



HeartSave AED / AED-M

Instrucciones de uso

21214 / ES / D 01

Pie de imprenta

Editor

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Alemania

Tel.: + 49 (0)741 257-0
Fax.:+ 49 (0) 741 257-235
sales@primedic.de
www.primedic.de

Reserva de la propiedad intelectual

Las siguientes instrucciones de uso no deben reproducirse, difundirse, guardarse electrónicamente ni traducirse de forma automática o por persona alguna, de forma parcial o total sin nuestro consentimiento. El incumplimiento de esta prohibición no sólo infringe nuestros derechos de autor, sino que también reduce nuestras posibilidades para mantener una información exacta y actualizada para el usuario del equipo.

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

Índice

1	Introducción	1
1.1	Prefacio	1
1.2	Validez	1
1.3	Garantía	1
1.4	Exclusiones de responsabilidad	1
1.5	Símbolos en estas instrucciones de uso	2
1.6	Pictogramas en el equipo	3
1.7	Pictogramas de PRIMEDIC™ SavePads	4
2	Uso acorde a los fines establecidos	4
2.1	Indicaciones	6
2.2	Contraindicaciones	6
3	Indicaciones de seguridad	6
3.1	Indicaciones generales	6
3.2	Indicaciones de seguridad generales	8
3.3	Indicaciones de seguridad para el usuario	8
3.4	Indicaciones de seguridad relativas a la protección del paciente	8
3.5	Indicaciones de seguridad relativas a la protección de terceras personas	10
3.6	Indicaciones de seguridad relativas a la protección del equipo	10
4	Descripción del equipo	11
4.1	Descripción general	11
4.2	Descripción de los detalles del equipo	12
4.3	Símbolos de la pantalla de estado	15
4.4	Indicación de la capacidad en el monitor	16
4.5	Gestión de los datos	16
4.6	Descripción de los accesorios (equipamiento básico)	17
4.6.1	PRIMEDIC™ SavePads AED	17
4.6.2	Cable de paciente ECG PRIMEDIC™ de dos polos (accesorio opcional para el PRIMEDIC™ AED-M)	18
4.6.3	Batería PRIMEDIC™	18
5	Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio	18
5.1	Desembalar	19
5.2	Introducción/cambio de la PRIMEDIC™ SaveCard	19
5.2.1	Introducción de la PRIMEDIC™ SaveCard	19
5.2.2	Cambio de la PRIMEDIC™ SaveCard	20
5.3	Instalación/cambio de la unidad de suministro de energía (módulo de energía)	20
5.3.1	Instalación del módulo de energía	21
5.3.2	Extraer el módulo de energía del equipo	22
5.4	Batería PRIMEDIC™	22
5.5	Carga del acumulador PRIMEDIC™ AkuPak	23
5.5.1	Carga del PRIMEDIC™ AkuPak con el PRIMEDIC™ PowerPak	24
5.5.2	Carga del PRIMEDIC™ AkuPak en el Charger Basis / Comfort opcional	25
5.5.3	Conexión de la PRIMEDIC™ PowerLine (fuente de alimentación) (accesorio opcional)	25
5.6	Autocomprobación periódica	25
5.6.1	Autocomprobación tras encender el PRIMEDIC™ HeartSave	25
5.6.2	Autocomprobaciones periódicas	26
5.7	Configuración del PRIMEDIC™ HeartSave	26
5.7.1	Configuración del PRIMEDIC™ HeartSave AED (sin monitor)	26
5.7.2	Configuración del PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (con monitor)	26
5.8	Cambio sencillo de la configuración – ejemplo: Hora	28
5.9	Cambio del PIN	28

5.10	Activación de un perfil	28
5.11	Guardar un parámetro en un perfil	29
6	Manejo del equipo y desarrollo de la reanimación	30
6.1	Conexión y desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave	30
6.1.1	Conexión del PRIMEDIC™ HeartSave	30
6.1.2	Desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave	30
6.2	Salida de voz del equipo/reconocimiento preliminar del paciente siguiendo las indicaciones	31
6.3	Desvestir al paciente	31
6.4	Determinar la posición de los electrodos	32
6.5	Apertura de los PRIMEDIC™ SavePads	32
6.6	Eliminación del vello pectoral.....	32
6.7	Retirar la lámina protectora de los PRIMEDIC™ SavePads	32
6.8	Inserción del conector de electrodos.....	34
6.9	Comprobación de los electrodos.....	34
6.10	Realización del análisis ECG.....	35
6.11	Desfibrilación requerida.....	35
6.12	Desfibrilación no requerida.....	37
6.13	Mantener el desfibrilador operativo.....	38
6.14	Monitorización del paciente con el PRIMEDIC™ AED-M.....	38
7	Limpieza, mantenimiento y envío	38
7.1	Limpieza	38
7.2	Mantenimiento	39
7.3	Envío del PRIMEDIC™ HeartSave	39
8	Eliminación de residuos	40
9	Datos técnicos	41
10	Condiciones de garantía	43
11	Representación de las funciones de corriente / tiempo	44
12	Sistema de detección del ritmo cardiaco	46
13	Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas	48
14	Consejos generales y normas para el uso del acumulador opcional PRIMEDIC™ AkuPak opcional	52
15	Controles de seguridad técnica	53
	Datos de contacto	55

1 Introducción

1.1 Prefacio

Estimada usuaria,
estimado usuario:

Se dispone a utilizar el **PRIMEDIC™ HeartSave** 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.

1.2 Validez

Las descripciones que aparecen en estas instrucciones de uso se refieren a los equipos
PRIMEDIC™ HeartSave AED y
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

de la empresa METRAX GmbH.

1.3 Garantía


El plazo de garantía es de 24 meses y comienza el día de la compra. Es imprescindible que guarde la factura como comprobante de la compra. Rigen las Disposiciones de Garantía Generales de la empresa METRAX GmbH. ¡Sólo el fabricante o una persona o empresa autorizada por el fabricante puede llevar a cabo reparaciones o modificaciones del equipo!


1.4 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.
- Utilización del equipo con la cubierta protectora desmontada o con cables y/o electrodos en mal estado.
- 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.

1.5 Símbolos en estas instrucciones de uso

	PELIGRO
	<p>¡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!</p> <p>¡Es imprescindible que observe dichos textos!</p>

	AVISO
	<p>¡Los textos marcados con AVISO advierten de un posible peligro muy grave que, de no adoptarse medidas de precaución, podría provocar heridas graves o incluso la muerte!</p> <p>¡Es imprescindible que observe dichos textos!</p>

	CUIDADO
	<p>¡Los textos marcados con CUIDADO advierten de una posible situación peligrosa que podría provocar lesiones leves o daños materiales!</p> <p>¡Es imprescindible que observe dichos textos!</p>

Nota

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

- 1 Este punto indica el primer paso de una acción que deberá llevar a cabo.
- 2 El segundo paso de una acción que deberá llevar a cabo.
etc.

- Este punto señala las enumeraciones.
- (3) Los números entre paréntesis hacen referencia a posiciones representadas en las figuras.
- < ... > Los textos entre paréntesis triangulares son órdenes o notas acústicas del equipo que aparecen en el monitor simultáneamente dependiendo del modelo del equipo.

1.6 Pictogramas en el equipo

IP55

Protección contra el contacto y la acumulación de polvo en el interior y contra chorro de agua (tubo de chorro) desde un ángulo cualquiera (sólo en combinación con la batería)

IP53

En combinación con PRIMEDIC™ AkuPak

IP33

En combinación con PRIMEDIC™ PowerLine



¡Observe las instrucciones de uso!

No deseche el equipo con la basura doméstica.






Tensión eléctrica peligrosa (alta tensión)



Grado de protección BF defifest, en combinación con cable de paciente ECG

1.7 Pictogramas de PRIMEDIC™ SavePads

	No reutilizable
	Fecha de caducidad
	Denominación de la carga
	Sólo para adultos
	Nº de pedido
	Indicación de la temperatura de almacenamiento en grados centígrados y Fahrenheit



2 Uso acorde a los fines establecidos

PRIMEDIC™ HeartSave AED

Este equipo ha sido previsto para ser utilizado por personas no cualificadas y personal de primeros auxilios que haya recibido la instrucción pertinente. Sólo debe ser empleado en pacientes que estén inconscientes y en los que no pueda detectarse respiración.

La aplicación principal es la realización de desfibrilación transtorácica en modo asincrónico. El equipo decide automáticamente la necesidad de la aplicación de un choque.

El usuario es guiado a través de instrucciones orales e informaciones claras tanto escritas como gráficas. Después de encender el equipo se conecta al paciente con dicho equipo mediante los electrodos adhesivos incluidos en el volumen de suministro. A continuación, el equipo realiza el análisis automático del ritmo cardíaco. Para el tratamiento con un choque de alta energía sólo se recomendará aquel ritmo que el equipo detecte como vibración ventricular (=digno de recibir un choque). Todos los demás ritmos se clasifican como no precisados de choque. El tiempo que media desde el comienzo del análisis hasta al aplicación del choque es inferior a 30 s.


Los niveles de energía del primer, segundo y tercer choque vienen preestablecidos por los máximos valores nominales de corriente de 20A, 25A y 30A, así como por la tensión del condensador dependiente de la impedancia del paciente.

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. Tras la aplicación del choque, el equipo realiza un nuevo análisis del ritmo cardíaco. Si se detectan otros ritmos tratables con un choque de alta energía (vibraciones ventriculares), se recomiendan choques adicionales. Después del segundo choque, los choques sucesivos se producen con la máxima energía disponible de manera que se pueden aplicar aprox. 360J con una resistencia del paciente de 70 a 100 ohmios. El equipo protege al usuario durante el desarrollo de la reanimación según la configuración de fábrica tal como establecen las actuales directrices del European Resuscitation Councils (ERC) 2005 o de la American Heart Association (AHA) 2005 en relación con las medidas inmediatas de primeros auxilios durante el uso de un desfibrilador automático.

PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

El PRIMEDIC™ HeartSave AED-M ha sido diseñado para su uso por personal de primeros auxilios con la formación pertinente, paramédicos y médicos en el uso clínico cotidiano, tanto en hospitales como en situaciones preclínicas de la medicina de urgencia. El equipo puede dotarse, si se desea, con un módulo de energía extraíble y recargable o alimentarse a través de la red eléctrica. Su diseño compacto y ligero permite llevar el PRIMEDIC™ HeartSave durante el transporte sanitario. La pantalla muestra al sanitario o al médico el canal 1 del ECG (según la Derivación II de Einthoven) de los electrodos de desfibrilación adhesivos. De esta manera, es posible supervisar al paciente mediante el equipo a través de los electrodos de desfibrilación.

