



# HeartSave AED-M

## Manual de instrucciones

MGA23700 / ES / A

# Pie de imprenta

## Editor

Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Alemania

Teléfono: +49 (0) 741/257-0

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

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

Revisión: A

Fecha de edición: 04/2015

## 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 de terceros a estas instrucciones sin el consentimiento de METRAX GmbH. Esto es igualmente aplicable a partes concretas o extractos de las mismas.

Cualquier incumplimiento de esta prohibición constituirá la base para una reclamación de indemnización por daños y perjuicios, pudiendo acarrear asimismo consecuencias jurídico-penales (véase DIN 34).

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

# Índice

<b>1</b>	<b>Glosario</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Introducción</b>	<b>6</b>
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
<b>3</b>	<b>Uso acorde a los fines establecidos</b>	<b>12</b>
3.1	Indicación / contraindicación para la desfibrilación	13
3.1.1	Indicaciones	13
3.1.2	Contraindicaciones	13
<b>4</b>	<b>Indicaciones de seguridad</b>	<b>14</b>
4.1	Indicaciones de seguridad generales	14
<b>5</b>	<b>Descripción del equipo</b>	<b>15</b>
5.1	Descripción general	15
5.2	Descripción de los detalles del equipo	16
5.3	Indicación de estado	21
5.4	Indicación de la capacidad en el monitor	22
5.5	Gestión de los datos	23
5.6	Accesorios	24
5.6.1	Accesorios estándar	24
5.6.2	Accesorios opcionales	24
<b>6</b>	<b>Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio</b>	<b>25</b>
6.1	Desembalaje	25
6.2	Inserción / sustitución de la SaveCard	26
6.3	Módulo de energía	26
6.3.1	Insertar el módulo de energía	27
6.3.2	Extracción del módulo de energía	28
6.4	Batería PRIMEDIC™	28
6.5	PRIMEDIC™ AkuPak LITE	29
6.6	Conexión de la PRIMEDIC™ PowerLine (fuente de alimentación) (accesorio opcional)	30
<b>7</b>	<b>Autocomprobación del HeartSave</b>	<b>31</b>
7.1	Autocomprobación tras la conexión del HeartSave	31
7.2	Autocomprobaciones automáticas periódicas	31
7.3	Pruebas durante el funcionamiento del equipo	31
<b>8</b>	<b>Configuración</b>	<b>32</b>
8.1	Cambio sencillo de la configuración – ejemplo: Hora	33
8.2	Cambio del PIN	34
8.3	Activación de un perfil	34
8.4	Guardar un parámetro en un perfil	35
8.5	Relación masaje cardíaco: respiración artificial en modo infantil	36
<b>9</b>	<b>Manejo del HeartSave y desarrollo de la reanimación</b>	<b>37</b>
9.1	Conexión del HeartSave	37
9.2	Examen y preparación del paciente	37
9.3	Desfibrilación	38
9.3.1	Desfibrilación en el modo de adulto	39

9.3.2 Desfibrilación en el modo pediátrico	40
9.4 Apertura de los SavePads y posicionamiento de los electrodos	42
9.5 Insertar los conectores de los electrodos	43
9.6 Comprobar los electrodos	44
9.7 Realización del análisis ECG	45
9.8 Desfibrilación necesaria	46
9.9 Desfibrilación no necesaria	47
9.10 Desconexión del HeartSave	47
9.11 Mantener el desfibrilador listo para el uso	48
9.12 Monitorización del paciente	48
<b>10 Limpieza, mantenimiento y envío</b>	<b>49</b>
10.1 Limpieza	49
10.2 Mantenimiento	49
10.2.1 Lista de pruebas de mantenimiento	50
10.3 Envío del HeartSave	50
<b>11 Eliminación de residuos</b>	<b>51</b>
<b>12 Lista de códigos de error</b>	<b>52</b>
<b>13 Datos técnicos</b>	<b>57</b>
<b>14 Condiciones de la garantía</b>	<b>60</b>
<b>15 Representación de las funciones de corriente / tiempo</b>	<b>61</b>
15.1 Modo adulto	61
15.2 Modo infantil	63
<b>16 Sistema de la detección del ritmo</b>	<b>65</b>
16.1 Modo adulto	66
16.2 Modo infantil	66
<b>17 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas</b>	<b>68</b>
<b>18 Controles de seguridad técnica</b>	<b>74</b>
<b>19 Anexo</b>	<b>75</b>
19.1 Índice de figuras	75

## 1 Glosario

<b>Término / Abreviatura</b>	<b>Descripción</b>
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	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.
Metrónomo	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
RAEE	siglas inglesas de Waste of Electrical and Electronical Equipment (residuos de equipamiento eléctrico y electrónico)

## 2 Introducción

---

### 2.1 Prefacio

Estimada usuaria,  
estimado usuario:

Va a utilizar el PRIMEDIC™ HeartSave AED-M en un caso de urgencia médica con un paciente.

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 la lectura del manual de instrucciones.

---

### 2.2 Validez

Las descripciones contenidas en estas instrucciones de uso hacen referencia al equipo PRIMEDIC HeartSave AED-M de la empresa METRAX GmbH. En lo sucesivo, en el manual de instrucciones se hará referencia a ambos equipos 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](http://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 tener en cuenta 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 tener en cuenta dichos textos!



### CUIDADO

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

¡Es imprescindible tener en cuenta dichos textos!

### ATENCIÓN

Los textos marcados con ATENCIÓN advierten de daños materiales.

¡Es imprescindible tener en cuenta 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 corchetes angulares son indicaciones / disposiciones acústicas del equipo que simultáneamente aparecen, 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; solo es válida con el módulo de energía 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 solo para este.



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



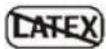
Indicación de temperatura de almacenamiento en grados Celsius y Fahrenheit



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



N.º de pedido



Utilizable hasta AAAA/MM



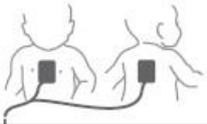
Lleve a reciclar el módulo de energía al finalizar su periodo útil. El aparato contiene células de ion de litio.

## 2.7 Instrucciones de uso abreviadas

 **PRIMEDIC™ SavePads PreConnect AED**

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

 **max. 25 kg 55 lbs** Pulsar el botón pediátrico solo para pacientes < 25 kg

 Colocar los electrodos

 Afeitar a los pacientes con vello

 Retirar la lámina protectora

 Colocar los electrodos

 ¡Pulsar el botón 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 PRIMEDIC™ HeartSave AED-M está destinado al uso por parte de personal médico especializado que actúa conforme a las indicaciones de un médico, así como de médicos que en el marco de su actividad puedan precisar esporádicamente un AED en casos de urgencia previsibles.

Debido a los avisos de voz integrados, el PRIMEDIC™ HeartSave AED-M puede ser empleado por personal no especializado. Dicho personal debe ser previamente formado e instruido en la ejecución de las medidas básicas de reanimación (BLS), aunque su nivel de conocimientos no sea conocido en el momento de producirse el suceso.

