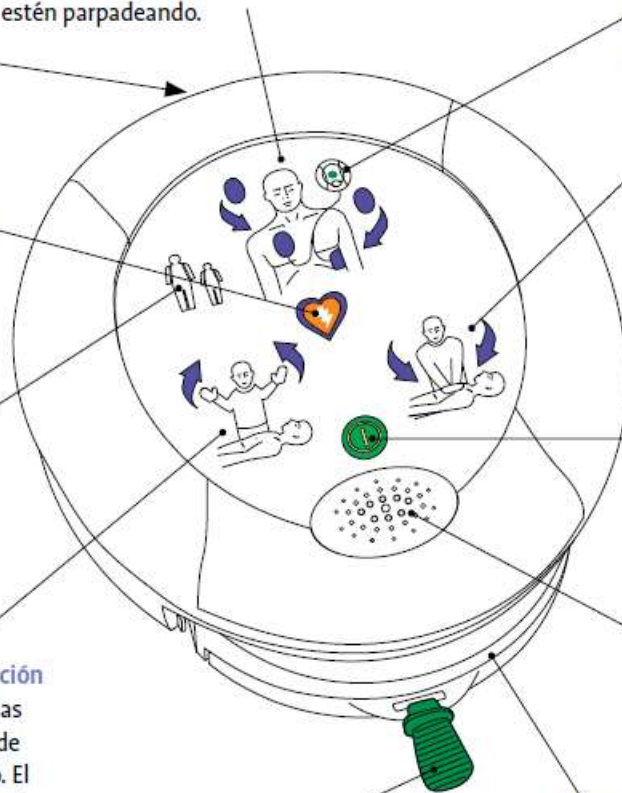
Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

**Lengüeta verde**

Tire de esta lengüeta para extraer los electrodos.

**Pad-Pak**

Contiene la batería y los electrodos.



## Diagrama SAM 360P

### Puerto de datos

Conecte el cable USB personalizado en este puerto para descargar los datos de eventos desde el DEA. (Consulte la figura 9, página 24)

### Icono/Flechas de aplicación de electrodos

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

### Indicador de estado

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

### Icono de descarga eléctrica

Parpadea para indicar que se va a realizar la descarga.

### Símbolos de Adulto y Pediátrico

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

### Icono No Tocar/ Flechas de acción

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

### Icono Seguro Tocar/ Flechas de acción

Puede tocar al paciente cuando las flechas de acción por encima de este icono estén parpadeando.

### Botón On/Off

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

### Altavoz

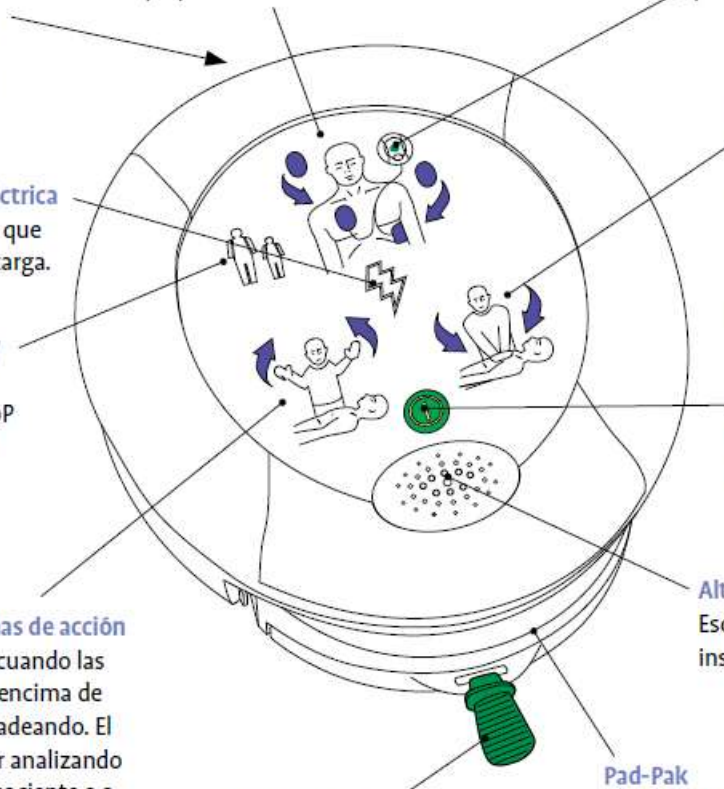
Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

### Lengüeta verde

Tire de esta lengüeta para extraer los electrodos.

