



HeartSave AED

Manual de instrucciones

MGA23745 / ES / A03

Pie de imprenta

Editor

Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Alemania

Teléfono: +49 (0) 741/257-0

Correo electrónico: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

Revisión: A03

Fecha de edición: 05/2018

Reserva de la propiedad intelectual

METRAX GmbH se reserva todos los derechos de las presentes instrucciones de uso. No se autoriza la reproducción ni el acceso a terceros a estas instrucciones sin el consentimiento de METRAX GmbH. Esto es igualmente aplicable a partes concretas o extractos de las mismas.

Las vulneraciones de esta prohibición constituyen un derecho a indemnización por daños y perjuicios y pueden acarrear consecuencias jurídico-penales (véase DIN 34).

Queda reservado el derecho a realizar modificaciones en estas instrucciones de uso.

Índice

1	Glosario	5
2	Introducción	6
2.1	Prefacio	6
2.2	Validez	6
2.3	Garantía	6
2.4	Exclusiones de responsabilidad	7
2.5	Símbolos de las instrucciones de uso	8
2.6	Símbolos gráficos	9
2.7	Instrucciones de uso abreviadas	11
3	Uso acorde a los fines establecidos	12
3.1	Indicación / contraindicación para la desfibrilación	13
3.1.1	Indicaciones	13
3.1.2	Contraindicaciones	13
4	Indicaciones de seguridad	14
4.1	Indicaciones de seguridad generales	14
5	Descripción del equipo	15
5.1	Descripción general	15
5.2	Descripción de los detalles del equipo	16
5.3	Indicación de estado	19
5.4	Gestión de los datos	20
5.5	Accesorios	21
5.5.1	Accesorios estándar	21
5.5.2	Accesorios opcionales	21
6	Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio	22
6.1	Desembalaje	22
6.2	Inserción / sustitución de la SaveCard	23
6.3	Módulo de energía	24
6.3.1	Insertar el módulo de energía	24
6.3.2	Extracción del módulo de energía	25
6.4	Batería PRIMEDIC	25
6.5	Conexión de la PRIMEDIC PowerLine (fuente de alimentación) (accesorio opcional)	26
7	Autocomprobación del HeartSave	27
7.1	Autocomprobación tras la conexión del HeartSave	27
7.2	Autocomprobaciones automáticas periódicas	27
7.3	Pruebas durante el funcionamiento del equipo	27
8	Manejo del HeartSave y desarrollo de la reanimación	28
8.1	Conexión del HeartSave	28
8.2	Examen y preparación del paciente	28
8.3	Desfibrilación	29
8.3.1	Desfibrilación en el modo de adulto	30
8.3.2	Desfibrilación en el modo pediátrico	31
8.4	Apertura de los SavePads y posicionamiento de los electrodos	33
8.5	Insertar los conectores de los electrodos	34
8.6	Comprobar los electrodos	35
8.7	Realización del análisis ECG	36
8.8	Desfibrilación necesaria	36
8.9	Desfibrilación no necesaria	37

8.10 Desconexión del HeartSave	38
8.11 Mantener el desfibrilador listo para el uso	38
9 Limpieza, mantenimiento y envío	39
9.1 Limpieza	39
9.2 Mantenimiento	39
9.2.1 Lista de pruebas de mantenimiento	40
9.3 Envío del HeartSave	40
10 Eliminación de residuos	41
11 Datos técnicos	42
12 Representación de las funciones de corriente / tiempo	45
12.1 Modo adulto	45
12.2 Modo infantil	47
13 Sistema de la detección del ritmo	49
13.1 Modo adulto	50
13.2 Modo infantil	50
14 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas	52
15 Anexo	58
15.1 Índice de figuras	58

1 Glosario

Término / Abreviatura	Descripción
DEA	Desfibrilador externo automático
AHA	American Heart Association
Impulso bifásico	El flujo de corriente del desfibrilador cambia de sentido durante el choque
BLS	Medidas básicas de reanimación / reanimación cardiopulmonar (Basic Life Support)
CPR	abreviatura inglesa de reanimación cardiopulmonar (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Registrador de aparatos eléctricos usados (en sus siglas en alemán)
ECG	Electrocardiograma
ElektroG	Ley alemana de aparatos eléctricos y electrónicos
Directivas ERC	Directivas del Consejo Europeo de Resucitación (ERC) para la reanimación cardiopulmonar (CPR)
UE	Unión Europea
HLW	Siglas alemanas para reanimación cardiopulmonar
Código alemán de productos médicos	Documentación de todos los datos de un producto médico con arreglo al art. 7 del reglamento MPBetreibV que debe mantener cada explotador, entre otros Número de serie, datos de comprobación, controles relativos a la técnica de seguridad.
Metronomo	Generador de impulsos para masaje cardíaco
MDD	Medical Device Directive (Directiva de dispositivos médicos)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Reglamento alemán de usuarios de productos médicos
MPG	Ley alemana de productos médicos
ÖRE	Derecho público alemán
Impedancia del paciente	Resistencia del paciente entre los SavePads
PTB	Institución federal alemana Físico-Técnica
SaveCard	Tarjeta de almacenamiento para transferencia de datos
SavePads	Electrodo de desfibrilación
WEEE	siglas inglesas de Waste of Electrical and Electronical Equipment (residuos de equipamiento eléctrico y electrónico)

2 Introducción

2.1 Prefacio

Estimada usuaria,
estimado usuario:

Se dispone a utilizar el PRIMEDIC HeartSave AED en urgencias médicas con pacientes.

A fin de que pueda reaccionar ante esta situación especial de forma rápida y correcta, y con el objetivo de aprovechar al máximo las posibilidades que ofrece este equipo, es necesario que lea atentamente estas instrucciones de uso y se familiarice con el equipo, sus funciones y las posibles aplicaciones antes de utilizarlo por primera vez.

¡Guarde estas instrucciones de uso junto con el equipo por si posteriormente tuviese que consultarlas!

Si tiene cualquier pregunta relacionada con el equipo o con otros productos PRIMEDIC, estamos a su entera disposición.

En el pie de imprenta al comienzo de estas instrucciones de uso encontrará nuestra dirección de contacto.

La instrucción sobre el uso del aparato no sustituye a la lectura del manual de instrucciones.

2.2 Validez

Las descripciones contenidas en estas instrucciones de uso hacen referencia al equipo PRIMEDIC HeartSave AED de la empresa METRAX GmbH. En lo sucesivo, en el manual de instrucciones se hará referencia al PRIMEDIC HeartSave AED como HeartSave.

El contenido de este documento puede modificarse sin previo aviso.

2.3 Garantía

El plazo de prestación de garantía es de 24 meses y comienza el día de la entrega. En www.primedic.com encontrará las condiciones de la garantía y otras informaciones de interés.

2.4 Exclusiones de responsabilidad

Queda excluido cualquier derecho de responsabilidad en casos de daños personales y materiales cuando sean debidos a una o varias de las siguientes causas:

- Uso del equipo no acorde a los fines establecidos.
- Manejo y mantenimiento incorrecto del equipo.
- Funcionamiento del equipo con las cubiertas protectoras retiradas o con daños evidentes en cables y/o electrodos.
- Inobservancia de las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso en cuanto a servicio, mantenimiento y reparación del equipo.
- Utilización de accesorios y piezas de repuesto de otros fabricantes.
- Intervenciones, reparaciones o modificaciones constructivas no autorizadas del equipo.
- Superación arbitraria de los límites de potencia.
- Revisión deficiente de piezas sometidas a desgaste.
- Tratamiento de pacientes sin previa indicación.

2.5 Símbolos de las instrucciones de uso

PELIGRO

¡Los textos marcados con PELIGRO advierten de un peligro inminente extraordinariamente elevado que, de no adoptarse medidas de precaución, provocará con toda seguridad lesiones graves o incluso la muerte!
 ¡Es imprescindible que observe dichos textos!

AVISO

¡Los textos marcados con AVISO advierten de un posible peligro extraordinariamente elevado que, de no adoptarse medidas de precaución, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte!
 ¡Es imprescindible que observe dichos textos!

CUIDADO

¡Los textos marcados con CUIDADO advierten de una posible situación peligrosa que podría provocar lesiones leves!
 ¡Es imprescindible que observe dichos textos!

ATENCIÓN

Los textos marcados con ATENCIÓN advierten de daños materiales.
 ¡Es imprescindible que observe dichos textos!

Nota Este símbolo hace referencia a textos que contienen notas / comentarios o consejos importantes.

Las instrucciones de manejo están estructuradas de la forma siguiente. Siga las instrucciones de manejo en la secuencia en que están descritas.

- ▶ Primera instrucción de manejo
- ▶ Segunda instrucción de manejo
- ▶ etc.
- Este punto señala las enumeraciones.
- (3) Las cifras entre paréntesis hacen referencia a posiciones representadas en las figuras.
- < ... > Los textos incluidos entre los signos de menor y mayor que son indicaciones / disposiciones acústicas del equipo que simultáneamente se visualizan, en función del modelo de equipo, en el monitor.

2.6 Símbolos gráficos



Autoridad certificadora

IP 55

Protección contra contacto y acumulación de polvo en el interior y contra chorros de agua (boquillas) desde cualquier ángulo. Indicación en el aparato; se aplica solo si el módulo de energía está insertado.

IP 53

Protección contra el contacto y la acumulación de polvo en el interior, así como contra salpicaduras de agua de hasta 60° respecto a la vertical. Indicación en el módulo de energía que se aplica solo a éste.



Debe observarse el manual de instrucciones



Símbolo de seguridad «Señal de aviso general»

Los distintos significados se explican en el manual de instrucciones



No deseche el equipo con la basura doméstica.



Tensión eléctrica peligrosa (alta tensión)



Grado de protección BF



Vida útil de la batería interna MM/AAAA



Proteger la batería frente al fuego



No cargar la batería



No reutilizar



Observe las instrucciones de uso



sin esterilizar



Conservable 1 día tras la apertura



Indicación de temperatura de almacenamiento en grados Celsius y Fahrenheit



Mantener alejado de la luz del sol



Conservar en un lugar seco



Sin látex



Retirar la lámina protectora de los electrodos adhesivos



Código de lote



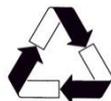
Fabricante



Nº de pedido



Utilizable hasta AAAA/MM



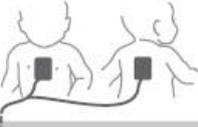
Lleve a reciclar el módulo de energía al finalizar su periodo útil. El aparato contiene células de ion de litio.

2.7 Instrucciones de uso abreviadas

 **PRIMEDIC™ SavePads PreConnect AED**

¡Si la persona se ha desmayado y no respira, abrir el embalaje!

 Pulsar el botón pediátrico solo para pacientes de menos

 Colocar los electrodos

 Afeitar a los pacientes con vello

 Retirar la lámina protectora.

Colocar los electrodos

 ¡Pulsar la tecla de choque cuando lo solicite el equipo!

