

Fabrica Argentina de **Equipamiento Hospitalario** 



Mediana A15

# Manual de Uso Desfibrilador Automático Mediana A15

# Manual de uso HeartOn A15 Desfibrilador Externo Automático

### Representante Argentina

EC REP CARDIO TECNICA SRL

Av. Reservistas Argentinos 443, CABA – Buenos Aires Tel: (+54) 11 4643-9436 / 4643-9482

Web: www.cardiotecnica.com

Copyright © 2020 All rights reserved.

**( E** 

### Directiva

- La ley de derechos de autor no permite que se reproduzca ninguna parte de este manual de instrucciones sin permiso.
- El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
- El contenido de este manual debe ser correcto. Si, por alguna razón, hay puntos cuestionables, no dude en ponerse en contacto con nuestro centro de servicio **Cardio Técnica** www.cardiotecnica.com.ar
- El manual se reemplazará si falta alguna página o si la clasificación es incorrecta.

### Garantía

La falla o daño del dispositivo relacionado con las siguientes situaciones durante el período de garantía no está cubierto por esta garantía:

- Instalación, transferencia, instalación, mantenimiento y reparaciones por cualquier persona que no sea un empleado autorizado de Mediana o un técnico especificado por Mediana.
- Daños sufridos en los productos de Mediana causados por productos de otra empresa, excluidos los productos entregados por Mediana.
- Los daños, causados por mal manejo y / o uso indebido, son responsabilidad del usuario.
- Mantenimiento y reparaciones utilizando componentes de mantenimiento que no están especificados por Mediana.
- Modificaciones del dispositivo o uso de accesorios no recomendados por Mediana.
- Daños ocasionados por accidentes o desastres naturales (terremotos, inundaciones, etc.).
- Daños resultantes del uso donde no se han seguido las instrucciones de operación y las declaraciones de precaución que se muestran en este manual.
- Daños debidos a la negligencia de las comprobaciones de mantenimiento especificadas.

Esta garantía solo cubre el hardware del HeartOn A15. La garantía no cubre las siguientes selecciones:

- Cualquier da
   ño o p
   érdida que resulte de la instalaci
   ón de accesorios o de su funcionamiento.
- En caso de un defecto en el producto, comuníquese con nuestro punto de venta o representante de la UE como se indica en la contraportada.

El HeartOn A15 cumple con el estándar de EMC IEC60601-1-2.

**Nota:** Es posible que el uso cerca de un teléfono móvil pueda provocar una interrupción en el funcionamiento del DEA.

### Revisión Histórica

El número de parte de la documentación y el número de revisión indican su edición actual. El número de revisión cambia cuando se imprime una nueva edición de acuerdo con el historial de revisión de la documentación. Las pequeñas correcciones y actualizaciones que se incorporan en la reimpresión no hacen que cambie el número de revisión. El número de parte del documento cambia cuando se incorporan cambios técnicos importantes.

### **Marca Comercial**

Es probable que las marcas de productos que se muestran en este manual sean marcas comerciales o marcas comerciales registradas de la empresa en cuestión.

CONTENIDO	
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	1
Información general de seguridad	1
Advertencia	1
Precauciones	3
INTRODUCCION	4
Uso previsto del DEA	5
¿Dónde puede ser usado?	5
¿Quién puede usarlo?	5
Requisitos locales	5
Seguimiento de dispositivos	5
Acerca de este manual	6
Identificación de las configuraciones del DEA	6
DESCRIPCIÓN DEL DEA	7
Componentes del panel superior y derecho	7
Componentes del panel trasero	8
Símbolos y etiquetas	9
CONFIGURACIÓN DEL DEA	11
Desembalaje e inspección	11
Lista de componentes	11
Estuche blando	12
Tarjeta SD	12
Datos de eventos	12
Puerto de comunicación por infrarrojos	13
Configuración del DEA	14
Estado de temperatura	14
FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA	17
Funcionamiento del DEA con batería	17
Indicación del estado de la batería	19
AutoTest	20
USO DEL DEA	23
Directrices AHA / ERC (protocolo de rescate)	23
Acción previa a la desfibrilación	25
Manejo del DEA	25
Operación de HeartOn A15	27
Funcionamiento de HeartOn A15-G4	31
Realización de RCP	34
Nota Seguridad del usuario y de los espectadores	34
MANTENIMIENTO	35
Reciclaje y eliminación	36
Devolución del DEA y los componentes del sistema	36
Servicio	36
Comprobaciones periódicas de seguridad	36
Limpieza	37
Mantenimiento de la batería	37
Mantenimiento de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación	37
El mantenimiento del DEA	38
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	39
General	39
Acción correctiva	39
EMI (interferencia electromagnética)	40
Obtención de asistencia técnica	40
GLOSARIO	41
ESPECIFICACIÓN	43
Declaración del fabricante	51
	01

