



**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.



# Desfibrilador externo automático

## Instrucciones de uso

# HeartSave myPAD

Español

24784 ES  
Revision: A  
Date of issue: 07/2025



## Información del fabricante



Metrax GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
78628 Rottweil, Alemania

Tel.	+49 741 257-0
Fax	+49 741 257-235
Página web	<a href="http://www.primedic.com">www.primedic.com</a>
Correo electrónico	<a href="mailto:info@primedic.com">info@primedic.com</a>



### Nota de propiedad

El fabricante se reserva todos los derechos sobre estas instrucciones de funcionamiento. Sin la aprobación del fabricante, estas instrucciones de uso no han de ser duplicadas o hechas disponibles a terceros. Lo mismo se aplica a partes individuales o a extractos de estas instrucciones de uso.

La reproducción, distribución y utilización de este documento, así como la comunicación de sus contenidos a otros sin expresa autorización están prohibidas. Los infractores serán responsables del pago de los daños y perjuicios. Todos los derechos reservados en caso de concesión de una patente, modelo de utilidad o diseño. (Consulte el ISO 16016).

Documento:	24784
Revisión:	A
Fecha de emisión:	07/2025

Estas instrucciones de uso puede ser cambiadas por el fabricante sin previo aviso.

---

# Contenidos

<b>1</b>	<b>Glosario</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Introducción</b>	<b>6</b>
2.1	Prefacio	6
2.2	Validez	7
2.3	Aviso legal	7
2.4	Símbolos utilizados en estas instrucciones	7
2.5	Pictogramas	8
<b>3</b>	<b>Uso previsto</b>	<b>10</b>
3.1	Indicación médica	10
3.2	Contraindicación médica	10
3.3	Grupos de pacientes previstos	10
3.4	Partes del cuerpo aplicables	11
3.5	Entorno de uso previsto	11
3.6	Perfil de usuario previsto	11
3.7	Beneficios clínicos	11
<b>4</b>	<b>Información de seguridad</b>	<b>11</b>
4.1	Consejos de seguridad generales	11
4.2	Notas de seguridad para el usuario	11
4.3	Notas de seguridad para la protección del paciente	11
4.4	Notas de seguridad para la protección de terceros	12
4.5	Notas de seguridad para la protección del dispositivo	12
<b>5</b>	<b>Descripción del dispositivo</b>	<b>12</b>
5.1	Descripción general	12
5.2	Descripción del dispositivo	13
5.3	Pantalla de estado	15
5.4	Contenido de pantalla	15
5.4.1	Indicación de desfibrilación	15
5.4.2	Pantalla de guía de RCP	16
<b>6</b>	<b>Preparación del dispositivo</b>	<b>17</b>
6.1	Desembalaje	17
6.2	Prepare los electrodos cuando los sustituya	17
6.3	Prepare la batería al sustituirla	18
6.3.1	Información de seguridad de batería	18
6.3.2	Retiro de la batería	18
6.3.3	Retiro del sello de la batería	18
6.3.4	Inserción de la batería	19
6.3.5	Alerta de capacidad de batería	19
6.3.6	Almacenamiento de la batería	19
6.3.7	Mantenimiento y sustitución de BATTERY 3G	19



---

6.3.8	Carga de BATTERY 3G	19
6.4	Autocomprobación	20
6.4.1	Autocomprobación cuando el dispositivo se enciende	20
6.4.2	Autocomprobación de inserción de batería	20
6.4.3	Autocomprobaciones automáticas periódicas	20
6.4.4	Monitorización interna del estado del dispositivo	21
6.5	Botón de idioma	21
<b>7</b>	<b>Uso del dispositivo</b>	<b>21</b>
7.1	Examinación y preparación del paciente	22
7.2	Compruebe la categoría del paciente	22
7.3	Encendido del dispositivo	22
7.4	Preparación del paciente	23
7.4.1	Retirada de la ropa del paciente	23
7.4.2	Colocación de los electrodos	23
7.5	Realizar el análisis ECG	25
7.6	Desfibrilación	26
7.7	Reanimación cardiopulmonar (RCP)	26
7.7.1	RCP para reanimadores entrenados	26
7.7.2	RCP para reanimadores legos	27
7.7.3	Configuración de RCP del dispositivo	27
7.7.4	Función de metrónomo de RCP	27
7.7.5	sensor de retroalimentación de RCP	27
7.8	Tras su uso	28
<b>8</b>	<b>Funciones adicionales</b>	<b>29</b>
<b>9</b>	<b>Avisos de voz y guías visuales</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Gestión de datos</b>	<b>31</b>
10.1	Almacenamiento de datos	31
10.2	Salida de datos	32
10.3	Configuración del dispositivo	32
10.4	Configuración WLAN	32
10.5	Configuración LTE	32
<b>11</b>	<b>Accesorios</b>	<b>32</b>
11.1	Accesorios de terapia	33
11.2	Batería	33
11.3	Adaptador de carga (solo para batería recargable)	33
<b>12</b>	<b>Resolución de problemas</b>	<b>34</b>
12.1	Autocomprobación por usuario	34
<b>13</b>	<b>Limpieza, mantenimiento y eliminación</b>	<b>35</b>
13.1	Limpieza	35
13.2	Mantenimiento	35
13.3	Envío del dispositivo	35

---

13.4	Eliminación	35
	<b>Apéndice A: Datos técnicos</b>	<b>36</b>
	<b>Apéndice B: Garantía</b>	<b>44</b>
	<b>Apéndice C: Sistema de detección de ritmo</b>	<b>45</b>
	<b>Apéndice D: EMC</b>	<b>47</b>
	<b>Apéndice E: Diagrama de índice</b>	<b>51</b>



---

# 1 Glosario

---

<b>Término/Abreviación</b>	<b>Descripción</b>
DEA	Desfibrilador externo automático
AHA	Asociación Estadounidense del Corazón
Impulso bifásico	La dirección de flujo de corriente del desfibrilador cambia durante la liberación de descargas
BLS	Medidas básicas de reanimación
LPM	Latidos por minuto
RCP	Reanimación cardiopulmonar
ECG	Electrocardiograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
Directrices del ERC	Consejo Europeo de Resucitación sobre la reanimación cardiopulmonar (RCP)
UE	Unión Europea
LCD	Pantalla de cristal líquido
MDR	Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745
MPDG	Acta de Implementación de Dispositivos Médicos
MIT	Instituto de Tecnología de Massachusetts
MPBetreibV	Reglamento alemán para Explotadores de Productos Sanitarios
Impedancia del paciente	La resistencia del paciente entre electrodos
USB	Bus de serie universal

---

## 2 Introducción

### 2.1 Prefacio

Estimado usuario,

Puede que necesite utilizar el HeartSave myPAD en seres humanos en caso de emergencia médica. Para que reaccione de manera rápida y apropiada en estas circunstancias especiales, y haga un uso óptimo de la oportunidad que este dispositivo le proporciona, le recomendamos que se tome su debido tiempo a la hora de leer estas instrucciones de uso antes de utilizarlo, y que se familiarice con el dispositivo, sus funciones y aplicaciones.

Mantenga estas instrucciones de uso cerca del dispositivo para poder consultarlas en cualquier momento.

Si tiene alguna pregunta acerca del encendido, el uso o el mantenimiento del HeartSave myPAD, no dude en contactarse con nosotros.

En caso de un comportamiento o evento inesperado del dispositivo, contáctese con nosotros.

Los incidentes graves relacionados con el desfibrilador deben ser notificados. Si el desfibrilador no ha funcionado como se esperaba, contacte con el fabricante y la autoridad local apropiada.

Por «incidente grave» se considera cualquier evento que tenga, haya tenido, o haya podido tener, directa o indirectamente, cualquiera de las siguientes consecuencias, tales como:

- la muerte del paciente, el usuario u otra persona
- el deterioro temporal o permanente del estado de salud del paciente, el usuario u otra persona
- un serio riesgo a la salud pública.

Encontrará nuestra dirección de contacto en la cabecera.

Las instrucciones dadas en el dispositivo no sustituyen a leer estas instrucciones de uso.

## 2.2 Validez

Las descripciones en estas instrucciones de uso se refieren al dispositivo desfibrilador externo automático de la serie HeartSave myPAD fabricado por Metrax GmbH. El desfibrilador externo automático de serie HeartSave myPAD se denomina HeartSave en las siguientes instrucciones de uso.

El contenido de este documento puede ser cambiado por el fabricante en cualquier momento sin previo aviso.

## 2.3 Aviso legal

Las reclamaciones de responsabilidad en caso de daños a personas o bienes quedan excluidas si se basan en una o varias de las siguientes razones:

- Uso del dispositivo fuera de su finalidad prevista o de las indicaciones de uso.
- El no cumplimiento de las instrucciones de uso, directrices de seguridad o procedimientos de mantenimiento.
- El uso del dispositivo con las cubiertas protectoras retiradas o cuando los cables o electrodos presenten daños visibles.
- Reparaciones no autorizadas, modificaciones o componentes de terceros que no hayan sido aprobados por el fabricante.
- El uso de accesorios o consumibles no certificados.
- No llevar a cabo inspecciones periódicas de los componentes sujetos al desgaste.

## 2.4 Símbolos utilizados en estas instrucciones

 <b>PELIGRO</b>	Los textos marcados como PELIGRO indican un peligro serio extraordinario que ocasionará heridas graves o incluso la muerte si no se adoptan medidas de prevención.
 <b>ADVERTENCIA</b>	Los textos marcados como ADVERTENCIA indican peligros serios y extraordinario con los que, si no se toman medidas preventivas, se podrían causar heridas graves o incluso la muerte.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Los textos marcados con PRECAUCIÓN indican una posible situación peligrosa que podría conllevar heridas menores.
<b>ATENCIÓN</b>	Los textos marcados con ATENCIÓN indican posibles daños materiales.

**NOTA** Este símbolo indica texto que contiene consejos importantes, comentarios o consejos.

Estas instrucciones se describen de la siguiente manera. Siga las instrucciones en el orden en el que se describen en las instrucciones de uso.

- ▶ Primera instrucción
  - ▶ Segunda instrucción
  - ▶ etc.
  - Esta línea marca listas
- (3) Los números entre paréntesis se refieren a los elementos de los diagramas.
- < ... > Los textos entre corchetes denotan información acústica / instrucciones para el dispositivo

## 2.5 Pictogramas

		Pictogramas de dispositivo	Pictogramas de la batería	Pictogramas de los electrodos	Pictogramas del paquete
	Voltaje peligroso	●			
	Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación	●			
	Señal de advertencia general	●	●		
<b>IP66</b>	Resistencia al polvo y agua IP66	●			
	No deseche el producto en la basura doméstica	●	●		
	Consulte las instrucciones de uso	●			
<b>CE</b> 0123	El producto lleva la marca de CE indicando que cumple los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745.	●			●
	Fabricante	●	●	●	●
	Fecha de fabricación	●	●		●
<b>SN</b>	Número de serie	●	●		●
	Radiación electromagnética no ionizante	●			
<b>UDI</b>	Identificador único del dispositivo	●	●	●	●
<b>MD</b>	Dispositivo sanitario	●			●
	Puerto de bus serie universal (USB)	●			
<b>LOT</b>	Código de la serie	●			
<b>REF</b>	Número de artículo	●			

	Estado de carga de batería (solo para baterías recargables)	●			
	Red WLAN	●			
	Red LTE	●			
	Conexión Bluetooth	●			
	Proteja la batería del fuego		●		
	No desmontar		●		
	No cargue la batería		●		
	Reciclable		●		
	El producto lleva la marca de CE indicando que cumple los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745		●	●	
	Fecha de expiración		●	●	
	Consulte el manual de instrucciones/libreto		●	●	
	Sin látex			●	
	Se puede utilizar un máximo de 24 horas tras abrirlo			●	
	No lo utilice si el paquete está dañado			●	
	No lo reutilice			●	
	No doble o pliegue los electrodos			●	
	Manténgalo alejado de la luz solar			●	
	Conservar en un lugar seco			●	
	Producto no estéril			●	
	Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación			●	

 max.50 x	Número máximo de descargas de desfibrilador de hasta 50	●
	El representante autorizado en la Comunidad Europea	●
	Rango de temperatura permitido en °C	●
	Rango de humedad del aire permitido en %	●
	Especificación de presión de aire permisible en hPa	●
	Sustancias y artículos peligrosos misceláneos de clase 9	●
 UN 3481	Etiqueta de advertencia de batería de iones de litio UN3481	●

### 3 Uso previsto

Los dispositivos están diseñados para utilizarse en caso de paro cardíaco repentino, para guiar al operador en el inicio de la reanimación, para analizar el ECG de la víctima, para administrar terapia de desfibrilación a través de electrodos autoadhesivos en caso de un ritmo desfibrilable y para guiar al operador a realizar la reanimación cardiopulmonar.