El PRIMEDIC™ HeartSave AED-M está indicado para el uso en entornos domésticos y en salas de uso médico.

El aparato 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 mismo equipo 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 actuales del ERC y de la AHA. Para llevar a cabo el análisis del ritmo cardíaco y durante el suministro de descargas, el personal de primeros auxilios deberá apartarse del paciente. El equipo controla y analiza el ritmo cardíaco del paciente, carga el condensador tan pronto se comprueba que hay un ritmo cardíaco 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 30 A (360 J 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 (3ª descarga 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, tales como vibraciones auriculares, aleteos auriculares, extrasístoles ventriculares y ritmos idioventriculares, no requieren la aplicación de descargas.

En combinación con el cable de control ECG, existe la posibilidad de realizar un control ritmológico y limitado breve del paciente (unas pocas horas) en la presencia de personal con formación médica.

El equipo PRIMEDIC™ HeartSave AED-M 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. Niños con más de 8 años de edad / o de un peso corporal 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-M 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.

---



## 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:

- esté 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**
- se trata de un niño menor 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 suministrados y los 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 rige lo siguiente:

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

Para Alemania y Austria se aplica además 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.

---

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

---

## 5.2 Descripción de los detalles del equipo



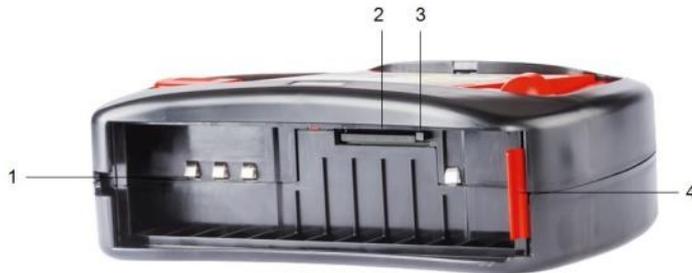
**Fig. 1: Vista frontal con tapa**

- (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 desclavamiento SaveCard
- (4) Tecla de desclavamiento del módulo de energía



**Fig. 4: Vista frontal del PRIMEDIC™ HeartSave AED-M**

- (1) Botón infantil
- (2) Hembrilla para conector de electrodo
- (3) Símbolo de conector con LED
- (4) Monitor
- (5) Interruptor de encendido/apagado
- (6) Tecla para desplazarse hacia arriba o aumentar los parámetros
- (7) Batón de selección o confirmación
- (8) Batón para desplazarse hacia abajo o reducir los parámetros
- (9) Altavoz
- (10) Batón de choque (tecla de disparo para la desfibrilación)

**Nota** Puede cambiar el idioma en el menú Configuración, página 3. Puede escoger uno de 4 idiomas. Tras la activación, aparecerá brevemente el idioma seleccionado.

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

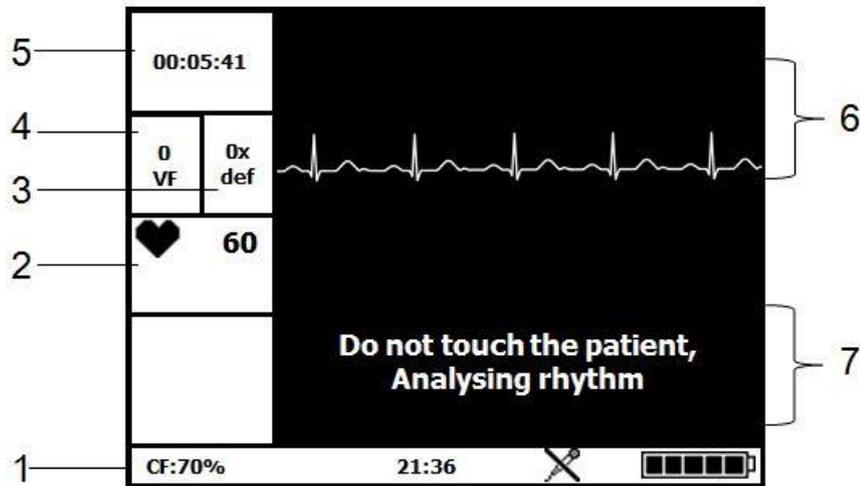


Figura similar:

**Fig. 5: Imagen de la pantalla (solo PRIMEDIC™ HeartSave AED-M)**

- (1) Línea de estado para mostrar la capacidad de las tarjetas CF, la impedancia del paciente, la hora, el micrófono, la capacidad de la batería
- (2) Frecuencia cardíaca
- (3) Número de desfibrilaciones
- (4) Número de FV detectadas
- (5) Indicación de la hora de conexión / tiempo del ciclo RCP
- (6) Presentación del ECG
- (7) Indicaciones



**Fig. 6: 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
  OK	Capacidad de batería suficiente	Equipo operativo
  OK	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.
  OK  El símbolo de 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 extensa autocomprobación 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 una extensa autocomprobación 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.

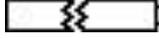
**Nota** Si se ha agotado el módulo de energía, sonará un tono de aviso en combinación con un mensaje de voz.

< Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla > o bien  
< Nivel bajo de carga en el acumulador, cargarlo >

**Nota** Mientras el HeartSave está en servicio, se escuchan regularmente las indicaciones de voz correspondientes. En la indicación de estado se muestra el símbolo de batería.

## 5.4 Indicación de la capacidad en el monitor

El HeartSave AED-M muestra el estado de carga de la batería o del 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 opcional AkuPak LITE se supervisan mediante un balance de carga electrónico a fin de garantizar una indicación de la capacidad lo más exacta posible. Además de esta indicación, todos los modelos HeartSave muestran una advertencia cuando la batería está próxima a agotarse.

	Mensaje de voz	Indicación en el monitor
AkuPak LITE	< Nivel bajo de carga en el acumulador, cargarlo >	Nivel bajo de carga en el acumulador, cargarlo
Batería	< Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla >	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.

En la indicación de estado se activa el símbolo de batería.

---

## 5.5 Gestión de los datos

---

**Nota** El HeartSave graba automáticamente todos los datos obtenidos (ECG, ruidos ambientales, etc.) 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 de diagnóstico 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).

## 5.6 Accesorios

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

### 5.6.1 Accesorios estándar

**Batterie 6, n.º de pedido 97641 / AkuPak LITE, n.º de pedido 97196 (según el modelo)**

**SavePads PreConnect, n.º de pedido 97085**



**Fig. 7: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (desembalados)**

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

### 5.6.2 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

Cable de monitorización de 2 polos 12, n.º de pedido 97385

Reservado el derecho a modificaciones.