Declaración del fabricante

Figuras	
Figura 1. HeartOn A15: Componentes del panel superior y derecho	7
Figura 2. HeartOn A15-G4: Componentes del panel superior y derecho	7
Figura 3. Componentes del panel trasero	8
Figura 4. Reemplazo de la manija / batería - Panel derecho	17
Figura 5. Reemplazo de la manija / batería - Panel superior	18
Figura 6. Interruptor de modo de paciente	26
Figura 7. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 1	27
Figura 8. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 2	27
Figura 9. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 3	27
Figura 10. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 4	27
Figura 11. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 5	28
Figura 12. Colocación de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación	28
Figura 13. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 6	29
Figura 14. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 7	30
Figura 15. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 8	30
Figura 16. HeartOn A15-G4: icono de desconexión de los Electrodos para Desfibrilación	31
Figura 17. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 1	31
Figura 18. Colocación de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación	31
Figura 19. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 2	32
Figura 20. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 3	33
Figura 21. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 4	33
Figura 22. Fecha de caducidad de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación	38
Tablas	
Tabla 1. Componentes del panel superior y derecho	8
Tabla 2. Símbolos de panel y etiqueta	g
Tabla 3. Accesorios	11
Tabla 4. El icono de estado de la batería	
Tabla 5. Emisiones electromagnéticas (IEC60601-1-2)	51
Tabla 6. Inmunidad electromagnética (IEC60601-1-2)	
Tabla 7. Inmunidad electromagnética (IEC60601-1-2) (continuación)	52
Tabla 8. Distancias de separación recomendadas	53
Tabla 9. Cables (IEC60601-1-2)	53

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

### Información general de seguridad

Esta sección contiene información de seguridad importante relacionada con el uso general del HeartOn A15. Otra información de seguridad importante aparece a lo largo del manual. El HeartOn A15 se denominará DEA a lo largo de este manual.

Antes de usar, lea atentamente el manual del operador, las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información de precaución y las especificaciones.

### Advertencia

Las advertencias le alertan sobre posibles resultados graves (muerte, lesiones o eventos adversos) para el paciente o usuario.

ADVERTENCIA	Como usuario de un DEA, es fundamental que informe a Mediana de cualquier incidente en el que se sospeche que su DEA ha causado la muerte, una lesión grave o una enfermedad. Si tiene alguna sospecha de que este es el caso, informe a Mediana directamente o a través de su distribuidor autorizado de Mediana.
ADVERTENCIA	El DEA debe ser utilizado por una persona capacitada en RCP y el uso de DEA. La calificación para el uso de DEA debe seguir las leyes locales.
ADVERTENCIA	El DEA tiene la capacidad de administrar descargas eléctricas terapéuticas. El choque puede causar daños graves a los operadores o a los transeúntes. Se debe tener cuidado para asegurarse de que ni los operadores ni los transeúntes toquen al paciente cuando se vaya a administrar una descarga.
ADVERTENCIA	El DEA no ha sido evaluado ni aprobado para su uso en lugares peligrosos según se define en el Código Eléctrico Nacional (artículos 500-503). De acuerdo con las clasificaciones IEC / EN 60601-1, el DEA no debe utilizarse en presencia de mezclas de aire / sustancias inflamables.
ADVERTENCIA	El DEA ha sido diseñado para funcionar en pacientes que no responden, no respiran y no tienen pulso *. Si el paciente está consciente o respirando y recupera el pulso, no utilice el DEA para proporcionar tratamiento. (* la verificación del pulso corresponde al proveedor de atención médica)
ADVERTENCIA	Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede provocar interferencias en el proceso de diagnóstico. Evite el contacto con el paciente y mantenga al paciente lo más inmóvil posible mientras se realiza el análisis de ECG. El DEA le indicará cuándo es seguro tocar al paciente.
ADVERTENCIA	Manténgase siempre alejado del paciente al administrar el tratamiento. La energía de desfibrilación suministrada al paciente puede conducirse a través del cuerpo del paciente y causar un calzo letal a quienes lo tocan.
ADVERTENCIA	Se ha determinado que el DEA es seguro de usar junto con los sistemas de suministro de máscara de oxígeno. Sin embargo, debido al peligro de explosión, se recomienda encarecidamente que el DEA no se utilice cerca de gases explosivos. Esto incluye anestésicos inflamables, oxígeno concentrado y gasolina.
ADVERTENCIA	La Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación idéntica se usa tanto para adultos como para niños (bebés-niños). El modo Adulto debe utilizarse en pacientes mayores de 8 años. El modo Pediátrico (Infante-Niño) debe usarse en pacientes entre 1 y 8 años o menos de 25 kg. No utilice el DEA en pacientes menores de 1 año.

ADVERTENCIA	La colocación adecuada de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación es fundamental. Es esencial observar estrictamente las instrucciones de colocación de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación, como se indica en la etiqueta y en la capacitación. Se debe tener cuidado para asegurar que los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se adhieran correctamente a la piel del paciente. Deben eliminarse las bolsas de aire entre la Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación adhesiva y la piel. La falla en la adherencia de la Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación puede dificultar la efectividad de la terapia o causar quemaduras excesivas en la piel del paciente si se aplica una descarga. Puede aparecer enrojecimiento de la piel después del uso, esto es normal.
ADVERTENCIA	La batería del DEA no es recargable. No intente recargar, abrir, aplastar o quemar la batería, ya que podría explotar o incendiarse.
ADVERTENCIA	No permita que los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación entren en contacto con otros electrodos o partes metálicas que estén en contacto con el paciente. Dicho contacto puede provocar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y puede desviar la corriente de desfibrilación del corazón.
ADVERTENCIA	Preste atención a la posibilidad de contacto con la parte de conducción del electrodo, la línea de plomo, el conector del cable y otra parte de la instalación del paciente para su seguridad.
ADVERTENCIA	No utilice este DEA cerca o dentro de charcos de agua.
ADVERTENCIA	No reutilice los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación.
ADVERTENCIA	Utilice el DEA o los accesorios únicamente como se describe en este manual. El uso inadecuado del DEA puede provocar lesiones o la muerte.
ADVERTENCIA	No utilice ni ponga en servicio el DEA si el indicador de estado del DEA muestra "X".
ADVERTENCIA	Mantenga las baterías secas y alejadas de cualquier fuente de calor (incluida la luz solar directa). Si observa algún daño o fuga, no permita que el líquido entre en contacto con su piel o sus ojos. Si ha entrado en contacto, lave el área afectada con abundante agua y busque atención médica de inmediato.
ADVERTENCIA	El DEA contiene un desarmado automático de la energía almacenada. Si el operador no ha entregado la energía a un paciente, un temporizador interno desarmará la energía almacenada. Esta energía eléctrica almacenada puede potencialmente causar la muerte o lesiones si se descarga incorrectamente. Siga todas las instrucciones de este manual.