**NOTA** Los desfibriladores de la serie HeartSave solo pueden utilizarse como se describe y en las condiciones detalladas en estas instrucciones de funcionamiento.

 <b>PELIGRO</b>	<b>Advertencia: peligro físico</b> Riesgo de arritmia cardíaca, que podría resultar en la muerte <b>Utilice el dispositivo únicamente según lo previsto. No utilice el dispositivo en niños de menos de 1 año de edad.</b>
 <b>PRECAUCIÓN</b>	En caso de emergencia, el dispositivo puede funcionar durante al menos 20 minutos a -20 °C si se ha almacenado previamente en condiciones adecuadas.

#### 3.1 Indicación médica

Los dispositivos están diseñados para el tratamiento de víctimas de paro cardíaco. Las víctimas del paro cardíaco exhiben los siguientes síntomas:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración normal

#### 3.2 Contraindicación médica

Los dispositivos no deben utilizarse si el paciente muestra signos de vida. Los signos de vida son:

- Consciencia
- Respiración

#### 3.3 Grupos de pacientes previstos

Los dispositivos se pueden utilizar para tratar a pacientes de más de un año de edad.

### 3.4 Partes del cuerpo aplicables

Los electrodos se deben colocar en el pecho de un paciente adulto, en la posición anterolateral. Los electrodos se deben colocar en el pecho de un paciente infante, en la posición anteroposterior.

El sensor de retroalimentación de RCP se coloca en el pecho del paciente, entre los pectorales.

### 3.5 Entorno de uso previsto

Los dispositivos se utilizarán para proporcionar soporte vital en casos de emergencia a PACIENTES en entornos prehospitalarios. Para ver los entornos de uso previsto, consulte el apéndice D.

Los dispositivos están clasificados como "transportables" según el IEC 60601-1 y se pueden transportar en ambulancias por carretera.

### 3.6 Perfil de usuario previsto

- Personas sin formación específica con formación en primeros auxilios y uso del DEA
- Personas sin formación específica con formación en soporte de vida básico o avanzado
- Personal médico cualificado con formación en reanimación

<b>NOTA</b>	Este dispositivo puede y debe ser utilizado en caso de emergencia por personas sin formación si fuese necesario para salvar una vida.
-------------	---

### 3.7 Beneficios clínicos

Ayuda a la desfibrilación temprana, y mejora la supervivencia de los individuos que sufren de paro cardíaco repentino.

## 4 Información de seguridad

### 4.1 Consejos de seguridad generales

La serie HeartSave myPAD cumple con las normas de seguridad vigentes y con las disposiciones de la normativa sobre productos médicos.

La serie HeartSave myPAD y sus accesorios son seguros cuando se utilizan según lo previsto y cuando se siguen las descripciones y la información detalladas en estas instrucciones de funcionamiento.

Si la serie HeartSave myPAD se utiliza incorrectamente, el dispositivo y sus accesorios pueden ser peligrosos para el usuario, el paciente o terceros.

 <b>PELIGRO</b>	El dispositivo no debe utilizarse cerca de materiales inflamables (p. ej., solventes de limpieza o similares) o en atmósferas ricas en oxígeno o gases/vapores inflamables. Compruebe siempre la condición del entorno durante el uso del dispositivo.
--	--

 <b>ADVERTENCIA</b>	Mantenga el dispositivo alejado de los niños.
--	---

### 4.2 Notas de seguridad para el usuario

 <b>ADVERTENCIA</b>	Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que la temperatura ambiente está dentro del rango de especificación de temperatura de funcionamiento. No aplique el dispositivo si está defectuoso o presenta daños visibles (por ejemplo, daños en los cables o en la carcasa del dispositivo).
--	--

### 4.3 Notas de seguridad para la protección del paciente

 <b>PELIGRO</b>	<p><b>Para usar el dispositivo en un paciente, debe hacerse lo siguiente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Utilice electrodos nuevos, no dañados ni vencidos en cada paciente, para evitar posibles quemaduras en la piel.</li> <li>➤ Conecte solo los electrodos SavePads al dispositivo.</li> <li>➤ No utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos sensibles (por ejemplo, algunos equipos de medición siempre son sensibles a los campos magnéticos) o a fuentes de interferencia fuertes. Mantenga una distancia suficiente de otras fuentes de energía (por ejemplo, hornos microondas, cocinas de inducción, etc.). <b>Estos equipos pueden causar que el dispositivo no funcione correctamente. Asegúrese de desconectar el resto de dispositivos del paciente antes de desfibrilar.</b></li> <li>➤ Coloque los electrodos de manera precisa, siguiendo la guía visual.</li> <li>➤ En pacientes con dispositivos implantables, sitúe el electrodo a más de 8 cm del dispositivo, o utilice una posición de electrodos alternativa.</li> <li>➤ No toque al paciente durante el análisis de ECG.</li> <li>➤ No realice la RCP durante el análisis de ECG.</li> </ul>
--	--

 <b>ADVERTENCIA</b>	<p><b>Tenga cuidado con los cables de los electrodos:</b> No rodee el cuello del paciente con los cables para evitar asfixias.</p>
--	--

Efectos secundarios potenciales: Tenga cuidado con la energía de las descargas - La desfibrilación de un DEA funciona despolarizando el músculo cardíaco con corriente eléctrica. Para lograr su propósito, los DEA necesitan liberar una gran cantidad de energía eléctrica. Esta energía eléctrica puede provocar daños en el miocardio.

#### 4.4 Notas de seguridad para la protección de terceros

 <b>PELIGRO</b>	<p>Advierta a las personas que se encuentren cerca en voz alta y clara antes de la desfibrilación para asegurarse de que no tengan contacto con el paciente.</p>
--	--

#### 4.5 Notas de seguridad para la protección del dispositivo

 <b>ADVERTENCIA</b>	<p>La reparación e instalación del dispositivo solo debe realizarse por parte de personal profesional autorizado. Utilice los accesorios originales del fabricante.</p>
--	---

## 5 Descripción del dispositivo

### 5.1 Descripción general

El dispositivo es un desfibrilador externo automático (DEA) con un canal único de ECG integrado.

El ECG se registra a través de los electrodos. Cuando se detecta un ritmo que requiere desfibrilación, el dispositivo proporciona una descarga para restaurar el ritmo cardíaco.

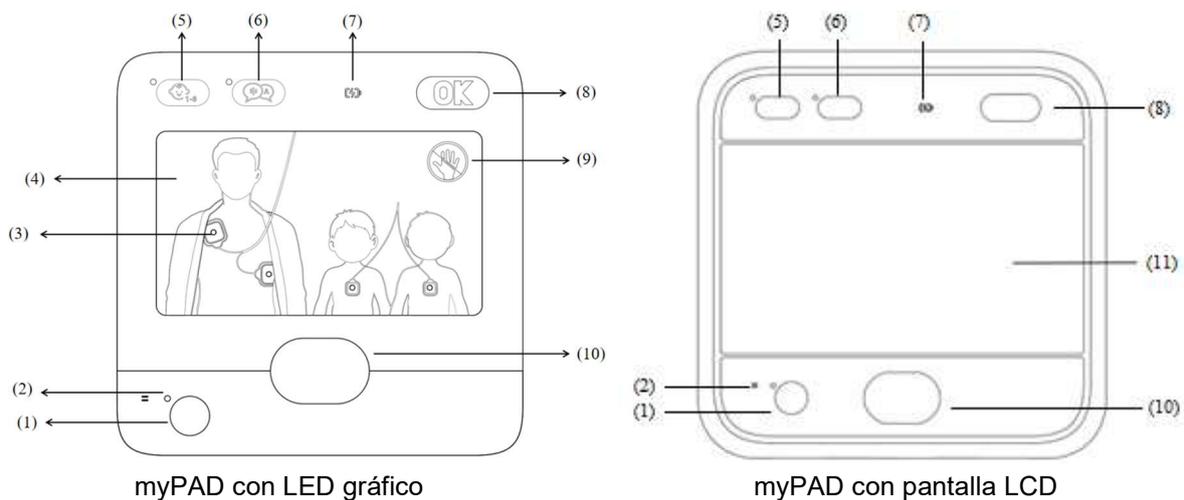
Hay dos tipos de modelos de producto proporcionados: semiautomático y completamente automático. Las características de los modelos se detallan en la tabla siguiente.

Modo de desfibrilación	Modelo	Botón de descarga	Pantalla LCD	Pantalla táctil
HeartSave myPAD: desfibrilador externo semiautomático	670		NO	NO
	671	Sí	NO	NO
	675		Sí	NO
	678		Sí	Sí
HeartSave myPAD: desfibrilador externo completamente automático	670 A	NO	NO	NO
	671 A		NO	NO
	675 A		Sí	NO
	678 A		Sí	Sí

HeartSave myPAD funciona utilizando una batería y electrodos. Revise el capítulo 5.2 para más información.

HeartSave myPAD está diseñado para ser seguro y rápido de usar en caso de emergencia. La fuente de alimentación del dispositivo viene en forma de baterías de litio no recargables (BATTERY 3C) o recargables (BATTERY 3G, opcional).

## 5.2 Descripción del dispositivo



**Fig. 1 Vista frontal**

(1) Interruptor de encendido

(2) Indicador de funcionamiento del dispositivo

Cuando el indicador está verde: el dispositivo está encendido y listo para funcionar

(3) Indicador de colocación de electrodos

(4) Guía de colocación de electrodos

(5) Botón pediátrico

(6) Botón de idioma

(7) Indicador de carga (solo para baterías recargables)

Cuando la batería esté baja, el indicador de carga parpadeará en rojo.

Cuando la batería esté cargando, el indicador parpadeará en un verde amarillento.

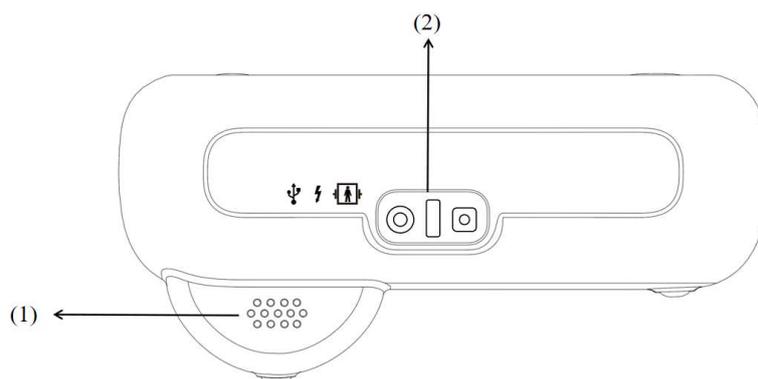
Cuando la capacidad de la batería esté lista para el funcionamiento o completamente cargada, el indicador mostrará un color verde amarillento sin parpadear.

(8) Pantalla de estado

(9) Indicador de no tocar al paciente

(10) Botón de descarga (solo para un dispositivo semiautomático)

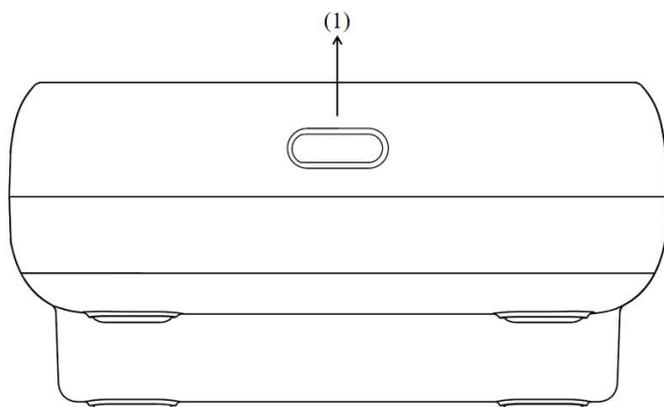
(11) Pantalla LCD / Pantalla táctil (si estuviera disponible)



**Fig. 2 Vista lateral izquierda**

(1) Altavoz

(2) Toma para electrodos (con USB tipo C para transmisión de datos y actualizaciones del firmware)



**Fig. 3 Vista de lado frontal**

(1) Toma de carga

### 5.3 Pantalla de estado

En la tabla a continuación hay una lista de las posibles opciones a mostrar en la pantalla de estado y su significado.

En pantalla	Significado	Acción a tomar
	Estado normal	Dispositivo listo para el uso.
	Indicación de posible error o durante la autocomprobación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El dispositivo puede utilizarse en una emergencia.</li> <li>- Casi es hora de reemplazar la batería.</li> <li>- Inserte la batería.</li> <li>- Conecte los electrodos.</li> <li>- Renueve los electrodos.</li> <li>- En caso de error interno, contacte con el departamento de servicio.</li> </ul>

Las siguientes indicaciones de un posible error pueden ser la razón del error «X» en la pantalla de estado.