## 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 0.

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

Volumen de suministro:

- HeartSave AED-M
- Batería 6 / AkuPak LITE (según el modelo)
- SaveCard
- Manual de instrucciones
- SavePads PreConnect
- Portautensilios con: afeitadora desechable, guantes de nitrilo, tijeras, paño de respiración
- Programa EKG-Viewer

## 6.2 Inserción / sustitución de la SaveCard



**Fig. 8: 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.

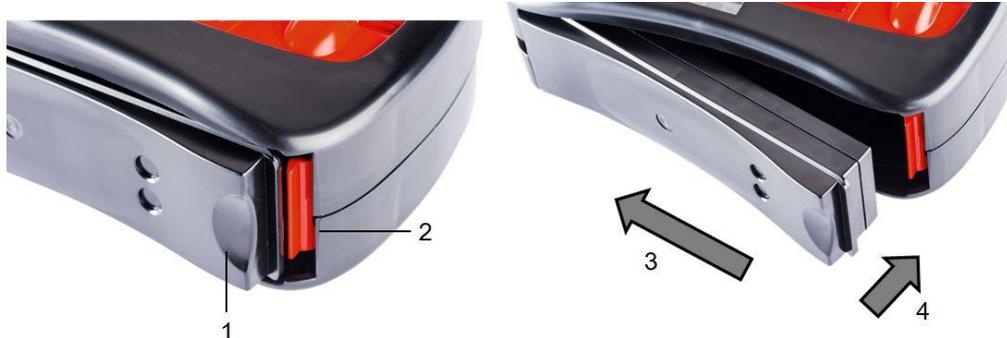
## 6.3 Módulo de energía

Antes de utilizar por primera vez el HeartSave es necesario insertar primero el módulo de energía en el compartimento previsto para tal fin.

**Nota** La primera vez que aparece el mensaje " Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla / Nivel bajo de carga en el acumulador, cargarlo" 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. 9: 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 una autocomprobación y estará operativo a continuación.

**Nota**

Si se ha insertado correctamente la batería, el equipo se iniciará automáticamente con la tapa de la carcasa retirada y realizará una autocomprobación. 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

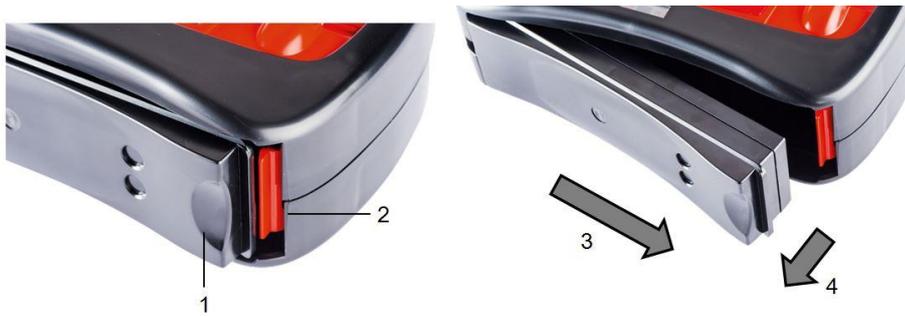
- ▶ Utilice el equipo solamente si la indicación de estado muestra OK.

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

- ▶ Conecte el equipo y espere al resultado de la autocomprobación.

### 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. 10: 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.

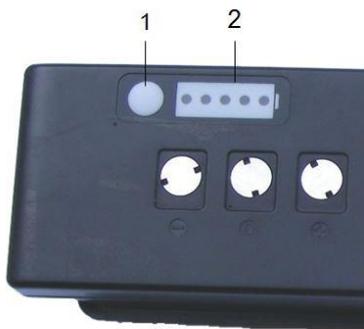
<b>⚠ AVISO</b>
<p><b>No cargue la batería</b></p> <p>Peligro a causa de explosión</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La batería agotada debe reemplazarse</li> </ul>

<b>ATENCIÓN</b>
<p><b>Prestar atención a la fecha de caducidad de la batería</b></p> <p>El equipo no está en condiciones de funcionar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Cambie la batería una vez esté caducada</li> </ul>

Es muy importante atenerse a la documentación de la batería y guardar esta 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 PRIMEDIC™ AkuPak LITE



**Fig. 11: Indicador de estado de carga del PRIMEDIC™ AkuPak LITE**

- (1) Tecla para la activación del monitor de estado de carga
- (2) Indicador del estado de carga

El monitor de estado de carga (1) indica:

● ● ● ● ●	cargado al 81% - 100 %
● ● ●	cargado al 41% - 60%
●	cargado al 1% - 20%

**Nota** Si se carga con el Charger Basis el PRIMEDIC™ AkuPak se vuelve a cargar automáticamente por completo cuando se alcanza una capacidad de la batería inferior al 80%.

Si se mantiene la tecla (2) pulsada durante unos 3 segundos, se puede suprimir temporalmente este límite del 80%, es decir, se puede proceder a la recarga del PRIMEDIC™ AkuPak incluso antes de llegar a este límite. Esto es conveniente si, por ejemplo, deseara recargar una carga total del PRIMEDIC™ AkuPak antes de su próximo uso y con independencia del estado de carga actual. Después de la carga vuelve a establecerse el límite del 80% preprogramada para la siguiente carga automática completa.

---

**Nota** La carga del PRIMEDIC™ AkuPak LITE fuera del rango de temperaturas de funcionamiento que se indican en el Anexo puede dar lugar a daños en el acumulador.

---

Un acumulador totalmente descargado necesita al menos 2 horas para cargarse. Un tiempo de carga excesivamente corto puede resultar en una mala interpretación de la carga por parte del dispositivo. En este caso es posible que el dispositivo deje de funcionar con garantía de seguridad. La carga del PRIMEDIC™ AkuPak debe interrumpirse cuando la temperatura supere los 45°C.

---

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



**Fig. 12: PRIMEDIC™ PowerLine**

Procedimiento:

- ▶ Instale la PRIMEDIC™ 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 PRIMEDIC™ 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 PRIMEDIC™ 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 una autocomprobación 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
<b>SHORT</b>	Diaria	Software, lámina de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad HV a 0 V, medición de la impedancia
<b>MEDIUM</b>	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
<b>LONG</b>	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 Configuración

El PRIMEDIC™ HeartSave 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 8.3. 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:

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

Parámetro	Posibilidades de selección
Básico	[Activo/ ]
Perfil 1	[Activo/ ]
Perfil 2	[Activo/ ]
Perfil 3	[Activo/ ]
Página 2:	
Micrófono:	[activada / desactivada]
Indicaciones BLS:	[activada / desactivada]
Tono RCP	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Ciclos RCP adult.	1-15
Ciclos RCP niño	1-15
RCP	[15:2 / 30:2]
Tono de sístole:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Volumen:	[25% / 50% / 75% / 100%]
Página 3:	
Idioma:	(según los paquetes de idiomas instalados) ]
Fecha:	en formato DD/MM/AAAA
Hora:	00:00 en formato 24 horas Formato
Filtro de red	[50Hz/60Hz/Off]