### **Precauciones**

Las declaraciones de precaución identifican condiciones o prácticas que podrían resultar en daños al equipo u otra propiedad.

PRECAUCIÓN	Es posible que el DEA no funcione correctamente si se utiliza o almacena en condiciones fuera de los rangos indicados en este manual.
PRECAUCIÓN	El DEA fue diseñado para ser resistente y confiable para muchas condiciones de uso diferentes. Sin embargo, manipular el DEA con demasiada brusquedad puede dañarlo o sus accesorios e invalidará la garantía. Compruebe el DEA y los accesorios con regularidad en busca de daños, de acuerdo con las instrucciones.
PRECAUCIÓN	Antes de administrar una descarga, es importante desconectar al paciente de los dispositivos electrónicos no protegidos contra desfibrilación, como medidores de flujo sanguíneo, que pueden no incorporar protección contra desfibrilación. Además, asegúrese de que los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación no estén en contacto con objetos metálicos como el armazón de una cama o una camilla.
PRECAUCIÓN	La bolsa de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación no debe abrirse hasta inmediatamente antes de su uso.
PRECAUCIÓN	No utilice ni ponga en servicio el DEA hasta que haya leído el manual del operador del DEA.
PRECAUCIÓN	No utilice ni apile el DEA con otros equipos. Si el DEA se usa o se apila con otro equipo, verifique que funcione correctamente antes de usarlo.
PRECAUCIÓN	Manipular o transportar al paciente durante el análisis del ECG puede provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado. Si el DEA da una indicación de DESCARGA RECOMENDADA durante dicha manipulación o transporte, detenga el vehículo y mantenga al paciente lo más quieto posible durante al menos 15 segundos antes de presionar el botón
PRECAUCIÓN	Descarga, para permitir que el DEA reconfirme el análisis del ritmo.  Se deben realizar comprobaciones periódicas de este DEA para garantizar, entre otras cosas, que el DEA no sufre ningún daño.
PRECAUCIÓN	Los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación son un artículo de un solo uso y deben reemplazarse después de cada uso o si la bolsa que sella los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se ha roto / comprometido de alguna manera. Si se sospecha que hay daños, los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación deben reemplazarse de inmediato.
PRECAUCIÓN	No utilice Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación de entrenamiento con este DEA.
PRECAUCIÓN	Observe atentamente a los pacientes con marcapasos. La historia clínica y el examen físico del paciente son importantes para determinar la presencia de marcapasos implantado. Los marcapasos del paciente pueden reducir la sensibilidad del análisis del DEA y los errores en la detección de ritmos desfibrilables.
PRECAUCIÓN	Si los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se colocan firmemente en el pecho, el DEA puede analizar el ECG exacto y evitar quemaduras en la piel. Pero si los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se superponen sobre el pecho del paciente, los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación no administrarán correctamente la energía de desfibrilación.

# INTRODUCCIÓN

Mediana le proporciona un sistema DEA completamente configurable para permitirle cumplir con el protocolo de tratamiento de SCA elegido. Nuestro DEA actual está configurado para cumplir con la versión 2015 de las pautas de la AHA / ERC sobre reanimación cardiopulmonar (RCP) y atención cardiovascular de emergencia (ECC). Se recomienda estar capacitado en la versión adecuada de las pautas de AHA / ERC y el uso de la configuración de su DEA. Comuníquese con su distribuidor autorizado de Mediana para obtener más información **Cardio Técnica www.cardiotecnica.com** 

### Uso previsto del DEA

El DEA está diseñado para tratar a alguien que no responde, no respira y no tiene pulso para adultos y pediátricos (bebés-niños) en todas las áreas de un hospital, prehospitalario, acceso público, atención alternativa y entorno de atención médica domiciliaria. DEA está diseñado para ser fácil de usar. Nota: Las poblaciones de pacientes previstas son adultos y pediátricos (bebés-niños) (entre 1 y 8 años o menos de 25 kg) que pueden tratarse con las Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación adecuadas. **Nota:** Si tiene inquietudes sobre su salud o una afección médica existente, hable con su médico. Un desfibrilador no reemplaza la búsqueda de atención médica.

### ¿Dónde puede ser usado?

El entorno previsto para utilizar el DEA incluye atención médica domiciliaria, espacios públicos y hospitales. El espacio público es un espacio social generalmente abierto y accesible a las personas. Las carreteras (incluido el pavimento), plazas públicas, parques, estaciones de metro, edificios gubernamentales, playas, bibliotecas públicas, edificios de propiedad privada o propiedades abiertas al público / visibles desde las aceras y cualquier espacio compartido de automóviles y otros vehículos generalmente se considera espacio público. El uso hospitalario generalmente incluye áreas como pisos de cuidados generales, quirófanos, áreas de procedimientos especiales, áreas de cuidados intensivos y críticos dentro del hospital. Las instalaciones de tipo hospitalario incluyen instalaciones basadas en consultorios médicos, laboratorios del sueño, instalaciones de enfermería especializada, centros quirúrgicos y centros de atención subaguda.