Nota sobre el PRIMEDIC™ HeartSave AED y el AED-M:

	AVISO
	<p>Los equipos PRIMEDIC™ HeartSave deben utilizarse exclusivamente en las condiciones y conforme a los procedimientos que se explican en estas instrucciones de uso. ¡Cualquier uso distinto o suplementario del equipo se considera no acorde a los fines establecidos y puede provocar daños personales o materiales!</p> <p>La utilización incorrecta del desfibrilador puede provocar vibraciones ventriculares, asistolia u otros trastornos del ritmo cardíaco peligrosos.</p> <p>El usuario del PRIMEDIC™ HeartSave debe asegurarse de que el equipo sólo sea utilizado por personal autorizado especializado.</p>

Nota

Las directivas sobre el procedimiento de intervención de urgencias en caso de paro cardíaco pueden modificarse. Este equipo funciona según las directrices International Guidelines 2005 Resuscitation (2005) del European Resuscitation Council o según las directrices de la American Heart Association (AHA) relacionadas con la reanimación cardiopulmonar (RCP) 2005.

2.1 Indicaciones

El PRIMEDIC™ HeartSave AED-(M) sólo debe utilizarse para la desfibrilación cuando el paciente

- esté inconsciente y
- no pueda mantener una actividad respiratoria normal; y
- tras el examen del paciente no se puedan detectar otros signos de vida.

2.2 Contraindicaciones

El PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M no se debe utilizar para la desfibrilación cuando el paciente


- esté consciente; o
- respire; o
- muestre otros signos de vida
- tenga menos de 8 años o pese menos de 25 kg

El tratamiento no debe retrasarse para establecer la edad exacta o el peso del paciente.

3 Indicaciones de seguridad


3.1 Indicaciones generales


El desfibrilador **PRIMEDIC™ 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 equipo 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. Sin embargo, en caso de uso incorrecto, el equipo y sus accesorios podrían suponer un peligro para el usuario, el paciente y otras personas.

	PELIGRO
	Por esta razón, advertimos expresamente que todas las personas que deban o deseen manejar este equipo, antes de la primera utilización, <ul style="list-style-type: none">• debe recibir formación a través de un curso acerca de los

	<p>fundamentos médicos de la desfibrilación y acerca de las indicaciones y contraindicaciones y, de este modo, estar autorizado!</p> <ul style="list-style-type: none"> • debe leer y observar estas instrucciones de uso y, especialmente, las indicaciones de seguridad y relativas a los peligros detalladas en dichas instrucciones!
--	---

Nota El PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M sólo debe ser utilizado por personal debidamente formado y autorizado. La lectura de las instrucciones de uso no sirve como sustituto de un curso de formación. El PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M no debe utilizarse en zonas con peligro de explosión.

	PELIGRO
	<p>En caso de un uso incorrecto o contrario a las normas, el equipo puede suponer un peligro para el usuario, el paciente y otras personas</p> <ul style="list-style-type: none"> • electrocutarse por la alta tensión generada por el equipo, • sufrir una perturbación de los implantes activos • quemarse por efecto de electrodos mal colocados. <p>¡Además, un uso incorrecto puede dañar o destruir el equipo!</p>

	PELIGRO
	<p>¡Tenga en cuenta las indicaciones y normas del anexo cuando utilice el PRIMEDIC™ HeartSave!</p>


Para Europa rige lo siguiente:

El equipo cumple la Medical Device Directive (MDD).
Se aplican las correspondientes normas nacionales sobre el uso de productos médicos.


En el caso de Alemania, también se aplica lo siguiente:

El equipo está sujeto a la ley alemana sobre productos médicos (MPG).
También se aplica el decreto alemán sobre el uso de productos médicos (MPBetreibV).
Este decreto no se refiere a los productos médicos que están destinados al uso comercial o económico y en cuya zona de peligro no trabaja ningún empleado.


3.2 Indicaciones de seguridad generales

	PELIGRO
	<p>¡No utilice el equipo en presencia de medios inflamables (por ejemplo, éter o similares) ni en lugares donde pueda haber un elevado nivel de oxígeno o gases y vapores inflamables!</p>


3.3 Indicaciones de seguridad para el usuario

	PELIGRO
	<p>Utilice el equipo en pacientes sólo cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Esté autorizado para tal fin a través de un curso de formación! • ¡Esté convencido, antes de su uso, de la seguridad funcional y del estado correcto del equipo! • ¡El estado del paciente precise o permita la aplicación del equipo! <p>Antes del uso, compruebe que el aparato ha alcanzado la temperatura de funcionamiento. Esto se aplica, por ejemplo, al almacenamiento del desfibrilador en una ambulancia.</p> <p>No emplee el equipo si está defectuoso (p. ej. cuando el cable de desfibrilación esté dañado).</p>

3.4 Indicaciones de seguridad relativas a la protección del paciente


	PELIGRO
	<p>Utilice el equipo en pacientes sólo cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esté autorizado para tal fin a través de un curso de formación! • Esté convencido, antes de su uso, de la seguridad funcional y del estado correcto del equipo! • Antes de utilizar el equipo, compruebe que dicho equipo se encuentre dentro del rango de temperaturas de servicio. Esto rige p. ej. para el almacenamiento del desfibrilador en un vehículo de salvamento y rescate durante el invierno. No emplee el equipo si está defectuoso (p.ej. cuando el cable de desfibrilación esté dañado). • Utilice el equipo únicamente con los accesorios, piezas de desgaste y artículos de un solo uso para los que un

	<p>organismo de control homologado para la comprobación del equipo listo para ser utilizado haya acreditado que son perfectamente aplicables desde el aspecto de la técnica de seguridad. Todas las piezas originales de accesorios y de desgaste PRIMEDIC™ cumplen estas condiciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Emplee para cada paciente electrodos de desfibrilación nuevos y en perfectas condiciones, que estén dentro de la fecha de caducidad, a fin de evitar posibles quemaduras en la piel! • ¡Conecte los electrodos adhesivos únicamente al PRIMEDIC™ HeartSave. La utilización del sistema de electrodos con otros equipos puede provocar la aplicación de corrientes de derivación peligrosas en el paciente! • No utilice el equipo cerca de otros equipos sensibles (p. ej. equipos de medición que reaccionan a los campos magnéticos) o de fuentes de interferencias intensas, que puedan afectar al funcionamiento del PRIMEDIC™ HeartSave. Mantenga también una distancia suficiente con respecto a otras fuentes de energía terapéuticas o diagnósticas (p. ej. diatermia, cirugía por alta frecuencia, espintomografía magnética). Estos equipos pueden afectar al PRIMEDIC™ HeartSave y alterar su funcionamiento. Por lo tanto, retire las conexiones de los equipos que pueden causar interferencias del paciente. • Durante la desfibrilación, retire del paciente todos los demás equipos eléctricos de uso médico que carezcan de una unidad de aplicación resistente a la desfibrilación. • ¡Mantenga alejados los electrodos de desfibrilación de otros electrodos y piezas metálicas que se encuentren en contacto con el paciente!
--	---


	PELIGRO
	<ul style="list-style-type: none"> • ¡No aplique el equipo a menores con edades inferiores a 8 años ni a menores con un peso corporal estimado inferior a 25 kg! • Coloque los electrodos exactamente según la descripción. • Antes de colocar los electrodos, seque el pecho del paciente y elimine con cuidado el vello intenso. • ¡No pegue los electrodos de desfibrilación directamente sobre un marcapasos implantado a fin de evitar posibles interpretaciones erróneas del equipo y de evitar que el impulso de desfibrilación dañe el marcapasos! • ¡No toque al paciente durante el análisis ECG y evite cualquier vibración! • Si el análisis ECG se lleva a cabo dentro de un vehículo, el vehículo deberá estar parado y el motor desconectado para garantizar un análisis correcto. • Interrumpa la reanimación mientras el PRIMEDIC™

	<p>HeartSave analiza el ECG.</p> <ul style="list-style-type: none">• ¡No toque al paciente durante la desfibrilación! Evite cualquier contacto entre<ul style="list-style-type: none">○ partes del cuerpo del paciente (como p. ej. la piel desnuda de la cabeza o de las piernas), así como○ líquidos conductores (como p. ej. geles, sangre, solución salina común) y○ objetos metálicos en el entorno del paciente (como estructuras de la cama o dispositivos de extensión), que puedan actuar como líneas de conducción accidentales para la corriente de desfibrilación.
--	--

3.5 Indicaciones de seguridad relativas a la protección de terceras personas

	<p style="text-align: center;">PELIGRO</p> <p>¡Antes de proceder a la desfibrilación, advierta a los presentes de forma alta y clara para que se alejen del paciente y dejen de estar en contacto con él!</p>
---	--

3.6 Indicaciones de seguridad relativas a la protección del equipo

	<p style="text-align: center;">PELIGRO</p> <p>Las reparaciones, cambios, ampliaciones e instalaciones del PRIMEDIC™ HeartSave deben dejarse siempre en manos de personal debidamente formado y autorizado por METRAX. El PRIMEDIC™ HeartSave no incluye piezas que el usuario pueda reparar. ¡El equipo sólo debe equiparse y funcionar con accesorios originales de PRIMEDIC™! ¡Limpie el equipo sólo cuando esté desconectado y con los electrodos retirados y sólo cómo se establece en estas instrucciones!</p>
---	--

4 Descripción del equipo

4.1 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 algoritmo empleado reconoce las posibles arritmias coronarias letales. El desfibrilador genera el electrochoque requerido para reanimar a un paciente con un ritmo ECG que puede ser tratado mediante choque. Este método es la terapia reconocida con carácter general. La serie de equipos tiene un diseño modular. Estas instrucciones de uso se refieren a los modelos:

PRIMEDIC™ HeartSave AED	Modelo básico sin monitor
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M	Modelo básico con monitor

La generación PRIMEDIC™ HeartSave ha sido especialmente diseñada 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.

El PRIMEDIC™ AED-M dispone de una pantalla gráfica de gran resolución que ofrece un gran contraste de la imagen incluso en condiciones de luz problemáticas. El monitor ECG se puede ver claramente desde cualquier posición, por ejemplo, en horizontal cuando se utiliza al aire libre o en vertical cuando está instalado en una ambulancia.