Las instrucciones abreviadas se encuentran en el portautensilios y le ayudan en el uso del HeartSave.

3 Uso acorde a los fines establecidos

El equipo PRIMEDIC HeartSave AED ha sido concebido para su uso privado por pacientes (también parientes) que deben ser formados en el manejo del HeartSave y en las medidas de soporte vital básico (BLS) y que no poseen un grado de conocimientos actualizado en el momento en que se produzca el evento. En el ámbito público ha sido destinado para usuarios que quieran practicar primeros auxilios en caso de muerte cardíaca o parada cardiorrespiratoria y cuyos conocimientos previos al respecto tampoco son conocidos.

Del grupo de personas al que se ha destinado este aparato forman parte también el personal médico especializado que actúa conforme a las indicaciones de un médico, así como médicos que en el marco de su actividad raramente precisan un AED en casos de urgencia previsible.

El PRIMEDIC HeartSave AED es indicado para el uso en entornos domésticos y en salas de uso médico.

El HeartSave ha sido destinado para su aplicación en pacientes con síntomas de muerte cardíaca repentina que se encuentren inconscientes (no reaccionen cuando se les habla) y no respiren.

El usuario es asistido por el HeartSave mediante señales acústicas (mensajes hablados) y visuales, así como por la señalización del mismo en la colocación de los electrodos de desfibrilación en el cuerpo del paciente y la realización de medidas BLS, masaje cardíaco y respiración artificial conforme a las recomendaciones médicas actuales. Para llevar a cabo el análisis del ritmo cardíaco y durante el suministro un choque el personal de primeros auxilios deberá apartarse del paciente. El HeartSave controla y analiza el ritmo cardíaco del paciente, carga el condensador tan pronto se comprueba que hay un ritmo adecuado para el choque en función de la impedancia del paciente y libera la energía en forma de descarga de choque bifásica de corriente constante si el usuario pulsa el botón de descarga. Las 3 primeras descargas tienen lugar conforme a la estrategia de descargas en niveles de intensidad corriente de 20 A (281 J a 50 Ohmios), 25 A (350 J a 50 Ohmios) y 30 A (360 J a 50 Ohmios). A partir de la 3ª descarga, el resto es suministrado a 30A (360J a 50 Ohmios).

En el modo de desfibrilación infantil se produce una reducción de la energía de desfibrilación a 50 J (1ª descarga), 70J (2ª Descarga) y 90 J (descarga 3ª y sucesivas) a 50 Ohm. Por razones de seguridad, en caso de asistolia no se produce la aplicación del choque ya que aquí no cabe esperar un efecto terapéutico. Las actividades eléctricas ventriculares regulares, provocadas por taquicardias supraventriculares como vibraciones auriculares, aleteos auriculares, extrasístoles ventriculares y ritmos idioventriculares, no producen la aplicación de un choque.

El HeartSave se deja conectado al paciente hasta que llegue ayuda profesional, incluso si el paciente vuelve a respirar.

El equipo PRIMEDIC HeartSave AED en combinación con los electrodos desechables PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C o PRIMEDIC SavePads Connect ha sido diseñado para el tratamiento de pacientes adultos. Los pacientes menores de edades superiores a 8 años y / o de un peso corporal sea de más de 25 kg son tratados como adultos.

Con el uso de los electrodos de desfibrilación codificados PRIMEDIC SavePads Mini es posible utilizar también el PRIMEDIC HeartSave AED/PAD/ONE en niños con edades comprendidas entre 1 y 8 años o con un peso corporal inferior a 25 kg. Mediante la codificación de los electrodos de desfibrilación se limita la energía de desfibrilación máxima hasta 90 J como máximo de acuerdo con los niveles de escalada previamente indicados. Si estos electrodos no estuviesen disponibles en una emergencia concreta, el usuario puede poner manualmente el desfibrilador en modo de desfibrilación infantil. En este caso, la energía de desfibrilación máxima también se limita a 90 J, incluso aunque estén conectados electrodos de desfibrilación para adultos.

Nota Los desfibriladores HeartSave deben utilizarse exclusivamente en las condiciones y conforme a los procedimientos que se explican en estas instrucciones de uso.

Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.

PELIGRO

Advertencia de lesiones físicas

Peligro de arritmias cardíacas que pueden llegar a provocar la muerte

- ▶ Utilice el HeartSave únicamente con arreglo a los fines establecidos

3.1 Indicación / contraindicación para la desfibrilación

3.1.1 Indicaciones

El HeartSave solo debe utilizarse si el paciente:

- está inconsciente **y**
- sin respiración
- y tiene más de 1 año de edad

3.1.2 Contraindicaciones

El HeartSave no debe utilizarse si el paciente:

- esté consciente **o**
- presente una respiración normal **o**
- un niño tiene menos de un año

4 Indicaciones de seguridad

4.1 Indicaciones de seguridad generales

Antes de usar por primera vez el HeartSave, es indispensable leer detenidamente el manual de instrucciones. Utilice el HeartSave solo según lo descrito en el manual de instrucciones.

Para el almacenamiento y la utilización, tenga en cuenta las condiciones medioambientales indicadas en los datos técnicos.

Siga siempre las instrucciones del HeartSave.

Utilice el HeartSave solo sobre un suelo no conductor. No utilice el HeartSave en aguas estancadas o con lluvia.

No utilice el HeartSave en presencia de materiales inflamables.

El HeartSave cumple por sí mismo y en combinación con los accesorios y accesorios opcionales las normas de seguridad vigentes actualmente así como las normas establecidas por las directrices relacionadas con los productos médicos.

El HeartSave y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

¡No obstante, del HeartSave y sus accesorios y en caso de uso incorrecto pueden derivarse peligros para el usuario, el paciente o terceros!

Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.

Para Europa se aplica lo siguiente:

- El HeartSave cumple la Directiva de dispositivos médicos 2007/47/UE (Medical Device Directive - MDD).

Para Alemania y Austria rige adicionalmente lo siguiente:

- El HeartSave responde a la Ley sobre productos médicos (MPG) y está sujeto al Reglamento para explotadores de productos médicos (MPBetreibV).
- De conformidad con el Reglamento para explotadores de productos médicos (MPBetreibV), el HeartSave debe someterse a los controles regulares comentados en el apéndice.
- De acuerdo con el MPBetreibV, el HeartSave debe ir acompañado de un libro de producto médico. En dicho libro deben documentarse los controles regulares del equipo.

Para el resto de estados de la Comunidad Europea rigen las prescripciones nacionales para el uso de productos médicos.

5 Descripción del equipo

5.1 Descripción general

El PRIMEDIC HeartSave es un desfibrilador externo automático (DEA) con ECG integrado de un canal.

El ECG se registra a través de los PRIMEDIC SavePads. El HeartSave detecta arritmias cardíacas potencialmente mortales. El HeartSave genera el electrochoque requerido para reanimar a un paciente (desfibrilación). Este método es la terapia reconocida con carácter general.

La familia de equipos PRIMEDIC HeartSave ha sido concebida expresamente para un uso rápido y seguro en situaciones de emergencia. Todas las unidades funcionales y elementos de mando se basan en los principios siguientes:

- Disposición clara de las unidades funcionales
- Reducción de las funciones al mínimo necesario
- Guiado del usuario intuitivo y lógico
- Elementos de mando claros y autoexplicativos
- Diseño ergonómico.

La unidad del desfibrilador está optimizada para alcanzar una operatividad segura y muy rápida. El tiempo de carga para una desfibrilación es de aprox. 12 segundos, con una capacidad de batería aproximada del 90 % del valor nominal.

El suministro de energía del PRIMEDIC HeartSave se produce a través de una batería de litio de un solo uso.

Nota	El soporte de pared y los accesorios están descritos en instrucciones de uso específicas.
-------------	---

5.2 Descripción de los detalles del equipo



Fig. 1: Vista frontal con tapa

- (1) Indicación de estado
- (2) Brida para abrir la tapa del equipo con fecha de caducidad de las SavePads
- (3) Asa de transporte
- (4) Tapa del equipo



Fig. 2: Vista posterior

- (1) Placa de características
- (2) Fijación para montaje en pared

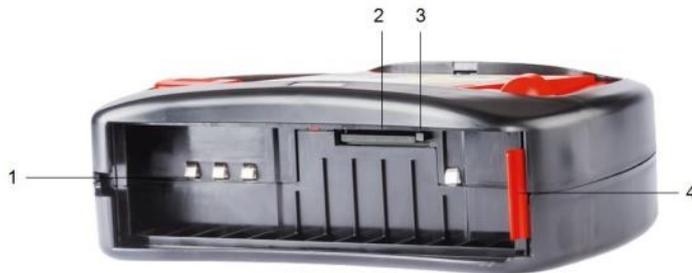


Fig. 3: Vista inferior (sin módulo de energía)

- (1) Contactos para el módulo de energía
- (2) Ranura para SaveCard
- (3) Tecla de desenclavamiento SaveCard
- (4) Tecla de desenclavamiento del módulo de energía



Fig. 4: Vista frontal del PRIMEDIC HeartSave AED

- (1) Botón pediátrico
- (2) Hembra para conector de electrodo
- (3) Símbolo de conector con LED
- (4) Símbolo de electrodo con LED
- (5) Interruptor de encendido/apagado
- (6) Zona "No tocar al paciente" (se ilumina en el análisis ECG)
- (7) Altavoz
- (8) Botón de descarga (botón de disparo para la desfibrilación)
- (9) Tecla de cambio de idioma

Nota Pulsando repetidamente la tecla de selección de idioma (9) podrá elegir entre 4 idiomas diferentes. Cada vez que pulse la tecla aparecerá el idioma disponible.

Al encender el equipo se mostrará el idioma utilizado en la última conexión.



Fig. 5: PRIMEDIC SavePads AED

- (1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (electrodos de desfibrilación)
- (2) Paño de respiración y afeitadora
- (3) Porta-utensilios con fecha de caducidad SavePads
- (4) Instrucciones abreviadas
- (5) Guantes de uso único
- (6) Tijeras

5.3 Indicación de estado

En la tabla inferior se detallan las indicaciones posibles en la indicación de estado y sus significados.

Indicación	Significado	Medida
	Capacidad de batería suficiente	Equipo operativo
	Capacidad de batería débil ¡Módulo de energía no insertado! El símbolo también aparece cuando se sobrepasa la fecha de caducidad del módulo de energía.	El equipo puede utilizarse. Cambiar la batería dentro de poco. Insertar el módulo de energía Comprobar las fechas de caducidad y, en caso necesario, cambiar por otra.
 El símbolo de la batería parpadea durante el funcionamiento	Batería interna de compensación vacía (El equipo puede seguir utilizándose.)	Enviar el equipo para la sustitución del búfer interno de batería.
	Capacidad de batería suficiente Equipo defectuoso	Realizar una autocomprobación grande insertando de nuevo la batería o volviendo a encender el equipo. Llevar el equipo al distribuidor para que lo repare
	Equipo defectuoso Capacidad de batería débil ¡Módulo de energía no insertado!	Realizar un autochequeo grande insertando de nuevo la batería o volviendo a encender el equipo. Encargar la reparación del equipo al distribuidor

Un balance de carga electrónico supervisa el estado de la batería.