Parámetro	Posibilidades de selección
Display:	[0 grados / 180 grados]
Contraste:	de 60 a 180
Página 4:	
PIN nuevo	0000-9999
Repetir PIN	0000-9999
Cambie PIN	[OK, fallo]
Guardar perfil	[OK, fallo]
Introducción de PIN	0000-9999
Selección de perfil	Base/Perfil 1/Perfil 2/Perfil 3
Página 5:	
SW ARM:	x.xx(número de versión) xxxx (suma de verificación de 8 dígitos)
	Fecha (p. ej. 11 de julio de 2005)
SW DSP:	x.xx(número de versión) xxxx (suma de verificación de 4 dígitos)
	Fecha (p. ej. 11 de julio de 2005)

## 8.1 Cambio sencillo de la configuración – ejemplo: Hora

Para cambiar la hora, siga estos pasos:

- ▶ Acceda al menú Configuración con la tecla ←
- ▶ Desplace el con la tecla ▲ al punto del menú «a la página 2»
- ▶ Confirme la tecla ← para acceder a la página 2 del menú.
- ▶ Cambie con la tecla ← a la página 3
- ▶ Desplácese con la tecla ▲ a «Hora» y confirme la entrada con la tecla ←
- ▶ Ajuste las horas y los minutos mediante la tecla ▲ o ▼.
- ▶ Confirme la entrada mediante la tecla ←
- ▶ 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.

---

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

---

---

## 8.2 Cambio del PIN

El PIN se utiliza para guardar los perfiles. Debe introducirse obligatoriamente. Si desea modificar un PIN, siempre necesita usar el antiguo.

siga estos pasos:

- ▶ Acceda al menú Configuración con la tecla ←
- ▶ Acceda a la página 5 del menú
- ▶ Desplácese con la tecla ▲ hasta la entrada < PIN > y confirme su elección con la tecla ←
- ▶ 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
- ▶ Desplácese hasta la entrada < PIN nuevo > e introduzca el nuevo PIN como ya se ha explicado.
- ▶ Desplácese a la entrada < Repetir PIN> e introduzca de nuevo el PIN.
- ▶ Seleccione el parámetro < Cambie PIN > y confirme el nuevo PIN con la tecla ←.
- ▶ 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.

---

## 8.3 Activación de un perfil

Algunos parámetros del menú se pueden asignar a los perfiles.

Los perfiles guardados se pueden activar como sigue:

- ▶ Acceda al menú Configuración con la tecla ←
- ▶ Seleccione el perfil con las teclas ▲ ▼ y confírmelo con la tecla ←
- ▶ 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"

---

---

## 8.4 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:

- ▶ Acceda al menú Configuración con la tecla ←
- ▶ Cambie los parámetros que desee en las distintas páginas del menú.
- ▶ Acceda a la página 4 del menú.
- ▶ Desplácese con la tecla ▲ hasta la entrada < Selección de perfil > y confirme su elección con la tecla ←
- ▶ Seleccione con las teclas ▲ ▼ el perfil que desee, en el que deben guardarse los parámetros seleccionados antes. Confirme con la tecla ←
- ▶ Desplácese con la tecla ▲ hasta la entrada < PIN > y confirme su elección con la tecla ←
- ▶ 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
- ▶ Desplácese a la entrada de menú < Guardar perfil > y confirme su elección con la tecla ←
- ▶ A la derecha, junto al cursor, debe aparecer la indicación < OK >. Con esto el perfil queda guardado.
- ▶ Salga del menú desplazándose con la tecla ▼ hasta el punto del menú < 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.

---

---

## 8.5 Relación masaje cardíaco: respiración artificial en modo infantil

La proporción de masaje cardíaco y respiraciones artificiales puede modificarse en el **Modo infantil** de la forma siguiente.

- **(1) 30 veces masaje cardíaco externo: Practicar 2 veces la respiración artificial**
- **(2) 15 veces masaje cardíaco externo: Practicar 2 veces la respiración artificial**

Para ajustar la relación deseada entre el masaje cardíaco externo y la respiración artificial, deben adaptarse los siguientes parámetros como se indica en la tabla:

Ajuste	Ciclos RCP niño	RCP
(1)	5 ciclos	30:2
(2)	7 ciclos	15:2

---

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

---

## 9 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 (ERC Guidelines 2015). Le recomendamos que el usuario haya realizado un curso de formación antes de usar el HeartSave.

---

### 9.1 Conexión del HeartSave

El HeartSave se activa automáticamente al retirar la tapa de la carcasa. Si el equipo no se enciende 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.

### 9.2 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 ha avisado 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.

## 9.3 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

#### Advertencia 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 esta.
- ▶ 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 determinar la edad o el peso exactos del paciente.**

---

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

---

### 9.3.1 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 >**

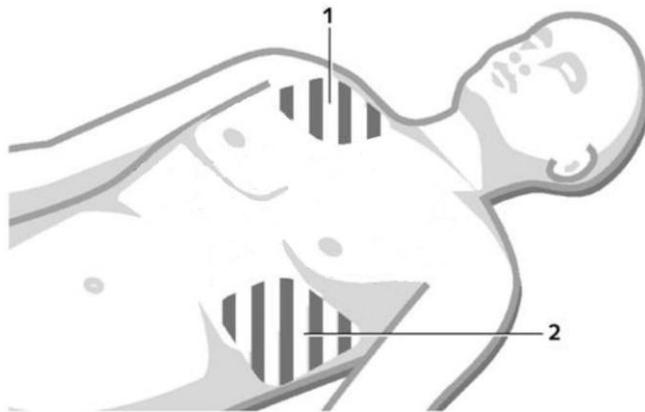
**< Insertar los conectores de los electrodos >**

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 cardíaco 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 con el análisis del ritmo.



**Fig. 13: 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).

### 9.3.2 Desfibrilación en el modo pediátrico

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

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 pediátrico están encendidos.