Razón	¿Es posible utilizarlo?	Pasos
Electrodos no conectados	Sí, el dispositivo está listo para el uso.	Conecte los electrodos para usar el dispositivo.
Batería casi agotada	Sí, el dispositivo puede liberar al menos 6 descargas de 200 J.	Indicación de batería casi vacía con un aviso de voz. El dispositivo puede utilizarse hasta que se agote la batería.
Batería agotada	No, el dispositivo no está listo para su uso.	Indicación de batería agotada con un aviso de voz. El dispositivo se apagará automáticamente.
Error interno	No, el dispositivo no está listo para su uso.	Indicación de error interno con un aviso de voz. El dispositivo se apagará automáticamente.

#### NOTA

En caso de batería casi vacía, en la pantalla de estado



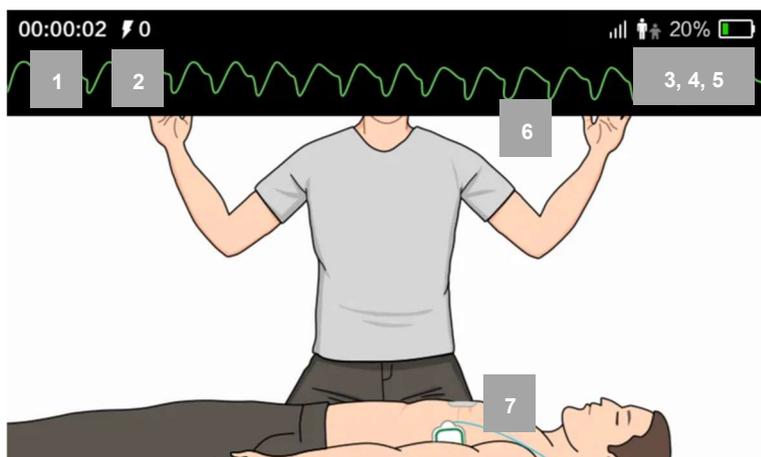
se mostrará un aviso cuando se encienda el dispositivo y se emitirá el siguiente mensaje de voz:

**< Batería casi vacía. Sustituir si es posible. Siga utilizando la unidad si no dispone de un repuesto >**

### 5.4 Contenido de pantalla

Este capítulo describe el contenido de pantalla para los modelos con pantalla LCD o táctil.

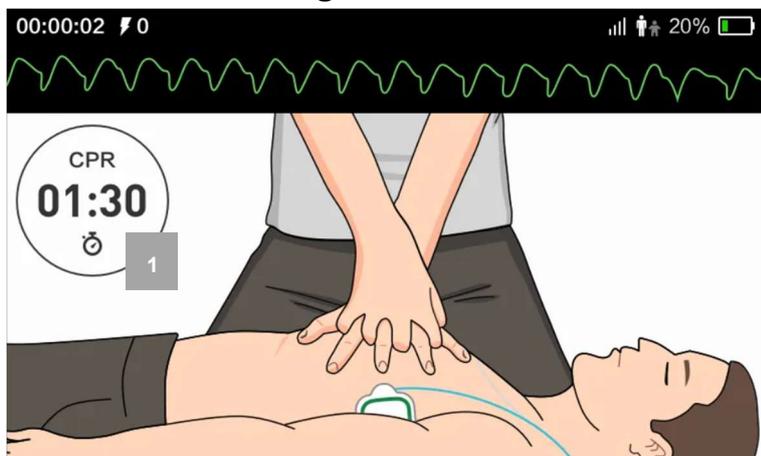
#### 5.4.1 Indicación de desfibrilación



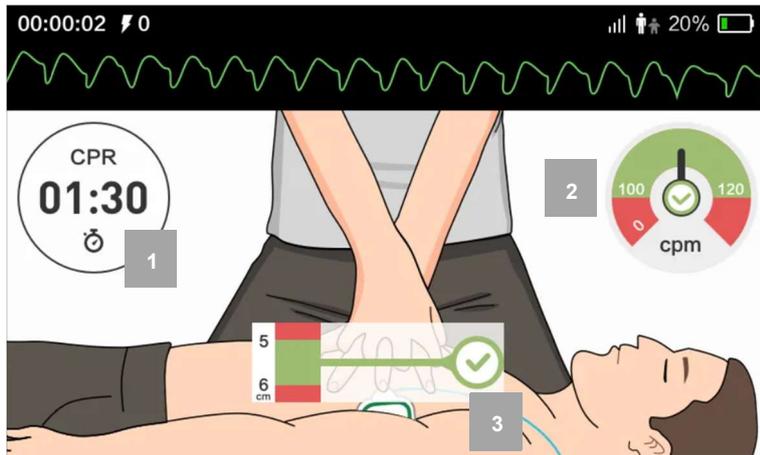
**Fig. 4 Pantalla LCD durante la desfibrilación**

- (1) Duración de la operación del sistema
- (2) Cantidad de descargas
- (3) Estado de la red
  - 📶 Conectado a WLAN (solo para un dispositivo equipado para WLAN)
  - 📶 Conectado a LTE (solo para un dispositivo equipado para LTE)
  - 📶 Conectado a Bluetooth (solo para un dispositivo equipado con Bluetooth)
- (4) Modo adulto/pediátrico
- (5) Indicador de capacidad de batería (consulte el capítulo 5.4.5 para más detalles)
- (6) Animación de onda de ECG
- (7) Guía de funcionamiento

#### 5.4.2 Pantalla de guía de RCP



**Fig. 5 Pantalla LCD durante la RCP**



**Fig. 6 Pantalla LCD durante la RCP con el sensor de retroalimentación de RCP**

(1) Tiempo restante de RCP

(2) Indicación de frecuencia de RCP (solo para electrodos con sensor de RCP. Se recomienda de 100 a 120 cpm. CPM: Compresiones por minuto)

(3) Indicación de profundidad de RCP (solo para electrodos con sensor RCP. Se recomienda de 5 a 6 cm)

Para más información sobre el sensor de retroalimentación de RCP, consulte el capítulo 7.7.5.

Indicación	Significado	Acción a tomar
	Capacidad de batería completa	Batería lista para el uso
	Capacidad de batería 20 % - 100 %	Batería lista para el uso
	Capacidad de batería 10 % - 19 %	Cambie/cargue la batería si es posible
	Capacidad de batería 0 % - 9 %	Cambie/cargue la batería inmediatamente

## 6 Preparación del dispositivo

### 6.1 Desembalaje

Cuando reciba el paquete, compruebe que no haya daños en el paquete y que todos los componentes están incluidos.

En caso de cualquier producto dañado, contacte con su proveedor logístico, revendedor o distribuidor autorizado. Proporcione un número de serie y la descripción de los daños si fuese necesario.

### 6.2 Prepare los electrodos cuando los sustituya

Al sustituir los nuevos electrodos, deben reconectarse al dispositivo siguiendo los siguientes pasos.



### Fig. 7 Conexión de electrodos al dispositivo

Pasos de instalación:

- ▶ Compruebe la fecha de expiración de los electrodos. No utilice electrodos expirados.
- ▶ Inserte los electrodos en la ranura. (Si no está conectado).

## 6.3 Prepare la batería al sustituirla

La fuente de alimentación del dispositivo vienen en forma de baterías de litio no recargables o recargables.

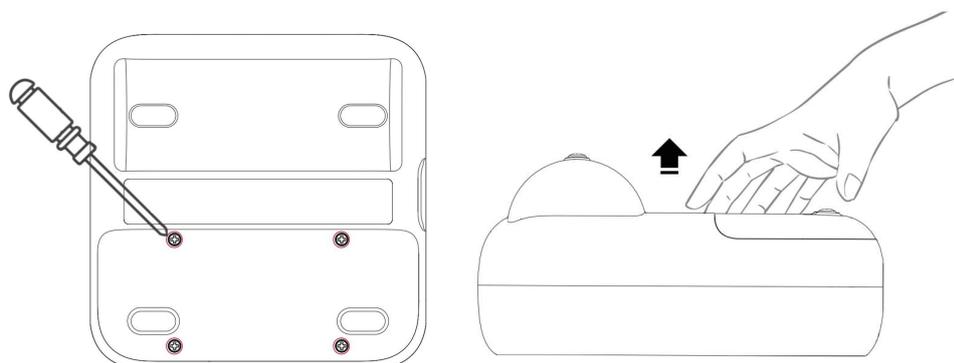
### 6.3.1 Información de seguridad de batería

 <b>ADVERTENCIA</b>	➤ No utilice baterías con defectos o sobredescargadas en el dispositivo.
--	--

<b>ATENCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Compruebe la fecha de expiración de la batería con regularidad.</li><li>➤ Asegúrese siempre de que la batería esté lista para el siguiente uso, sustituyéndola si está casi vacía (BATTERY 3C) o cargándola (BATTERY 3G).</li></ul>
-----------------	---

Conserve los documentos que se adjuntan con la batería y siga las instrucciones de funcionamiento para la seguridad y otras posibles comprobaciones.

### 6.3.2 Retiro de la batería



**Fig. 8 Retirada de la batería**

Cuando sea necesario mantener la batería o la tarjeta SIM, la batería debe ser retirada siguiendo los siguientes pasos.

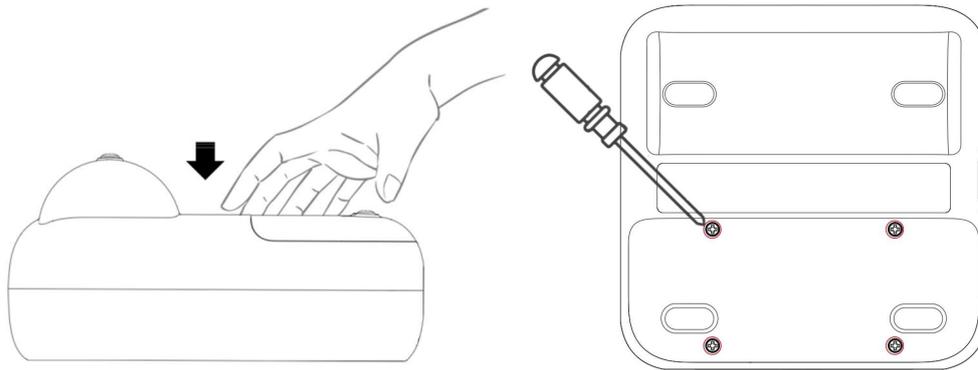
Pasos:

- ▶ Ponga el dispositivo boca abajo en una superficie plana.
- ▶ Utilice un destornillador Phillips (PH1) para retirar los 4 tornillos de la batería.
- ▶ Tire de la batería en la dirección de la flecha para sacarla de la ranura.

### 6.3.3 Retiro del sello de la batería

La nueva batería incorpora un sello de batería para su transporte. Retírelo antes de utilizar la batería.

### 6.3.4 Inserción de la batería



**Fig. 9 Inserción de la batería**

Pasos:

- ▶ Ponga el dispositivo boca abajo en una superficie suave y plana.
- ▶ Coloque la (nueva) batería en la dirección de la flecha dentro del dispositivo hasta que alcance la posición final tal como se muestra en el diagrama.
- ▶ Apriete los 4 tornillos con un destornillador Phillips (PH1) hasta que estén fijos por completo.
- ▶ Cuando se inserta la batería, el dispositivo iniciará una autocomprobación tras 1 minuto. Siga los avisos de voz para terminar la autocomprobación del dispositivo.
- ▶ Cuando termine la autocomprobación sin mostrarse una "X" en la pantalla de estado, el dispositivo estará listo para su uso.

<b>ATENCIÓN</b>	<p><b>La pantalla de estado puede mostrar «X» tras la inserción de la batería</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Si la pantalla de estado no muestra «OK», siga los pasos siguientes:           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Retire y monte la batería O encienda el dispositivo de nuevo.</li> <li>(2) Repita la autocomprobación del dispositivo.</li> </ol> </li> </ul>
-----------------	--

### 6.3.5 Alerta de capacidad de batería

 <b>ADVERTENCIA</b>	<p>Cuando se escuche <b>&lt; Batería casi vacía. Sustituir si es posible &gt;</b> se podrán realizar 6 descargas (energía máx.). Pero sustituya la batería o cargue la batería recargable (solo BATTERY 3G).</p> <p>Si la batería no se carga o sustituye, el aviso de voz se repetirá al final de cada ciclo de RCP.</p>
--	---

### 6.3.6 Almacenamiento de la batería

Sugerimos almacenar el dispositivo con la batería insertada y mantenerlo disponible.

**AVISO** Recomendamos almacenar el dispositivo y la batería a una temperatura entre 15 °C y 35 °C durante su vida útil prevista.