### ¿Quién puede usarlo?

No puede usar el DEA para tratarse usted mismo. El DEA explica al usuario cada paso del tratamiento de una persona con SCA. Sin embargo, cualquier persona que pueda usar el DEA debe revisar los materiales de capacitación que lo acompañan o comunicarse con su proveedor autorizado local o con el soporte técnico médico, y debe estar capacitado en reanimación cardiopulmonar (RCP). Responder a SCA puede requerir que el usuario se arrodille.

### Requisitos locales

Consulte con el departamento de salud de su estado para ver si existen requisitos locales o estatales sobre la posesión y el uso de un DEA. Puede contactar al proveedor local o al soporte técnico de Mediana para obtener información sobre su país o estado.

### Seguimiento de dispositivos

Este DEA puede estar sujeto a requisitos de seguimiento por parte del fabricante y los distribuidores según la normativa local. Si existen requisitos de seguimiento en su localidad, notifique a su distribuidor local cuando el DEA haya sido vendido, donado, perdido, robado, exportado o destruido.

### Acerca de este manual

Este manual explica cómo configurar y utilizar el DEA.

Lea todo el manual, incluida la sección Información de seguridad, antes de utilizar el DEA.

### Identificación de las configuraciones del DEA

La siguiente tabla identifica las configuraciones del DEA y cómo se indican. El número de referencia y el número de serie se encuentran en la parte inferior del DEA.

Configuración	No. de referencia	Descripción
HeartOn A15	A15M-G8-0 (E)	AED estándar (8 iconos de acción)
HeartOn A15-G4	A15M-G4-0 (E)	AED Standard (4 iconos de acción)

**Nota:** La letra "E" se puede agregar como el último dígito del número de referencia de acuerdo con la región.

### Características del DEA

El DEA es un desfibrilador externo automático (DEA) que se utiliza para la administración rápida de terapia de desfibrilación con descarga eléctrica que puede funcionar con baterías.

El DEA tiene una batería extraíble y no recargable.

El DEA proporciona un puerto de comunicación por infrarrojos, puertos para tarjetas SD.

### **DESCRIPCIÓN DEL DEA**

### Componentes del panel superior y derecho

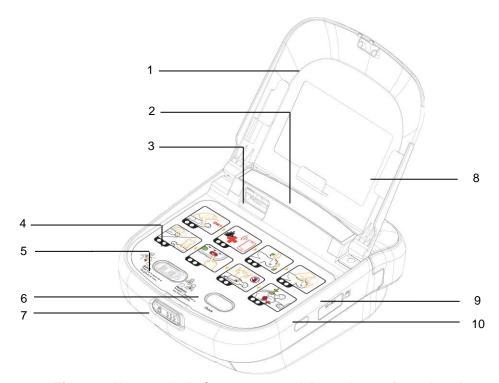


Figura 1. HeartOn A15: Componentes del panel superior y derecho

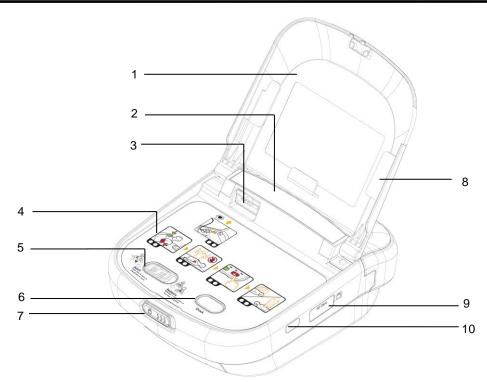


Figura 2. HeartOn A15-G4: Componentes del panel superior y derecho

### Tabla 1. Componentes del panel superior y derecho

### 1 Cubierta

La cubierta se utiliza para proteger los iconos de acción, el interruptor de modo del paciente y el botón de descarga.

2 Indicador de estado

Los indicadores de estado muestran el estado del DEA, el estado de la temperatura y el estado de la batería.

- 3 Conector de Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación
- 4 Indicadores Led

El indicador LED parpadea debajo del icono de acción correspondiente.

5 Conmutador de modo de paciente

Después de que el usuario distinga al paciente según su tipo (Adulto-Pediátrico), seleccione el modo de paciente entre el modo de paciente adulto o pediátrico pulsando el conmutador de modo de paciente.

6 Botón de descarga

Una vez completada la preparación para una descarga eléctrica, el botón de descarga parpadeará.

Presione el botón de descarga y luego el DEA administra la misma.

7 Botón deslizante

El botón deslizante se utiliza para abrir la cubierta y encender el equipo presionando el botón deslizante hacia la derecha.

8 Soporte de Electrodo Autoadhesivos para Desfibrilación

El soporte de Electrodos se utiliza para guardar los mismos.

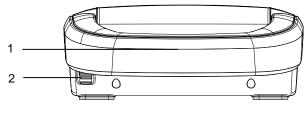
9 Puerto de la tarjeta SD

La tarjeta SD se utiliza para guardar los datos y actualizar el software DEA.

10 Puerto de comunicación por infrarrojos

El puerto de comunicación por infrarrojos se utiliza para comunicarse con la PC.

# Componentes del panel trasero



- 1. Manija / batería
- 2. Botón de batería extraíble

Figura 3. Componentes del panel trasero

# Símbolos y etiquetas

Los siguientes símbolos pueden usarse en este manual, documentación relacionada o aparecer en los componentes del sistema o en el empaque.