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 del acumulador o la batería de aprox. 90 % del valor nominal. El suministro de energía del PRIMEDIC™ HeartSave se realiza o bien mediante baterías de litio de un solo uso o bien mediante baterías recargables de níquel-cadmio o bien a través de la red eléctrica. La electrónica de carga empleada se basa en la última tecnología y proporciona, de este modo, una máxima vida útil de las baterías utilizadas. Mientras no se está usando, el PRIMEDIC™ HeartSave se puede colocar en un soporte de pared, tanto en una pared como en una ambulancia. Cuando se vaya a utilizar, se puede sacar del soporte de forma rápida y sencilla mediante el desbloqueo con una sola mano. El PRIMEDIC™ Basis / Charger Comfort sirve, entre otras cosas, como suministro de energía para cargar la batería.

Hay una amplia gama de accesorios disponibles. Los accesorios y el soporte de pared se describen en sus respectivas instrucciones de uso.

4.2 Descripción de los detalles del equipo



Fig. 1: Vista frontal con tapa

- 1 Asa de transporte
- 2 Anillo para extraer la tapa, fecha de sustitución de los electrodos adhesivos
- 3 Tapa del equipo
- 4 Indicación de estado



Fig. 2: Vista posterior

- 1 Abertura de alojamiento para los ganchos del soporte mural
- 2 Placa de características

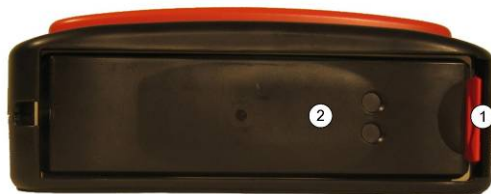


Fig. 3: Vista inferior

- 1 Tecla de desenclavamiento
- 2 Módulo de energía



Fig. 4: Vista frontal del PRIMEDIC™ HeartSave AED

- 1 Botón de encendido y apagado
- 2 Símbolo de electrodos con LEDs
- 3 Teclado de membrana
- 4 Símbolo "No tocar al paciente" (se enciende durante el análisis)
- 5 Toma para el conector de los electrodos
- 6 Altavoz
- 7 Tecla de activación de desfibrilación, tecla de choque
- 8 Tecla de cambio de idioma
- 9 Indicación de estado



Fig. 5: Vista frontal del PRIMEDIC™ HeartSave AED-M





- 1 Botón de encendido y apagado
- 2 Teclado de membrana con monitor
- 3 Tecla de menú para desplazarse hacia arriba o aumentar los parámetros
- 4 Tecla de selección o confirmación
- 5 Tecla de menú para desplazarse hacia abajo o reducir los parámetros
- 6 Altavoz
- 7 Toma para el conector de los electrodos
- 8 Tecla de activación de desfibrilación, tecla de choque
- 9 Indicación de estado



Fig. 6: PRIMEDIC™ SavePads AED





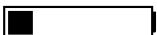
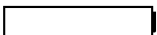

- 1 Tapa del equipo
- 2 Portautensilios con instrucciones rápidas
- 3 PRIMEDIC™ SavePads (electrodos de desfibrilación)
- 4 Guantes de uso único (no esterilizados)
- 5 Maquinilla de afeitado de un sólo uso y paño para respiración artificial

4.3 Símbolos de la pantalla de estado

Indicación	Significado	Medida
	Autocomprobación correcta Capacidad de batería / PRIMEDIC™ AkuPak suficiente	Equipo operativo
	Batería / PRIMEDIC™ AkuPak descargado	El equipo se puede utilizar, pero debe cargarse o cambiarse la batería / el PRIMEDIC™ AkuPak.
	Autocomprobación correcta	
	El símbolo también aparece cuando no hay un módulo de energía instalado.	Colocar la batería / el PRIMEDIC™ AkuPak.
	Equipo posiblemente defectuoso	Realizar autocomprobación completa, colocando de nuevo la batería / el PRIMEDIC™ AkuPak o encendiendo de nuevo el equipo.
	Equipo defectuoso	Encargar la reparación del equipo al distribuidor
	Batería / PRIMEDIC™ AkuPak descargado	El equipo se puede utilizar pero posiblemente debe cargarse o cambiarse la batería / el PRIMEDIC™ AkuPak. Realizar una autocomprobación completa volviendo a colocar la batería / el PRIMEDIC™ AkuPak o conectando de nuevo el equipo.
	Equipo posiblemente defectuoso	Realizar una autocomprobación completa volviendo a colocar la batería / el PRIMEDIC™ AkuPak o conectando de nuevo el equipo.
	Equipo defectuoso	Encargar la reparación del equipo al distribuidor.

4.4 Indicación de la capacidad en el monitor

El PRIMEDIC™ HeartSave AED-M muestra el estado de la batería o del PRIMEDIC™ AkuPak en la pantalla. Los diferentes estados del indicador significan:

	cargado al 100 %
	cargado al 80 %
	cargado al 60 %
	cargado al 40 %
	cargado al 20 %
	0 % (el equipo continúa su funcionamiento hasta agotarse)
	Avería en el equipo o vida útil del módulo de energía excedida

Tanto la batería como el acumulador PRIMEDIC™ AkuPak opcional se supervisan mediante balance de carga electrónico a fin de garantizar una indicación de la capacidad lo más exacta posible. Además de esta indicación, todos los modelos PRIMEDIC™ HeartSave muestran una advertencia cuando la batería está próxima a agotarse.

	Mensaje de voz	Indicación en el monitor
PRIMEDIC™ AkuPak	< Carga baja en la batería, por favor cárguela >	Nivel bajo de carga en el acumulador, cargarlo
Batería	< Estado de carga batería baja, cambiar >	Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla

Si el equipo se encuentra en funcionamiento, el mensaje de voz correspondiente se emitirá regularmente en el idioma seleccionado.

Se activa el símbolo de batería de la pantalla de estado.

4.5 Gestión de los datos

El PRIMEDIC™ HeartSave AED registra automáticamente todos los datos ECG, así como mensajes acústicos y ruido del entorno mediante un micrófono, que siempre está activado cuando se suministra el PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M. Los datos guardados se pueden mostrar con ayuda de un ordenador o portátil y mediante el software ECG Viewer. La valoración de los datos sirve exclusivamente para fines administrativos o jurídicos y no se puede utilizar para el diagnóstico o la terapia de los pacientes. El software incluye un protocolo de uso en el que se pueden registrar otros datos de los pacientes.

Nota

Los datos guardados en el tarjeta PRIMEDIC™ SaveCard deben archivarse a ser posible después de cada uso en un medio externo. Si la capacidad de la PRIMEDIC™ SaveCard se agota, no podrán guardarse más datos. El PRIMEDIC™ HeartSave puede funcionar tanto con la tarjeta llena como sin tarjeta PRIMEDIC™ SaveCard.

La PRIMEDIC™ SaveCard que se suministra con el aparato ya está formateada y se puede utilizar de forma inmediata. En caso de problemas con la PRIMEDIC™ SaveCard disponible y si se instala una nueva tarjeta CF, debe formatearse la tarjeta en el PRIMEDIC™ HeartSave con el sistema de archivos FAT16. Al formatear asegúrese de no utilizar un sistema Windows XP con el sistema FAT32 para el formateado.

Para garantizar la máxima seguridad a este respecto, siga estos pasos.

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

Inicie una ventana para ejecución de comandos a través de "Inicio->Ejecutar" e introduzca "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: indica la unidad, que puede ser distinta en cada caso).

Para Windows 98/ME y anteriores

puede consultar los detalles del comando "format" introduciendo "format /?".

4.6 Descripción de los accesorios (equipamiento básico)

4.6.1 PRIMEDIC™ SavePads AED



Fig. 7: Electrodo de desfibrilación PRIMEDIC™ SavePads (desembalados)

- 1 Conector
- 2 Electrodo de desfibrilación con lámina protectora

4.6.2 Cable de paciente ECG PRIMEDIC™ de dos polos (accesorio opcional para el PRIMEDIC™ AED-M)



Fig. 8: Cable de paciente ECG

- 1 Cable de electrodo ECG de dos polos con conector
- 2 Clips de electrodos, rojo/verde

Este cable sirve exclusivamente para la supervisión ECG (monitorización) de un paciente y no se puede utilizar para la desfibrilación. Si el análisis básico automático del PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M detecta un ritmo cardíaco que precise desfibrilación, se escucha el siguiente aviso acústico:

< Análisis recomendado, Usar SavePads >

Para poder desfibrilar, el cable ECG debe desconectarse y conectarse en su lugar los PRIMEDIC™ SavePads.

4.6.3 Batería PRIMEDIC™




Batería de litio, 15V / 2,8 Ah
6 años en Stand-by

Otros accesorios, véase la lista adicional de accesorios y precios

5 Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio

5.1 Desembalar

Después de recibir el equipo, compruebe primeramente que el embalaje y el equipo estén exentos de daños derivados del transporte. Si detecta algún daño, dirijase inmediatamente a la compañía de transportes, distribuidor o directamente al servicio técnico de METRAX GmbH indicando el número de serie y describiendo el daño.

	PELIGRO
	<p>Bajo ningún concepto debe poner en servicio el equipo si éste está dañado. No es posible descartar que el equipo suponga un peligro para la salud.</p> <p>Cerciórese de la integridad del volumen de suministro mediante el albarán adjunto.</p>

5.2 Introducción/cambio de la PRIMEDIC™ SaveCard

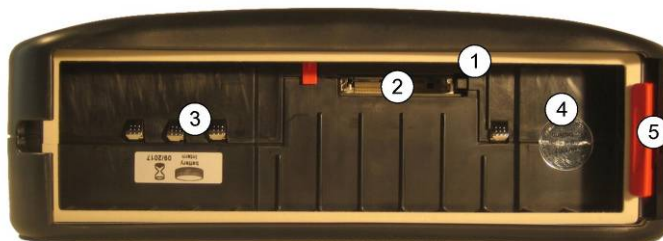


Fig. 9: PRIMEDIC™ HeartSave AED sin módulo de energía

- 1 Botón de extracción de SaveCard
- 2 Abertura para SaveCard
- 3 Contactos para el módulo de energía
- 4 Sello de la garantía
- 5 Tecla de desbloqueo

5.2.1 Introducción de la PRIMEDIC™ SaveCard

Antes de conectar el equipo por primera vez, introduzca la tarjeta PRIMEDIC™ SaveCard en el alojamiento correspondiente (2). Presione la PRIMEDIC™ SaveCard con suavidad hasta que la tecla (1) sobresalga de la abertura. A continuación, inserte el módulo de energía en el equipo.