### Pad-Pak

Contiene la batería y los electrodos.



## Diagrama SAM 500P

### Puerto de datos

Conecte el cable USB personalizado en este puerto para descargar los datos de eventos desde el DEA. (Consulte la figura 9, página 24)

### Botón de descarga eléctrica

Pulse este botón para administrar descargas terapéuticas.

### Símbolos de Adulto y Pediátrico

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

### Icono CPR Advisor

Ofrece respuesta visual del ritmo o fuerza de compresiones torácicas durante la RCP.

### Icono Seguro Tocar/Flechas de acción

Puede tocar al paciente cuando las flechas de acción por encima de este icono estén parpadeando.

### Icono/Flechas de aplicación de electrodos

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

### Indicador de estado

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

### Icono No tocar/Flechas de acción

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

### Botón On/Off

Pulse este botón para encender o apagar el dispositivo.

### Pad-Pak

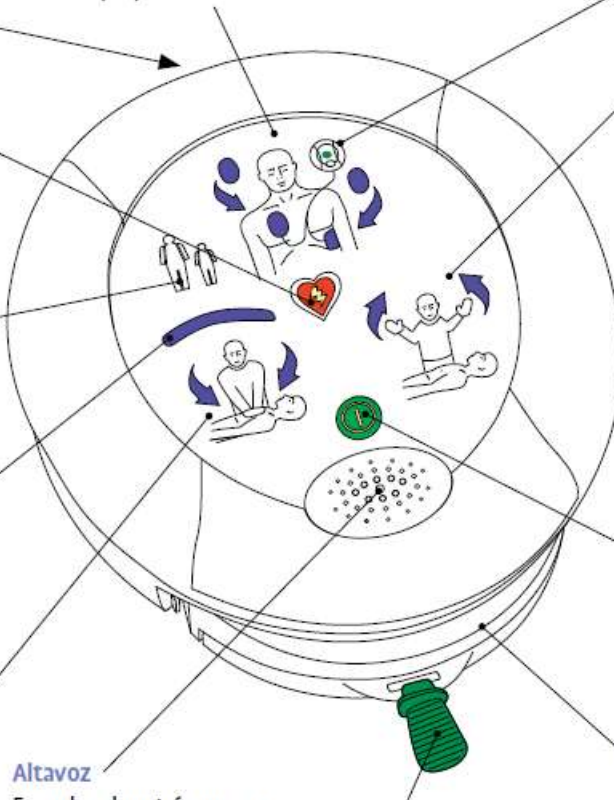
Contiene la batería y los electrodos.

### Altavoz

Escuche el metrónomo y las instrucciones verbales.

### Lengüeta verde

Tire de esta lengüeta para extraer los electrodos.



## 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 tres versiones:

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 ocho 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)).
3. Pad-Pak para avión (color gris con símbolo de avión) en una versión certificada por TSO/ETSO para uso en aeronaves comerciales.



Figura 1. Pad-Pak para adultos

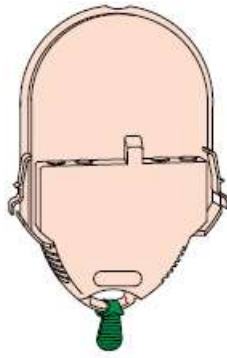


Figura 2. Pediatric-Pak

## HeartSine Gateway

LIFELINKcentral AED Program Manager, es un sistema de gestión de programa de DEA en línea, que le permite administrar todos sus DEAs y accesorios, tales como los Pad-Pak o Pediatric-Pak.