Tabla 1. Símbolos y etiquetas

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
0	Listo para usar	2	No reutilizar
<b>&amp;</b>	No listo para usar	<b>C E</b> 2797	marca CE
	Estado de la batería	0ft 0m 40,000ft 12,192m	Envío / almacenamiento ambiental. limitaciones de presión atmosférica.
45°C 109.4°F	Estado de la temperatura	95%	Envío / almacenamiento ambiental. limitaciones de humedad
Latex Free	No contiene látex	-20°C	Envío / almacenamiento ambiental. limitaciones de temperatura
Σ	Utilizar por fecha		Frágil, manipular con cuidado
	Siga las instrucciones de uso.	<u> </u>	Posición de estiba
<b>~</b>	Empresa productora		Mantener seco
~~	Fecha de Fabricación	1 <b>P</b>	Tipo CF - Prueba de desfibrilador
REF	Número de Referencia	IP54	Resistencia al polvo y al agua
SN	Número de Serie		Instrucciones de desecho

.

# **CONFIGURACIÓN DEL DEA**

ADVERTENCIA

Para garantizar un rendimiento preciso y evitar fallas en el DEA, no exponga el DEA a humedad extrema, incluida la exposición directa a la lluvia. Dicha exposición puede causar un rendimiento inexacto o fallas en el DEA. Consulte la sección de Especificaciones.

**ADVERTENCIA** 

El uso de DEA o accesorios dañados o vencidos puede hacer que el DEA funcione incorrectamente y / o lesione al paciente o al usuario.

### Desembalaje e inspección

El DEA se envía en una caja. Examine detenidamente el DEA, incluidos los accesorios, en busca de indicios de daños. No utilice equipos dañados. Consulte la sección Mantenimiento para obtener instrucciones sobre cómo devolver los artículos dañados. Asegúrese de que todos los usuarios potenciales estén debidamente capacitados.

**Nota:** Inspeccione el empaque de los accesorios para asegurar la integridad de los sellos y la validez de uso por fecha.

### Lista de componentes

Los siguientes elementos son accesorios en el paquete. Se pueden pedir accesorios opcionales si es necesario. Comuníquese con personal de servicio calificado o con su proveedor local para obtener información sobre precios y pedidos.

Tabla 2. Accesorios

Standard Accessories	Qty
HeartOn A15	1
HeartOn A15-G4	
Manual de Uso	1
Electrodo Autoadhesivo para Desfibrilación Adulto/Pediátrico	1
No Recargable Batería LiMnO <sub>2</sub> (15V, 4200mAh)	1
Estuche Blando	1
SD card	1
Optional Accessories	Qty
HeartOn AED Event Review Software	-
HeartOn AED Event Review Software – Manual de Uso	-
Adaptador de comunicación por infrarrojos	-
Cable Mini USB	-

### Estuche blando

El estuche de transporte blando ha sido diseñado para permitir que el DEA sea trasladado fácilmente. El usuario puede comprobar el indicador de estado del DEA sin tener que abrir el estuche de transporte. El papel con la información de contacto de los servicios médicos de emergencia más cercanos se puede insertar en la cubierta transparente. El estuche de transporte blando tiene un bolsillo en la parte trasera del estuche de transporte para el manual y los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación de repuesto. Otros dos bolsillos en el lado derecho e izquierdo del estuche de transporte se utilizan para la batería de repuesto.

### Tarjeta SD

La tarjeta SD se inserta en el puerto SD, en el panel derecho del DEA como se describe a continuación. La tarjeta SD se utiliza para registrar el historial del rendimiento del DEA y para actualizar el firmware del DEA. El historial registrado en la tarjeta SD puede ser verificado por el software HeartOn AED Event Review Software. Si desea utilizar la tarjeta SD para usar el software HeartOn AED Event Review Software o para actualizar el firmware del AED, comuníquese con el personal de servicio calificado o con su proveedor local.

- 1. Cuando el DEA esté encendido, apáguelo cerrando la tapa.
- 2. Abra la tapa del puerto de la tarjeta SD.
- 3. Inserte la tarjeta SD en el puerto SD.
- 4. Cierre la tapa del puerto SD.
- 5. Si es necesario actualizar el DEA a través de la tarjeta SD, encienda el DEA presionando el botón Deslizar hacia la derecha.
- 6. Después de completar la actualización, se apaga automáticamente. Vuelva a cerrar la tapa.

### Datos de eventos

Los datos del evento se almacenan en la tarjeta SD. El software HeartOn AED Event Review puede leer los datos del evento.

Nota: Cuando el DEA no tiene una tarjeta SD o su tarjeta SD es ilegible, está dañada, dañada o tiene algún error, los datos del evento se almacenan en la memoria interna mientras se enciende el indicador LED y el zumbador.

• En caso de que la tarjeta SD tenga un problema al insertar la tarjeta SD en el DEA durante el funcionamiento, el zumbador sonará 4 veces.

El DEA registra hasta 60 minutos de datos de eventos en la memoria interna. Cuando se almacenan más de 50 minutos de datos, el indicador LED y el sonido del zumbador se encenderán antes de escuchar el mensaje de voz "Unidad ok".

- En caso de que los datos del evento de 50 minutos se almacenen en la memoria interna durante el funcionamiento, el zumbador sonará 5 veces. {Repetir dos veces}
- En caso de que los datos del evento de 50 minutos se almacenen en la memoria interna durante el arranque, el zumbador sonará 5 veces {Repetir dos veces} y el indicador LED "icono de acción - paso 4" parpadeará.