Nota

El equipo se inicia automáticamente y realiza una autocomprobación. Los datos guardados en el tarjeta PRIMEDIC™ SaveCard deben archivarse a ser posible después de cada uso en un medio externo. Si la capacidad de la PRIMEDIC™ SaveCard se agota, no podrán guardarse más datos. El equipo se puede utilizar tanto con la tarjeta llena como sin PRIMEDIC™ SaveCard.

5.2.2 Cambio de la PRIMEDIC™ SaveCard

Para poder extraer y cambiar la PRIMEDIC™ SaveCard, antes debe retirar el módulo de energía.

Procedimiento:


- 1 Pulse la tecla (1) hasta el fondo; al hacerlo, la PRIMEDIC™ SaveCard (2) sale un poco del equipo.
- 2 Extraiga la PRIMEDIC™ SaveCard e inserte la nueva tarjeta por el lado de conexión.
- 3 Presione ligeramente la tarjeta hasta que la tecla (1) sobresalga por el orificio.
- 4 Por último, inserte de nuevo el módulo de energía en el equipo.
- 5 El PRIMEDIC™ HeartSave AED está de nuevo operativo tras la autocomprobación

5.3 Instalación/cambio de la unidad de suministro de energía (módulo de energía)

El PRIMEDIC™ HeartSave AED se puede utilizar con tres módulos de energía distintos:

- Con baterías no recargables de LiMnO₂,
- Con un acumulador recargable PRIMEDIC™ AkuPak (opcional)
- Con PRIMEDIC™ PowerLine (opcional)

Antes de usar el PRIMEDIC™ HeartSave por primera vez, debe instalarse el módulo de energía en el alojamiento correspondiente.

	CUIDADO
	Después de cada uso del equipo, compruebe la fuente de alimentación. En caso necesario, debe sustituirse la batería o el acumulador PRIMEDIC™ AkuPak debe cargarse. Si esto no es posible, debe haber disponible un segundo acumulador PRIMEDIC™ AkuPak cargado para garantizar la sustitución.

5.3.1 Instalación del módulo de energía



Fig. 10: Instalación del módulo de energía

- 1 Tecla de desbloqueo
- 2 Lengüeta del módulo de energía
- 3 Módulo de energía

El PRIMEDIC™ HeartSave se suministra siempre con un módulo de energía. La instalación de los tres tipos de módulo es siempre la misma.

Procedimiento:

- 1 Coloque el equipo del revés.
- 2 Deslice el módulo de energía (3) en la dirección de la flecha (A) en el equipo hasta que quede situado tal como aparece en la imagen.
- 3 A continuación, presione el módulo en la dirección de la flecha (B) hasta que la tecla de desbloqueo (1) bloquee la lengüeta del módulo (2) y se escuche un clic.

El módulo de energía debe quedar a ras de la parte exterior del equipo.

Si el módulo de energía se ha colocado correctamente, el equipo se inicia automáticamente y realiza una autocomprobación. Siga las indicaciones acústicas o visuales del equipo y desconéctelo para terminar. El PRIMEDIC™ HeartSave AED ya está preparado para su uso.



CUIDADO

Observe la pantalla de estado. Cuando indique "OK", el equipo estará listo para su funcionamiento. Apague (dado el caso) el equipo con la tecla ON/OFF o ponga la tapa del

	equipo. Si la pantalla no indica "OK" o aparece un mensaje de error en el monitor, solucione la causa o diríjase a la próxima estación de servicio técnico.
--	---

5.3.2 Extraer el módulo de energía del equipo



Fig. 11: Extracción del módulo de energía

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | Tecla de desbloqueo |
| 2 | Lengüeta del módulo de energía |
| 3 | Módulo de energía |

	CUIDADO
	Sustituya la batería sólo cuando el equipo esté apagado y el conector de los electrodos de desfibrilación esté desenchufado.

Procedimiento:

- 1 Coloque en equipo sobre su parte posterior y presione la tecla de desbloqueo (1) en la dirección de la flecha (D) hasta que la lengüeta del módulo (2) se desbloquee y el módulo de energía (3) sobresalga un poco de su alojamiento.
- 2 Separe un poco el módulo de energía en la dirección de la flecha (C) y, a continuación, extráigalo del equipo en la dirección de la flecha (D).

5.4 Batería PRIMEDIC™

La batería es 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.

Imagen en el capítulo 4.6.3



PELIGRO

**Bajo ningún concepto intente recargar la batería.
¡Existe riesgo de explosión!**

Nota

Utilice la batería antes de que expire la fecha de caducidad. Después de utilizar el equipo habría que reemplazar la batería por una nueva (a fin de garantizar una duración de servicio plena en la siguiente intervención).

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

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.

5.5 Carga del acumulador PRIMEDIC™ AkuPak

El PRIMEDIC™ AkuPak se puede cargar de dos formas:

- con el PRIMEDIC™ PowerPak (opcional)
- con el PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort (opcional)

Nota

La carga del PRIMEDIC™ AkuPak fuera del rango de temperaturas de funcionamiento permitidas puede dar lugar a daños en el acumulador.

Un acumulador totalmente descargado necesita al menos 2 horas para cargarse. Una carga demasiado corta puede dar lugar a interpretaciones erróneas del nivel del carga por parte del equipo debido a la naturaleza del acumulador. El indicador de carga de la pantalla puede indicar que la batería está llena por error. En tal caso, no queda garantizado el funcionamiento seguro del equipo. La carga del PRIMEDIC™ AkuPak debe interrumpirse cuando la temperatura supere los 45 °C.

5.5.1 Carga del PRIMEDIC™ AkuPak con el PRIMEDIC™ PowerPak



Fig. 12: PRIMEDIC™ PowerPak

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | PowerPak |
| 2 | LED de carga (Charge) |
| 3 | LED de conexión (Power) |
| 4 | Conector de red |
| 5 | Cable de carga con conector |

Procedimiento:

- 1 Extraiga el PRIMEDIC™ AkuPak del equipo.
- 2 Gire el conector (5) del cable de carga del PRIMEDIC™ PowerPak de manera que el punto rojo del mismo coincida con el punto rojo de la toma del PRIMEDIC™ AkuPak.
- 3 Introduzca el conector en la toma hasta el fondo.
- 4 Inserte el conector de red (4) en una toma de corriente. El LED verde (3) (Power) se enciende y confirma que se recibe corriente.

La carga se inicia en menos de un minuto cuando esto es necesario debido a la energía remanente. La carga se confirma mediante el LED de carga amarillo (2) del cargador. El tiempo de carga asciende a aprox. 2 horas. Una vez que la carga ha finalizado o se ha interrumpido, el LED amarillo se apaga.

Nota

Los acumuladores de níquel-cadmio sufren un desgaste natural y deben sustituirse según la frecuencia de uso en un plazo máximo de 2,5 años.

5.5.2 Carga del PRIMEDIC™ AkuPak en el Charger Basis / Comfort opcional

Consulte las instrucciones de uso específicas del Charger Basis / Comfort.

5.5.3 Conexión de la PRIMEDIC™ PowerLine (fuente de alimentación) (accesorio opcional)



Fig. 13: PRIMEDIC™ PowerLine

Procedimiento:

- 1 Instale la PRIMEDIC™ PowerLine tal como se explica en el capítulo 5.3.
- 2 A continuación, conecte el conector de red de la fuente de alimentación a una toma de corriente cercana al paciente.
- 3 El PRIMEDIC™ HeartSave realiza una autocomprobación y, a continuación, está preparado para el funcionamiento.

Nota

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

5.6 Autocomprobación periódica

5.6.1 Autocomprobación tras encender el PRIMEDIC™ HeartSave

La autocomprobación del equipo se realiza automáticamente al encender el PRIMEDIC™ HeartSave o al instalar un módulo de energía en el mismo, a fin de comprobar todas las funciones importantes y dispositivos de señalización.

Si se cambia el módulo de energía y el equipo ha detectado previamente un error, se realiza automáticamente una autocomprobación completa (LONG). Siga las instrucciones del equipo.

5.6.2 Autocomprobaciones periódicas

El PRIMEDIC™ HeartSave realiza las siguientes autocomprobaciones periódicas.

	Periodicidad	Repercusión del chequeo
SHORT	Diaria	Software, membrana de elementos de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad de alta tensión a 0 V
MEDIUM	Primer día del mes	Software, membrana de elementos de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad de alta tensión a 300 V
LONG	El 1 de julio y el 1 de enero de cada año	Software, membrana de elementos de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad de alta tensión a 1600 V
FULL	Tras detectar un error interno	Software, membrana de elementos de mando, calibración de ECG, reloj, suministro interno de tensión, unidad de alta tensión a 1600 V, comprobación del micrófono y consulta de teclas

5.7 Configuración del PRIMEDIC™ HeartSave

5.7.1 Configuración del PRIMEDIC™ HeartSave AED (sin monitor)





El PRIMEDIC™ HeartSave AED viene configurado de fábrica y no es posible realizar cambios en su configuración.

5.7.2 Configuración del PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (con monitor)

El PRIMEDIC™ HeartSave AED-M viene configurado de fábrica. En el menú Configuración (que aparece en el monitor) se pueden cambiar determinados parámetros. Por ejemplo, se pueden guardar distintas configuraciones para grupos de usuarios diferentes en un total de cuatro perfiles. Para activar un perfil, consulte el capítulo 5.10.

El equipo siempre se inicia en el perfil "Básico", independientemente de los cambios que haya realizado en la configuración antes de la desconexión o de la extracción del módulo de energía.

Navegación general:

- 1 Para abrir el menú Configuración, pulse la tecla de selección / confirmación  una vez que el equipo esté encendido.
- 2 Pulse las teclas  (arriba) o  (abajo) para desplazarse por el menú y aumentar o reducir el parámetro seleccionado
- 3 Pulse la tecla  para seleccionar un parámetro y confirmar el valor modificado.