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

**< Modo pediátrico >**

**< Efectuar llamada de emergencia >**

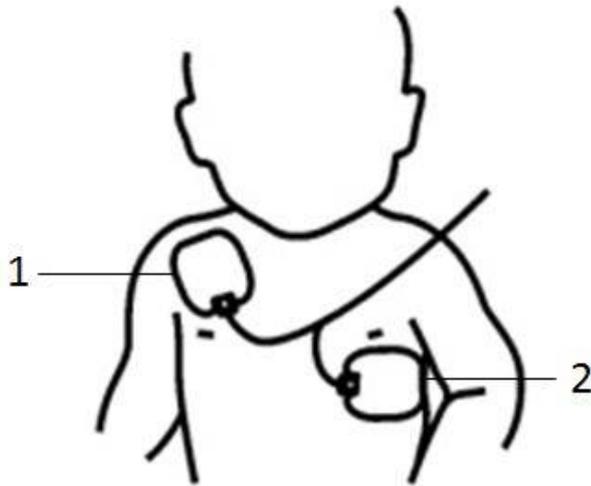
**< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >**

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 cardíaco externo >**

**< Practicar 2 veces la respiración artificial >**

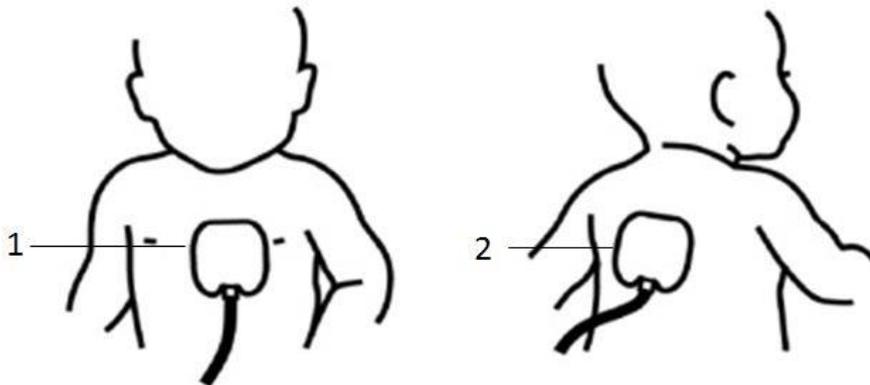
A continuación el equipo vuelve a indicarle que coloque los electrodos durante un máximo de un minuto. Este proceso continúa hasta que el aparato detecta un paciente correctamente conectado y empieza con el análisis del ritmo.



**Fig. 14: 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. 15: posiciones alternativas para electrodos 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 ellos.**

## 9.4 Apertura de los SavePads y posicionamiento de los electrodos

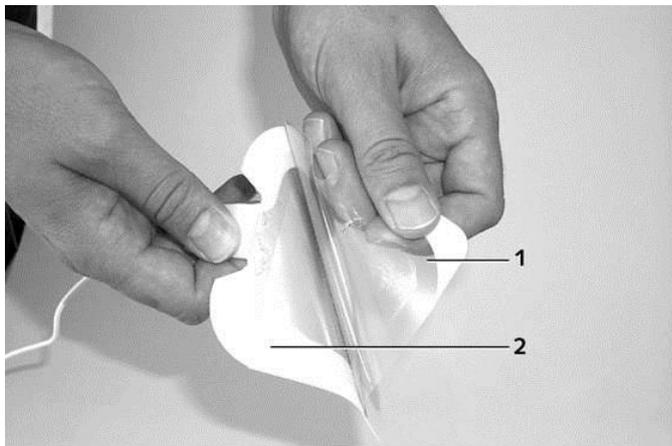


### AVISO

**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. 16: Retirada de la lámina de electrodo**

- (1) Lámina protectora de los electrodos adhesivos
- (2) Electrodo 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.

---

## 9.5 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. 17: 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.

---

## 9.6 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.
- La penetración de aire entre la piel y los electrodos origina 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 cardíaco 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.

## 9.7 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 de 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.

---

## 9.8 Desfibrilación necesaria

---

**Nota** Si la tecla de choque se apreta durante la carga de energía (antes de encenderse el piloto verde), no se realiza un choque, 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 de forma automática.

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 emitan 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.

---

## 9.9 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.

---

## 9.10 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.

---

---

## 9.11 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 10.1.
- ▶ Renueve las SavePads y cambie o cargue el módulo de energía para que el HeartSave vuelva a estar listo para el uso lo antes posible.
- ▶ En caso de detectar anomalías o incidencias, diríjase lo antes posible a la estación de servicio más próxima.

---

## 9.12 Monitorización del paciente

Después de una desfibrilación satisfactoria, el paciente puede permanecer bajo supervisión durante el traslado al hospital mediante la función Monitoring con los electrodos SavePads ya utilizados. Tiene a su disposición 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 de dos polos.

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 HeartSave detecta un ritmo cardíaco que precise desfibrilación, se escucha el siguiente mensaje de voz:

**< Análisis recomendada, usar SavePads >**

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

## 10 Limpieza, mantenimiento y envío

### 10.1 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).

### 10.2 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!

### 10.2.1 Lista de pruebas de mantenimiento

- ▶ Compruebe la fecha de caducidad
  - de los SavePads y
  - de la batería / AkuPak LITE
- ▶ 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.

---

## 10.3 Envío del HeartSave

 <b>PELIGRO</b>
<b>Peligro de fuego por cortocircuito</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Pegue los contactos con cinta adhesiva aislante antes del envío.</li></ul>

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.

## 11 Eliminación de residuos

<b>⚠ CUIDADO</b>
<b>Advertencia de lesiones físicas</b> Peligro de causticación ▶ Elimine el equipo y las piezas individuales con arreglo a las disposiciones locales



**Fig. 18: 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 RAEE).

En Alemania cumplimos 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), con registro 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.

### **Información para la eliminación de residuos en países de fuera de la Unión Europea**

Este símbolo rige únicamente en la Unión Europea.

## 12 Lista de códigos de error

La siguiente tabla enumera todos los mensajes que presenta el equipo cuando se desconecta debido a un error grave. Esta desconexión tiene lugar con el mensaje de voz "Error interno"; la causa del error se muestra con el número de código de error en la primera columna y el texto correspondiente en la segunda columna. Las demás columnas enumeran las posibles causas del error, así como las medidas que puede llevar a cabo el usuario.

Código de error	Texto de error	Causa(s)	Acciones del usuario
50	HV, Internal FSM error	Error en la administración del choque	- Mandar el aparato al servicio técnico
51	HV, CPLD error	Error en la administración del choque	- Mandar el aparato al servicio técnico
52	HV, +5V voltage failed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
53	HV, +5VSW voltage failed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
54	HV, +24V voltage failed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
55	HV, VREF voltage failed	Error en la referencia de tensión	- Mandar el aparato al servicio técnico
56	HV, HVPWR voltage failed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
57	HV, RLPWR voltage failed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
58	HV, Current setup DAC failed	Error al establecer los datos nominales de energía - Defecto en la parte de alta tensión	- Mandar el aparato al servicio técnico
59	HV, RTCCLK error was detected	Error en la creación del ciclo del sistema	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
60	HV, MCLK error was detected	Error en el creación del ciclo del sistema	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
61	HV, HVHALT event was detected	Desconexión de emergencia en la administración del choque	- Mandar el aparato al servicio técnico