Los datos de eventos que se almacenan en la memoria interna se pueden ver después de descargarlos a través de la tarjeta SD de acuerdo con el siguiente procedimiento.

- 1. Ejecute el Bloc de notas en Windows. Aparece la ventana del Bloc de notas con un documento en blanco abierto.
- 2. Guarde este archivo vacío en el Bloc de notas y asígnele el nombre "Importar datos internos.txt".
- 3. Abra la tarjeta SD en la PC.
- 4. En la tarjeta SD, cree la carpeta del directorio y asígnele el nombre "Actualizar".
- 5. Copie el archivo "Importar datos internos.txt" realizado en la carpeta del directorio "Actualizar".
- 6. Inserte la tarjeta SD en el puerto de la tarjeta SD que se encuentra en el lado derecho del DEA.
- 7. Cuando se enciende el DEA, los datos del evento se descargan a la tarjeta SD automáticamente.
- 8. Los datos de eventos descargados se pueden ver a través del software HeartOn AED Event Review Software.

**Nota:** Al descargar los datos de eventos almacenados en la memoria interna a la tarjeta SD, se eliminarán los datos de eventos almacenados en la memoria interna.

Nota: Si la tarjeta SD tiene algún error, el DEA puede reconocer que la tarjeta SD no está insertada.

**Nota:** Los datos de eventos en la tarjeta SD podrían usarse para una evaluación clínica adicional. Asegúrese de que los datos del evento se guarden de forma segura en cualquier formato de almacenamiento cuando el software HeartOn AED Event Review acceda a los datos o se carguen en la PC.

**Nota:** Se recomienda encarecidamente que los datos del evento en la tarjeta SD se carguen en la PC y se restablezcan antes de que los datos del evento alcancen los 200 eventos en la tarjeta SD mediante la verificación periódica del software HeartOn AED Event Review, para evitar perder ninguno de los eventos. Datos porque el dispositivo está diseñado para dejar de guardar datos de eventos cuando llega a 200 eventos en la tarjeta SD y no hay ninguna indicación en el dispositivo de alcanzar 200 eventos en la tarjeta SD.

**Nota:** Si necesita información adicional, consulte la guía del usuario del software de eventos HeartOn AED.

### Puerto de comunicación por infrarrojos

El puerto de comunicación por infrarrojos proporciona comunicaciones inalámbricas desde el DEA a una PC a través del cable de descarga de datos de comunicación por infrarrojos y el adaptador de comunicación por infrarrojos que está conectado a la PC. La comunicación por infrarrojos se utiliza para transferir información y conectarse al modo de servicio. Si desea utilizar el puerto de comunicación por infrarrojos, comuníquese con personal de servicio calificado o con su proveedor local.

	ADVERTENCIA	Utilice únicamente piezas, accesorios, piezas opcionales, consumibles y componentes aprobados y especificados por Mediana. El uso de accesorios no autorizados puede hacer que el DEA no funcione correctamente y proporcione mediciones falsas. Siga todas las instrucciones de las etiquetas de los Electrodos Autoadhesivos para	
		Desfibrilación y la batería.	
	ADVERTENCIA	y las reglamentaciones aplicables cuando se deshaga de cualquier cosa	
ļ		que se haya usado en pacientes.	
	PRECAUSIÓN	No abra los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación del embalaje anteriormente hasta el momento del uso de emergencia cuando los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se utilizan para el paciente.	

### Estado de la temperatura

El estado de la temperatura muestra la siguiente descripción.

- Si la autocomprobación se implementa fuera de rango para condiciones de funcionamiento ambiental por encima de 5 veces, se mostrará el indicador de estado "X".
- Cuando el DEA con indicador de estado "O" se enciende fuera de rango por condiciones ambientales de funcionamiento.

**Nota:** Cuando el DEA con indicador de estado "X" y el estado de temperatura se enciende en una condición de funcionamiento ambiental especificada, funcionará correctamente.

**Nota:** Cuando el DEA se enciende en condiciones ambientales inapropiadas, el estado de la temperatura parpadeará.

**Nota:** Si el DEA se coloca en un valor fuera de rango para condiciones ambientales de funcionamiento durante mucho tiempo, será más largo de lo habitual reconocer la temperatura. Se recomienda almacenar el DEA en las condiciones ambientales de funcionamiento descritas en este manual.

### Instalar - Paso 1

- 1. Instale la batería en el DEA.
- 2. El indicador de estado del DEA mostrará una "X" y luego activará la autocomprobación de inserción de la batería.
- 3. Cuando la autocomprobación de inserción de la batería se complete normalmente, se emitirá el mensaje de voz "Unidad ok" y el indicador de estado cambiará de "X" a "O".
- 4. Saque los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación del embalaje.
- 5. Para abrir la tapa, presione el botón deslizante hacia la derecha.
- 6. Conecte los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación.
- 7. Para apagarlo, cierre la tapa del DEA.

**Nota:** Cuando los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación ya estén conectados al DEA, saque el DEA del embalaje y luego pase a Instalar 2.

**Nota:** Los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación deben conectarse al DEA como preparación para situaciones de emergencia.

**Nota:** No abra el embalaje protector de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación hasta el momento del uso de emergencia cuando se apliquen a un paciente.

### Instalar - Paso 2

Compruebe que el DEA funciona de forma óptima.