Nota Si se ha agotado la batería, sonará un tono de aviso en combinación con el mensaje de voz < **Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla** >

Nota Mientras el HeartSave está en servicio, se escuchan regularmente los mensajes correspondientes. En la indicación de estado se muestra el símbolo de batería.

5.4 Gestión de los datos

Nota El HeartSave graba automáticamente los datos obtenidos en una SaveCard extraíble.

Los datos guardados pueden visualizarse con ayuda de un PC / portátil y el software Visor de ECG PRIMEDIC (accesorios opcionales). ¡Sin embargo, estos datos no pueden utilizarse con fines diagnósticos o para terapia del paciente! Dichos datos deberían utilizarse exclusivamente con fines administrativos o jurídicos. El software incorpora un protocolo de intervención en el que pueden anotarse otros datos del paciente.

Si la capacidad de memoria está agotada o se alcanza el número máximo de archivos de la SaveCard, no se guardarán más datos. El equipo está operativo tanto con la memoria llena como sin SaveCard.

Nota A ser posible, archive externamente después de cada uso los datos guardados en la SaveCard. Borre los datos después de realizar el archivado en la SaveCard.

El manejo del software está descrito en unas instrucciones específicas.

La SaveCard suministrada con el equipo ya está formateada y puede utilizarse inmediatamente. Si se tiene problemas con la SaveCard actual, así como en caso de tarjetas CF nuevas, es necesario formatearlas con el sistema de ficheros FAT16. Por eso, durante el formateado de la SaveCard debe cerciorarse de que no se guarde por error el sistema de archivos FAT32.

Proceda de la forma siguiente:

Para Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Abra una ventana de línea de comando mediante "Inicio->Ejecutar" introduciendo "**cmd.exe**" en el campo de entrada. Acto seguido se abrirá la ventana para ejecución de órdenes.
- ▶ Introduzca ahí lo siguiente: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (donde f: representa la letra de la unidad del lector de tarjetas CF; dado el caso, deberá adaptarla).

5.5 Accesorios

Antes de proceder al transporte, los accesorios deben estar embalados adecuadamente.

5.5.1 Accesorios estándar

Batterie 6, n.º de pedido 97641

SavePads PreConnect, n.º de pedido 97085



Fig. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (desembalados)

- (1) Electrodo de desfibrilación con lámina protectora
- (2) Conector de electrodo

5.5.2 Accesorios opcionales

PRIMEDIC SavePads mini, n.º de pedido: 97534

Cable PRIMEDIC SavePads Connect 12, n.º de pedido: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 par), n.º de pedido 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 pares), n.º de pedido 96710

Electrodos ECG, n.º de pedido 96592

Bolso de transporte con compartimentos, n.º de pedido: 96379

Caja de pared SaveBox, n.º de pedido: 96740

Caja de pared con alarma SaveBox Advanced, n.º de pedido: 96776

Soporte de pared con desbloqueo, n.º de pedido: 96378

Rótulos de indicación desfibrilador, juego 1, n.º de pedido: 97016

Salvo modificación.

6 Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio

6.1 Desembalaje

PELIGRO

Peligro por daños en el aparato

Peligro de quemaduras y arritmias cardíacas como consecuencia de una descarga eléctrica

- ▶ Utilícense únicamente equipos no dañados

Después de recibir el equipo, compruebe primeramente que el embalaje y el equipo estén exentos de daños derivados del transporte.

Si detectase daños en el equipo, póngase de inmediato en contacto con su transportista, distribuidor o directamente con el Servicio Técnico de METRAX GmbH indicando el número del equipo y describa el daño detectado en este.

Retire la lámina aislante entre el módulo de energía y el equipo. Para ello proceda tal como se describe en el capítulo 6.3.2.

Cerciórese de la integridad del volumen de suministro mediante el albarán adjunto.

Volumen de suministro:

- HeartSave AED
- Batería 6
- SaveCard
- Instrucciones de uso
- SavePads PreConnect
- Portautensilios con: afeitadora desechable, guantes de nitrilo, tijeras, paño de respiración
- Programa EKG-Viewer

6.2 Inserción / sustitución de la SaveCard



Fig. 7: Inserción / sustitución de la SaveCard

A fin de poder extraer o sustituir la SaveCard, previamente debe extraer el módulo de energía.

Procedimiento:

- ▶ Pulse la tecla (2) hasta el fondo – de este modo, la SaveCard (1) saldrá levemente de su alojamiento.
- ▶ Extraiga la SaveCard completamente del equipo, transfiera los datos (dado el caso) a un PC e inserte esta tarjeta o una nueva en el equipo por el lado de los conectores.
- ▶ Presione ligeramente la tarjeta hasta que la tecla (2) sobresalga por el orificio.
- ▶ Por último, inserte de nuevo el módulo de energía en el equipo.

Nota

Después de cada intervención se recomienda archivar externamente los datos guardados en la SaveCard. Si la capacidad de memoria de la SaveCard está agotada, no se guardarán más datos. El equipo está operativo tanto con la memoria llena como sin SaveCard.

El software PRIMEDIC ECG Viewer, que puede adquirirse como accesorio opcional, le permite leer los datos guardados.

6.3 Módulo de energía

Antes de utilizar por primera vez el HeartSave es necesario insertar primero la batería en el hueco previsto para tal fin.

Nota La primera vez que aparece el mensaje " Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla" se dispone aún de al menos 3 descargas de energía a la máxima potencia. Cuando aparezca este mensaje, deberá sustituirse el módulo de energía.

Nota Después de cada uso del equipo, compruebe la indicación de estado. Dado el caso, habría que reemplazar la batería por una nueva.

6.3.1 Insertar el módulo de energía

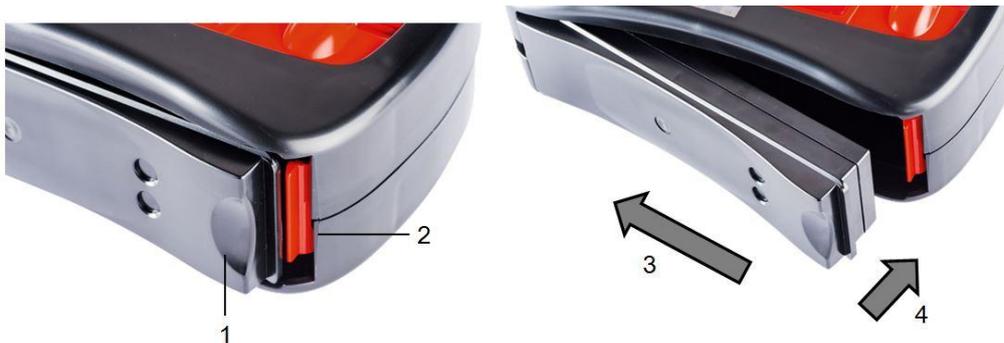


Fig. 8: Insertar el módulo de energía

Procedimiento:

- ▶ Coloque el equipo del revés.
- ▶ Introduzca en el equipo la batería (nueva) (1) en dirección de la flecha (3.) hasta que, según se muestra en la figura, esté en contacto con la posición de tope.
- ▶ Presione la batería en dirección de la flecha (4) para insertarla en el hueco del módulo de energía hasta que la tecla de desenclavamiento (2) enclave de manera segura la lengüeta del módulo de energía.
- ▶ Introduzca la batería completamente en el equipo hasta que perciba el "clic" de que ha encajado y la batería esté al ras con la parte exterior del equipo.
- ▶ El equipo realizará un auto chequeo y a continuación estará operativo.

Nota Si se ha insertado correctamente la batería, el equipo se iniciará automáticamente con la tapa de la carcasa retirada y realizará un autochequeo. Ahora siga las instrucciones acústicas del equipo y, a continuación, apague el equipo. Ahora el equipo está operativo.

ATENCIÓN

Peligro a causa de un equipo defectuoso

El equipo no está en condiciones de funcionar

- ▶ Utilice el equipo solamente si la indicación de estado muestra OK.

Si la indicación de estado no muestra OK, siga estos pasos:

- ▶ Conecte el equipo y espere al resultado del autochequeo.

6.3.2 Extracción del módulo de energía

Nota Sustituya el módulo de energía solo cuando el equipo esté apagado y el conector de los electrodos de desfibrilación esté desenchufado

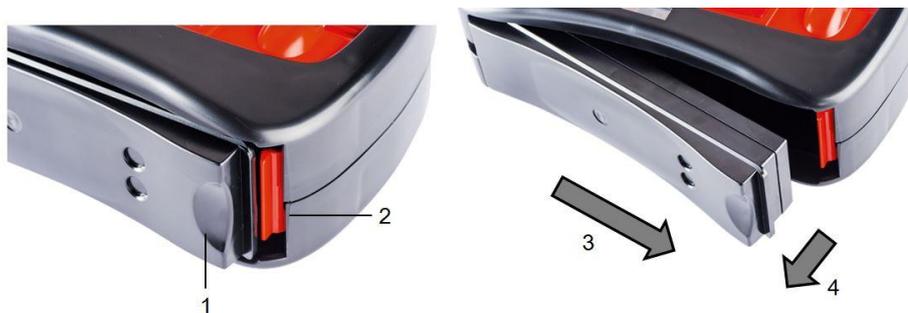


Fig. 9: Extracción del módulo de energía

Procedimiento:

- ▶ Coloque el equipo del revés
- ▶ Pulse la tecla de desenclavamiento (2) hacia la derecha hasta que la lengüeta del módulo de energía esté desbloqueada y el módulo de energía (1) salga levemente del hueco.
- ▶ Bascule el módulo de energía ligeramente en la dirección de la flecha (4) y, a continuación, extráigalo del equipo en la dirección de la flecha (3).

6.4 Batería PRIMEDIC

Se trata de una batería de litio no recargable. El equipo se entrega con la batería a plena carga. Este tipo de batería responde al estado más reciente de la técnica y se ha seleccionado por su muy larga vida útil y la acumulación de energía.

AVISO

No cargue la batería

Peligro a causa de explosión

- ▶ La batería agotada debe reemplazarse

ATENCIÓN

Prestar atención a la fecha de caducidad de la batería

El equipo no está en condiciones de funcionar

- ▶ Cambie la batería una vez caducada esta

Observe a toda costa la documentación de la batería y guárdela junto con las instrucciones de uso.

Nota Si es necesario enviar el equipo al Servicio Técnico, extraiga previamente la batería y cubra sus contactos con una cinta adhesiva aislante.

Al enviar la batería, observe las prescripciones de envío específicas.