HeartSine Gateway envía datos desde cada DEA al LIFELINKcentral AED Program Manager, suministrado con cada DEA HeartSine/HeartSine Gateway conectado.

El HeartSine Gateway es un módulo autónomo, con comunicación Wi-Fi para los dispositivos HeartSine samaritan PAD manufacturados durante 2013 o en años posteriores.

El HeartSine Gateway se comunicará por Wi-Fi con el LIFELINKcentral AED Program Manager, lo que permitirá a los administradores de programa de DEA gestionar de inmediato un DEA en múltiples ubicaciones.

El mismo está acompañado de:

- HeartSine Gateway
- Cuatro baterías CR123A 3V
- Herramienta para extracción
- Maletín de transporte



## Principio de funcionamiento

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.

## **INDICACIONES**

Están indicados para analizar el ritmo cardíaco y proporcionar una descarga eléctrica a las víctimas de paros cardíacos que presenten los siguientes síntomas:

- Desmayo
- Ausencia de respiración
- Ausencia de circulación sanguínea (sin pulso).

## **USO DEL DISPOSITIVO**

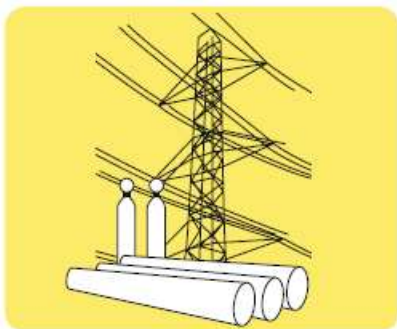
El samaritan PAD se ha diseñado para ser utilizado por personal debidamente capacitado en su funcionamiento.

### **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.

#### **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.



### 4. LLAME A LOS SERVICIOS MÉDICOS



### 5. SOLICITE EL DEA

Pida a otros que lo busquen.

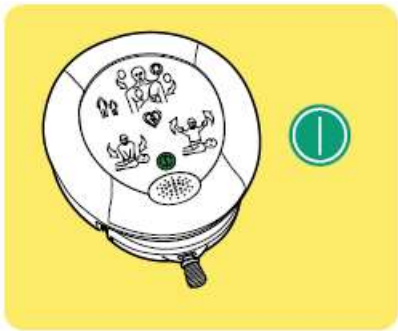
### 6. ADMINISTRE LA RCP

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 dos insuflaciones.



## 7. ENCIENDA EL DEA

Presione el botón On/Off para encender 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 tiene menos de 8 años, retire el Pad- Pak, inserte un Pediatric-Pak y presione el botón de Encendido/Apagado nuevamente. Si no hay disponible un Pediatric-Pak, puede usar el Pad-Pak.

## 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.

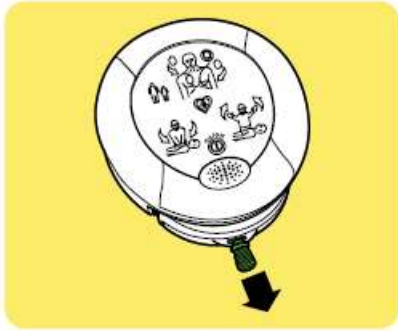


## 10. SEQUE EL PECHO DEL PACIENTE

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

## 11. TIRE DE LA LENGÜETA VERDE

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



## 12. ABRA LA BOLSA DE ELECTRODOS

Abra la bolsa para sacar los electrodos.



## 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.



## 14. SI VUELVE A ESCUCHAR LA INSTRUCCIÓN

Si vuelve a escuchar el mensaje 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 indique por instrucción de voz, asegúrese de no tocar al paciente.



### **16. APÁRTESE CUANDO SE 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 naranja (SAM 350P/SAM 500P) para hacer una descarga, o si está usando un SAM 360P, el DEA hará la descarga automáticamente después de una cuenta regresiva oral 3, 2, 1.