### 6.3.7 Mantenimiento y sustitución de BATTERY 3G

Cuando retire la batería del dispositivo y no vaya a utilizarla durante un tiempo, recomendamos cargar la batería al menos una vez al mes para cuidar la salud de la misma.

### 6.3.8 Carga de BATTERY 3G

Recomendamos cargar la batería en los siguientes casos:

- ▶ Tras cada uso
- ▶ Cuando el indicador de carga parpadea en rojo
- ▶ Cuando escucha el aviso de voz < **Batería casi vacía. Sustituir si es posible** >

Utilice solo el cargador suministrado con el producto.

Conecte el adaptador a la toma de carga de la Fig. 3. El indicador del lado superior frontal del dispositivo mostrará una luz verde. Vuelva a colocar la tapa de la toma de carga cuando el dispositivo termine de cargar.

## 6.4 Autocomprobación

El estado del dispositivo se indica en la pantalla de estado en las siguientes condiciones.

Estado del dispositivo		Pantalla de estado
Dispositivo normal	Dispositivo listo para su uso	
Dispositivo anómalo	Los electrodos han caducado Error de electrodos Enchufe de electrodos no insertado Batería no instalada Batería casi vacía Error de batería Fallo del dispositivo	

### 6.4.1 Autocomprobación cuando el dispositivo se enciende

Cuando pulsa el botón de encendido para encender el dispositivo, este realizará una autocomprobación rápida para comprobar todas las funciones principales y módulos.

Categoría de autocomprobación	Contenido de autocomprobación
Autocomprobación cuando el dispositivo se enciende	módulo de control principal, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de terapia

### 6.4.2 Autocomprobación de inserción de batería

Cuando se instala la batería, el dispositivo realizará una autocomprobación 1 minuto después de la instalación.

Categoría de autocomprobación	Contenido de autocomprobación
Autocomprobación de inserción de batería	módulo de control principal, batería, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de terapia, carga y descarga a máx. energía, altavoz, botones, módulo de red, módulo Bluetooth

### 6.4.3 Autocomprobaciones automáticas periódicas

El dispositivo realiza autocomprobaciones periódicas para garantizar que el dispositivo esté siempre listo para el uso.

Categoría de autocomprobación	Contenido de autocomprobación
Diaria/Semanal*	módulo de control principal, batería, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de terapia, módulo de red

Mensual** (Primer mes de cada día)	módulo de control principal, batería, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de terapia, módulo de red, carga y descarga de 50 J, altavoz, módulo Bluetooth, temperatura
Semestral** (Primer día de enero y julio)	módulo de control principal, batería, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de terapia, módulo de red, carga y descarga a máx. energía, altavoz, módulo Bluetooth, temperatura

\* La autocomprobación diaria/semanal está configurada a las "5 a. m." de la zona horaria del día de la prueba. La hora de autocomprobación se puede configurar para otro momento del día. Para cambiar la autocomprobación diaria o semanal, contacte con su distribuidor o con Metrax.

\*\* Las fechas de la autocomprobación mensual y la semestral se pueden modificar. Para cambiar estas fechas, contacte con su distribuidor o con Metrax.

**NOTA** El dispositivo no es capaz de realizar una actualización de zona horaria automáticamente.  
Para cambiar el ajuste de zona horaria, contacte con su distribuidor o con Metrax.

**NOTA** No es necesario realizar la prueba de seguridad y el mantenimiento periódico, el dispositivo está equipado con la función de autocomprobación periódica. Se recomienda a los usuarios seguir las regulaciones locales.

#### 6.4.4 Monitorización interna del estado del dispositivo

El dispositivo realiza monitorizaciones internas de sus funciones y seguridad continuamente. En caso de cualquier error fatal o mal funcionamiento del dispositivo, la pantalla de estado mostrará «X» y lo notificará con un tono de señal continuo. Compruebe la pantalla de estado del dispositivo de vez en cuando.

**NOTA** Bajo algunas circunstancias, esta «X» podría presentarse temporalmente o ser reversible. En estos casos, puede utilizar la inserción de la batería para realizar autocomprobaciones y arreglarlo. Si esto es de ayuda, puede seguir utilizando el dispositivo. Si esto no es de ayuda, contacte con el servicio de atención al cliente para recibir ayuda.

### 6.5 Botón de idioma

Para seleccionar el idioma de los avisos de voz, pulse el botón de idioma durante el uso del dispositivo. El dispositivo admite de manera opcional hasta 6 idiomas. Cuando pulsa el botón de idioma, el idioma actual se anunciará brevemente por aviso de voz. Para dispositivos con pantalla LCD/táctil, se mostrará una indicación del idioma en la pantalla.

## 7 Uso del dispositivo

**NOTA** El procedimiento terapéutico del dispositivo se aplica de acuerdo a las directrices recomendadas del Consejo de resucitación europeo

 <b>PELIGRO</b>	<p><b>Advertencia: explosión</b></p> <p>Riesgo de quemaduras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ No utilice el dispositivo en áreas potencialmente explosivas.</li> <li>➤ No utilice el dispositivo en atmósferas ricas en oxígeno.</li> <li>➤ No utilice el dispositivo cerca de materiales inflamables.</li> </ul>
--	---

 <b>ADVERTENCIA</b>	<b>Advertencia: peligro físico</b> Riesgo de quemaduras cutáneas <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Retire el vello en la zona de colocación de los electrodos.</li><li>➤ Si es necesario, seque la piel antes de colocar los electrodos.</li></ul>
--	---

## 7.1 Examinación y preparación del paciente

Compruebe si el paciente está inconsciente y no respira con normalidad. Siga los siguientes pasos:

- ▶ Acérquese y trate de llamar la atención del paciente dándole toques en el hombro para comprobar si está consciente.
- ▶ Si no responde, compruebe si respira. Si es necesario, compruebe sus vías aéreas para ver si respira.
- ▶ Efectuar llamada de emergencia.
- ▶ Inicie las compresiones torácicas y consiga un desfibrilador. Si tiene un desfibrilador disponible, enciéndalo y siga las instrucciones.

Retire la ropa del pecho y coloque los electrodos. En caso de que haya mucho vello en el pecho, utilice la rasuradora que se proporciona para retirar el vello y poder colocar los electrodos.

- ▶ Si la piel estuviera mojada, seque la piel con la toalla del kit de accesorios.
- ▶ Si el pecho tiene algún tipo de polvo o tierra, límpielo con la toalla antes de colocar los electrodos.

## 7.2 Compruebe la categoría del paciente

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en adultos o pediátricos. Para pacientes de menos de 8 años de edad, o de menos de 25 kg de peso, utilice el dispositivo en modo pediátrico.

<b>NOTA</b>	El tratamiento del paciente no debe retrasarse para determinar la edad o el peso exactos del paciente.
-------------	--

## 7.3 Encendido del dispositivo

Para encender el dispositivo, presione el botón de encendido. El dispositivo solo puede liberar una descarga de desfibrilación cuando se detecta un ritmo cardíaco desfibrilable.

Cuando el dispositivo se enciende, se darán los siguientes avisos:

**< Encendido >**

**< Efectuar llamada de emergencia >**

**< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >**

Cuando se conecten los electrodos al dispositivo y los electrodos se coloquen en el paciente, se emitirán los siguientes avisos:

**< Encendido >**

**< Efectuar llamada de emergencia >**

**< Análisis de ritmo cardíaco, no tocar al paciente >**

Cuando el dispositivo se encienda, la pantalla mostrará los siguientes avisos, junto a avisos de voz (solo en dispositivo con pantalla):

**< Efectuar llamada de emergencia >**



**Fig. 10 Pantalla LCD cuando el dispositivo se enciende (si está disponible)**

Si el paciente tiene menos de 8 años de edad o pesa menos de 25 kg, pulse el botón pediátrico para utilizar el modo pediátrico. Cuando el dispositivo se encuentre en modo pediátrico, el botón pediátrico se iluminará.

El modo pediátrico está diseñado para la desfibrilación en niños. Este modo proporciona descargas más suaves que en el modo para adultos.

## 7.4 Preparación del paciente

### 7.4.1 Retirada de la ropa del paciente

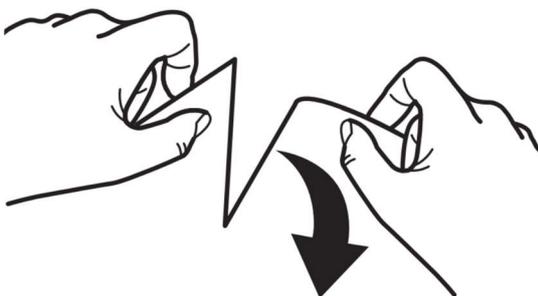
Retire la ropa del paciente. Si hay vello cubriendo el pecho, utilice la rasuradora que se proporciona para retirar el vello y poder colocar los electrodos.

### 7.4.2 Colocación de los electrodos

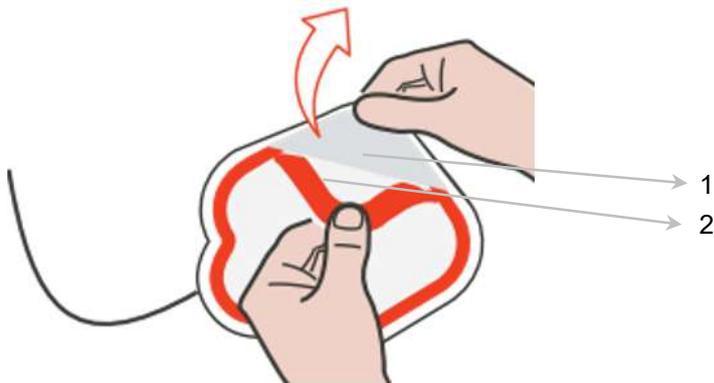
Pasos:

- ▶ Abra la bolsa de los electrodos.
- ▶ Retire el revestimiento protector de uno de los electrodos y colóquelo en la posición especificada. (Consulte la fig. 13 para los adultos, y la fig. 14 para niños).
- ▶ Luego, retire el revestimiento protector del segundo electrodo y colóquelo en la posición especificada.

**¡Presione los electrodos con cuidado para garantizar un buen contacto y que no haya burbujas de aire bajo los electrodos!**

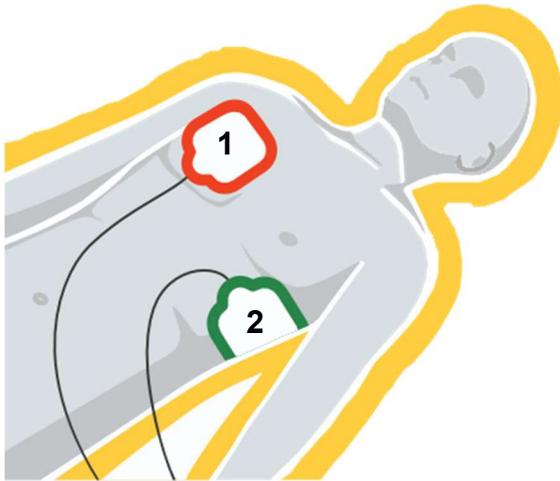


**Fig. 11 Abra la bolsa de electrodos**



**Fig. 12 Retirada del revestimiento de los electrodos**

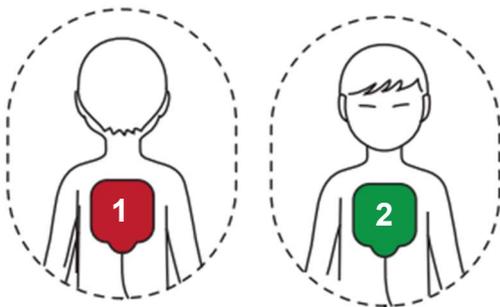
- (1) Revestimiento protector de los electrodos
- (2) Electrodos



**Fig. 13 Posición de los electrodos en adultos**

Rojo **1**: En la zona derecha del pecho, bajo la clavícula y

Verde **2**: En el lado izquierdo del pecho, por encima del corazón en la zona axilar



**Fig. 14 Posición de los electrodos en niños**

Rojo **1**: en la espalda, a la misma altura que el corazón

Verde **2**: en el centro del pecho

El dispositivo le dará un aviso de voz para colocar los electrodos en el paciente.

**< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >**

**< Retire toda la ropa del pecho del paciente, abra los electrodos y péguelos en el torso desnudo como se muestra en la imagen >**

**NOTA** Si los electrodos no se colocan en el paciente tras varios avisos de voz, el dispositivo cambiará a la reanimación cardiopulmonar de manera automática. Consulte el capítulo 8 y el apéndice para más detalles.

Cuando los electrodos estén bien colocados, las instrucciones de RCP se interrumpirán inmediatamente, y se cambiará al análisis de ritmo.