6.5 Conexión de la PRIMEDIC PowerLine (fuente de alimentación) (accesorio opcional)



Fig. 10: PRIMEDIC PowerLine

Procedimiento:

- ▶ Instale la PowerLine tal como se explica en el capítulo 6.3.1.
- ▶ A continuación, conecte el conector de red de la fuente de alimentación a una toma de corriente cercana al paciente.
- ▶ El HeartSave realiza una autocomprobación y, a continuación, está preparado para el funcionamiento.

Nota METRAX GmbH recomienda dejar conectado a la red un equipo HeartSave con una PowerLine instalada para que se realicen automáticamente las autocomprobaciones.

7 Autocomprobación del HeartSave

7.1 Autocomprobación tras la conexión del HeartSave

El HeartSave se conecta al abrir la tapa del equipo, al pulsar el interruptor de encendido/apagado o al colocar la batería con la tapa del equipo retirada. A continuación, el HeartSave lleva a cabo un autochequeo del equipo a fin de comprobar todas las funciones y dispositivos de señalización importantes.

Si se ha detectado un error, se ejecuta automáticamente la autocomprobación larga (LONG).

7.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas

El HeartSave realiza autocomprobaciones automáticas para garantizar su disponibilidad.

	Periodicidad	Cobertura de la prueba
SHORT	Diaria	Software, lámina de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad HV a 0 V, medición de la impedancia
MEDIUM	Primer día del mes	Software, lámina de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad HV a 300 V, medición de la impedancia
LONG	El primero de julio y el primero de enero de todos los años	Software, lámina de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad HV a 1600 V, medición de la impedancia

7.3 Pruebas durante el funcionamiento del equipo

El HeartSave supervisa permanentemente las funciones de seguridad y del equipo más importantes durante el funcionamiento. Si en una de las numerosas autocomprobaciones internas se detecta un error que ya no garantiza un funcionamiento seguro del equipo, éste se desconecta con la indicación de voz < **Error interno** > y en la indicación de estado aparece el símbolo de servicio.

Nota	En algunas circunstancias este error sólo está presente temporalmente o es reversible; así pues, después de este mensaje de error debe apagar el equipo y, después de un tiempo de espera de 30 segundos, volver a encenderlo y esperar el resultado de la autocomprobación interna de encendido.. Si dicha autocomprobación se realiza con éxito, puede seguir utilizando el equipo sin problemas. Si el error persiste, envíe el equipo al servicio técnico para que proceda a un análisis más minucioso del mismo.
-------------	---

8 Manejo del HeartSave y desarrollo de la reanimación

Nota El desarrollo de la reanimación en el equipo se realiza según las directrices recomendadas por el European Resuscitation Council (directivas del ERC de 2015). Le recomendamos que el usuario haya realizado un curso de formación antes de usar el HeartSave.

8.1 Conexión del HeartSave

El HeartSave se activa automáticamente al retirar la tapa de la carcasa. Si el equipo no se encendiese automáticamente, enciéndalo pulsando la tecla ON/OFF. A continuación, todas las teclas estarán habilitadas, excepto la tecla de choque. La activación de la desfibrilación sólo se habilita tras la detección de fibrilación ventricular.

Inmediatamente después del encendido se desarrolla una autocomprobación interna de todas las funciones y dispositivos de señalización importantes. Una señal indica su disponibilidad. Es imprescindible que tenga en cuenta el funcionamiento del altavoz.

8.2 Examen y preparación del paciente

Compruebe primero si el paciente está inconsciente y si no tiene una respiración normal. Para hacerlo, siga estos pasos:

- ▶ Hable al paciente y tóquelo para determinar si está consciente.
- ▶ Asegúrese de que se avise al servicio de rescate.
- ▶ Si no se produce ninguna reacción, estire la cabeza y compruebe la respiración del paciente.
- ▶ En caso de una respiración normal, vuelva a colocar al paciente en una posición lateral estable y siga atendiéndole.
- ▶ Si el paciente no tiene una respiración normal, quite la ropa de su torso para poder colocar los electrodos de desfibrilación. Asegúrese de que el paciente se encuentre sobre una base dura para poder realizar un masaje cardíaco eficaz. Si todavía no se ha hecho, debe encargarse de que el HeartSave sea recogido para seguir el tratamiento.
- ▶ Quite el vello del pecho en las posiciones de los electrodos de desfibrilación con la afeitadora incluida.
- ▶ Si la superficie del pie estuviera húmeda en las posiciones de los electrodos de desfibrilación, séquela para mejorar la adherencia de los electrodos.

8.3 Desfibrilación

PELIGRO

Peligro de daños para la salud del usuario o de terceros

Provocación de arritmias cardíacas y quemaduras por descarga eléctrica

- ▶ No toque al paciente durante la desfibrilación
- ▶ Alerta a terceras personas antes de la desfibrilación
- ▶ No toque piezas conductoras (metal, sangre, agua, otros líquidos, etc.) durante la desfibrilación

PELIGRO

Advertencia de explosión

Peligro de quemaduras

- ▶ No utilizar el equipo en zonas con riesgo de explosión
- ▶ No utilizar el equipo en una atmósfera enriquecida con oxígeno
- ▶ No utilizar el equipo en presencia de materiales inflamables

PELIGRO

Advertencia de un posible fallo de funcionamiento

Interpretación errónea debido a implantes activos

- ▶ No pegue los electrodos de desfibrilación directamente sobre un marcapasos implantado o algo similar.

AVISO

Aviso de lesiones físicas

Peligro de quemaduras de la piel

- ▶ Elimine el vello denso en las posiciones de los electrodos.
- ▶ En caso necesario, seque la piel antes de pegar los electrodos

ATENCIÓN

Daños materiales a otros aparatos

- ▶ Antes de una desfibrilación, retire del paciente todos los aparatos no seguros para la desfibrilación.
- ▶ No pegue los electrodos de desfibrilación directamente sobre un marcapasos implantado o algo similar.

Con el HeartSave, la desfibrilación puede realizarse para adultos o niños. Para pacientes de menos de 8 años de edad o 25 kg de peso, utilice el modo infantil. Para pacientes de más de 8 años de edad o 25 kg de peso, utilice el modo adulto.

La terapia no debe retrasarse para establecer la edad exacta o el peso exacto del paciente.

Nota	El desfibrilador se pone automáticamente en funcionamiento en el modo adulto.
-------------	---

8.3.1 Desfibrilación en el modo de adulto

Nota	¡Siga siempre los mensajes de voz del HeartSave!
-------------	--

Nota	Extraiga los guantes de la tapa del aparato y póngaselos.
-------------	---

Al terminar con éxito la autocomprobación del equipo se escucharán las siguientes indicaciones de BLS (BLS= medidas básicas de reanimación cardiopulmonar/ Basic Life Support).

< Modo adulto >

< Efectuar llamada de emergencia >

< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >

< Insertar los conectores de los electrodos >

Las dos últimas indicaciones de audio se repiten durante un minuto. Si hasta ese momento el equipo no ha podido detectar que el paciente esté correctamente conectado, existen indicaciones para un ciclo de reanimación cardiopulmonar:

< 30 veces masaje cardiaco externo >

< Practicar 2 veces la respiración artificial >

A continuación el equipo vuelve a indicarle que coloque los electrodos durante un máximo de un minuto. Este proceso continúa hasta que el aparato detecta un paciente correctamente conectado y empieza el análisis del ritmo.

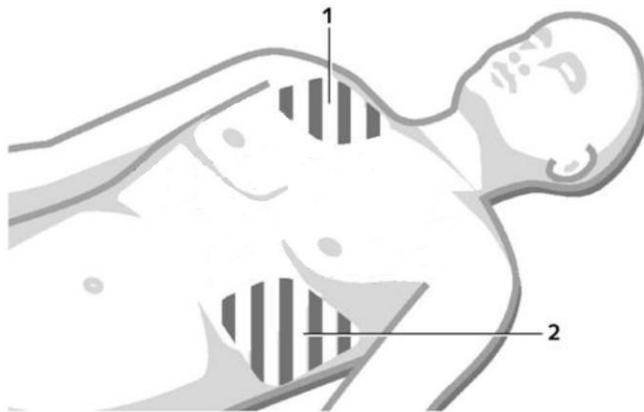


Fig. 11: Posiciones de electrodos en el adulto

Las posiciones de los electrodos se encuentran:

- En la parte derecha del pecho, debajo de la clavícula (1) y
- En la parte izquierda del pecho, sobre la punta del corazón en la línea axilar (2).

8.3.2 Desfibrilación en el modo pediátrico

Nota	Para utilizar electrodos para adultos (SavePads PreConnect o SavePads C) en el modo infantil, respete el siguiente procedimiento: <ul style="list-style-type: none">▶ Abra la tapa del equipo / conecte el HeartSave▶ Inserte el conector de electrodo en la hembra del HeartSave▶ Pulse el botón pediátrico▶ Pegue los electrodos en el torso desnudo▶ Siga las indicaciones de audio del HeartSave
-------------	---

Si el paciente tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg, utilice los SavePads mini. El HeartSave cambia automáticamente al modo pediátrico al conectar estos electrodos. Si no tiene SavePads mini a mano, puede cambiar al modo infantil pulsando el botón pediátrico con los SavePads PreConnect. Si el HeartSave se encuentra en modo pediátrico, los LED de control en la zona del botón infantil están encendidos.

El modo infantil se desarrolló de forma especial para las necesidades de niños. El HeartSave consume menos energía en el modo pediátrico que en el modo de adulto.

< Modo pediátrico >

< Efectuar llamada de emergencia >

< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >

Las dos últimas indicaciones de audio se repiten durante un minuto. Si hasta ese momento el equipo no ha podido detectar que el paciente esté correctamente conectado, existen indicaciones para un ciclo de reanimación cardiopulmonar:

< 30 veces masaje cardiaco externo >

< Practicar 2 veces la respiración artificial >

A continuación el equipo vuelve a indicarle que coloque los electrodos durante un máximo de un minuto. Este proceso continúa hasta que el aparato detecta un paciente correctamente conectado y empieza el análisis del ritmo.

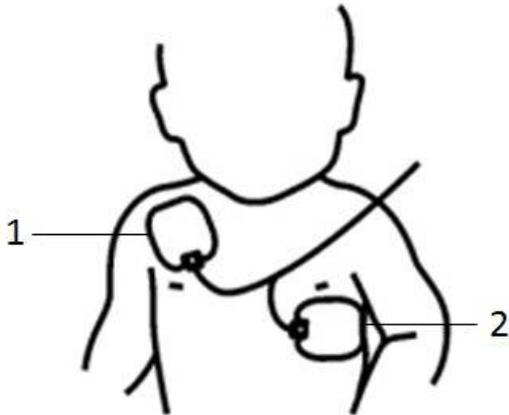


Fig. 12: Posiciones de electrodos en el niño

Las posiciones de los electrodos se encuentran:

- En la parte derecha del pecho, debajo de la clavícula (1) y
- En la parte izquierda del pecho, sobre la punta del corazón en la línea axilar (2).