### **17. COMIENZE LA RCP CUANDO SE 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-9 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, pulse el botón On/Off para apagar el DEA y retire los electrodos.



### **Pad-Pak y Pediatric-Pak**

Los HeartSine samaritan Pad-Pak y Pediatric-Pak son los cartuchos de electrodos y baterías de un solo uso que se utilizan con el HeartSine samaritan PAD. La terapia de desfibrilación se adapta según haya instalado un Pad-Pak o un Pediatric-Pak.

El Pad-Pak o Pediatric-Pak contienen una juego de electrodos desfibriladores y una batería no recargable de LiMnO<sub>2</sub> (18V – 1500mAh). Las opciones de Pad-Pak y Pediatric-Pak se describen en el gráfico siguiente.

Se recomienda almacenar el HeartSine samaritan PAD con un Pad-Pak de adulto insertado y un Pad-Pak y Pediatric-Pak guardados en el maletín o cerca de él. El Pad-Pak o Pediatric-Pak almacenado debe permanecer en su bolsa plástica hasta el momento de usarlo.

Pad-Pak y Pediatric-Pak.

Evite guardarlo junto a medios de almacenamiento susceptibles al magnetismo.

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

**ADVERTENCIA: NO UTILIZAR** si el Pad-Pak está abierto o dañado. Puede provocar que el gel del electrodo se seque. Los electrodos están sellados en un envoltorio protector que solo se debe abrir en el momento de uso. Si está dañado, sustitúyalo inmediatamente.

**ADVERTENCIA:** No utilizar en pacientes menores de un año.

**ADVERTENCIA: NO DEMORE 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.

Características	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak aéreo (certificación TSO/ETSO)
Color	Gris	Rosado	Gris (con símbolo de avión)
Edad y peso del paciente objetivo	Adulto y niño > 8 años o > 55 lb (25 kg)	Niños de 1 a 8 años o < 55 lb (25 kg)	Adulto y niño > 8 años o > 55 lb (25 kg)
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 aeronáutico	No	No	Sí: aviones comerciales

## Ubicación de los electrodos

### Adultos

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

En personas de pecho amplio, coloque el electrodo izquierdo en el lateral o debajo del pecho izquierdo, evitando el tejido del pecho propiamente dicho.

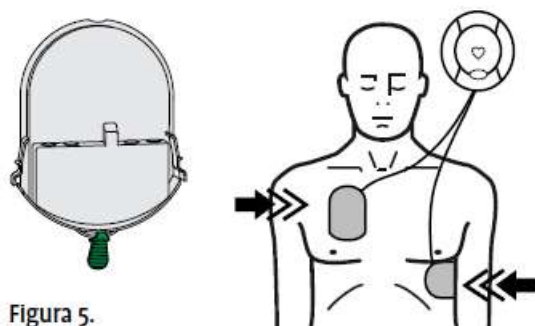


Figura 5.

### Niños

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

Colocación de 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. Coloque los electrodos en el pecho DESNUDO del paciente de la forma descrita en la figura 6.