Parámetro	Posibilidades de selección
Página 1	
Básico	Lista de perfiles disponibles.
Perfil 1	El perfil activo en este momento se indica con "activo".
Perfil 2	
Perfil 3	Es posible activar un perfil seleccionándolo.
Página 2	
Micrófono:	[activada / desactivada]
Indicaciones BLS:	[activada / desactivada]
Tonos CPR	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Ciclos CPR	1-5
Contraste:	de 40 a 120
Tono de sistole:	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Volumen:	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Página 3	
Guía	ERC/AHA
Idioma	Según los paquetes de idiomas instalados
Fecha	en formato DD/MM/AAAA
Hora	00:00 en formato 24 horas
Filtro de red	[50Hz/60Hz/Off]
Pantalla	[0 grados / 180 grados]
Página 4	
PIN nuevo	0000-9999
Repetir PIN	0000-9999
Cambie PIN	Confirmación de "Cambie pin"
Guardar perfil	Permite guardar los parámetros en el perfil seleccionado
PIN	Campo de introducción del PIN actual
Selección de perfil	Básico, Perfil 1, Perfil 2, Perfil 3
Página 5	
ARM SW	x.xx(número de versión) xxxxxxxx (suma de verificación de 8 dígitos), Fecha
DSP SW	x.xx(número de versión) xxxx (suma de verificación de 4 dígitos), Fecha
MSP SW	x.xx(número de versión) xxxx (suma de verificación de 4 dígitos), Fecha
ULF	Suma de verificación de 8 dígitos
Nº de serie	xxxx
Página 6	
Versión SW BQ:	x.x
Número serie BQ:	x

5.8 Cambio sencillo de la configuración – ejemplo: Hora

Para cambiar la hora, siga estos pasos:

- 1 Desplace el cursor hacia abajo pulsando varias veces la tecla ▼ hasta llegar al menú < A la página 2 >
- 2 Confirme varias veces para llegar a la página 3.
- 3 Mueva el cursor pulsando la tecla ▲ hasta llegar al menú Hora. Seleccione el menú Hora pulsando la tecla ↵. La marca saltará al valor de las horas.
- 4 Modifique la hora pulsando la tecla ▲ o ▼.
Confirme el valor con la tecla ↵. La marca saltará al valor de los minutos.
Cambie los minutos como se describe en el punto 3 y confirme con la tecla ↵.
- 5 Para cerrar el menú Configuración, desplace la marca con la tecla ▼ al menú **FINAL** y confirme con la tecla ↵.

Nota

Si no se pulsa ninguna tecla durante un minuto, el equipo cierra automáticamente el menú Configuración y regresa al modo de funcionamiento normal.

5.9 Cambio del PIN

El PIN se utiliza para guardar los perfiles. Debe introducirse obligatoriamente. Para cambiar un PIN, es necesario conocer el PIN anterior. Siga estos pasos:

- 1 Acceda al menú Configuración con la tecla ↵.
- 2 Acceda a la página 4 del menú
- 3 Desplácese con la tecla ▲ hasta la entrada < PIN > y confirme su elección con la tecla ↵.
- 4 Introduzca el PIN actual como se explica a continuación: Con las teclas ▲ ▼ puede aumentar o reducir la cifra. Con la tecla ↵ puede pasar a la cifra siguiente. Una vez que ha introducido las cuatro cifras, se regresa al menú
- 5 Desplácese hasta la entrada < PIN nuevo > e introduzca el nuevo PIN como ya se ha explicado.
- 6 Desplácese a la entrada < Repetir PIN > e introduzca de nuevo el PIN.
- 7 Seleccione el parámetro < Cambie PIN > y confirme el nuevo PIN con la tecla ↵.
- 8 A la derecha, junto al cursor, debe aparecer la indicación < OK >. El nuevo PIN está activo.

Nota

El PIN configurado de fábrica es siempre 0000.

5.10 Activación de un perfil

Algunos parámetros del menú se pueden asignar a los perfiles. Los perfiles guardados se pueden activar como sigue:

- 1 Acceda al menú Configuración con la tecla **↵**.
- 2 Seleccione el perfil con las teclas **▲ ▼** y confirme con **↵**.
- 3 El perfil seleccionado está activado.

Nota

Recuerde que su selección de perfil sólo permanecerá activa hasta que desconecte el equipo. El equipo siempre se inicia en el perfil "Básico".

5.11 Guardar un parámetro en un perfil

La configuración de determinados parámetros del menú se puede guardar como un perfil. Los perfiles disponibles son Básico, Perfil 1, Perfil 2 y Perfil 3. Si quiere guardar o cambiar los parámetros de un perfil, siga estos pasos:

- 1 Acceda al menú Configuración con la tecla **↵**.
- 2 Cambie los parámetros que desee en las distintas páginas del menú.
- 3 Acceda a la página 4 del menú.
- 4 Desplácese con la tecla **▲** hasta la entrada < Selección de perfil > y confirme su elección con la tecla **↵**.
- 5 Seleccione con las teclas **▲ ▼** el perfil que desee, en el que deben guardarse los parámetros seleccionados antes. Confirme con la tecla **↵**.
- 6 Desplácese con la tecla **▲** hasta la entrada < PIN > y confirme su elección con la tecla **↵**.
- 7 Introduzca el PIN actual como se explica a continuación: Con las teclas **▲ ▼** puede aumentar o reducir la cifra. Con la tecla **↵** puede pasar a la cifra siguiente. Una vez que ha introducido las cuatro cifras, se regresa al menú.
- 8 Desplácese a la entrada de menú < Guardar perfil > y confirme su elección con la tecla **↵**.
- 9 A la derecha, junto al cursor, debe aparecer la indicación < OK >. Con esto el perfil queda guardado.
- 10 Salga del menú desplazándose con la tecla **▼** hasta llegar a < Final > y confirme con la tecla **↵**.

Si desea cambiar la configuración con la que el equipo se inicia al conectarlo, guarde los parámetros cambiados en el perfil "Básico".

Nota

El parámetro "Filtro de red" sólo se puede cambiar temporalmente durante el funcionamiento del equipo. Cuando el equipo se inicia, el filtro de red está siempre desconectado.

6 Manejo del equipo y desarrollo de la reanimación

El desarrollo de la reanimación en el equipo se realiza según las directrices recomendadas por el European Resuscitation Council (ERC): Resuscitation 2005, 67S1, S7—S23, o la American Heart Association (AHA), 2005: American Heart Association (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (CPR) 2005). Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que dispone de la formación adecuada.

Nota

En el PRIMEDIC™ HeartSave AED la directiva para el desarrollo está preconfigurada de fábrica. Para cambiar la directiva es necesario actualizar el software. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Metrax Service o con su distribuidor local. Una vez que haya actualizado el software, debe ajustar la identificación del aparato al software programado.

Nota

En el PRIMEDIC™ HeartSave AED-M se puede seleccionar la directiva que se desea utilizar en el menú Configuración.

6.1 Conexión y desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave

6.1.1 Conexión del PRIMEDIC™ HeartSave

El equipo se activa automáticamente al retirar la tapa de la carcasa. Si no es así, pulse la tecla On/Off. A continuación, todas las teclas estarán habilitadas, excepto la tecla de activación. La activación de la desfibrilación sólo se habilita tras la detección de fibrilación ventricular (FV).

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.

6.1.2 Desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave

El PRIMEDIC™ HeartSave se puede desconectar de varias formas:

- Pulsando la tecla ON/OFF durante aprox. 3 segundos. Al mismo tiempo, se escucha una señal de advertencia.
- 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.

Nota

Si el equipo detecta un fallo, se desconecta automáticamente para evitar posibles daños.

6.2 Salida de voz del equipo/reconocimiento preliminar del paciente siguiendo las indicaciones

En el transcurso de los mensajes de voz se le pedirá que realice un reconocimiento del paciente.

Nota

Por su seguridad, extraiga primero los guantes de goma de la tapa del equipo y póngase los.

Una vez que ha terminado correctamente la autocomprobación, se emiten las siguientes órdenes BLS (del inglés, Basic Life Support), es decir, medidas básicas de la reanimación cardiopulmonar. En este caso se basan en el ERC 2005.

- < Diríjase al paciente >
- < Cancelar la llamada de emergencia >
- < Abrir las vías respiratorias, sobreextender la cabeza con cuidado >
- < Controlar la respiración >
- < Si no respira, masaje cardíaco 30 veces >
- < Realizar respiración 2 veces >
- < Posicionar los electrodos >
- < Insertar el conector de electrodos >

6.3 Desvestir al paciente

Si durante el reconocimiento preliminar hubiese detectado que el paciente precisa de una desfibrilación, quítele las prendas del tronco superior a fin de poder colocarle los electrodos.

6.4 Determinar la posición de los electrodos

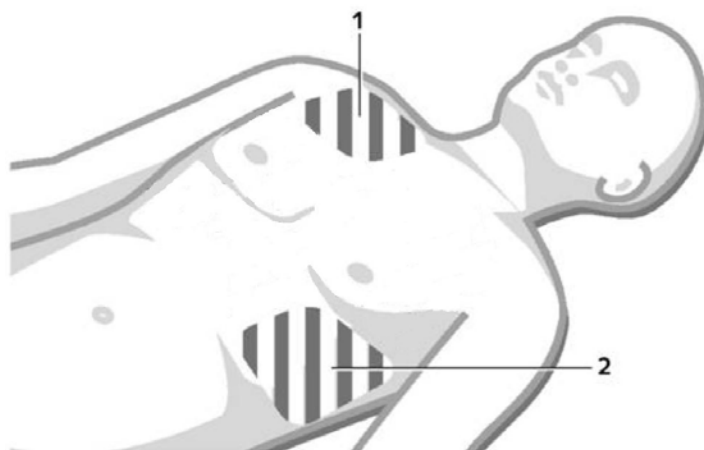


Fig. 14: Posición de los electrodos en el paciente

Las posiciones de los electrodos se encuentran:

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

6.5 Apertura de los PRIMEDIC™ SavePads

El portautensilios contiene 1 par de electrodos, 1 maquinilla de afeitar, 1 paño para respiración artificial y 1 par de guantes desechables. Abra la bolsa de los electrodos de desfibrilación rasgando la funda protectora por el borde.

6.6 Eliminación del vello pectoral

¡Si el paciente tiene vello en las posiciones de los electrodos, deberá eliminar dicho vello! Elimine el vello en las posiciones de los electrodos utilizando la afeitadora suministrada con el equipo.