Código de error	Texto de error	Causa(s)	Acciones del usuario
62	HV, HVHALT net error was detected	Error en el control de la desconexión de emergencia	- Mandar el aparato al servicio técnico
63	HV, Disarm cannot be performed	Error en la descarga interna, no se puede descargar el condensador	- Mandar el aparato al servicio técnico
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected	Error en la carga de alta tensión, la tensión en el condensador es demasiada alta	- Mandar el aparato al servicio técnico
65	HV, HV charger error was detected	Error en la carga de alta tensión, no se puede cargar la alta tensión	- Mandar el aparato al servicio técnico
66	HV, Error of HV measurement circuit	Error en las mediciones en la parte de alta tensión	- Mandar el aparato al servicio técnico
67	HV, HV charge time is too big	Error en la carga de alta tensión, no se puede cargar la alta tensión	- Mandar el aparato al servicio técnico
68	HV, Too big current was detected	Demasiada energía alta en la administración de choque	- Mandar el aparato al servicio técnico
69	HV, Too low current at shock was detected	Demasiada energía baja en la administración de choque, eventualmente un defecto del nivel final	- Mandar el aparato al servicio técnico
70	HV, Current sensor error	Error en la regulación de energía	- Mandar el aparato al servicio técnico
71	HV, SHKEN net error	Error en el control de seguridad previo a la administración de choque	- Mandar el aparato al servicio técnico
72	HV, START net error	Error en la habilitación del choque	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
75	HV, HV hardware protection error	Error en la habilitación del choque	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
76	HV, Residual voltage after disarm error	Tensión residual demasiado alta en el condensador luego de la descarga	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
79	HV, Operator warning error	Error en los preparativos para el choque, los datos para el usuario son erróneos	- Mandar el aparato al servicio técnico
80	HV, Shock mode error	Conmutación entre modo de choque sincrónico y asincrónico errónea	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico

84	PRWIN fail > 100 ms	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
87	Program update error	Error al actualizar el programa, se interrumpió la actualización	- Mandar el aparato al servicio técnico
90	Tasks start/run error	Error en el proceso interno	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
91	Menu init error	Mensaje erróneo en el menú Setup	- Mandar el aparato al servicio técnico
92	Shock key error	Error en el control de los elementos de acciones críticos (por ej. botón de choque)	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
93	Charge time-out error	La carga de alta tensión tarda demasiado, eventualmente un defecto del nivel final	- Mandar el aparato al servicio técnico
94	Disarm time-out error	No se puede descargar la energía residual del condensador, eventualmente un defecto del nivel final	- Mandar el aparato al servicio técnico
96	AVDD exceed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
97	AVDD drop	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
98	CVDD exceed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
99	CVDD drop	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
100	DVDD exceed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
101	DVDD low	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico

102	5V exceed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
103	5V drop	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
104	24V exceed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
105	24V drop	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
106	PWRIN exceed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
107	PWRIN drop	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
108	Battery exceed	La tensión de la batería interna es demasiado alta	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
110	Temperature exceed	Temperatura demasiado alta	- Utilizar el equipo en una zona más fría
111	Temperature drop	Temperatura demasiado baja	- Utilizar el aparato en una zona más caliente
116	HDQ interface fail	Error en la comunicación con el módulo de energía	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
117	CYCLE time error	Error en la administración del choque	- Mandar el aparato al servicio técnico
118	VREF exceed	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
119	VREF drop	Error en la alimentación de tensión, eventualmente a causa de acumulador/batería vacía	- Cargar o bien reemplazar el módulo de energía - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
120	Battery/accumulator fail	Tensión del módulo de energía demasiado baja	- Cargar o reemplazar el módulo de energía
121	DSP timeout error	Error en la comunicación interna	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico

122	Previous error detected - need full test	Ind. de error general para errores que se han detectado en el marco del autochequeo	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
123	Program code area corrupt	Error en la memoria del programa	- Mandar el aparato al servicio técnico
124	Keyboard error	Error en el teclado de lámina	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el equipo al servicio técnico - no pulse ninguna tecla durante el inicio del equipo.
125	ECG calibration error	Error en la calibración del ECG	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Error en el creación del ciclo del sistema	- Reinicio del aparato - si persiste el error: Mandar el aparato al servicio técnico
129	Wrong hardware platform	Error en el reconocimiento del hardware	- Mandar el aparato al servicio técnico
138	Protected variable error	Guardado erróneo de variables importantes	- Mandar el aparato al servicio técnico
140	Impedance measurement error	Error en la medición de impedancia	- Mandar el aparato al servicio técnico
150	Aura LED Test error	Error en el control del aura LED	- Mandar el aparato al servicio técnico
151	Electrode coding error	Tipo de electrodo erróneo	- utilizar otros electrodos o bien otro cable de electrodos - controlar el calce de los conectores de los electrodos

## 13 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:	± 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

### Monitor

Tipo:	Monitor LCD de alta resolución, 95 x 72 mm (diagonal 120 mm, 4,7 pulgadas)
Resolución:	320 x 240 píxeles (tamaño del píxel: 0,36 x 0,36 mm)
Indicaciones:	Frecuencia cardíaca, 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

### 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**

## 14 Condiciones de la 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 pac de acumuladores) 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 presupuestas según contrato no procederán reclamaciones de garantía ni tampoco reclamaciones legales por vicio. 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).