**NOTA** Se debe utilizar el dispositivo con los siguientes modelos de electrodos para la desfibrilación.

Fabricante	Nombre comercial	Modelo	Comentario
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Consulte el apéndice A para más detalles
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	

 <b>ADVERTENCIA</b>	<p><b>Si los electrodos no se colocan correctamente, la señal ECG podría no analizarse correctamente</b></p> <p>En este caso, el dispositivo dará un aviso de voz:</p> <p><b>&lt; Pegar los electrodos como se muestra en la imagen &gt;</b></p> <p><b>Evite dañar la capa de gel de los electrodos</b></p> <p>Riesgo de quemaduras cutáneas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tenga cuidado de no tocar la capa de gel antes de colocar los electrodos en el paciente. Tenga cuidado, si hay daños en la capa de gel podrían causarse quemaduras en la piel.</li> </ul>
---	---

 <b>PRECAUCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ No utilice electrodos dañados o expirados, incluyendo los que tienen dañado su empaque.</li> <li>➤ Compruebe la fecha de expiración y su validez.</li> </ul>
---	---

## 7.5 Realizar el análisis ECG

Si se colocan los electrodos, el dispositivo comenzará con el análisis de ritmo automáticamente. El paciente debería estar ubicado en un lugar estable y no se le debe tocar. El dispositivo dará avisos de voz:

**< Análisis de ritmo cardíaco, no tocar al paciente >**

El algoritmo del dispositivo evaluará la señal ECG del paciente, para discernir si se requiere una desfibrilación.

Si el dispositivo detecta una interferencia externa (p. ej., sacudidas del paciente, etc.) eso afectará a la señal ECG, y el dispositivo dará un aviso:

**< Movimiento del paciente detectado. No tocar al paciente. >**

Durante el proceso de análisis del ritmo cardíaco, el sistema filtrará primero la señal ECG original recopilada para eliminar la deriva de la línea de base de baja frecuencia y la interferencia de ruido de alta frecuencia, y luego eliminará las posibles interferencias en la señal, incluyendo los movimientos del paciente, la respiración, la contracción muscular, etc.

**NOTA** El ECG mostrado en la pantalla está diseñado para identificar la aplicación de electrodos, y no con propósitos de diagnóstico.

## 7.6 Desfibrilación

- NOTA** Solo se liberará una descarga cuando el botón de descarga esté encendido y presionado. (para el modelo semiautomático)
- La desfibrilación puede causar que los músculos del paciente se contraigan.
- Cuando el dispositivo esté cargado y listo para la descarga:
- Si el dispositivo detecta un ritmo desfibrilable, el dispositivo no abortará la desfibrilación.
  - Si el dispositivo detecta un ritmo no desfibrilable, el dispositivo abortará el proceso de desfibrilación automáticamente.

Si el dispositivo identifica claramente la FV, se recomendará la desfibrilación. El dispositivo emitirá los avisos de voz:

<b>myPAD: desfibrilador externo semiautomático</b>	<b>myPAD: desfibrilador externo completamente automático</b>
 <p><b>&lt; No tocar al paciente, pulsar la tecla parpadeante de descarga, administrar descarga ahora &gt;</b></p>	<p><b>&lt; No tocar al paciente, la descarga se administra en: “Tres”, “Dos”, “Uno” &gt;</b></p>
<p>Sonará un tono continuo y el botón de descarga parpadeará en «naranja»</p>	
<p><b>Presione el botón de descarga a tiempo según la instrucción de voz</b></p>	<p><b>Administrará la descarga automáticamente sin requerir más acciones</b></p>

Tras administrar una descarga, el dispositivo continuará con la guía de la reanimación cardiopulmonar (RCP) hasta el siguiente análisis ECG.

La desfibrilación y la RCP se repetirán según las directrices del ERC.

Si el dispositivo no puede encontrar un ritmo desfibrilable, se escuchará:

**< No se recomienda una descarga >**

**< Acceso seguro al paciente >**

**< Reanimación cardiopulmonar >**

 <b>PELIGRO</b>	<p><b>Peligro para el usuario o terceros</b></p> <p>Puede ocasionar arritmia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Antes y durante la desfibrilación, todos los participantes deben dar un paso atrás y evitar el contacto con el paciente u otros conductores eléctricos (como una camilla).</li> </ul>
--	---

## 7.7 Reanimación cardiopulmonar (RCP)

El dispositivo sigue las recomendaciones de las directrices del ERC de 2021 que diferencian el enfoque de la reanimación para los reanimadores entrenados y los legos. Realice compresiones torácicas en una superficie firme cuando sea posible.

### 7.7.1 RCP para reanimadores entrenados

Las directrices del ERC de 2021 recomiendan que los reanimadores entrenados realicen 2 ventilaciones después de las compresiones torácicas. Para los reanimadores entrenados, se recomiendan diferentes procedimientos para adultos y niños. Para los adultos, el ERC2021 recomienda 30 compresiones torácicas alternadas con 2 ventilaciones. Para los niños, el ERC2021 recomienda 15 compresiones torácicas alternadas con 2 ventilaciones.

En el modo pediátrico, ofrecemos diferentes configuraciones de 15 a 30 compresiones torácicas seguidas de 2 ventilaciones. Para cambiar la configuración, póngase en contacto con su distribuidor o con nuestro servicio.

<b>&lt; No se recomienda una descarga &gt; o &lt; Se ha liberado la descarga &gt;</b>	
<b>&lt; Acceso seguro al paciente &gt;</b>	
<b>&lt; Reanimación cardiopulmonar &gt;</b>	
Modo adulto	Modo pediátrico
<b>&lt; 30 veces masaje cardíaco externo&gt;</b>	<b>&lt; 15 veces masaje cardíaco externo&gt;</b>

### 7.7.2 RCP para reanimadores legos

Según las directrices ERC 2021, se recomienda que los primeros intervinientes adultos sin formación realicen solo compresiones torácicas continuas, sin ventilación, durante la reanimación. Si el primer interviniente no ha recibido formación específica en soporte vital básico pediátrico, las directrices ERC 2021 recomiendan realizar compresiones torácicas con 2 ventilaciones o compresiones torácicas continuas en niños durante la RCP.

<b>&lt; No se recomienda una descarga &gt; o &lt; Se ha liberado la descarga &gt;</b>	
<b>&lt; Acceso seguro al paciente &gt;</b>	
<b>&lt; Reanimación cardiopulmonar &gt;</b>	
Modo adulto	Modo pediátrico
Compresiones torácicas continuas <b>&lt; Realice compresiones torácicas durante 2 minutos&gt;</b>	Compresiones torácicas continuas <b>&lt; Realice compresiones torácicas durante 2 minutos&gt;</b>
...	...
<b>&lt; Quedan 10 segundos de compresiones torácicas&gt;</b>	<b>&lt; Quedan 10 segundos de compresiones torácicas&gt;</b>
...	...
<b>&lt; Detener compresión torácica &gt;</b>	<b>&lt; Detener compresión torácica &gt;</b>

### 7.7.3 Configuración de RCP del dispositivo

La configuración por defecto del RCP se detalla en el capítulo 7.7.1. Para cambiar la configuración del dispositivo para que solo realice compresiones torácicas, tal y como se indica en el capítulo 7.7.2, póngase en contacto con su distribuidor o con nuestro servicio técnico.

### 7.7.4 Función de metrónomo de RCP

Durante las compresiones torácicas, el dispositivo también proporciona una función de metrónomo que le guía con la frecuencia correcta para la compresión torácica. Por favor, siga el ritmo. Para la configuración del dispositivo según el capítulo 7.7.1, la respiración artificial también se guía mediante dos señales acústicas.

**NOTA** Cuando finaliza un ciclo de RCP, el dispositivo inicia otro análisis del ritmo cardíaco.

La reanimación cardiopulmonar (RCP) siempre debe realizarse hasta que lleguen los servicios de emergencia.

### 7.7.5 sensor de retroalimentación de RCP

Este capítulo solo se aplica a los electrodos con un sensor de retroalimentación de RCP.

El dispositivo proporciona indicaciones de voz sobre la retroalimentación de compresión en tiempo real cuando está conectado con un sensor de retroalimentación de RCP.

Durante las compresiones torácicas, cuando utilice electrodos con sensor de retroalimentación de RCP, el dispositivo proporcionará retroalimentación sobre la calidad de la compresión con avisos de voz.

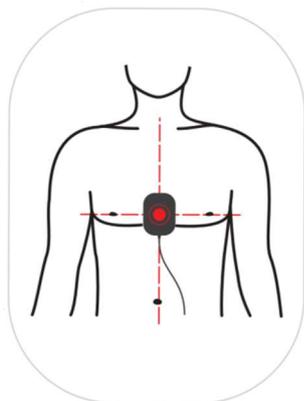
---

**NOTA** Las indicaciones para corregir la profundidad de la compresión torácica solo se emiten para pacientes adultos. En el modo pediátrico, la información sobre la calidad de la RCP está desactivada.

---

Para colocar el sensor de retroalimentación de RCP

- ▶ Coloque el sensor de retroalimentación de RCP de manera que el área de compresión esté en el centro del pecho, entre los pectorales.



**Fig. 15 Posicionamiento del sensor de retroalimentación de RCP**

---

**NOTA** Frecuencia de compresiones recomendada: 100-120 / min  
Cuando haya menos de 100 compresiones por minuto, se dará un aviso de voz  
< **Compresión demasiado lenta** >  
Cuando haya más de 120 compresiones por minuto, se dará un aviso de voz  
< **Compresión demasiado rápida** >

Profundidad de compresión recomendada para adultos: 5 - 6 cm  
Cuando la profundidad de compresión sea inferior a 5 cm, se dará un aviso de voz  
< **Compresiones demasiado superficiales** >  
Cuando la profundidad de compresión sea mayor a 6 cm, se dará un aviso de voz  
< **Compresión demasiado profunda** >

---

## 7.8 Tras su uso

Para apagar el dispositivo, puede

- Presionar el botón on/off durante aprox. 3 segundos. Oirá un pitido en consecuencia.
- Cuando el dispositivo no esté conectado a un paciente durante 30 minutos, se apagará automáticamente

---

**NOTA** Cuando el dispositivo detecta que los electrodos están colocados correctamente no se apagará automáticamente.

---

Para mantener el dispositivo siempre listo para su uso, tras la terapia y el uso, por favor:

- ▶ Compruebe si el dispositivo está dañado tras cada uso.
- ▶ Limpie el dispositivo y sus accesorios tras cada uso. Desinfecte el dispositivo y sus accesorios en caso de riesgo de infección, consulte la sección 13.1.

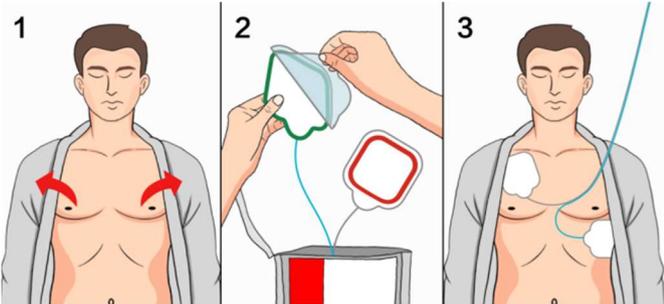
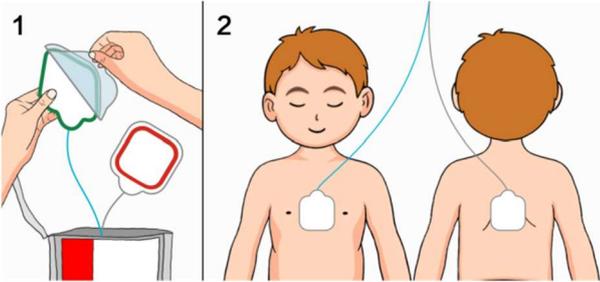
- ▶ Sustituya los electrodos, compruebe y sustituya la batería si es necesario.
- ▶ Si se produce algún fallo de funcionamiento o algún problema notable, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## 8 Funciones adicionales

Consulte la guía de configuración de Primedic myAED.

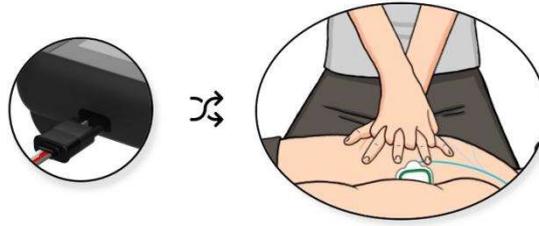
## 9 Avisos de voz y guías visuales

El dispositivo proporciona guías por avisos de voz, gráficos o animaciones (si es posible) durante la terapia al usuario.