6.7 Retirar la lámina protectora de los PRIMEDIC™ SavePads

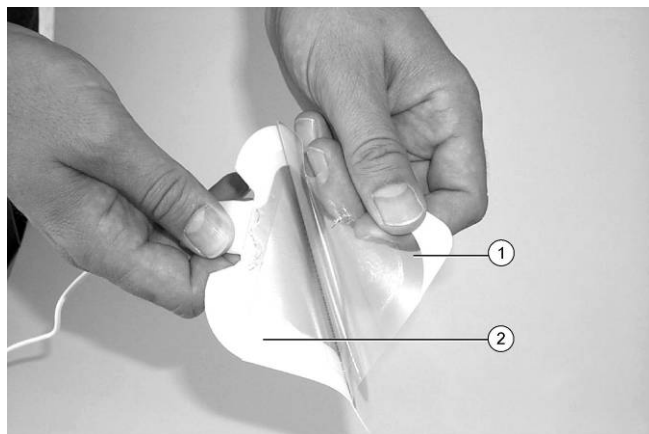


Figura15: Retirar la lámina protectora de los PRIMEDIC™ SavePads

- 1 Lámina protectora
- 2 Electrodos


El PRIMEDIC™ HeartSave AED le indica mediante salida de voz cómo colocar los electrodos de desfibrilación en el paciente.

Cuando el equipo le indique:

< Posicionar los electrodos >

siga estos pasos:

- 1 A continuación, retire la lámina protectora (1) del electrodo (2) y coloque el electrodo directamente sobre la posición indicada anteriormente. Véase la pegatina en la parte posterior del electrodo.
- 2 A continuación, retire la lámina protectora del segundo electrodo y colóquelo en su posición.
- 3 Coloque los electrodos en el paciente de manera que no queden burbujas de aire debajo.

	PELIGRO
<p>Evite que los electrodos toquen el suelo, cualquier objeto, la ropa u otras partes del cuerpo una vez que se han retirado las láminas protectoras. De lo contrario, la capa de gel conductor que cubre los electrodos podría eliminarse. Esto podría disminuir la eficacia del desfibrilador o causar quemaduras en la piel que está en contacto con los electrodos durante la desfibrilación.</p>	

Tenga en cuenta que con el modelo que no dispone de monitor, los LEDs con el símbolo de electrodo rojo se apagan en el teclado de membrana. En el caso de equipos con monitor, la indicación debe apagarse en la pantalla.

Nota

Consulte también las instrucciones de uso abreviadas del embalaje de los electrodos adhesivos.

6.8 Inserción del conector de electrodos



Fig. 16: Insertar el conector de los electrodos

- 1 Conector de electrodos con gatillo de enclavamiento
- 2 Toma

Requerimiento de manipulación:

< Insertar el conector de electrodos >

- 1 Antes de colocar los electrodos en el paciente, lleve a cabo las operaciones BLS indicadas.
- 2 Una vez que los electrodos estén colocados en el paciente y que el conector esté insertado, las órdenes BLS se interrumpirán automáticamente.
- 3 Inserte el conector (1) del cable de los electrodos en la toma (2) del PRIMEC™ HeartSave. Compruebe que el gatillo de enclavamiento (2) encaja.

Nota

A fin de poder desenchufar el conector de electrodos, deberá presionar con fuerza en la parte superior del gatillo de enclavamiento y, a la vez, retirar el conector hacia arriba.

6.9 Comprobación de los electrodos

Si el equipo indica el fallo < **Comprobar los electrodos**> puede deberse a distintos motivos:

- conector de electrodos no insertado
- contacto o unión de gel conductora entre los electrodos de desfibrilación
- no se ha rasurado al paciente
- burbujas de aire entre la piel y los electrodos de desfibrilación que provocan un mal contacto
- electrodos secos

Elimine la causa del fallo.

6.10 Realización del análisis ECG

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 >

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 vibraciones ventriculares, aconseja la desfibrilación.



PELIGRO

Observe al paciente durante todo el proceso de reanimación. Es posible que en cualquier momento el paciente recupere la consciencia y no se precise desfibrilarlo. ¡En ese caso debe cesar la desfibrilación!

El detector del ritmo cardíaco analiza el ECG permanentemente, incluso después de haberse detectado ya un ritmo que precise desfibrilación.

6.11 Desfibrilación requerida

Si el equipo detecta claramente vibraciones ventriculares, aconseja llevar a cabo una desfibrilación que el equipo prepara de forma automática.

El equipo comunica:

< Se recomienda un choque >

< Cargando energía >

< No tocar al paciente >

< Cargando energía >


< No tocar al paciente >

Si el condensador interno está cargado, la energía para el impulso de desfibrilación estará disponible durante 15 segundos. Esto se indica mediante la tecla de activación iluminada en verde.

El equipo comunica:


< Alejarse del paciente, activar choque >

- 1 Pulse la tecla de activación verde para la desfibrilación, que se produce de forma inmediata.

PELIGRO	
	<p>¡Antes de accionar la tecla de activación, retire todos los equipos conectados al paciente que no estén protegidos contra la desfibrilación!</p> <p>Antes y durante la descarga de energía, todos los implicados en las medidas de reanimación deben alejarse del paciente y evitar tocar al paciente o piezas conductoras (p. ej. una camilla)!</p>

Después del impulso de desfibrilación, tiene lugar una fase de dos minutos para la reanimación cardiopulmonar (RCP). Con el PRIMEDIC™ HeartSave AED-M es posible seleccionar libremente los ciclos para la RCP entre 1-5. El valor estándar es 4.

El tiempo de carga del condensador para la desfibrilación depende capacidad disponible en la batería/acumulador. 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.

AVISO	
	<p>La primera vez que aparece el mensaje "Cargar batería" aún dispone de al menos 3 descargas de energía a la máxima potencia. Cuando aparezca este mensaje, deberá sustituirse el módulo de energía.</p>

Nota

Si durante 10 minutos no se registra ningún ECG con el equipo encendido o no se pulsa ninguna tecla, el equipo se apaga automáticamente. Aprox. 30 segundos antes de la desconexión, se escucha una señal de advertencia de desconexión. El proceso de apagado se interrumpe mediante un manejo cualquiera.

Nota

Si los electrodos no se conectan, en el estado básico de los modelos con monitor aparece una línea discontinua con el mensaje "Comprobar los electrodos" en el monitor. Tan pronto como se realice una derivación a través de los electrodos, aparecerá la señal de ECG en la pantalla.

Si aplica el choque, el equipo elimina internamente la energía cargada y se realiza un nuevo análisis del ritmo cardiaco. En el caso de que el ritmo siga aconsejando realizar un choque, el equipo muestra los siguientes mensajes:

- < No tocar al paciente >
- < Análisis del ritmo cardiaco >
- < Se recomienda un choque >
- < Cargando energía >
- < No tocar al paciente > ...
- < Alejarse del paciente, activar choque >

Aproveche esta posibilidad para aplicar un choque.

Si tampoco en esta ocasión aplica un choque, este proceso vuelve a repetirse varias veces.

6.12 Desfibrilación no requerida

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

- < Choque no recomendado >
- < Reanimación cardiopulmonar >
- < Masaje cardíaco 30 veces >
- < Realizar respiración 2 veces >

Una vez transcurrido el tiempo RCP, el equipo regresa al análisis ECG.

6.13 Mantener el desfibrilador operativo

Al final de la reanimación, limpie el equipo, sustituya los PRIMEDIC™ SavePads y compruebe o cambie en caso necesario la unidad de suministro de energía, para que el PRIMEDIC™ HeartSave vuelva a estar preparado tan pronto como sea posible. Cargue el PRIMEDIC™ AkuPak, para que haya suficiente energía en caso de que deba utilizarse de nuevo el equipo.

Nota

En caso de detectar anomalías o incidencias, diríjase lo antes posible a la estación de servicio más próxima.


6.14 Monitorización del paciente con el PRIMEDIC™ AED-M

Después de una desfibrilación satisfactoria con el PRIMEDIC™ AED-M el paciente puede permanecer bajo supervisión durante el traslado al hospital mediante los electrodos SavePads ya utilizados y la función Monitoring. En el PRIMEDIC™ HeartSave AED-M dispone sólo de la derivación II (Einthoven). Si en esta situación se vuelven a detectar vibraciones ventriculares, la reanimación puede realizarse con mucha rapidez. Para ello, a fin de garantizar un correcto análisis, el vehículo debe detenerse y el motor del mismo debe apagarse.

Si desea supervisar el ECG de un paciente en otra situación, utilice el cable de paciente ECG PRIMEDIC™ de dos polos.

7 Limpieza, mantenimiento y envío

7.1 Limpieza

AVISO	
	<p>Limpie el equipo sólo cuando esté apagado y con los electrodos retirados. Para ello, extraiga antes el módulo de energía del equipo o desconecte la fuente de alimentación opcional de la red eléctrica. No utilice para la limpieza paños excesivamente húmedos. No vierta líquidos sobre el mismo ni lo sumerja.</p>

- Limpie el PRIMEDIC™ 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).


7.2 Mantenimiento

Independientemente del uso del equipo, aconsejamos que el usuario o un técnico realice la comprobación visual y mantenimiento regulares del PRIMEDIC™ HeartSave y de los accesorios a intervalos regulares, al menos una vez al año.

Compruebe la integridad de la carcasa, del cable, de los PRIMEDIC™ SavePads y de los demás accesorios.

Lista de comprobación de mantenimiento:

- Compruebe la fecha de caducidad de los PRIMEDIC™ SavePads.
- Compruebe la fecha de caducidad del módulo de energía y utilice siempre piezas de repuesto originales.
- Compruebe que aparece la indicación "OK" en la pantalla de estado.
- Compruebe que puede encenderse el equipo.
- Compruebe que el equipo realiza una autocomprobación cuando se enciende.
- Compruebe que el alojamiento del suministro de energía esté limpio.
- Compruebe que el equipo está totalmente equipado.
- Compruebe que las etiquetas del equipo estén íntegras y puedan leerse.

PELIGRO	
	<ul style="list-style-type: none"> • Las piezas de la carcasa o los aislamientos dañados deben repararse o sustituirse inmediatamente. • ¡Cuando las piezas de la carcasa o los aislamientos estén dañados, no ponga en marcha el equipo o apáguelo inmediatamente! • ¡Encargue de inmediato la reparación del equipo al fabricante!

7.3 Envío del PRIMEDIC™ HeartSave

Si debe enviar el PRIMEDIC™ HeartSave para reequipamiento o servicio técnico, retire siempre el módulo de energía del equipo y envíelo embalado por separado junto con el equipo. Cubra los contactos del módulo de energía con cinta adhesiva aislante.

Si fuese posible, utilice el cartón de embalaje original.