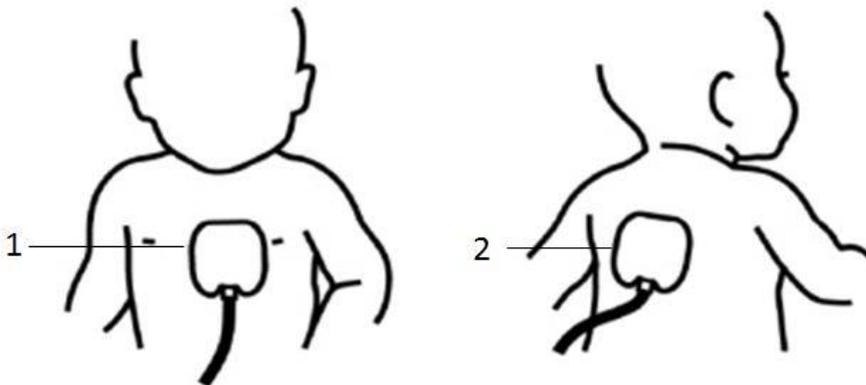


Fig. 13: posiciones de electrodos alternativas en el niño

Las posiciones de los electrodos se encuentran:

- (1) en el centro del pecho
- (2) en la espalda a la altura del corazón
- **Pegue los dos electrodos de modo que el corazón del paciente se encuentre entre los dos electrodos.**

En el HeartSave se puede adaptar la relación entre masaje cardíaco externo y respiración artificial a 15:2 a través de Metrax GmbH. Si así lo desea, póngase directamente en contacto con Metrax GmbH.

Nota En el estado de suministro estándar, la relación entre masaje cardíaco externo y respiración artificial es de 30:2.

8.4 Apertura de los SavePads y posicionamiento de los electrodos

AVISO

Capa de gel dañada en electrodos de desfibrilación

Quemaduras de la piel

- ▶ Preste atención a no tocar la capa de gel antes de la adhesión

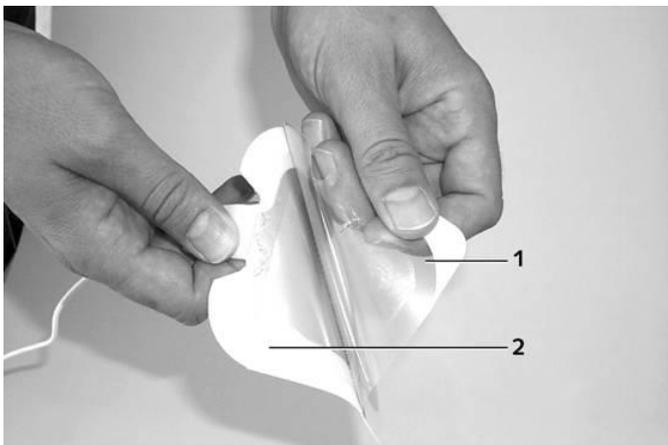


Fig. 14: Retirada de la lámina de electrodo

- (1) Lámina protectora de los electrodos adhesivos
- (2) Electrodos de desfibrilación SavePads

El HeartSave le advertirá mediante mensaje de voz que debe colocar los electrodos de desfibrilación al paciente.

< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >

Procedimiento:

- ▶ Abra la bolsa de los electrodos de desfibrilación rasgando la funda protectora por el borde.
- ▶ Retire la lámina protectora (1) de un electrodo (2) y, a continuación, pegue inmediatamente el electrodo en la posición previamente establecida. A continuación, retire la lámina protectora del segundo electrodo y péguelo en su posición.
- ▶ Coloque los electrodos en el paciente de manera que no queden burbujas de aire debajo.

8.5 Insertar los conectores de los electrodos

Nota Si los SavePads ya están insertados, el HeartSave se salta este paso y comienza el análisis del ritmo cardíaco.



Fig. 15: Insertar los conectores de los electrodos

- (1) Hembrilla
- (2) Símbolo de conector
- (3) Conector de electrodo

Procedimiento:

- ▶ Después de que el mensaje de voz **< Insertar los conectores de los electrodos ! >** lo solicite, inserte los conectores (3) del cable de electrodos en la toma (1) de HeartSave tal como se le indica arriba.
- ▶ Asegúrese de que el punto rojo apunte hacia delante.

EL «LED del símbolo del conector» rojo (2) en el equipo debe apagarse.

Nota Una vez que los electrodos estén colocados en el paciente y que el conector esté insertado, las órdenes BLS se interrumpirán automáticamente.

8.6 Comprobar los electrodos

Si el equipo muestra el error **< Comprobar los electrodos >**, ello puede deberse a distintos motivos:

- el conector de electrodos no ha sido insertado. Para indicar esto, los LEDs del símbolo del conector de electrodos y de las posiciones de los electrodos de la parte frontal parpadean.
- Una resistencia demasiado baja entre los electrodos (p. ej. los electrodos están emplazados demasiado cerca el uno del otro). Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.
- Una resistencia demasiado alta entre los electrodos (p. ej. vello no eliminado del pecho del paciente). Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.
- Inclusiones de aire entre la piel y los electrodos causan un contacto deficiente. Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.
- Electrodos secos. Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.

El equipo repite los siguientes mensajes de voz:

< Comprobar los electrodos >

< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >

Si el conector de los PRIMEDIC SavePads no está insertado aún en el equipo, aparece además una indicación.

< Insertar los conectores de los electrodos >

Estas indicaciones de audio se repiten durante un minuto. Si hasta ese momento el equipo no ha podido detectar la impedancia del paciente, existen indicaciones para cinco ciclos de reanimación cardiopulmonar:

< 30 veces masaje cardiaco externo >

< Practicar 2 veces la respiración artificial >

A continuación, el equipo vuelve a indicarle durante un máximo de un minuto que coloque los electrodos. Este proceso continúa hasta que el aparato detecta una impedancia del paciente válida y empieza el análisis del ritmo cardíaco.

- ▶ Elimine la causa del fallo.

8.7 Realización del análisis ECG

PELIGRO

Peligro de daños para la salud del usuario, de pacientes o de terceros

Provocación de arritmias cardíacas

- ▶ No toque al paciente durante la desfibrilación
- ▶ Alerta a terceras personas antes de la desfibrilación
- ▶ No toque piezas conductoras (metal, sangre, agua, otros líquidos, etc.) durante la desfibrilación
- ▶ Si el paciente se despierta durante la reanimación, suspenda la desfibrilación

Si los electrodos de desfibrilación están correctamente colocados, el equipo inicia automáticamente el análisis.

Ahora, el paciente debe estar tumbado en reposo y ya no puede ser tocado. El equipo comunica:

< No tocar al paciente, Análisis del ritmo cardíaco >

y la zona "No tocar al paciente" parpadean en el teclado de membrana.

Nota Si el análisis de ECG se realiza en un vehículo, para el análisis se deberá desconectar el motor o el resultado para que el resultado no salga falseado.

Ahora, el algoritmo del programa del equipo comprueba el ECG en cuanto a vibraciones ventriculares. Este proceso tarda aprox. 7 - 12 segundos. Si el equipo detecta una vibración ventricular, aconseja la desfibrilación.

8.8 Desfibrilación necesaria

Nota Si la tecla de choque queda apretada durante la carga de energía (antes de encenderse el piloto verde), no se realiza descarga alguna, sino una descarga interna de seguridad.

Nota La desfibrilación puede provocar contracciones musculares al paciente.

Si el equipo detecta claramente vibraciones ventriculares, aconseja llevar a cabo una desfibrilación que el equipo prepara interna y automáticamente.

El equipo comunica:

< Se recomienda un choque >

< Cargando energía >

< Masaje cardíaco >

< Metrónomo >

Para reducir el tiempo sin masaje cardíaco, el metrónomo se activa en la fase de carga. El intervalo de tiempo puede variar en función del estado de la batería.

Realice el masaje cardíaco mientras se emiten los tonos del metrónomo.

Si el condensador está cargado internamente, la energía para el impulso de desfibrilación estará lista durante 15 segundos y esta situación se indicará mediante el mensaje de voz

< Apartarse del paciente >

< ¡ Pulse el botón iluminado de shock ahora ! >,

un tono continuo y la tecla de choque iluminada en «verde».

¡Alerte a su entorno en voz alta antes de la desfibrilación!

- ▶ Accione la tecla de choque de color verde para suministrar una descarga.

Si durante 15 segundos no se desfibrila, se producirá una descarga de seguridad interna y se llevará a cabo un nuevo análisis del ECG.

La desfibrilación y la reanimación cardiopulmonar (CPR) se repetirán conforme a las directivas del ERC de 2015.

El tiempo de carga del condensador para la desfibrilación depende de la capacidad disponible de la batería. En caso de que el módulo de energía esté parcialmente descargado, el tiempo de carga puede incrementarse ligeramente.

Si durante la carga de energía apareciese un error, sonará un tono de aviso intermitente.

8.9 Desfibrilación no necesaria

Si el equipo no detecta ningún ritmo digno de desfibrilación, recomendará la reanimación cardiopulmonar (RCP).

< No se recomienda un choque >

< Reanimación cardiopulmonar >

< 30 veces masaje cardíaco externo >

< Practicar 2 veces la respiración artificial >

Además una función de metrónomo incorporada le asistirá durante el masaje cardíaco indicándole la frecuencia correcta para el masaje (100 compresiones/min). Mantenga el ritmo que se le indica. También durante la respiración artificial se le asistirá con los dos mensajes hablados correspondientes. Entre el primer y el quinto ciclo RCP solamente se emitirán esas señales acústicas. La realización correcta de las medidas de reanimación cardiopulmonar se representa con pictogramas en el portautensilios para servirle de asistencia.

Nota Una vez transcurrido el tiempo RCP (2 minutos), el equipo regresa al análisis ECG.

Realice la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate. Si el paciente vuelve a estar consciente, recuéstelo y atiéndalo hasta que llegue el servicio de rescate.

8.10 Desconexión del HeartSave

El HeartSave se puede desconectar de varias formas:

- Pulsando la tecla ON/OFF durante aprox. 3 segundos. Simultáneamente suena una señal de aviso. Se ha seleccionado este período de tiempo para evitar un apagado no intencionado.
- Cerrando la tapa del equipo.
- Si el equipo no detecta señal alguna durante 10 minutos y no se pulsa ninguna tecla, el equipo se desconectará automáticamente.
- Después de la desconexión, espere al menos 5 segundos antes de sacar el módulo de energía.

Si el HeartSave detecta un defecto se desconectará automáticamente para evitar posibles lesiones.

Nota Si con el equipo encendido no se registra un ECG durante 10 minutos o no se pulsa ninguna tecla, el equipo se apagará automáticamente. Aproximadamente 30 segundos antes de la desconexión se oirá una señal acústica intermitente. Cualquier manejo del equipo interrumpirá el proceso de apagado.