Operación/terapia	Avisos de voz	Guía visual
Encienda el dispositivo	<p>&lt; Encendido &gt;</p> <p>&lt; Efectuar llamada de emergencia &gt;</p>	
Preparación del dispositivo	< Modo adulto >	
	< Modo pediátrico >	
	< Insertar electrodos >	

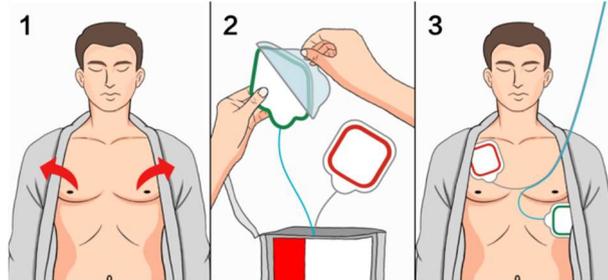


**< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >**



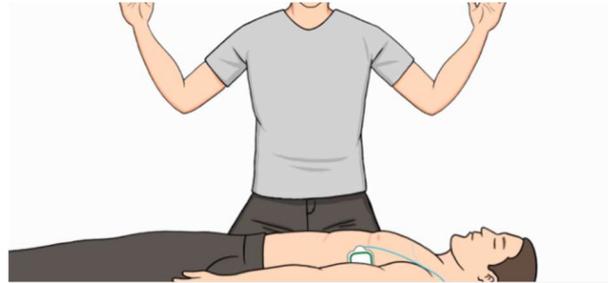
Preparación del paciente

**< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >**



Liberación de descarga

**< No tocar al paciente >**



**< Análisis de ritmo cardíaco >**

**< Administrar descarga ahora >**



○  
**< No se recomienda una descarga >**



RCP

**< Reanimación cardiopulmonar >**

< 30 veces masaje cardíaco externo >

○

< 15 veces masaje cardíaco externo >



< Compresión demasiado lenta >

○

< Compresión demasiado rápida >

(Solo cuando la compresión no sea buena cuando se use el sensor de RCP)



< Compresión demasiado profunda >

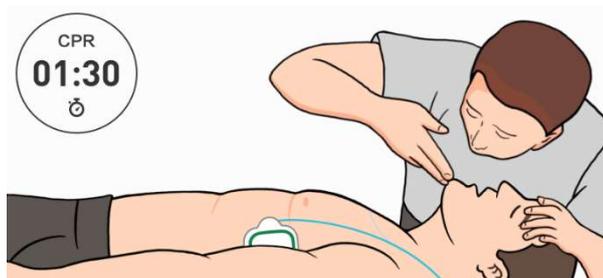
○

< Compresiones demasiado superficiales >

(Solo cuando la compresión no sea buena cuando se use el sensor de RCP)



< Aplique 2 veces la respiración artificial >



## 10 Gestión de datos

### 10.1 Almacenamiento de datos

El dispositivo admite el almacenamiento de los siguientes datos:

Tipo de datos	Descripción de datos
Registro del sistema	Número de serie, versión de software, duración total de funcionamiento, información de batería, información de electrodos, cantidad de autocomprobaciones acumuladas, resultado de última autocomprobación, código de error en caso de fallo de autocomprobación
	Registro de ECG



---

Registro de terapia	Impedancia grabada Datos de descargas liberadas (cantidad, energía de descarga) Tiempo de emergencia, duración de RCP Datos de sensor de retroalimentación de RCP (solo para dispositivos con sensor de retroalimentación de RCP)
Registro de eventos	Evento de error, evento de advertencia, evento de configuración, información de estado de dispositivo, análisis de dispositivo, información de retroalimentación de RCP (solo para dispositivos con sensor de RCP)
Registro de audio	Mensajes de voz del dispositivo

---

**NOTA** Cuando el almacenamiento del dispositivo esté lleno o se alcance el número máximo de archivos, se sobrescribirán los datos más antiguos.

---

## 10.2 Salida de datos

El dispositivo permite exportar datos del dispositivo a un dispositivo de almacenamiento. Estos datos no pueden utilizarse con fines de diagnóstico o terapia para el paciente.

Siga estos pasos para exportar datos del dispositivo:

- ▶ Retire el enchufe de los electrodos del zócalo de conexión de electrodos.
- ▶ Conecte la unidad USB que incluye el archivo de licencia de Metrax.
- ▶ Encienda el dispositivo.
- ▶ Los datos se exportarán a la unidad USB automáticamente.
- ▶ Cuando la retroiluminación del botón para niños permanezca encendida continuamente, los datos se habrán exportado con éxito.

Para más detalles, contacte con su proveedor local o con el fabricante.

## 10.3 Configuración del dispositivo

El dispositivo se configura en el fabricante o el distribuidor. Puede usar también la app de configuración myPrimedic para cambiar los ajustes básicos del dispositivo.

---

**NOTA** Para cambiar las configuraciones, póngase en contacto con su proveedor local o con el fabricante.

---

## 10.4 Configuración WLAN

El módulo WLAN del dispositivo es opcional. El módulo WLAN admite la gestión remota del dispositivo y la monitorización. Para obtener asistencia con la configuración y las actualizaciones de la WLAN, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

---

**NOTA** La transmisión de datos del dispositivo al servidor vía WLAN está encriptada.

---

## 10.5 Configuración LTE

El módulo LTE del dispositivo es opcional. El módulo LTE admite la gestión remota del dispositivo y la monitorización. Para obtener asistencia con la configuración y las actualizaciones de la LTE, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

---

**NOTA** La transmisión de datos del dispositivo al servidor vía LTE está encriptada.

---

# 11 Accesorios

El material accesorio que entra en contacto con los pacientes ha superado la prueba de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple con la norma ISO 10993-1.

 <b>ADVERTENCIA</b>	<p>Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños al dispositivo o no cumplir con las especificaciones indicadas.</p> <p>Los accesorios de un solo uso no están diseñados para ser reutilizados. La reutilización puede causar complicaciones y afectar a la precisión de la medición.</p>
--	--

 <b>PRECAUCIÓN</b>	<p>Los accesorios pueden no cumplir con las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto solo con el personal de servicio autorizado.</p>
---	--

## 11.1 Accesorios de terapia

Nombre	Nombre comercial	Modelo	Comentario
Electrodos	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Parte aplicada a prueba de desfibrilación. Electrodo desechables para adultos y niños
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	

### NOTA Vida útil de los electrodos

Todos los modelos de electrodos son válidos durante 48 meses, más 12 meses de vida útil, sustitúyalos antes de que expiren. Los electrodos son de un solo uso, no se deben reutilizar. Sustituya los electrodos inmediatamente después de usarlos en terapia.

### Sustitución de los electrodos

**NOTA** ¡No abra la bolsa de los electrodos durante la sustitución!

Desconecte el conector para retirar los electrodos usados o expirados, y conecte los nuevos electrodos al dispositivo. Consulte la bolsa de los electrodos para más detalles sobre la instalación.

## 11.2 Batería

Nombre	Modelo	Comentario
BATTERY 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, No recargable, batería de litio
BATTERY 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, Recargable, batería de iones de litio

### Sustitución de la batería

Las BATTERY 3C son baterías no recargables con una vida útil de espera de 48 meses y 12 meses de vida útil, para las baterías no recargables, sustitúyalas antes de la fecha de expiración.

Las BATTERY 3G son baterías recargables con una vida útil de 12 años, cargue la batería cuando esté baja, sustitúyala antes la fecha de expiración.

El método de sustitución de la batería se detalla en el capítulo 6.

## 11.3 Adaptador de carga (solo para batería recargable)

Aplicable a baterías recargables (BATTERY 3G). El dispositivo debe colocarse en una posición estable cuando esté conectado a la corriente alterna (CA). Para desconectar el dispositivo de la

fuelle de alimentaci3n, desconecte el adaptador del enchufe de CA y desconecte el adaptador del dispositivo. Aseg3rese de volver a colocar la tapa de silicona.

Nombre	Parámetro
Adaptador para batería recargable	Entrada de 100 - 240 V, 50/60 Hz, Máx. 0,5 A Salida de 5,0 V = 2,0 A

<b>⚠ ADVERTENCIA</b>	Utilice solamente el adaptador PRIMEDIC para la carga de BATTERY 3G.
----------------------	--

## 12 Resoluci3n de problemas

Esta secci3n explica los problemas que se podría encontrar mientras usa el dispositivo, de modo que pueda mantener su desfibrilador listo.

Resoluci3n de problemas:

Problema	Posible causa	Qué hacer
No se puede encender	La batería podría no estar insertada en el dispositivo	Inserte la batería
	La batería podría estar agotada	Sustítuyala con una nueva batería siguiendo el capítulo 6.3
Pantalla de estado 	Error interno	Retire la batería e instálela de nuevo para reiniciar el dispositivo y realizar una autocomprobaci3n
	Los electrodos no están conectados al DEA	Inserte los electrodos siguiendo el capítulo 6.2
	Los electrodos están caducados	Cambie los electrodos
	¡Batería baja!	Sustítuyala con una nueva batería siguiendo el capítulo 6.3
Instrucciones de voz < <b>Batería casi vacía.</b> <b>Sustituir si es posible</b> >	Batería casi vacía	Sustítuyala con una nueva batería siguiendo el capítulo 6.3

Si encuentra problemas y fallos que son difíciles de resolver, o que no es capaz de resolver usted mismo, contacte con el personal de servicio autorizado.

### 12.1 Autocomprobaci3n por usuario

En caso de que note alg3n mal funcionamiento o problema con el dispositivo, puede comprobarlo con los siguientes pasos:

- Retire la batería y espere al menos 1 minuto, luego vuelva a instalarla;  
**O**  
 Encienda el dispositivo, luego pulse el bot3n de encendido **3 veces** en 8 segundos con el dispositivo encendido;
- Siga las guías de voz y visuales para terminar la autocomprobaci3n;
- Cuando la autocomprobaci3n se haya completado, el dispositivo mostrará los resultados de prueba. Mantenga los electrodos conectados. Cuando la prueba haya sido superada, la pantalla de estado mostrará «OK». Cuando la prueba haya fallado, la pantalla de estado mostrará «X»;
- En caso de "X", contacte con el servicio de atenci3n al cliente.

## 13 Limpieza, mantenimiento y eliminación

### 13.1 Limpieza

El dispositivo debe ser limpiado tras cada uso y al menos una vez al año. La frecuencia de limpieza debe aumentarse en zonas donde el entorno esté muy contaminado o arenoso.

Los productos de limpieza válidos son:

- Agua (de calidad potable)
- Etanol (75 %)

Recomendamos limpiar el dispositivo después de cada uso. Para limpiar el dispositivo, siga estas reglas:

1. Apague el dispositivo.
2. Limpie la pantalla de estado usando un paño suave y limpio.
3. Limpie la superficie exterior del dispositivo usando un paño suave y limpio, humedecido con los productos de limpieza recomendados.
4. Limpie el exceso de productos de limpieza con un paño seco si es necesario.
5. Seque el dispositivo en un lugar ventilado.
6. Realice una inspección visual de la superficie del dispositivo. Límpielo de inmediato si está sucia. El dispositivo no debe presentar óxido, decoloración ni manchas después de la limpieza.

#### NOTA

Si utilice el dispositivo en un hospital o instituto, compruebe las regulaciones de su ubicación con respecto a la limpieza del dispositivo.

### 13.2 Mantenimiento

Recomendamos realizar una inspección visual del dispositivo al menos una vez al año para comprobar que el dispositivo, los electrodos, la batería y el resto de accesorios no están dañados físicamente.

Para cualquier pregunta sobre el mantenimiento, contacte directamente con nosotros en:

service@primedic.com

+49 741 257 275

### 13.3 Envío del dispositivo

Siempre que sea posible, utilice la caja original. Si la caja original ya no está disponible, utilice materiales de embalaje adecuados, fije el dispositivo y envuélvalo bien para proteger el HeartSave de golpes y daños.

Cuando transporte el dispositivo a un lugar de emergencia, sujételo por las asas de transporte.

Preste atención a las normativas nacionales e internacionales de envío relativas al transporte de baterías de litio. Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante para obtener más información.

### 13.4 Eliminación

 <b>PRECAUCIÓN</b>	<p><b>Advertencia: peligro físico</b></p> <p>Riesgo de quemaduras por ácido</p> <p>➤ Deseche el dispositivo, la batería y las piezas individuales de acuerdo con la normativa local</p>
---	---



### Fig. 16 Desecho

De acuerdo con los principios fundacionales del fabricante, su producto ha sido desarrollado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad que son reciclables.

Al final de su vida útil, recicle el dispositivo a través de empresas de eliminación registradas en virtud del derecho público (instalaciones de reciclaje del ayuntamiento). La eliminación adecuada de este producto ayuda a la protección del medio ambiente.

Mediante el registro de Metrax GmbH ante las autoridades responsables, nos aseguramos de que la eliminación y utilización de los dispositivos electrónicos que introducimos en el mercado sea segura de acuerdo con la directiva de la UE sobre la eliminación de equipos electrónicos y eléctricos (directiva RAEE).