8 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, llévalo 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 Metrax GmbH en los puntos pertinentes nos aseguramos de que la eliminación y reaprovechamiento de los equipos electrónicos que comercializamos se realice según las directivas de la UE acerca de la eliminación de residuos de equipos electrónicos y eléctricos (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: 25658828.

	CUIDADO
	¡La eliminación incorrecta de residuos del equipo o de sus piezas individuales puede provocar lesiones!

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.

9 Datos técnicos

Desfibrilación

Tipos de servicios: asincrónico, externo
 Impedancia del paciente: 23 ... 200 ohmios
 Forma de impulso: bifásico, regulado por corriente (CCD)

Impedancia del paciente	1er Nivel	2º Nivel	3er Nivel
25 ohmios	143 J	201 J	277 J
50 ohmios	281 J	350 J	360 J
75 ohmios	348 J	360 J	360 J
100 ohmios	344 J	343 J	343 J
125 ohmios	314 J	316 J	317 J
150 ohmios	290 J	293 J	293 J
175 ohmios	269 J	272 J	272 J

Energía de salida con:

Precisión: Todos los datos están sujetos a una tolerancia de +/-15 %
 Longitud de impulso: Fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms
 Descargas: 100 descargas a 20 °C con una batería PRIMEDIC™ nueva;
 50 descargas a 20 °C con un PRIMEDIC™ AkuPak totalmente cargado
 Tiempo de carga: 12 +/-3 segundos con una batería con el 90 % de la capacidad nominal

ECC

Derivación: Einthoven II
 Frecuencia cardiaca: 30 – 300 min⁻¹ (precisión +/-1/min, 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: ± 0,5 V
 Ancho de banda: 0,5 – 44 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)

Monitor (con AED-M)

Tipo:	Monitor LCD de alta resolución, 95x72 mm (diagonal 120 mm, 4,7 pulgadas)
Resolución:	320 x 240 píxeles (tamaño del píxel: 0,36 x 0,36 mm)
Indicaciones:	Frecuencia cardiaca, número de desfibrilaciones, número de VF detectadas, duración de la reanimación, fecha, hora, capacidad energética, curva ECG
Representación:	X 25 mm/s, Y 10 mm/mV


Suministro de energía

Batería:	LiMnO ₂ 15V, 2,8Ah (de 0° a 20°) vida útil en el equipo máx. 6 años a 20 °C
Acumulador de reserva (AkuPak):	NiCd 12V / 1,4Ah, vida útil máx. 2,5 años, según el uso
Fuente de alimentación (PowerLine):	100...240 voltios, 50/60 Hz

Almacenamiento de datos

Tipo de memoria:	CompactFlashCard 32 MB – 1 GB posible
------------------	---------------------------------------

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 rel. , sin condensación 700 hPa - 1060 hPa funcionamiento continuo
Condiciones de almacenamiento:	-20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humedad rel., sin condensación, 700 hPa ... 1060 hPa
Dimensiones:	28 x 25 x 9 cm (An x Al x F)
Peso:	aprox. 2 Kg (sin 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

10 Condiciones de garantía

El plazo de garantía es de 24 meses y comienza el día de la compra. Es imprescindible que guarde la factura como comprobante de la compra.

Dentro de ese período, METRAX subsanará gratuitamente las deficiencias del equipo atribuidas a fallos del material o de fabricación. Esto se llevará a cabo mediante reparación o sustitución a elección de METRAX.

Una prestación de garantía no conlleva la prolongación del plazo de garantía original. En caso de merma leve de la utilidad, desgaste natural (p. ej. piezas de desgaste como PRIMEDIC™ AkuPak) o daños que, tras la cesión del riesgo, surjan a causa de una manipulación defectuosa o negligente, solicitud excesiva o de influencias externas especiales no previstas según contrato, no procederán reclamaciones de garantía ni tampoco reclamaciones legales por defectos. Esto es aplicable asimismo cuando el comprador o terceros lleven a cabo modificaciones o trabajos de reparación de forma incorrecta.

Queda descartada cualquier otra reclamación contra METRAX, a no ser que dicha reclamación esté basada en dolo o negligencia grave o en normas legales sobre responsabilidad civil de carácter obligatorio.

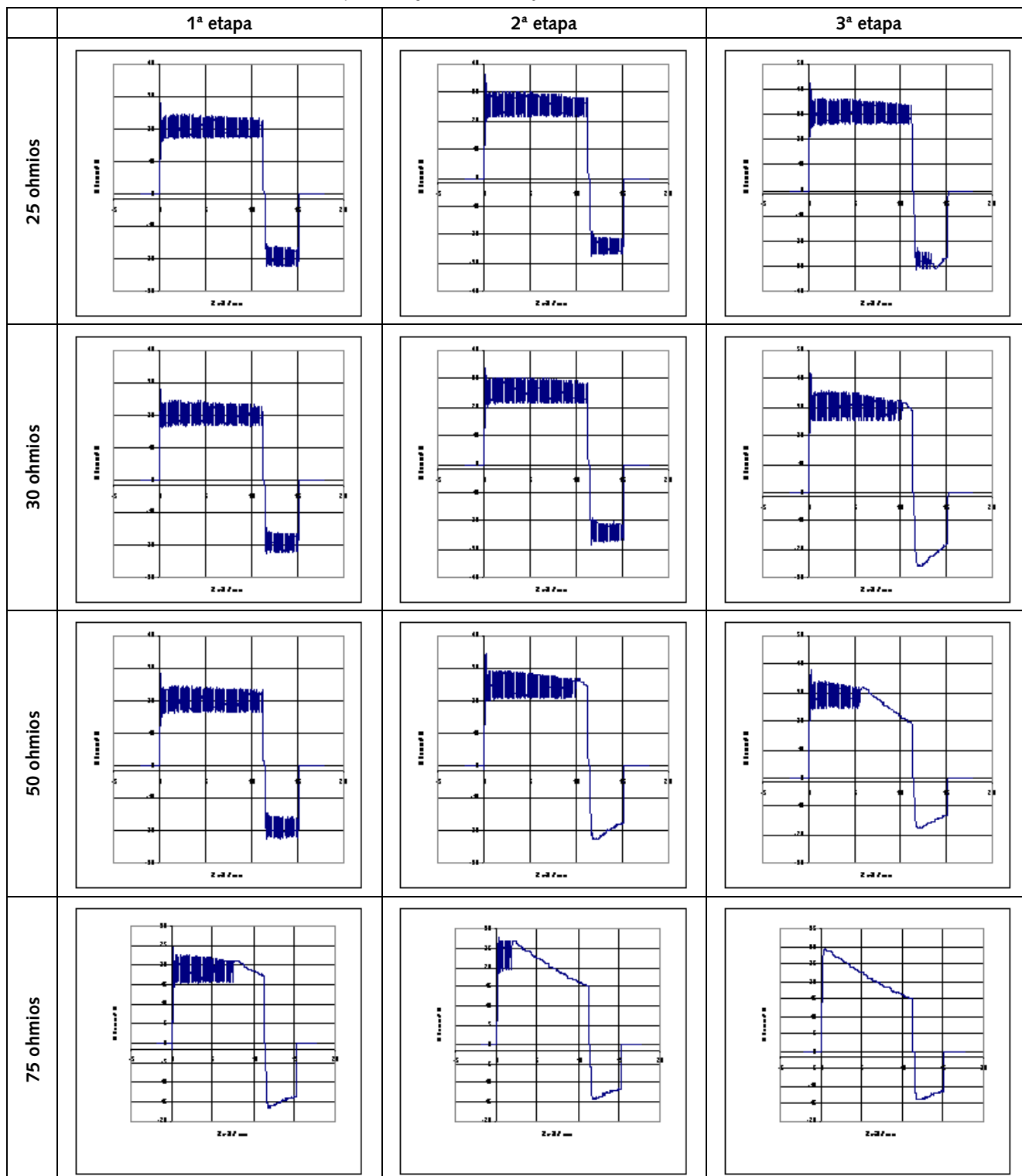
Esta garantía no afecta a las reclamaciones por defectos contra el vendedor (distribuidor).

En un caso cubierto por la garantía, envíe el equipo a su distribuidor o a METRAX adjuntando el comprobante de compra (p. ej. factura) e indicando su nombre y dirección.

El Servicio de Atención al Cliente de METRAX también estará a su disposición una vez finalizado el plazo de garantía.

11 Representación de las funciones de corriente/tiempo

Representaciones de los impulsos de desfibrilación controlados por corriente en función de la resistencia del paciente y la corriente ajustada.



	1ª etapa	2ª etapa	3ª etapa
100 ohmios			
125 ohmios			
150 ohmios			
175 ohmios			
200 ohmios			

12 Sistema de detección del ritmo cardiaco

El sistema de detección del ritmo cardiaco del PRIMEDIC™ HeartSave analiza el ECG del paciente y avisa cuando el PRIMEDIC™ HeartSave detecta un ritmo que requiere o no un choque.

Este sistema permite que una persona que no cuente con la formación necesaria para valor los ritmos ECG pueda utilizar las terapias de desfibrilación con pacientes que presentan fibrilación ventricular.

El sistema de detección del ritmo del PRIMEDIC™ HeartSave comprende:

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

La impedancia transtorácica del paciente se mide a través de los electrodos de desfibrilación. Cuando la impedancia de línea básica es superior al máximo valor límite, el PRIMEDIC™ HeartSave determina si los electrodos no contactan correctamente con el paciente o si no están conectados correctamente al PRIMEDIC™ HeartSave. Esto inhabilita el análisis ECG y la aplicación de un choque de desfibrilación. La salida de voz recomienda "Comprobar los electrodos", cuando el contacto de los electrodos no es suficiente.

Interpretación automática del ECG:

El sistema de detección del ritmo del PRIMEDIC™ HeartSave ha sido diseñado de forma que se recomiende un choque de desfibrilación cuando el sistema se conecta a un paciente que está inconsciente, no respira y no tiene pulso y el sistema comprueba que existe una amplitud entre picos de fibrilación ventricular superior al valor umbral de asistolia (0,2 mV nominal).

En el caso de otros ritmos ECG que no responden a estos criterios, incluida la asistolia y los ritmos sinusoidales normales, el sistema de detección del ritmo del PRIMEDIC™ HeartSave no aconseja la desfibrilación.

El análisis ECG se realiza en un periodo ECG de al menos 7 segundos.