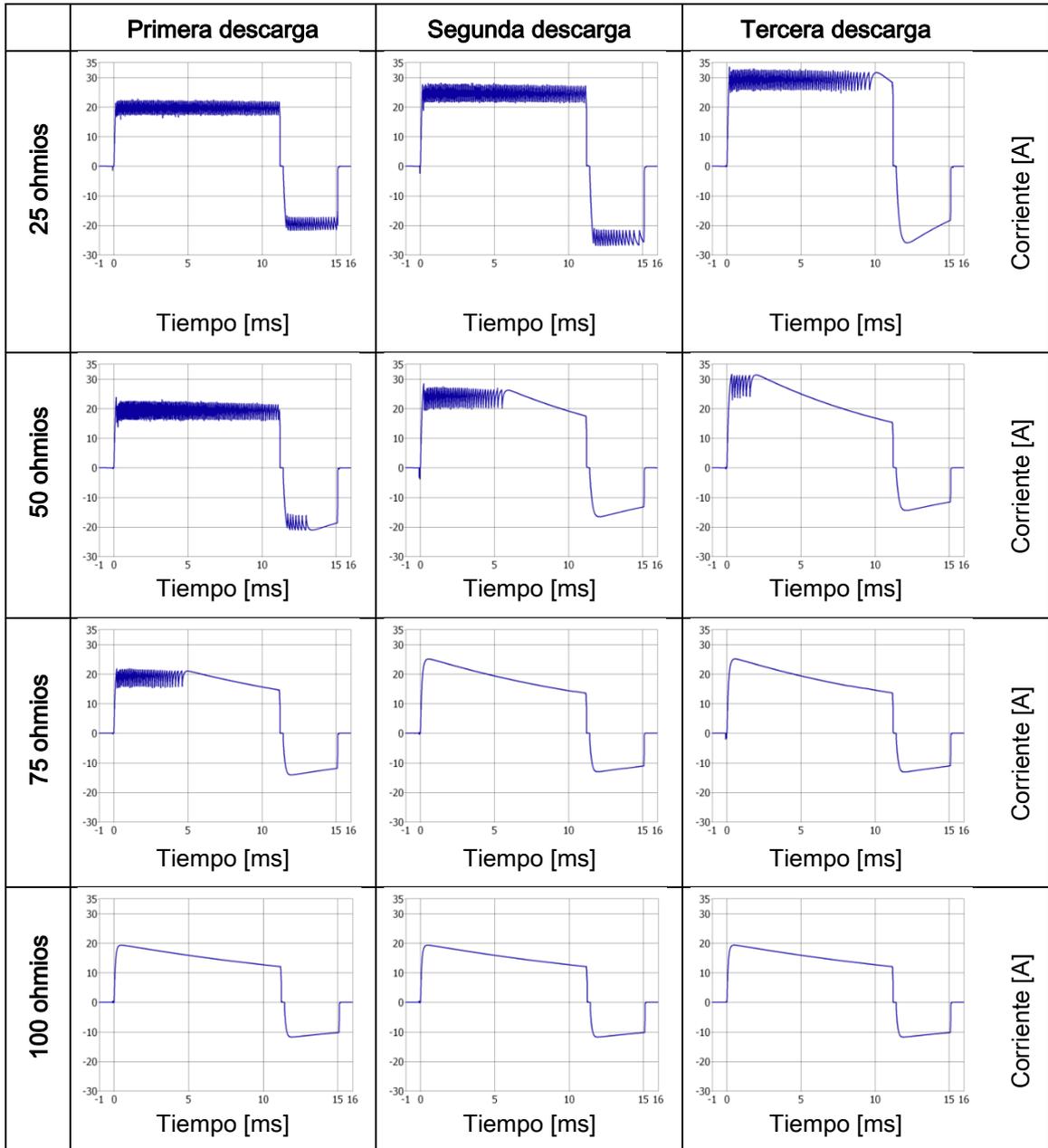
En caso de garantía, envíe el equipo a su distribuidor o a METRAX GmbH adjuntando el comprobante de compra (p. ej. factura) e indicando su nombre y dirección.

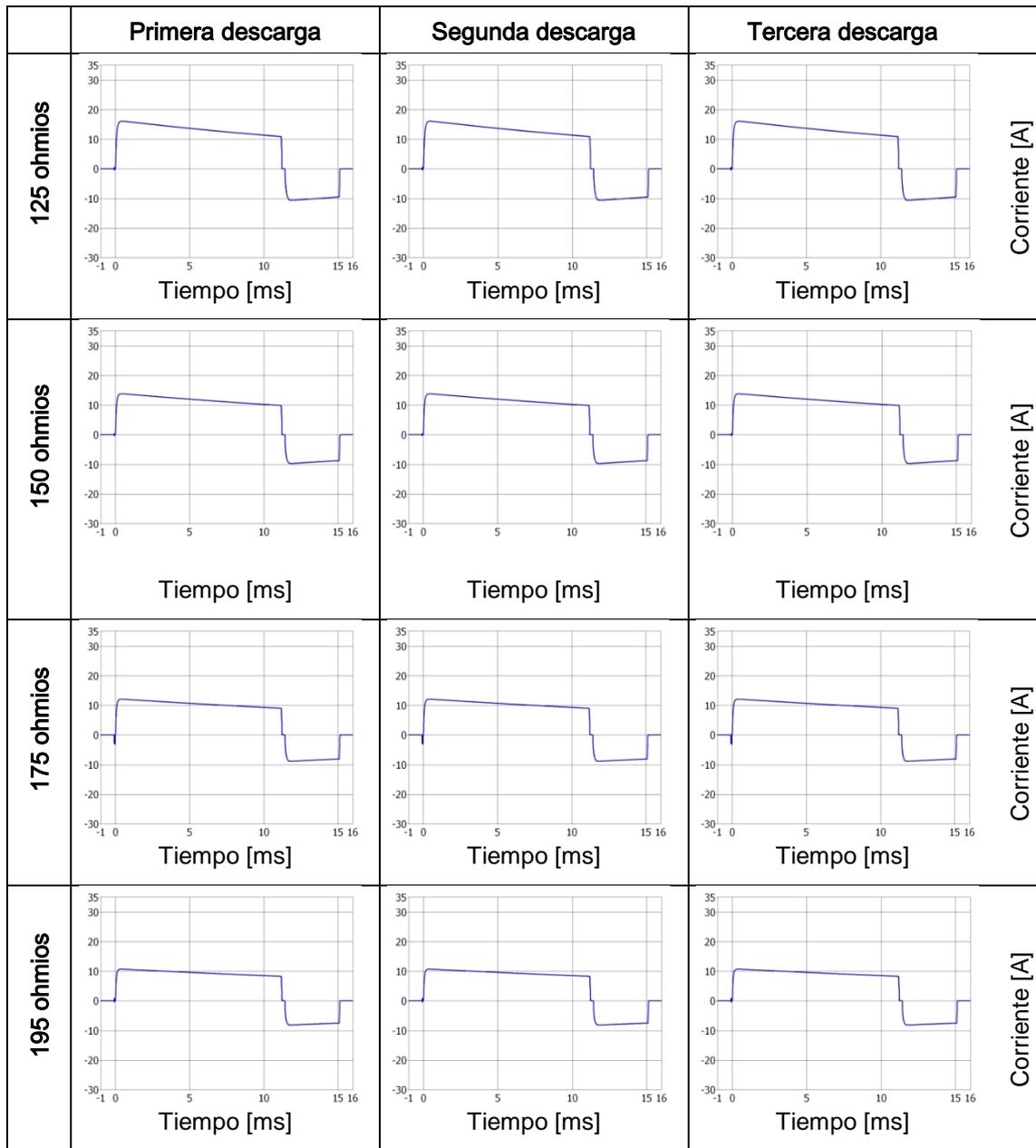
El Servicio de Atención al Cliente de METRAX también estará a su disposición una vez finalizado el plazo de garantía.