#### Para clientes de negocios en la Unión Europea

Contacte con su proveedor o distribuidor si quiere desechar el equipamiento eléctrico o electrónico.

## Apéndice A: Datos técnicos

### DEFIBRILACIÓN

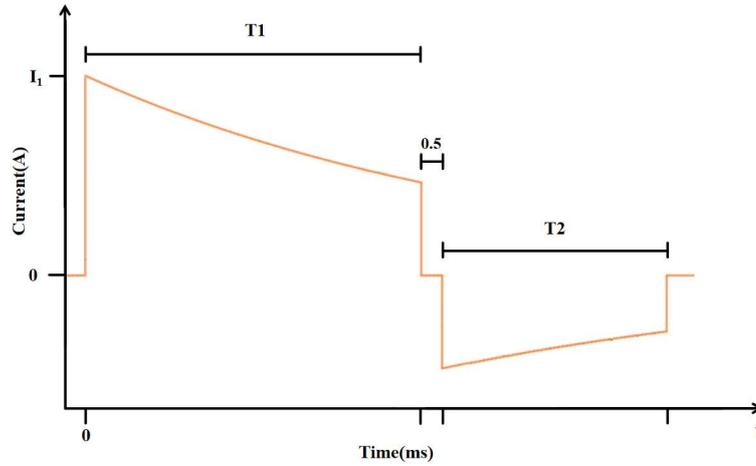
Modos de operación	HeartSave myPAD: desfibrilador externo semiautomático HeartSave myPAD: desfibrilador externo completamente automático
Tipo de forma de onda	Exponencial truncado bifásico, autocompensación según la impedancia del paciente
Salida de energía opcional	Para adultos: 150 J, 170 J, 200 J Para niños: 50 J
Serie de descargas predeterminada	Secuencia de energía para adultos predeterminada: Nivel 1: 150 J Nivel 2: 170 J Nivel 3: 200 J Secuencia de energía para niños predeterminada: Nivel 1: 50 J Nivel 2: 50 J Nivel 3: 50 J La configuración de energía del nivel siguiente debe ser superior que o igual a la energía del nivel anterior. Cumple con las directrices del ERC 2021 y las directrices de la AHA 2020 por defecto.

Precisión de energía suministrada

Modo	Impedancia							
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
<b>Modo pediátrico</b>	50J	43	50	52	52	52	50	48
	150J	128	150	155	157	159	160	158
<b>Modo adulto</b>	170J	147	170	178	184	188	189	184
	200J	173	200	209	216	222	223	217

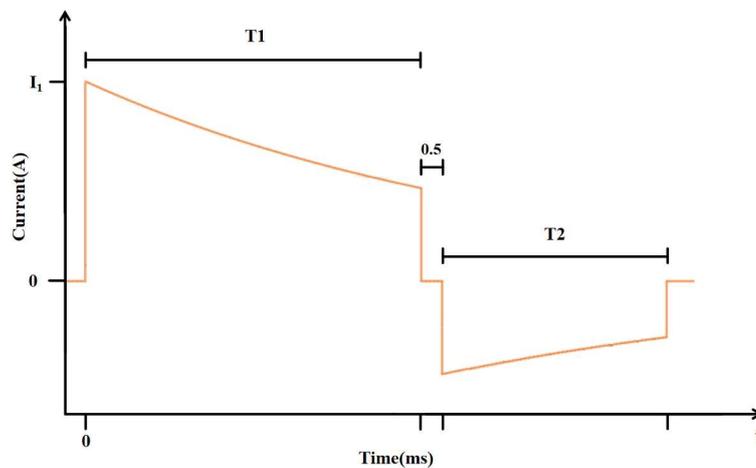
Datos en J con tolerancia ±15 %.

Parámetros de la forma de onda (200J)



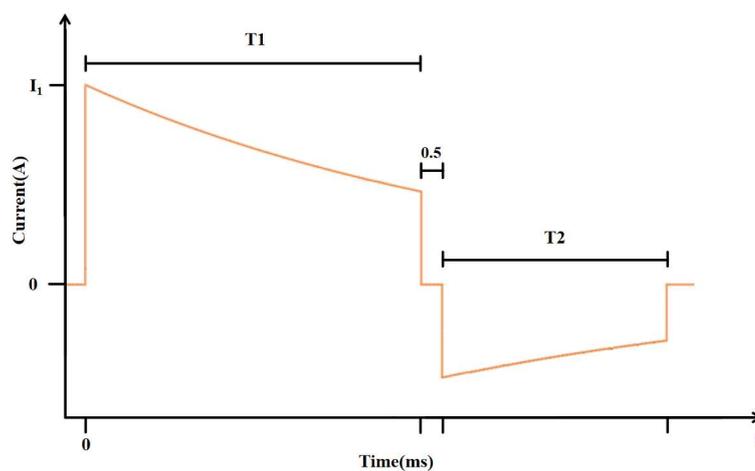
Impedancia	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energía/J
25Ω	64	2,8	2,8	173
50Ω	38	4,1	4,1	200
75Ω	27	6,3	4,3	209
100Ω	21	8,4	5,6	216
125Ω	17	10,4	7	222
150Ω	14	12	8	223
175Ω	13	12	8	217

Parámetros de la forma de onda (170J)



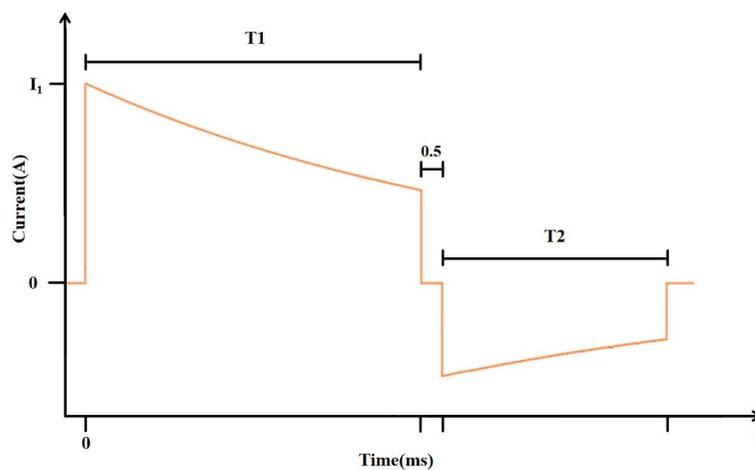
Impedancia	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energía/J
25Ω	59	2,8	2,8	147
50Ω	35	4,1	4,1	170
75Ω	25	6,3	4,3	178
100Ω	19	8,4	5,6	184
125Ω	16	10,4	7	188
150Ω	13	12	8	189
175Ω	11	12	8	184

Parámetros de la forma de onda (150J)



Impedancia	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energía/J
25 Ω	55	2,8	2,8	128
50 Ω	32	4,5	4,5	150
75 Ω	23	6,3	5,0	155
100 Ω	18	8,0	5,3	157
125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Parámetros de la forma de onda (50J)



Impedancia	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energía/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52

150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

**Duración de carga** Parámetro de HeartSave para cargar la primera descarga:

1) Nueva BATTERY 3C  
 Desde encendido a carga de 150/200 J realizada: no más de 17/22 s  
 Desde análisis de DEA a carga de 150/200 J realizada: no más de 8/12 s

2) Nueva BATTERY 3G  
 Desde encendido a carga de 150/200 J realizada: no más de 13/16 s  
 Desde análisis de DEA a carga de 150/200 J realizada: no más de 5/8 s

3) BATTERY 3C tras 15 descargas de energía máxima  
 Desde encendido a carga de 150/200 J realizada: no más de 17/22 s  
 Desde análisis de DEA a carga de 150/200 J realizada: no más de 8/12 s

4) BATTERY 3G tras 15 descargas de energía máxima  
 Desde encendido a carga de 150/200 J realizada: no más de 13/16 s  
 Desde análisis de DEA a carga de 150/200 J realizada: no más de 5/8 s

**Rango de impedancia aplicable** 25 - 200 Ω

## ELECTRODOS

**Fabricante** Baisheng Medical Co., Ltd.

**Nombre comercial y modelo** SavePads PLUS C  
 OBS-DE/P 303A1206 (Adultos y niños sin sensor de retroalimentación de RCP)  
 SavePads PLUS CS  
 OBS-DE/P 303A1207 (Adultos y niños con sensor de retroalimentación de RCP)

**Vida útil en espera** Hasta 48 meses + 12 meses de vida útil (duración en modo de espera verificada en condiciones ambientales de 25 °C; una temperatura ambiente más alta puede reducir la vida útil)

**Área total** 117 ± 10 cm<sup>2</sup>

**Área efectiva** 86 ± 10 cm<sup>2</sup>

**Longitud de cable** 1,40 ± 0,2 m

**Número máximo de descargas de desfibrilador** 50 descargas

**Posicionamiento de electrodos** La posición de los electrodos depende de la edad del paciente. Consulte la sección 7.5.2 para más detalles

**Sensor de retroalimentación de RCP** 1 cable conectado (para electrodos con sensor de retroalimentación de RCP solo)



## SSCP

(Resumen de rendimiento de seguridad y clínico)

Preparación del enlace EUDAMED en curso.

## BATERÍA

Modelo	BATTERY 3C (NRL03C) BATTERY 3G (NRL03G)
Tipo de batería	LiMnO <sub>2</sub> , 12 V, 2,8 Ah, no recargable (NRL03C) Li-ion, 14,4 V, 2,95 Ah, recargable (NRL03G)
Vida útil en espera	BATTERY 3C: Hasta 48 meses + 12 meses de vida útil Condición: El dispositivo funciona con una batería nueva a una temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, con una autocomprobación semanal, sin encender el dispositivo y sin conexión a la red. BATTERY 3G: Hasta 12 años Condición: El dispositivo funciona con una batería nueva a una temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, con una autocomprobación semanal, sin encender el dispositivo y sin conexión a la red, con un ciclo de carga no superior a 500 veces.
Tiempo de funcionamiento	BATTERY 3C 9 horas de operación con una nueva batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, no realizando cargas o descargas de desfibrilación, volumen de voz establecido en bajo, brillo de pantalla configurado para interiores. BATTERY 3G 14 horas de operación con una nueva batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, no realizando cargas o descargas de desfibrilación, volumen de voz establecido en bajo, brillo de pantalla configurado para interiores.
Descargas	BATTERY 3C 130 descargas de 200 J con una nueva batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, volumen de voz establecido en bajo, brillo de pantalla configurado para interiores. BATTERY 3G 230 descargas de 200 J con una nueva batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, volumen de voz establecido en bajo, brillo de pantalla configurado para interiores.
Descargas tras el periodo de vida útil	Tras el periodo de vida útil en condiciones de almacenamiento, se espera que la BATTERY 3C soporte aproximadamente 6 descargas. Se espera que la BATTERY 3G soporte más de 6 descargas si está completamente cargada.
Carga restante tras el mensaje de < <b>Batería casi vacía</b> > activado	Cuando la capacidad de batería sea reducida, el dispositivo lo anunciará con el mensaje < <b>Batería casi vacía</b> > al encender el dispositivo. El dispositivo puede permanecer en modo de espera durante más de 1 mes. El dispositivo puede realizar al menos 10 descargas de 150 J, o 6 de 200 J, y luego funcionar durante 40 minutos. (El dispositivo funciona con una batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C). Si no es posible cargar, el dispositivo cambiará automáticamente al modo de reanimación cardiopulmonar.

**ESPECIFICACIONES DE RETROALIMENTACIÓN DE RCP** Rango de frecuencia de compresión: 100 - 120 cpm. Precisión de frecuencia de compresión:  $\pm 3$  cpm.  
 Rango de profundidad de compresión: 50-60 mm. Precisión de profundidad de compresión:  $\pm 5$  mm o  $\pm 10$  %, la que sea mayor.