Control manual de la aplicación del choque de desfibrilación:

El sistema de detección del ritmo del PRIMEDIC™ HeartSave lleva a cabo la carga automática del PRIMEDIC™ HeartSave cuando detecta un ritmo cardiaco que aconseje un choque. Se emiten mensajes visuales y acústicos para indicar al usuario que el HeartSave recomienda aplicar un choque de desfibrilación. Cuando se recomienda un choque de desfibrilación, el usuario debe decidir si lo aplica.

Nota

Cuando se recomienda un choque, la energía cargada está disponible durante un máx. de 15 segundos. Consulte el capítulo 6.11

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 "Choque recomendado".

- Medición de la simetría y del contenido energético de la señal
- Filtrado y medición de artefactos
- Medición del ratio QRS

Ritmos cardiacos que se utilizan para la prueba del sistema de detección del ritmo del equipo:

Para validación de las bases de datos de consulta: AHA, MIT y European ST
Resultados de rendimiento (media ponderada):

Sensibilidad	96,74 %
Especificidad	99,83 %
Ratio positivo erróneo	0,17 %
Valor de predicción positivo	95,78 %

Las bases de datos utilizadas tienen una longitud total de 10.000 minutos. El cálculo ha sido realizado según la norma IEC60601-2-4:2003.

Sensibilidad	=	<u>Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado correcto"</u> Número total de ECG en los que se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos
Especificidad	=	<u>Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado incorrecto"</u> Número total de ECG en los que no se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos
Ratio positivo erróneo	=	<u>Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado incorrecto"</u> Número total de ECG en los que el equipo no recomienda una aplicación de impulsos
Valor de predicción positivo	=	<u>Número de decisiones algorítmicas "choque aconsejado correcto"</u> Número total de ECG en los que el equipo recomienda una aplicación de impulsos

13 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas


Para PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M (a partir de ahora, PRIMEDIC™ HeartSave)

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.		
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	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.
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	

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
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.
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % de caída de U_t) durante ½ periodo 40 % U_t (60 % de caída de U_t) durante 5 periodos 70 % U_t (30 % de caída de U_t) durante 25 periodos < 5 % U_t (> 95 % de caída de U_t) durante 5 s	n.a. para batería / PRIMEDIC™ AkuPak	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario. Cuando el usuario somete al PRIMEDIC™ HeartSave a un funcionamiento continuado incluso cuando se producen interrupciones del suministro de energía, es aconsejable alimentar el PRIMEDIC™ HeartSave con un suministro eléctrico libre de interrupciones o con 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: U_t 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 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	n.a. para batería n.a.	Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca del PRIMEDIC™ HeartSave, ni siquiera de las líneas, de la distancia de protección recomendada, la cual se calcula según la ecuación para la frecuencia de emisión. Distancia de seguridad aconsejada: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ de 80 a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ de 800 MHz hasta 2,5 GHz}$
Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2 GHz	10 V/m para batería	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.
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencias superior.			
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.			
^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 distancia 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 evitar las 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
<p>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.</p> <p>NOTA 1 Entre 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencias superior.</p> <p>NOTA 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.</p> <p>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 la distancia de seguridad recomendadas en estos rangos de frecuencias.</p> <p>NOTA 4 Estas directrices pueden no ser aplicables en algunos casos. Las absorciones y las reflexiones de los edificios, los objetos y las personas influyen en la propagación de magnitudes electromagnéticas.</p>		

14 Consejos generales y normas para el uso del acumulador opcional PRIMEDICTM AkuPak opcional

El PRIMEDICTM HeartSave utiliza un acumulador de níquel-cadmio (NiCd) ya que este tipo de acumulador presenta algunas ventajas prácticas frente a otros tipos de acumulador.

El acumulador de NiCd posee una elevada densidad de energía, es decir, con el mismo tamaño, el acumulador PRIMEDICTM permite más desfibrilaciones o alcanza una disponibilidad de servicio más larga que un acumulador de plomo similar.

El manejo de este tipo de acumulador no representa ningún problema. Mediante los circuitos de carga modernos y controlados por microprocesador, como los empleados en el PRIMEDICTM AkuPak, se pueden alcanzar unos tiempos de carga muy reducidos, protegiendo al mismo tiempo el acumulador.

Si el acumulador NiCd se descarga y carga solamente en una proporción muy reducida durante un periodo largo, aparecerá el fenómeno típico del "efecto de memoria", que significa que el acumulador, a pesar de tener una capacidad nominal mayor, se comporta como si tuviera menos capacidad.

Por ejemplo

Un acumulador con una capacidad de 60 desfibrilaciones, por ejemplo. Se consume la energía para 5 desfibrilaciones y, a continuación, la batería se carga. Si se repite este procedimiento durante mucho tiempo, puede producirse el "efecto memoria". Es decir, la capacidad del acumulador se reduce a 5 o 6 desfibrilaciones, porque el acumulador ha sido "entrenado" para 5 desfibrilaciones.

El "efecto memoria" sólo se puede invertir con mucho esfuerzo y el acumulador no podrá utilizarse correctamente cuando su capacidad restante quede por debajo de un valor determinado.

Evitar el "efecto memoria"

Para evitar este efecto, el acumulador debe descargarse por completo de vez en cuando para que se pueda realizar un ciclo de carga completo. En la práctica, esto puede hacerse de distintas maneras:

Si el acumulador se descarga muy poco, no debe cargarse de nuevo inmediatamente. Normalmente, suele disponer de suficiente energía para poderlo utilizar con la energía restante en otro momento. El PRIMEDICTM PowerPak no siempre carga un acumulador de forma inmediata. Sólo lo hace una vez que se ha superado un umbral determinado.

La conservación óptima de la batería se realiza a través de un dispositivo de descarga/recarga totalmente automático realizando una descarga definida antes de cada proceso de carga. Por motivos de seguridad, esta técnica de carga no se emplea con acumuladores que se cargan directamente en el desfibrilador. Si fuera así, podría producirse una situación en la que el desfibrilador fuera necesario y el acumulador estuviera totalmente descargado.

El dispositivo de carga y descarga automática está incluido como función de cuidado en el cargador del PRIMEDICTM Charger Comfort. Con esta opción (que también se puede añadir con posterioridad) se puede cargar un segundo PRIMEDICTM AkuPak, en el que se evita el "efecto memoria" gracias a esta función.

Otros efectos de los acumuladores

Los acumuladores tienen otras dos características en el uso diario:

- Autodescarga
- Envejecimiento tras un uso prolongado.

La **autodescarga** de un acumulador significa que paulatinamente pero de forma continuada va perdiendo su carga. Después de unas 4 semanas, la capacidad es de aprox. el 90 %. Este efecto sólo debe tenerse en cuenta normalmente cuando se cargan varios acumuladores de "reserva".

Incluso cuando los cuidados del acumulador sean óptimos, después de aprox. 2 – 3 años (según la frecuencia de uso) se produce un **efecto de envejecimiento**. Después de aprox. 500 – 1000 ciclos de carga (dependiendo del tipo), un acumulador ya no puede almacenar la energía eléctrica que recibe en los acumuladores químicos. Por consiguiente, el acumulador ya no se puede utilizar y debe ser sustituido por uno nuevo.

15 Controles de seguridad técnica

(pueden aplicarse otras normas nacionales)

Según el decreto alemán sobre el uso de productos médicos (MPBetreibV) en su artículo 6 (Controles de seguridad técnica) el usuario está obligado durante el uso comercial y económico, a realizar controles periódicos directamente o a través de terceros. METRAX recomienda que estos controles de seguridad se realicen según el art.6 del MPBetreibV cada 24 meses. Sólo aquellas personas indicadas en el art.6 del MPBetreibV (4) pueden realizar los controles técnicos.

Los controles técnicos realizados deben documentarse según el art.7 del MPBetreibV.

Según el artículo 6 del MPBetreibV (controles de seguridad técnica) el usuario está obligado a encargar controles periódicos. De conformidad con este art. 6 del MPBetreibV, METRAX prescribe dichos controles en intervalos de 24 meses.

Los controles de seguridad técnica deben dejarse en manos de personas que por su formación, conocimientos y experiencia, puedan realizar correctamente los controles sin necesidad de indicaciones.

Si durante los controles técnicos se detectan deficiencias que puedan poner en peligro a los pacientes, empleados o a otras personas, el usuario debe informar a las autoridades responsables de inmediato tal como se estipula en el art. 3 del MPBetreibV.

En el libro de producto médico que debe acompañar al equipo según el art. 7 del MPBetreibV se anotarán los datos siguientes:

- Fecha de la realización de los trabajos

- Nombre de la persona o empresa que realiza los trabajos y
- Las medidas llevadas a cabo.

La responsabilidad de METRAX GmbH sólo se extiende a las tareas incluidas en estas instrucciones de uso. Esto es válido, sobre todo, para reajustes, reparaciones y modificaciones realizadas en el equipo.

Datos de contacto

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

Acerca de nosotros.

La empresa METRAX GmbH es especialista en el desarrollo de equipos ultramodernos para la medicina de urgencia. Fundada en 1973 en Rottweil, Metrax está considerada un excelente ejemplo de la fortaleza de la técnica de desarrollo alemana: su espíritu innovador, máxima calidad e implicación total en investigación y desarrollo caracterizan a esta empresa desde hace 30 años. El resultado de dicha trayectoria son

equipos de alta tecnología precisos y extremadamente fiables con una manejabilidad para el usuario que marca nuevas cotas. Con la marca PRIMEDIC™, Metrax ofrece un programa fiable para la medicina de urgencia: desfibriladores profesionales y equipos móviles de ultrasonidos. Los servicios de urgencias de todo el mundo conocen PRIMEDIC™ como garantía de la máxima calidad y de una tecnología médica innovadora.



Su distribuidor

Sede central/Producción:

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

METRAX GmbH
Oficina de representación en
Shangai
Unit B, 11/F First Trade Tower
No. 985 Dongfang Road,
Pudong New Area
Shanghai 200122
P. R. China
Tel.: +86 21 583199-80
Fax: +86 21 583177-79
www.primedic.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Oficina de representación de la India
B-1, Lower Ground Floor,
Crowne Plaza Surya
New Friends Colony
Nueva Delhi - 110025
India
Tel.: +91 11 26841741
Fax: +91 11 26841742
sales@metraxindia.com

METRAX GmbH
Oficina de representación de Moscú
Ul. Vavilova 5, corpus 3
119334 Moscú
Rusia
Tel.: +7 95 23170-61
Fax: +7 95 23170-62
www.primedic.ru
info@metrax.ru