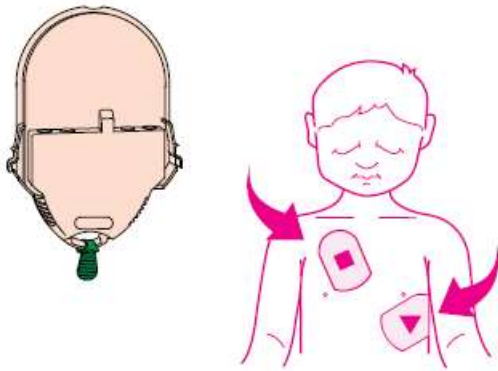


Figura 6. Colocación anterolateral

### Colocación de 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.

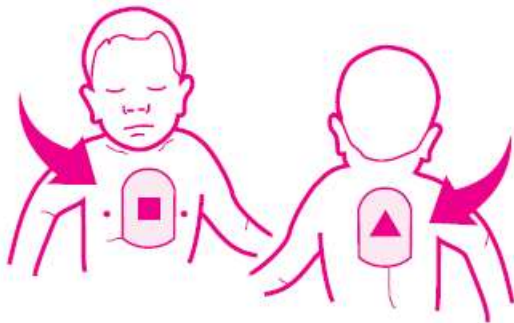


Figura 7. Colocación anteroposterior

### Después de usar el HeartSine samaritan PAD

#### Limpieza del HeartSine samaritan PAD

1. Retire los electrodos del paciente y adhiérbalos 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 tire de él para sacarlo del samaritan PAD. El Pad-Pak se deslizará hacia adelante (consulte la figura 8).

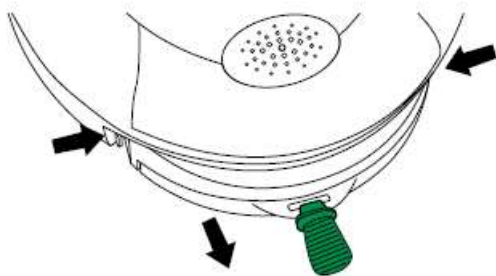


Figura 8. Extracción del Pad-Pak

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 %)

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. Tras la instalación, confirme que el indicador de estado parpadea 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 información de evento**

El software HeartSine Saver EVO® le permite gestionar los datos de eventos tras la utilización 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.
2. Enchufe el conector USB del cable de datos a la PC.
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.

### **Conexión del HeartSine Gateway a su DEA**

1. Retire la tapa azul del puerto de datos, ubicado en la parte superior del DEA.



2. Con cuidado, alinee el HeartSine Gateway con el indicador de estado LED apuntando hacia el frente del DEA.



3. Deslice el HeartSine Gateway sobre la parte superior del DEA, permitiendo que los cuatro pines se conecten con los contactos del puerto de datos del DEA. Cuando el HeartSine Gateway esté correctamente conectado, debe escucharse un clic cuando los clips de sujeción encajen en su lugar.



4. Si no hay un Pad-Pak ya instalado en su DEA, asegúrese de instalar uno antes de continuar.

### **CONTRAINDICACIONES**

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

### **ADVERTENCIAS**

#### **Pacientes aptos para tratamiento**

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

El HeartSine samaritan PAD utiliza una batería intercambiable y un pack 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 ocho 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 trata a un paciente pediátrico con un Pad-Pak para adultos, ignore las indicaciones de voz referidas a la velocidad de la RCP. El SAM 500P CPR Advisor en la actualidad solo ofrece respuesta en pacientes adultos.

#### **No postergue el tratamiento**

No retrase la aplicación del tratamiento intentando averiguar la edad y 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 entre en contacto con el paciente cuando se administra la descarga eléctrica.

### **No abrir ni reparar**

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 con 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.

### **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 socorrista 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 se deben utilizar 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 de 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 dar como resultado mayores emisiones electromagnéticas o menor inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

### **Uso del dispositivo**



Debe evitarse el uso del HeartSine samaritan PAD de al lado o encima de otro equipo, ya que podría funcionar mal. Si es necesario usarlo de este modo, deben observarse el HeartSine samaritan PAD y el otro equipo para verificar que estén funcionando con normalidad.

### **Uso con otros equipos médicos**

Desconecte los dispositivos electrónicos protegidos no desfibriladores o equipos médicos del paciente antes de usar 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 perceptible con una cicatriz quirúrgica debería indicar la ubicación del dispositivo implantado.<sup>1</sup>

## **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 de uso 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, generar incendios o producir descargas eléctricas.

### **Prolongación de la vida de la batería**

No encienda el dispositivo de forma innecesaria ya que puede reducir la vida útil en espera del dispositivo.

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.

### **Mantenimiento habitual**

Compruebe el dispositivo de forma periódica. Consulte la sección Mantenimiento.

### **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.

### **Conformidad con la normativa local**

Verifique con el departamento sanitario 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.