8.11 Mantener el desfibrilador listo para el uso

- ▶ Después de cada uso del HeartSave, inspecciónelo en busca de daños.
- ▶ Limpie el HeartSave y los accesorios después de cada uso. Desinfecte el HeartSave y los accesorios en caso de peligro de infección, véase el capítulo 9.1.
- ▶ Sustituya los SavePads y compruebe o cambie en caso necesario la batería para que el HeartSave vuelva a estar preparado tan pronto como sea posible.
- ▶ En caso de detectar anomalías o incidencias, diríjase lo antes posible a la estación de servicio más próxima.

9 Limpieza, mantenimiento y envío

9.1 Limpieza

AVISO

Advertencia de lesiones físicas al usuario

Peligro de descarga eléctrica

- ▶ Limpie el equipo sólo cuando esté apagado
- ▶ No sumerja el equipo en líquidos
- ▶ Utilice paños húmedos para la limpieza

Limpie el HeartSave y todos los accesorios, como por ejemplo, el soporte de pared, con productos de limpieza domésticos.

Para tal fin, utilice un paño ligeramente húmedo y limpio. Para la desinfección, utilice un producto de desinfección convencional (p. ej. Gigasept FF, Bacillol o Spitacid).

9.2 Mantenimiento

ATENCIÓN

Advertencia de daños materiales

El equipo no posee piezas que puedan ser modificadas por el usuario

- ▶ No realice reparaciones
- ▶ No realice modificaciones en el equipo
- ▶ No despiece el HeartSave
- ▶ ¡Utilice únicamente accesorios originales!

Con independencia del grado de uso del HeartSave, recomendamos como mínimo una vez a la semana realizar una inspección visual del HeartSave y de los accesorios.

¡Cerciórese de que la carcasa, el cable, los SavePads y el resto de accesorios estén en óptimas condiciones!

9.2.1 Lista de pruebas de mantenimiento

- ▶ Compruebe la fecha de caducidad
 - de los SavePads y
 - de la batería
- ▶ sustituya las piezas si fuese preciso.

- ▶ Compruebe que
 - la indicación de estado muestra "OK"
 - el equipo está íntegramente equipado!

En caso de un defecto en el equipo, póngase en contacto con el servicio técnico.

Nota	En el Apéndice encontrará más detalles sobre los controles regulares de seguridad técnica y de técnica de medición de conformidad con el Reglamento para explotadores de productos médicos (MPBetreibV).
-------------	--

9.3 Envío del HeartSave

PELIGRO

Peligro de fuego por cortocircuito

- ▶ Pegue los contactos antes del envío con cinta adhesiva aislante.

Si fuese posible, para el envío utilice el cartón de embalaje original.

Si el cartón de embalaje original ya no está disponible, proteja el HeartSave contra impactos y daños mediante material de embalaje adecuado.

Cumpla las normas nacionales e internacionales de envío para el transporte de las baterías de litio.

10 Eliminación de residuos

CUIDADO

Advertencia de lesiones físicas

Peligro de causticación

- ▶ Elimine el equipo y las piezas individuales con arreglo a las disposiciones locales



Fig. 16: Eliminación de residuos

De conformidad con los principios fundamentales de la empresa Metrax GmbH, su producto ha sido desarrollado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad que son reciclables y reutilizables.

A la finalización de la vida útil del equipo, llévelo al centro público de recogida selectiva de residuos de su municipio para su reciclaje. La correcta eliminación de residuos de este equipo contribuye a proteger el medio ambiente.

Mediante el registro de la empresa Metrax GmbH en los organismos competentes nos aseguramos de que se garantice la eliminación y aprovechamiento de residuos de los equipos eléctricos puestos en circulación por nuestra empresa de conformidad con la directiva UE relativa a la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva WEEE).

Para Alemania de conformidad con la ley sobre puesta en circulación, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de equipos eléctricos y electrónicos.

(Ley sobre equipos eléctricos y electrónicos – ElektroG), registrado en EAR con el número: 73450404 .

Para clientes comerciales de la Unión Europea

Póngase en contacto con su distribuidor o proveedor cuando desee eliminar residuos de equipos eléctricos o electrónicos. Su distribuidor o proveedor podrá proporcionarle más información.

Informaciones para la eliminación de residuos en países de fuera de la Unión Europea

Este símbolo rige únicamente en la Unión Europea.

11 Datos técnicos

Desfibrilación

Tipos de servicios: asincrónico, externo

Impedancia del paciente: 23 ... 200 ohmios

Forma de impulso: bifásico, regulado por corriente (CCD)

Energía de salida en el modo de adulto:

Impedancia del paciente	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa
25 ohmios	165 J	254 J	310 J
50 ohmios	298 J	348 J	360 J
75 ohmios	336 J	346 J	346 J
100 ohmios	320 J	320 J	320 J
125 ohmios	296 J	296 J	296 J
150 ohmios	274 J	274 J	274 J
175 ohmios	236 J	236 J	237 J

Energía de salida en el modo infantil:

Impedancia del paciente	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa
25 ohmios	37 J	53 J	70 J
50 ohmios	48 J	68 J	87 J
75 ohmios	48 J	66 J	84 J
100 ohmios	45 J	62 J	79 J
125 ohmios	41 J	57 J	73 J
150 ohmios	38 J	53 J	68 J
175 ohmios	35 J	49 J	63 J

Precisión: todos los datos están sujetos a una tolerancia de +/- 15%

Longitud de impulso: fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms

ECG

Derivación: Einthoven II

Frecuencia cardíaca: 30 – 300 p/m (precisión +/- 1/m, 1%)

Entrada: Clase BF, para cable de paciente de 2 polos, resistente a la desfibrilación

Resistencia de entrada: > 5 Mohmios a 10 Hz

CMRR:	> 85 dB
Tensión continua de entrada:	$\pm 0,5$ V
Ancho de banda:	0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 muestras/s

Medida de la impedancia

Desfibrilación:	23 ... 200 Ohm (precisión +/- 20%)
Frecuencia de medición:	30 kHz

Análisis

Detección del análisis:	fibrilación ventricular (VF)
Tiempo de análisis:	aprox. 7 s hasta detección de fibrilación ventricular (VF)
Duración desde el principio del análisis hasta el final de la carga de alta tensión (con batería llena / después de 6 choques / después de 15 choques)	27 s / 27 s / 27 s
Duración desde el encendido hasta el final de la carga de alta tensión (con batería llena / después de 6 descargas / después de 15 descargas)	40 s / 40 s / 40 s

Almacenamiento de datos

Tipo de memoria:	Tarjeta CompactFlash 2GB
------------------	--------------------------

Seguridad

Clasificación:	Producto médico de clase IIb, equipo con suministro eléctrico interno, tipo BF, Defi-fest
----------------	---

Identificación:	 El equipo es un producto médico de conformidad con la directiva de la UE 93 / 42 / CEE
-----------------	---

Varios

Condiciones de servicio: 0 ... 55 °C, 30 ... 95% humedad relativa, pero sin condensación, 700 hPa ... 1060 hPa servicio continuo

Condiciones de almacenamiento: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humedad relativa, pero sin condensación, 500 hPa ... 1060 hPa

Dimensiones: 28 x 25 x 9 cm (An x Al x F)

Peso: aprox. 2,0 kg (sin módulo de energía)
aprox. 2,5 kg (con módulo de energía)