**ESPECIFICACIONES DE USB**

Puerto USB 1 x USB  
 Toma de electrodos: puerto de comunicación en serie

**ESPECIFICACIONES DE WLAN** (si está disponible)

Estándar WLAN IEEE 802.11 b/g/n  
 Frecuencia 2,4 GHz  
 Potencia de salida máxima radiada 20,5 dBm EIRP (Potencia RF incluyendo ganancia máxima de antena (3,37 dBi))  
 Tasa de transmisión inalámbrica Máx. de 150 Mbps

**ESPECIFICACIONES DE LTE** (si está disponible)

Canal LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A  
 LTE-TDD: B38/B40/B41  
 Potencia de transmisión LTE-FDD:  $23 \pm 2$  dBm  
 LTE-TDD:  $23 \pm 2$  dBm  
 Estándar 3GPP E-UTRA versión 11

**PANTALLA DE COLOR** (si está disponible)

Tipo Pantalla LCD a color (solo para 675, 675 A)  
 Pantalla táctil a color (solo para 678, 678 A)  
 Modo de trabajo Auto, interiores, exteriores  
 (Ajusta automáticamente su brillo según el brillo del entorno)  
 Tamaño 4,3 in (10,9 cm)  
 Resolución 800 x 480  
 Animación de onda de ECG 1 canal

**ALMACENAMIENTO DE DATOS**



---

Almacenamiento interno	8G
Onda ECG	160 horas
Evento	10 000 eventos
Registro de audio	32 horas
Datos de RCP	160 horas
Informe de autocomprobación	Mínimo de 3650 informes
Datos de registro	100 000 eventos

### APP DE CONFIGURACIÓN MYPRIMEDIC

Requisitos mínimos del dispositivo	<b>iOS</b>	<b>Android</b>
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6+1 GB
Almacenamiento	64 GB	64 GB
En pantalla	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5,1
OS	iOS14	Android 11

### SEGURIDAD

Clasificación Dispositivo con fuente de alimentación interna, tipo BF a prueba de desfibrilación

Identificación



El producto lleva la marca CE que indica su conformidad con las disposiciones del Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745 y cumple los requisitos esenciales del anexo I de esta directiva.

Clasificación IP66

### ESPECIFICACIÓN DE ENTORNO

Condiciones de funcionamiento	De -5 °C a 55 °C, Del 0 al 95 % de humedad relativa, sin condensación 540 hPa a 1062 hPa (El dispositivo puede funcionar durante al menos 20 minutos a -20 °C si se ha almacenado previamente en condiciones adecuadas)
Condiciones de transporte y almacenamiento a corto plazo (<1 semana)	De -30 °C a 70 °C, Del 0 al 95 % de humedad relativa, sin condensación 510 hPa a 1062 hPa



---

Condiciones de transporte y almacenamiento a largo plazo ( $\geq 1$ semana)	De -5 °C a 55 °C, Del 0 al 95 % de humedad relativa, sin condensación 510 hPa a 1062 hPa
Dimensiones (L x An x Al)	670, 671, 670 A, 671 A: 151 mm x 151 mm x 73 mm ( $\pm 2$ mm) 675, 678, 675 A, 678 A: 151 mm x 151 mm x 76 mm ( $\pm 2$ mm)
Peso	670, 671, 670 A, 671 A: aprox. 1,0 kg ( $\pm 0,2$ kg) 675, 678, 675 A, 678 A : aprox. 1,1 kg ( $\pm 0,2$ kg)
Vida útil mínima con dispositivo, electrodos y batería combinados	Al menos 4 años con condiciones de almacenamiento de temperatura 15 °C - 35 °C, humedad $\leq 80$ %, presión de aire de 540 hPa a 1060 hPa.
Prueba de caídas	Prueba de caída de 1,6 m.
Prueba de choque	Cumple con los requisitos de 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 y 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
Prueba de vibración	Cumple con los requisitos de 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 y 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
<b>INFORMACIÓN DE SOFTWARE DEL DISPOSITIVO</b>	Software embebido del DEA (versión: 01.00.00.00)



## Apéndice B: Garantía

Dentro del período de garantía de 8 años, el fabricante subsanará cualquier defecto del dispositivo de forma gratuita si se debe a errores de material o de fabricación. El dispositivo puede recuperar su función original, según lo haya seleccionado el fabricante, mediante reparación o sustitución.

Una reclamación bajo garantía no extiende el periodo de garantía original.

La garantía y las reclamaciones de garantía legalmente reconocidas no son aplicables si la utilidad del dispositivo solo se ve afectada de forma insignificante, o en caso de desgaste normal o daños causados después de la transferencia del riesgo como resultado de un manejo incorrecto o negligente, desgaste excesivo o causados por influencias externas especiales que no están previstas según el contrato. Lo mismo aplica si se realizan cambios no apropiados o reparaciones incorrecta por parte del comprador o un tercero.

Quedan excluidas todas las demás reclamaciones contra el fabricante, a menos que dichas reclamaciones se basen en dolo o negligencia grave o en normas de responsabilidad legal obligatorias.

En caso de reclamación de garantía, devuelva el dispositivo con el comprobante de compra (por ejemplo, la factura) indicando su nombre y dirección a su distribuidor o al fabricante.

El servicio posventa de Metrax GmbH estará encantado de atenderle, incluso después de que haya expirado el periodo de garantía.

## Apéndice C: Sistema de detección de ritmo

El sistema de detección de ritmo del HeartSave analiza el ECG del paciente y detecta un ritmo desfibrilable o no desfibrilable.

### El algoritmo

- Filtra la interferencia y detecta artefactos
- Calcula varios parámetros de la señal ECG incluyendo la frecuencia y los parámetros morfológicos, rechaza los artefactos de los marcapasos implantables

### Categorías de ritmos

#### ■ Ritmos desfibrilables:

Fibrilación ventricular (FV): amplitud  $\geq 0,2$  mV

Taquicardia ventricular sin pulso (TVSP)

■ Ritmos no desfibrilables: ritmo sinusal normal, taquicardias supraventriculares, fibrilación/aleteo auricular, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, CVP (contracción extraventricular) ritmo sinusal característico, asistolia.

### Fuente de base de datos de ritmos:

Los datos de evaluación de ECG en la base de datos de evaluación del algoritmo vienen de una base de datos estándar internacional. Los datos de ECG de cada base de datos se pueden descargar en <https://www.physionet.org>. Para recopilar datos de ECG para varios ritmos, las siguientes 8 base de datos fueron seleccionadas, descritas a continuación:

- VFDB: Base de datos de arritmia ventricular maligna MIT-BIH
- CUDB: Base de datos de taquiarritmia ventricular CU
- MITDB: Base de datos de arritmia MIT-BIH
- EDB: Base de datos europea de ST-T
- SVDB: Base de datos de arritmia supraventricular MIT-BIH
- AFDB: Base de datos de fibrilación auricular MIT-BIH
- LTAADB: Base de datos de FA de larga duración
- SDDDB: Base de datos Holter de muerte súbita cardíaca
- SHAOXING: Base de datos de electrocardiogramas de 12 derivaciones para la investigación de arritmias
- AHADB: Base de datos de la Asociación Estadounidense del Corazón
- NSTDB: Base de datos de pruebas de estrés con ruido del MIT-BIH
- MDB: Base de datos de Metrax GmbH

Resultados de las pruebas sobre el rendimiento del dispositivo configurado con el algoritmo de análisis de ritmo desfibrilable HeartSave. Cumplen con los requisitos IEC 60601-2-4.

A continuación se muestran los resultados de las pruebas sobre los requisitos de la norma IEC 60601-2-4.

Categoría de ritmo	Requisito	Resultados de prueba
Desfibrilable (sensibilidad)		
FV	$\geq 90$ %	superado
TV, sin pulso	$\geq 75$ %	superado
Ritmo no desfibrilable (especificidad)		
Ritmo sinusal normal (RSN)	$\geq 99$ %	superado



---

Asístole (ASYS)	≥95 %	superado
Ritmo sinusal, taquicardia supraventricular, bradicardia sinusal, fibrilación auricular/aleteo auricular, bloqueo cardíaco, ritmos autonómicos ventriculares, ritmos de marcapasos con características de extrasístole ventricular (PVC)	≥95 %	superado
Valor predictivo positivo	Solo informe	98,2 %
Tasa de falsos positivos	Solo informe	0,9 %

---

---

## Apéndice D: EMC

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 y IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018.

---

NOTA

- ▶ Este dispositivo requiere unas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada a continuación.
  - ▶ Los dispositivos de comunicaciones portátiles y de RF móvil podrían afectar a este dispositivo.
  - ▶ Este dispositivo está diseñado para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales o en entornos de atención sanitaria a domicilio, como restaurantes, cafeterías, tiendas, comercios, mercados, escuelas, iglesias, bibliotecas, exteriores (calles, aceras, parques), domicilios (residencias, hogares, residencias de ancianos), estaciones de tren, estaciones de autobús, aeropuertos, hoteles, hostales, pensiones, museos, teatros. Se utiliza en entornos especiales, como entornos de resonancia magnética, el dispositivo puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.
-



El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Fenómeno de emisiones	Estándar y nivel	Nota
Emisiones radiadas	CISPR 11 Clase B	La emisión de radiofrecuencias es muy baja, la posibilidad de interferir con equipos electrónicos cercanos es muy baja.
Emisiones conducidas	CISPR 11 Clase B	
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2 Clase A	--
Parpadeo de voltaje	IEC 61000-3-3	--

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Fenómeno de inmunidad	Estándar y nivel	Nivel de cumplimiento
Descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8kV por contacto ±15 kV por aire	±8kV de descarga por contacto ±15 kV de descarga por aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	IEC 61000-4-4 ±2 kV Frecuencia de repetición 100 KHz	±2 kV Frecuencia de repetición 100 KHz
Puerto de alimentación de CA con protección contra sobretensiones	IEC 61000-4-5 ±1kV Línea a línea	±1kV Línea a línea
Descensos e interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11 0 % UT durante 0,5 ciclos 0 % UT durante 1 ciclos 70 % UT durante 25 ciclos 0 % UT durante 250 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclos 0 % UT durante 1 ciclos 70 % UT durante 25 ciclos 0 % UT durante 250 ciclos
Frecuencia de alimentación Campo magnético	IEC-61000-4-8 30 A/m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz / 60Hz
RF conducida	IEC 61000-4-6 3 Vrms 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz Índice al 80 %, a 5 Hz* según el IEC 60601-2-4:2018 (Cláusula 202).

NOTA UT es la CA de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba de impulso. Si el dispositivo se utiliza dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla de orientación y declaración - inmunidad electromagnética, el dispositivo seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento esencial: precisión energética, función RCP, datos almacenados.

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Fenómeno	Estándar y nivel		
RF radiada	IEC 61000-4-3 Para campos EM: 10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz, 80 % AM a 1kHz, 20 V/m*, 80 MHz a 2500 MHz, 80 % AM a 5 Hz*, según IEC 60601-2-4:2018 (cláusula 202).		
	Frec. MHz	Nivel de prueba P: potencia máx., d: distancia, E: Nivel de inmunidad	Nivel de cumplimiento
Para campos de proximidad desde equipos de comunicación RF inalámbricos	385	P= 1,8 W d=0,3 m E= 27 V/m para TETRA400	P= 1,8 W d=0,3 m E= 27 V/m para TETRA400
	450	P=2 W d=0,3 m E= 28 V/m para GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E= 28 V/m para GMRS460; FRS460
	710	P= 0,2 W d=0,3 m E= 9 V/m para LTE Band 13, 17	P= 0,2 W d=0,3 m E= 9 V/m para LTE Band 13, 17
	745		
	780		
	810	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5
	870		
	930		
	1720	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240	P= 0,2 W d= 0,3 m E= 9 V/m para WLAN 802,11 a/n	P= 0,2 W d= 0,3 m E= 9 V/m para WLAN 802,11 a/n
5500			
5785			
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8A/m, tiempo de permanencia (3 segundos), 134,2 kHz, 65A/m, tiempo de permanencia (3 segundos) 13,56 MHz, 7,5A/m, tiempo de permanencia (3 segundos)		

**NOTA**

- ▶ El dispositivo se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipamiento de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el producto que se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicaciones.
- ▶ Si el dispositivo se utiliza dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla de **orientación y declaración - inmunidad electromagnética**, el dispositivo seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente



rendimiento esencial: precisión energética, función RCP, datos almacenados.

- ▶ Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de los factores electromagnéticos se ve afectada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.
-

---

## Apéndice E: Diagrama de índice

Fig. 1 Vista frontal	14
Fig. 2 Vista lateral izquierda	14
Fig. 3 Vista de lado frontal	15
Fig. 4 Pantalla LCD durante la desfibrilación	16
Fig. 5 Pantalla LCD durante la RCP	16
Fig. 6 Pantalla LCD durante la RCP con el sensor de retroalimentación de RCP	17
Fig. 7 Conexión de electrodos al dispositivo	18
Fig. 8 Retirada de la batería	18
Fig. 9 Inserción de la batería	19
Fig. 10 Pantalla LCD cuando el dispositivo se enciende (si está disponible)	23
Fig. 11 Abra la bolsa de electrodos	23
Fig. 12 Retirada del revestimiento de los electrodos	24
Fig. 13 Posición de los electrodos en adultos	24
Fig. 14 Posición de los electrodos en niños	24
Fig. 15 Posicionamiento del sensor de retroalimentación de RCP	28
Fig. 16 Desecho	36

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.





**Metrax GmbH**

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: [info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)

Web: [www.primedic.com](http://www.primedic.com)

WEEE-Reg.-No.: 73450404