## **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 samaritan PAD se ha diseñado para uso en los entornos electromagnéticos descritos en la tabla 8 y en la Tabla 9. 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 9 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 samaritan PAS en lo relativo a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil del dispositivo.

### **Tabla 8 Emisiones electromagnéticas**

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Gufa
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.  El HeartSine samaritan SAM 360P es apto para uso en todos los establecimientos, incluidas las viviendas y aquellos directamente conectados a redes eléctricas públicas de bajo voltaje que alimentan edificios de uso doméstico.
Emisión armónica IEC/EN 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones IEC/EN 61000-3-3	No aplicable	

**Tabla 9 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 <sup>3</sup> 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz de modulación  20V/m <sup>3</sup> 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 <sup>d</sup> 6V rms dentro de bandas de radio ISM y de aficionados <sup>d</sup>	6V rms 1.8MHz a 80MHz 80 % AM, modulación de 5Hz

## **MANTENIMIENTO**

HeartSine Technologies recomienda a los usuarios realizar comprobaciones periódicas de mantenimiento como las siguientes:

## **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 parpadea cada 5 o 10 segundos o si el indicador parpadea en rojo o se oyen pitidos continuos, se habrá detectado un problema.

## **MENSUAL**

- Si el dispositivo muestra signos de daños físico, contacte con su distribuidor autorizado o con HeartSine Technologies directamente.
- Compruebe la fecha de vencimiento del Pad- Pak. Si la fecha ha vencido, o está próxima a caducar, sustituya el Pad-Pak de forma inmediata o contacte a su distribuidor autorizado para obtener un reemplazo.
- Si escucha un mensaje de advertencia cuando encienda su HeartSine samaritan PAD o si, por cualquier motivo, sospecha que su HeartSine samaritan PAD no funciona de forma adecuada, consulte Resolución de problemas.

## **HeartSine Gateway**

### **Mantenimiento de la batería**

El HeartSine Gateway funciona con cuatro pilas CR123A 3V. Si el indicador LED del HeartSine Gateway se pone rojo, las baterías pueden estar bajas. Se enviará una notificación a la cuenta de correo electrónico del usuario predeterminado para notificar el nivel bajo de energía de las baterías en el HeartSine Gateway.

Para cambiar las pilas, retire el HeartSine Gateway del DEA y desatornille las tapas de las pilas.

Cambie todas las baterías al mismo tiempo, no mezcle nuevas con viejas.

Deshágase de las baterías agotadas según las normativa local

### **Limpieza del HeartSine Gateway**

Se recomienda hacer una inspección visual del HeartSine Gateway al menos una vez al año.

De ser necesario, limpie el HeartSine Gateway con un paño suave humedecido con lo siguiente:

- Jabón no abrasivo y agua.
- Alcohol isopropílico (solución al 70 %).

## **ESPECIFICACIONES AMBIENTALES**

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)

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

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.24 22:12:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.24 22:12:39 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005115-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-005115-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-116 desfibriladores externos automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HeartSine®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para analizar el ritmo cardíaco y proporcionar una descarga eléctrica a las víctimas de paros cardíacos que presenten los siguientes síntomas:

Desmayo

Ausencia de respiración

Ausencia de circulación sanguínea (sin pulso).

Modelos:

HeartSine Pad-Pak, para Adultos Pad-Pak-01

HeartSine Pad-Pak, para Avión Pad-Pak-07

Pediatric-Pak, para Niños Pad-Pak-02

Samaritan PAD 350P SAM 350P

Samaritan PAD 360P SAM 360P

Samaritan PAD con CPR Advisor 500P SAM 500P

Período de vida útil: 8 años (Desfibrilador)

4 años (Pad-Pak)

2 años (HeartSine Gateway)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: HeartSine Technologies Ltd

Lugar de elaboración: Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, Condado Antrim, BT3 9ED, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-628, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005115-20-4

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.12 17:02:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.04.12 17:02:31 -03:00