Normas aplicadas Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-4:1996

IEC 60601-1-2:2001

IEC 60601-2-4:2002

EN1789:2003

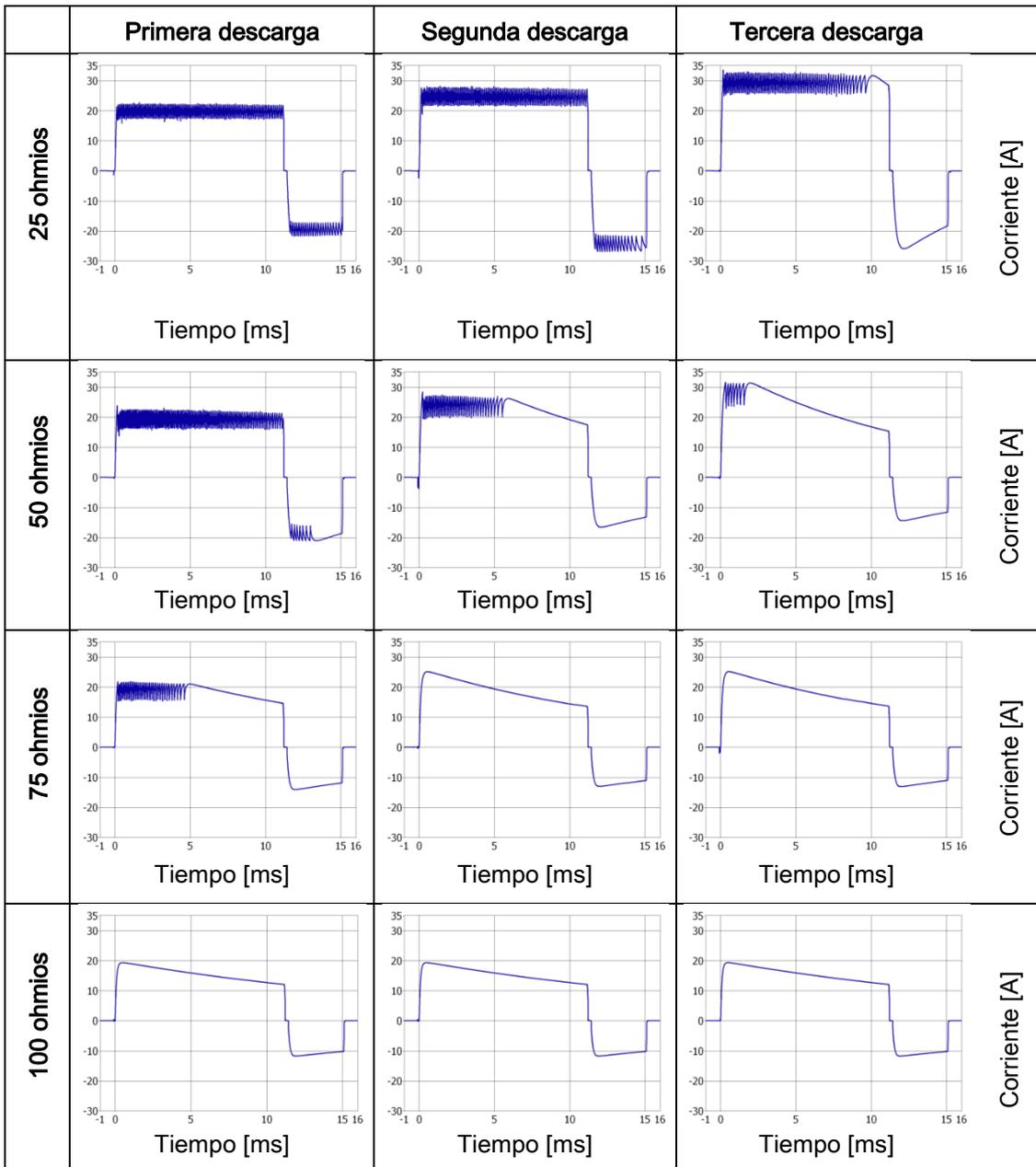
IEC 60601-1-6:2004

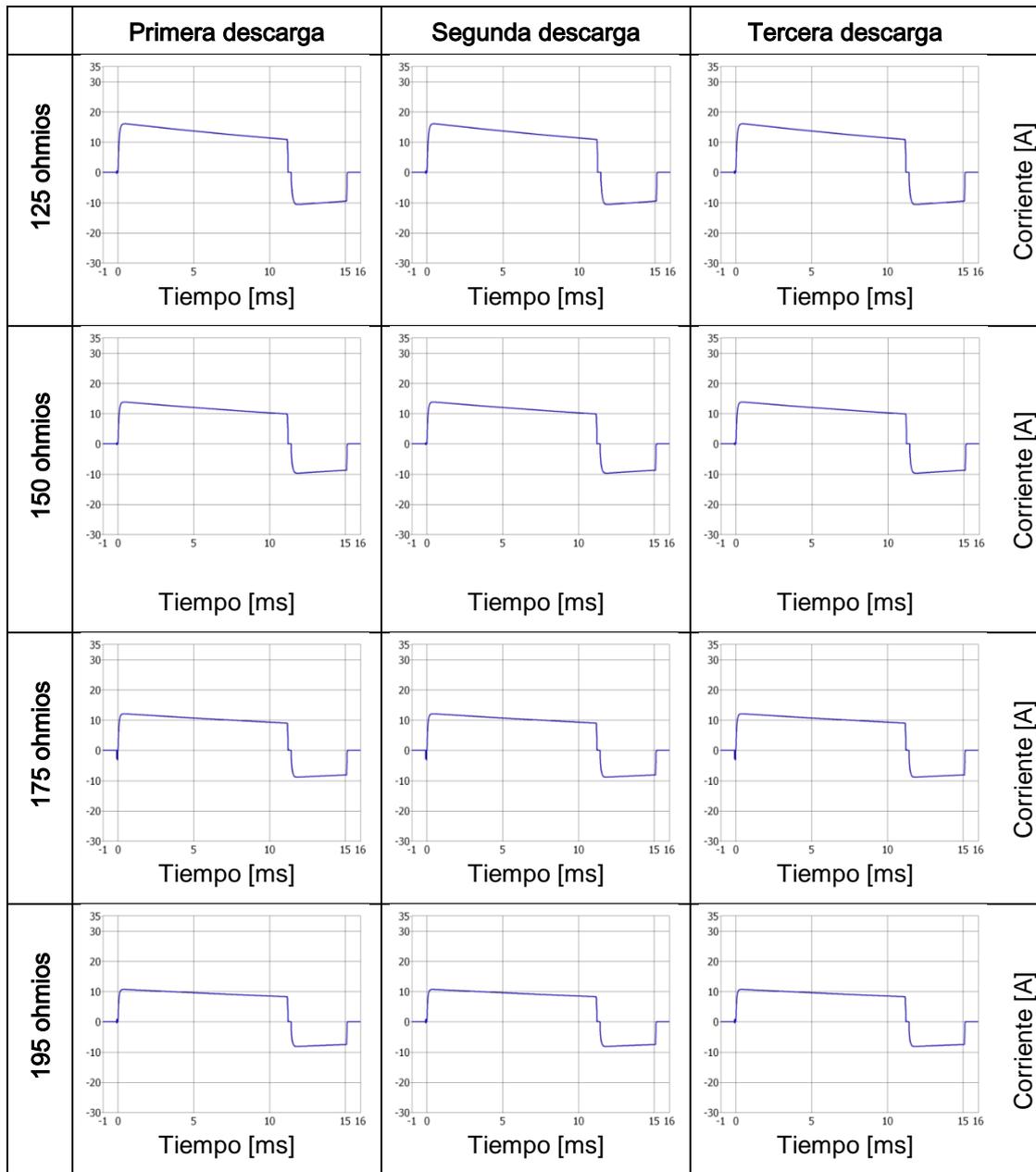
Reservado el derecho a realizar modificaciones

12 Representación de las funciones de corriente / tiempo

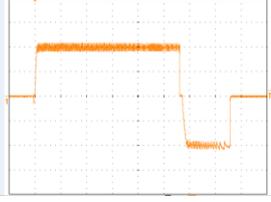
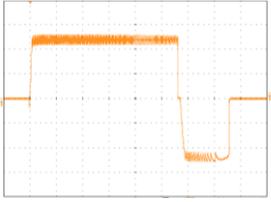
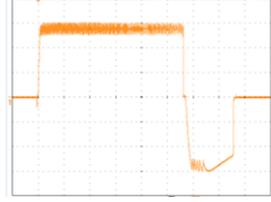
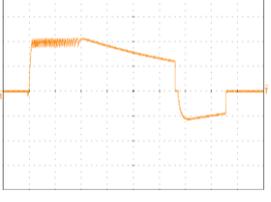
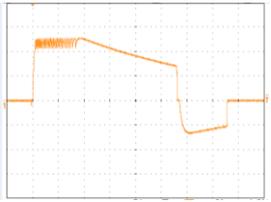
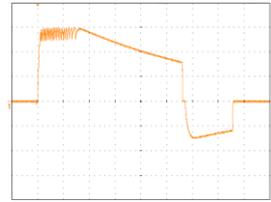
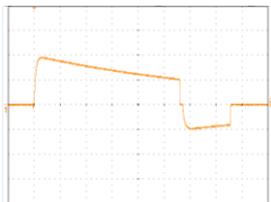
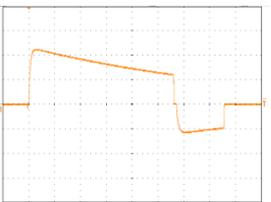
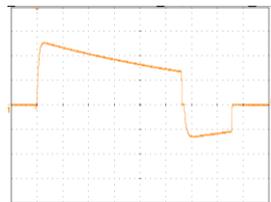
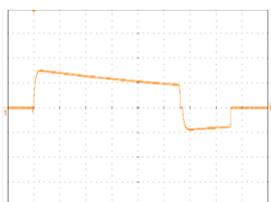
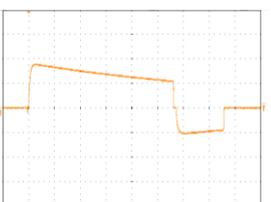
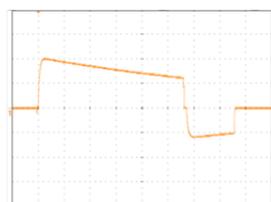
A continuación se representan las curvas del impulso de desfibrilación en función de la resistencia terminal.

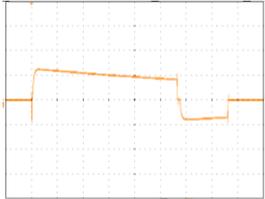
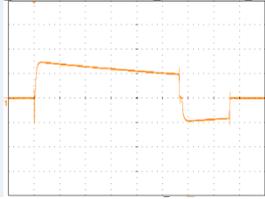
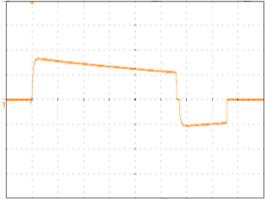
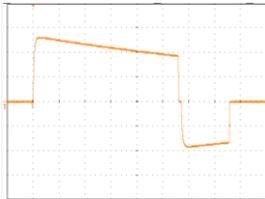
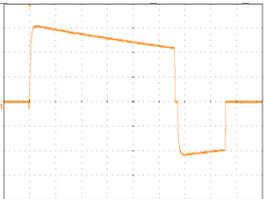
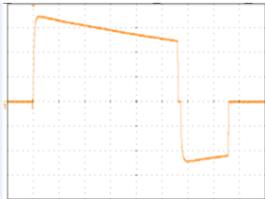
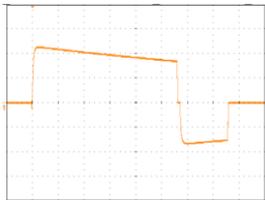
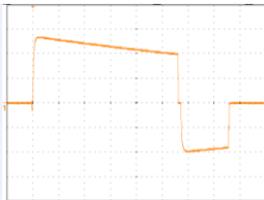
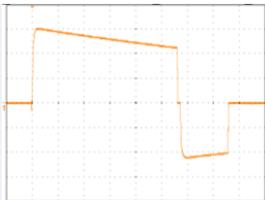
12.1 Modo adulto





12.2 Modo infantil

	Primera descarga	Segunda descarga	Tercera descarga
25 ohmios	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 ohmios	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 ohmios	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 ohmios	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 

	Primera descarga	Segunda descarga	Tercera descarga
125 ohmios	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=5A/Div; X=2ms/Div</p> 
150 ohmios	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 
175 ohmios	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 	<p>Y=2A/Div; X=2ms/Div</p> 

13 Sistema de la detección del ritmo

El sistema de detección del ritmo del HeartSave analiza el ECG del paciente y le sirve de ayuda cuando el equipo detecta un ritmo susceptible o no susceptible de tratamiento con descarga.

El sistema de detección de ritmo del equipo comprende lo siguiente:

- Determinación del contacto de los electrodos
- Evaluación automatizada del ECG
- Control de usuario para la terapia de choque por desfibrilación

Los electrodos de desfibrilación miden la impedancia transtorácica del paciente. Cuando la impedancia de línea base es superior al valor límite máximo, el equipo comprueba si los electrodos no están en suficiente contacto con el paciente o si no están conectados correctamente al equipo. Esto inhabilita el análisis ECG y la aplicación de un choque de desfibrilación. El mensaje de voz comunica "Comprobar los electrodos" si el contacto de los electrodos es insuficiente.

Interpretación automatizada del ECG

El sistema de detección del ritmo del equipo está diseñado de tal modo que el equipo recomienda la aplicación de un choque de desfibrilación cuando el sistema está conectado a un paciente y se determina un ritmo cardíaco que precisa desfibrilación.

En el resto de ritmos cardíacos, incluidos asistolia y ritmos sinusales normales, el sistema de detección del ritmo del HeartSave no recomienda la aplicación de una desfibrilación.

Control de usuario en la aplicación del choque de desfibrilación

El sistema de reconocimiento de ritmo del dispositivo inicia la carga automática del dispositivo cuando este detecta un ritmo cardíaco que precisa desfibrilación. Se emiten mensajes ópticos y acústicos a fin de avisarle de que el equipo recomienda la aplicación de un choque de desfibrilación. Cuando se recomienda un choque de desfibrilación, Vd. decide si procede y cuándo procede aplicarlo.