- 1. Cambie el interruptor de modo Paciente presionando el botón deslizante hacia la derecha o hacia la izquierda para distinguir entre adulto y pediátrico.
- 2. Encienda el DEA presionando el botón deslizante hacia la derecha y abriendo la cubierta, asegúrese de que puede escuchar la indicación de voz.
  - "Unidad ok"
  - "Electrodos para adultos" o "Electrodos pediátricos"
- 3. Asegúrese de que puede ver que el indicador de estado muestra "O".
- 4. Apague el DEA cerrando la tapa.
- 5. Cierre la cubierta colocando los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación dentro del DEA.

**Nota:** Cuando se reemplaza la batería por el DEA, la autocomprobación se iniciará automáticamente. Después de completar la autocomprobación, asegúrese de que puede escuchar el mensaje de voz "Unidad ok" y luego verifique que el DEA esté apagado.

### Instalar - Paso 3

Coloque el DEA en su estuche blando.

### Instalar - Paso 4

Ponga en un lugar de almacenamiento o seguro visible.

**Nota:** el almacenamiento difiere en algunos países. Pregunte al personal de servicio calificado o a su proveedor local.

El DEA debe guardarse en un área central conveniente. Colóquelo cerca de un teléfono para que el socorrista pueda llamar a los servicios médicos de emergencia y recuperar el DEA sin perder tiempo. Algunos puntos importantes para recordar al almacenar:

- Guarde el DEA en un lugar adecuado para facilitar el acceso.
- No bloquee la ubicación donde se coloca el DEA.
- Guarde el DEA en un ambiente limpio y seco.
- Instale el DEA en las condiciones ambientales de funcionamiento descritas en este manual.

Haga todos los arreglos necesarios para asegurarse de que el DEA esté accesible en todo momento. Informe a los posibles usuarios de la ubicación del DEA.

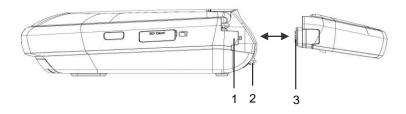
### **FUNCIONAMIENTO CON BATERIA**

ADVERTENCIA	Pruebe la batería con regularidad, cuando el voltaje de la batería sea muy bajo. Una batería que no pasa la prueba puede apagarse de forma esperada.
ADVERTENCIA	No utilice una batería que esté dañada, con fugas o mojada.
ADVERTENCIA	No utilice ni guarde la batería en un lugar que pueda estar expuesto a altas temperaturas.
PRECAUCIÓN	Para garantizar la disponibilidad de la energía adecuada durante una emergencia, mantenga un nuevo paquete de baterías de repuesto con el DEA en todo momento.
PRECAUCIÓN	Cuando el voltaje de la batería es muy bajo, existe la posibilidad de que no funcione.
PRECAUCIÓN	Si la batería muestra algún signo de daño, fuga o agrietamiento, debe reemplazarse de inmediato.
PRECAUCIÓN	Las pilas desechadas pueden explotar durante la incineración. Deseche las baterías usadas correctamente. No deseche las baterías en contenedores de basura.
PRECAUCIÓN	Verifique la capacidad de la batería con regularidad. Reemplace la batería nueva si es necesario.
PRECAUCIÓN	Excepto por inspección, si el DEA se enciende, apaga o descarga con frecuencia, la vida útil de la batería en espera no durará más que la vida en espera prevista por el fabricante.

### Funcionamiento del DEA con batería

El DEA tiene una batería no recargable instalada. El estado de la batería aparece en el indicador de estado cuando el DEA funciona con batería. La batería del DEA es la parte del mango y reemplace la nueva manija / batería si es necesario.

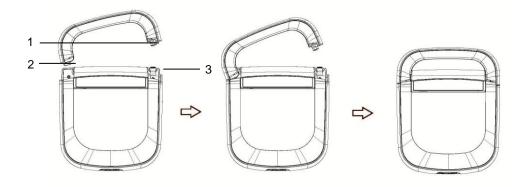
### Reemplazo de la batería



1. Conector AED

- 2. Botón desmontable de la manija / batería
  - 3. Conector de manija / batería

Figura 4. Reemplazo de la manija / batería - Panel Derecho



- 1. Conector de manija / batería
  - 2. Gancho
  - 3. Conector AED

Figura 5. Reemplazo de la manija / batería - Panel superior

- 1. Tire hacia arriba mientras presiona el botón desmontable de la manija / batería, luego desconecte la manija / batería.
- 2. Incline hacia arriba la manija / batería y luego mantenga el botón desmontable de la manija / batería y el conector AED perpendiculares como se muestra en la Figura 4.
- 3. Conecte el DEA y la manija / batería usando el gancho como se muestra en la primera figura de la Figura 5.
- 4. Con la manija / batería conectada al DEA mediante un gancho, conecte la manija / batería y el gancho del DEA como se muestra en la segunda figura de la Figura 5.
- 5. Cuando las dos piezas de conexión estén correctamente ajustadas, se emitirá un sonido.

El DEA utiliza la batería no recargable. La batería usada se cambia por una nueva. Antes de encender el DEA con una batería que se ha descargado por completo, primero reemplace la batería. Cuando se instala la batería nueva, el DEA se enciende automáticamente y luego inicia la autocomprobación de inserción de la batería. Una vez finalizada la autocomprobación de inserción de la batería, es posible que el DEA se apague.

### Indicación del estado de la batería

La vida útil de una batería nueva es la siguiente;

- Vida útil (en el embalaje original): 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena y mantiene de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del operador.
- Vida útil (insertada en el DEA): 5 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena y mantiene de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del operador.
- Descarga: Un mínimo de 200 descargas (excepto el período de RCP entre las terapias de desfibrilación) o más de 6 horas de tiempo de funcionamiento a temperatura ambiente de 20  $^{\circ}$  C.