## 15 Representación de las funciones de corriente / tiempo

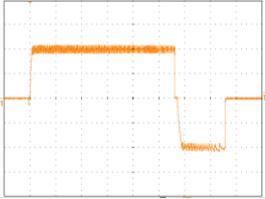
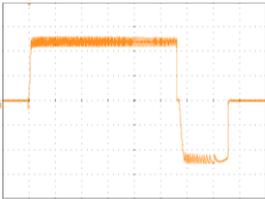
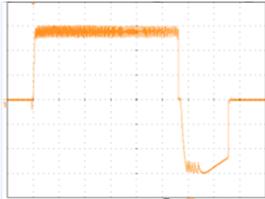
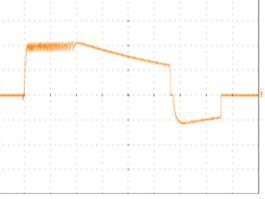
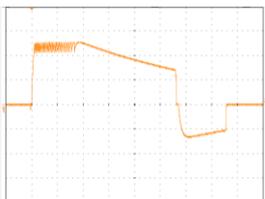
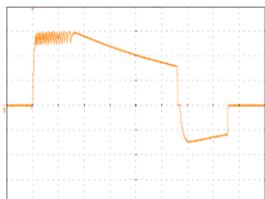
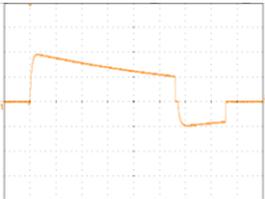
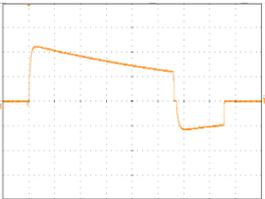
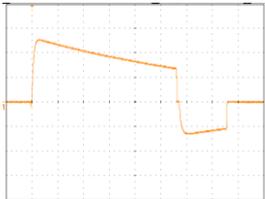
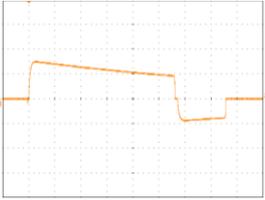
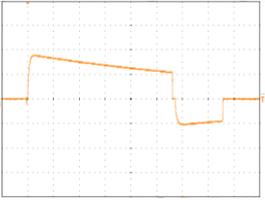
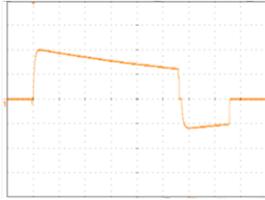
A continuación se representan las curvas del impulso de desfibrilación en función de la resistencia terminal.

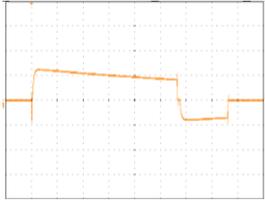
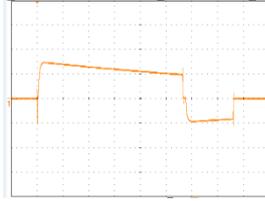
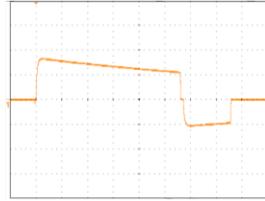
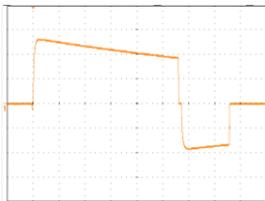
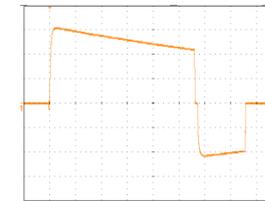
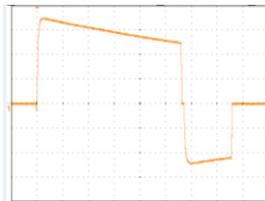
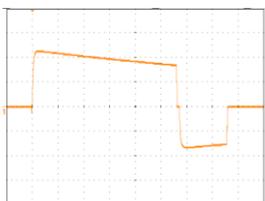
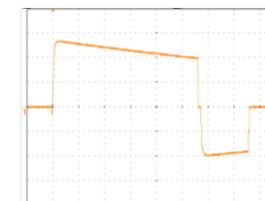
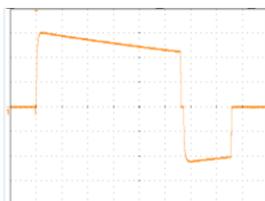
### 15.1 Modo adulto





## 15.2 Modo infantil

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

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

## 16 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

---

## 16.1 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 %

Las bases de datos utilizadas 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](http://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 de ritmo cumple sobre la base de estos datos las exigencias de la norma IEC 60601-2-4:2010 (sensibilidad > 90%, especificidad > 95%).

---

## 16.2 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 de ritmo cumple sobre la base de estos datos las exigencias de la norma IEC 60601-2-4:2010 (sensibilidad > 90%, especificidad > 95%).

### Sensibilidad

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

### Especificidad

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

### Ratio positivo erróneo

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

### Valor de predicción positivo

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

## 17 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Para PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M (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	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	

<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>			
<b>Comprobación de la resistencia a las perturbaciones</b>	<b>Nivel de comprobación IEC 60601</b>	<b>Niveles de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - directrices</b>
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.

<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 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: $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ 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. 
Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2 GHz	10 V/m para batería	
<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>			
<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</p>			

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 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.

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.

## 18 Controles de seguridad técnica

Recomendamos una comprobación técnica básica de nuestros desfibriladores de acuerdo con nuestras especificaciones en intervalos de 24 meses. Deben respetarse también las normas nacionales.

## 19 Anexo

### 19.1 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-M .....	18
Fig. 5: Imagen de la pantalla (solo PRIMEDIC™ HeartSave AED-M).....	19
Fig. 6: PRIMEDIC™ SavePads AED .....	20
Fig. 7: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (desembalados) .....	24
Fig. 8: Inserción / sustitución de la SaveCard.....	26
Fig. 9: Insertar el módulo de energía .....	27
Fig. 10: Extracción del módulo de energía .....	28
Fig. 11: Indicador de estado de carga del PRIMEDIC™ AkuPak LITE .....	29
Fig. 12: PRIMEDIC™ PowerLine .....	30
Fig. 13: Posiciones de electrodos en el adulto .....	40
Fig. 14: Posiciones de electrodos en el niño .....	41
Fig. 15: posiciones alternativas para electrodos en el niño .....	41
Fig. 16: Retirada de la lámina de electrodo .....	42
Fig. 17: Insertar los conectores de los electrodos .....	43
Fig. 18: Eliminación de residuos .....	51

## 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.

En octubre de 2014, OSI Systems ha adquirido Metrax GmbH. Con los desfibriladores PRIMEDIC, Spacelabs Healthcare (la rama de OSI-Systems dedicada a la técnica médica) amplía su gama de productos en el sector de monitorización de pacientes y productos de cardiología.

Su distribuidor

Fabricante / sede de la empresa:

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Germany  
Tel. +49 741 257-0  
Fax +49 741 257-235  
[www.PRIMEDIC.com](http://www.PRIMEDIC.com)  
[info.primedic@spacelabs.com](mailto:info.primedic@spacelabs.com)



Oficinas de representación:

METRAX GmbH  
Oficina de representación:  
Ul. Vavilova 5, corpus 3  
Office 406-3  
119334 Moscú  
Rusia  
Tel. +7 495 722 1705  
[www.primedic.com.ru](http://www.primedic.com.ru)  
[info@metrax.ru](mailto:info@metrax.ru)



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](http://www.primedic.com.ru)  
[info@metrax.ru](mailto:info@metrax.ru)