El algoritmo:

- Observa el ritmo ECG a lo largo de un histórico continuado de 10 segundos, de los que 7 segundos pueden servir para un primer diagnóstico o para visualizar el mensaje "Se recomienda un choque".
- Medición de la simetría y del contenido energético de la señal
- Filtrado y medición de artefactos y perturbaciones
- Detección de marcapasos
- Medición del ratio QRS

13.1 Modo adulto

Bases de datos utilizados para la validación: AHA y MIT

Resultados de rendimiento (media ponderada, los ritmos identificados como FV en los bancos de datos se clasifican como susceptibles de desfibrilación):

- Sensibilidad 99,30%
- Especificidad 99,88%
- Ratio positivo erróneo 0,04 %
- Valor de predicción real 97,93 %

Los bancos de datos utilizados tienen una longitud total de 10.004 minutos. El cálculo se ha elaborado de conformidad con la norma IEC60601-2-4:2010.

Se consideran ritmos cardíacos que precisan desfibrilación aquellas fases de los conjuntos de datos ECG indicados arriba que durante el cálculo de los valores han sido marcados con el código de anotación PhysioBank para la fibrilación/aleteo ventricular ("[" Inicio, "]" Fin; véase también www.physionet.org).

Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no son anotadas por separado y, por tanto, no son reflejadas en la estadística.

Por tanto, el sistema de detección del ritmo cumple sobre la base de estos datos las exigencias de la norma IEC 60601-2-4:2010 (sensibilidad > 90%, especificidad > 95%).

13.2 Modo infantil

Base de datos utilizada para la validación: Juego de datos de desarrollo y validación de la Institución federal alemana Físico-Técnica (PTB) de Berlín. Estos datos fueron recogidos por el PTB en el marco del proyecto de investigación MNPQ 07/09 del Ministerio de Economía y Tecnología de la República Federal de Alemania.

Resultados de rendimiento:

- Sensibilidad 90,9%
- Especificidad 99,6%
- Ratio positivo erróneo 0,4 %
- Valor de predicción real 90,9 %

La base de datos del PTB comprende un total de 529 conjuntos de datos que están distribuidos aproximadamente a partes iguales en un conjunto de datos de desarrollo y en un conjunto de datos de validación (265/264). El conjunto de datos de desarrollo puede hacerse accesible a fabricantes, mientras que el juego de datos de validación se mantiene secreto para evitar una adaptación demasiado intensa del sistema de detección de ritmo a los datos. Esta forma de proceder responde a las recomendaciones de la IEC 60601-2-4:2010.

Los ritmos cardíacos que no precisan desfibrilación están representados en 509 y 529 conjuntos, mientras que los ritmos cardíacos que precisan desfibrilación solo se encuentran en 20 conjuntos de datos, ya que estos solo se producen en niños muy raramente. Además de los ritmos sinusales normales, los ritmos cardíacos que precisan desfibrilación también cubren bloqueos de rama y taquicardias supraventriculares.

Por tanto, el sistema de detección del ritmo cumple sobre la base de estos datos las exigencias de la norma IEC 60601-2-4:2010 (sensibilidad > 90%, especificidad > 95%).

Sensibilidad

$$\frac{\text{Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado correcto"}}{\text{Número total de ECGs en los que se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos}}$$

Especificidad

$$\frac{\text{Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado incorrecto"}}{\text{Número total de ECGs en los que no se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos}}$$

Ratio positivo erróneo

$$\frac{\text{Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado incorrecto"}}{\text{Número total de ECGs en los que no se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos}}$$

Valor de predicción positivo

$$\frac{\text{Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado correcto"}}{\text{Número total de ECGs en los que el equipo recomienda una aplicación de impulsos}}$$

14 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Para PRIMEDIC HeartSave AED (a partir de ahora, PRIMEDIC HeartSave)

<p>El PRIMEDIC HeartSave ha sido diseñado para uso en uno de los entornos que se describen a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que el PRIMEDIC HeartSave se usa únicamente en los entornos apropiados.</p>		
Mediciones de emisión de interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético - guía
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1	El PRIMEDIC HeartSave utiliza exclusivamente energía AF para su funcionamiento interno. Por ese motivo, la emisión AF es muy baja y es poco probable que se produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 2	El PRIMEDIC HeartSave debe emitir energía electromagnética para garantizar un funcionamiento correcto. Los equipos electromagnéticos cercanos pueden verse afectados.
Emisión de AF según CISPR 11	Clase B	<p>El PRIMEDIC HeartSave está indicado para uso en cualquier instalación, incluso en zonas de viviendas y otros lugares que están conectados directamente a una red eléctrica pública que también suministra al edificio utilizado como vivienda.</p>
Emisiones de armónicos superiores según IEC 61000-3-2	n.a. para batería / PRIMEDIC AkuPak	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/oscilaciones según IEC 61000-3-3	n.a. para batería / PRIMEDIC AkuPak	

<p>El PRIMEDIC HeartSave ha sido diseñado para uso en uno de los entornos que se describen a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que el PRIMEDIC HeartSave se usa únicamente en los entornos apropiados.</p>			
Comprobación de la resistencia a las perturbaciones	Nivel de comprobación IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga por contacto ± 8 kV de descarga por el aire	± 6 kV ± 6 kV aire	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar cubierto de azulejos. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa del aire de ser del 30% como mínimo.
Magnitudes perturbadoras eléctricas transitorias rápidas (Bursts) según IEC 61000-4-5	± 2 kV para líneas de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	n.a. para batería / PRIMEDIC AkuPak	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario.
Impulsos de tensión (surges) conforme a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensión en contrafase ± 2 kV de tensión en fase	n.a. para batería / PRIMEDIC AkuPak	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones momentáneas y fluctuaciones de la tensión de suministro según IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de caída de Ut) durante ½ periodo 40% Ut (60% de caída de Ut) durante 5 periodos 70% Ut (30% de caída de Ut) durante 25 periodos < 5% Ut (>95% de caída de Ut) durante 5s	n.a. para batería / PRIMEDIC AkuPak	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del PRIMEDIC HeartSave requiere el funcionamiento continuo del equipo incluso en caso de interrumpirse el suministro de energía, se recomienda alimentar el PRIMEDIC HeartSave a través de un suministro de corriente sin interrupción o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores normales de un entorno comercial u hospitalario.

Nota: Ut es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.

El PRIMEDIC HeartSave ha sido diseñado para uso en uno de los entornos que se describen a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que el PRIMEDIC HeartSave se usa únicamente en los entornos apropiados.			
Comprobación de resistencia a las perturbaciones	Nivel de comprobación IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Magnitud perturbadora AF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz a 80 MHz fuera de la bandas ISM a 3 Vef 150 kHz a 80 MHz fuera de la bandas ISM a	n.a. para batería n.a.	Los equipos de radio portátiles y móviles no deberían utilizarse a una distancia inferior con respecto al PRIMEDIC HeartSave, incluidos los cables, que la distancia de protección recomendada, que se calcula según la ecuación aplicable a las frecuencias de emisión. Distancia de seguridad aconsejada: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2 GHz	10 V/m para batería	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz hasta 2,5 GHz Siendo P la máxima potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante y d la distancia de protección recomendada en metros (m). b La intensidad del campo de radiotransmisores estacionarios según un examen in situ es inferior al nivel de concordancia. En el entorno de equipos que lleven el pictograma siguiente pueden producirse perturbaciones. 
<p>Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencias superior.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en algunos casos. La absorción y la reflexión de los edificios, los objetos y las personas influyen en la propagación de magnitudes electromagnéticas.</p>			

a Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

b Los niveles de concordancia en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están destinadas a reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan provocar perturbaciones si se llevan a la zona del paciente de forma no intencionada. Por este motivo, se aplica el factor adicional de 10/3 en el cálculo de las distancias de seguridad recomendadas en estos rangos de frecuencias.

c No es posible predeterminar teóricamente con exactitud la intensidad del campo de los emisores estacionarios, por ejemplo, estaciones base de teléfonos móviles entre 150 kHz y 80 MHz y radiotransmisores terrestres móviles, estaciones de radio amateur y emisoras de radio y televisión AM y FM. Debería realizarse un estudio del lugar a fin de determinar el entorno electromagnético en cuanto a las estaciones fijas. Cuando la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el PRIMEDIC HeartSave supera el nivel de concordancia arriba indicado, debe observarse el PRIMEDIC HeartSave para comprobar que el funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento fuera de lo común, puede ser necesario tomar medidas como, por ejemplo, un cambio de posición o de lugar del PRIMEDIC HeartSave.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicaciones AF móviles y el PRIMEDIC HeartSave

El PRIMEDIC HeartSave ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las magnitudes perturbadoras AF estén controladas. El cliente o el usuario del PRIMEDIC HeartSave puede contribuir a evitarlas perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre equipos de telecomunicaciones AF portátiles y móviles (emisores) y el PRIMEDIC HeartSave, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación, tal y como se indica abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión m	
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla de arriba, es posible determinar la distancia utilizando la ecuación que corresponda a la respectiva columna, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según la indicación del fabricante del emisor.

NOTA 1 Entre 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencias superior.

OBSERVACIÓN 2 Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.

NOTA 3 Los niveles de concordancia en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y 2,5 GHz están destinadas a reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan provocar perturbaciones si se llevan a la zona del paciente de forma no intencionada. Por este motivo, se aplica el factor adicional de 10/3 en el cálculo de las distancia de seguridad recomendadas en estos rangos de frecuencias.

OBSERVACIÓN 4 Estas directrices puede que no sean aplicables a todos los casos. Las absorciones y las reflexiones de los edificios, los objetos y las personas influyen en la propagación de magnitudes electromagnéticas.

15 Anexo

15.1 Índice de figuras

Fig. 1: Vista frontal con tapa.....	16
Fig. 2: Vista posterior.....	16
Fig. 3: Vista inferior (sin módulo de energía)	17
Fig. 4: Vista frontal del PRIMEDIC HeartSave AED	17
Fig. 5: PRIMEDIC SavePads AED	18
Fig. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (desembalados)	21
Fig. 7: Inserción / sustitución de la SaveCard	23
Fig. 8: Insertar el módulo de energía	24
Fig. 9: Extracción del módulo de energía.....	25
Fig. 10: PRIMEDIC PowerLine.....	26
Fig. 11: Posiciones de electrodos en el adulto.....	31
Fig. 12: Posiciones de electrodos en el niño.....	32
Fig. 13: posiciones de electrodos alternativas en el niño.....	32
Fig. 14: Retirada de la lámina de electrodo.....	33
Fig. 15: Insertar los conectores de los electrodos.....	34
Fig. 16: Eliminación de residuos	41

Sobre nosotros

Desde hace 40 años, Metrax GmbH está al servicio de la tecnología médica con la fabricación de desfibriladores externos profesionales y automáticos, tanto para personal especializado como lego y con el compromiso de una alta calidad. Una tecnología acreditada y segura, un manejo sencillo, una alta calidad y una absoluta fiabilidad en condiciones extremas. Estos son los signos de identidad irrenunciables de los desfibriladores PRIMEDIC.

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com



Repräsentanz:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
营销中心
地址：上海虹桥商务区申
虹路 663 号 3 号楼
鱼跃大厦 9 楼
电话：021-58319980

METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Su distribuidor