Si se administra una descarga o se realiza un análisis de ritmo susceptible de descarga una o más veces, la vida útil de la batería de reserva será más corta que la vida útil especificada anteriormente.

**Nota:** Después de 200 descargas, se emitirá el mensaje de voz "Batería baja, inserte una batería nueva". **Nota:** Debido a las dimensiones físicas del compartimento de la batería, solo se deben utilizar las baterías suministradas por Mediana. El uso de otros tipos de baterías de repuesto puede dañar el DEA y anular la garantía limitada.

Cuando funciona con baterías, el estado de la batería en el indicador de estado indica el estado de la batería. Ver tabla 4.

Tabla 3. El icono de estado de la batería

Icono de Batería	Estado de la Batería
	completamente cargado (≤ 200 descargas o más de 6 horas de tiempo de funcionamiento)
	Usó
	utilizado (≤ 9 descargas)
	descargado (sin descarga)

Si escucha el mensaje de voz "batería baja, inserte una batería nueva" cuando el DEA está encendido o se está usando, el DEA estará disponible para 9 descargas. Si la última barra del indicador de batería es invisible, el zumbador sonará 2 veces y luego se apagará automáticamente.

### **Autotest**

Antes de usar el DEA, confirme que el DEA funciona correctamente y es seguro de usar como se describe a continuación.

ADVE	RTENCIA	Si la autocomprobación no se completa correctamente, no intente utilizar el DEA.
PREC	AUCIÓN	Cuando se aplica energía, el DEA inicia automáticamente el autotest, que prueba los circuitos y las funciones del DEA. Durante la realización del autotest de encendido (POST), confirme que el indicador de estado del DEA se enciende. Si el indicador de estado del DEA no funciona correctamente, no lo utilice. En su lugar, comuníquese con personal de servicio calificado o con su proveedor local.

### Realización de la Autotest de encendido (POST)

- 1. Encienda el DEA presionando el botón deslizante.
- 2. El DEA inicia automáticamente el autotest de encendido (POST).
- 3. Si el DEA detecta un error durante la POST, el indicador de estado mostrará "X". Comuníquese con el personal de servicio calificado o con su proveedor local para obtener ayuda.
- 4. Una vez finalizada con éxito la POST, el DEA hace sonar el mensaje de voz "Unidad ok" y el indicador de estado muestra "O".
- 5. Apague el DEA cerrando la tapa.

### Autotest automático

El DEA incluye una autocomprobación automática que se realiza a diario. El autotest se ejecutará automáticamente y no requiere la interacción del usuario. Si hay un error, el indicador de estado muestra "X".

La autocomprobación probará su DEA y determinará si se están ejecutando sus funciones básicas.

- Autotest diario: integridad de la MCU y la memoria (RAM, ROM), capacidad de la batería, conexión de la tarjeta SD e impedancia del cuerpo del paciente.
- Autotest semanal: prueba de energía baja (2J) del circuito de suministro de forma de onda, prueba del circuito de ECG además del autotest diaria.
- Autotest mensual: prueba de energía alta del circuito de suministro de forma de onda (50J) además del autotest semanal.

**Nota:** Cuando la batería está descargada, el indicador de estado mostrará "X". Incluso si se reemplaza la batería y el indicador de estado aún muestra "X". Comuníquese con personal de servicio **Cardio Técnica** www.cardiotecnica.com.

**Nota:** El autotest no puede determinar si la batería y los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación actualmente insertados en el DEA están dentro de su fecha de caducidad. Debe recordar verificar la fecha de caducidad en las Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación y la vida útil en espera de la batería con regularidad.

**Nota:** La batería interna se utiliza para realizar el autotest y el reloj en tiempo real, podría funcionar durante al menos 10 años. Sin embargo, tenga en cuenta que este período puede variar ligeramente según las condiciones de almacenamiento y el uso del entorno. Si ha transcurrido el tiempo de funcionamiento, el estado de la batería desaparece y aparece una "X" en el indicador de estado. En este caso, comuníquese con personal de servicio calificado o con su proveedor local.

### Autotest de inserción de la batería

Cuando se instala o reemplaza la batería, el DEA inicia automáticamente la autocomprobación de inserción de la batería. Una vez que se completa el autotest de inserción de la batería, el DEA hace sonar el mensaje de voz "Unidad ok", el indicador de estado muestra "O" y la alimentación del DEA se apaga automáticamente. Si el autotest de inserción de la batería no se completa con éxito, el DEA hace sonar el mensaje de voz "Fallo de la unidad" y el indicador de estado muestra "X". Si el DEA no funciona correctamente, no lo utilice. En su lugar, comuníquese con personal de servicio calificado o con su proveedor local.

También puede omitir el autotest de inserción de la batería, intente seguir el procedimiento

- Cerrado: saltar abriendo la tapa.
- Abierto: salte presionando el botón de descarga.

Después de finalizar este procedimiento, el DEA realizará el autotest de encendido como cuando el usuario enciende el DEA.

**Nota:** El autotest no puede determinar si la batería y los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación actualmente insertados en el DEA están dentro de su fecha de caducidad. Debe recordar verificar la fecha de caducidad en los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación y la vida útil en espera de la batería con regularidad.

# **USO DEL DEA**

ADVERTENCIA	El DEA no debe usarse en alguien que responda cuando lo sacudan o
	respire normalmente.
ADVERTENCIA	No utilice los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación si el gel de
AD TERTEROIA	los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación está seco o dañado.
ADVERTENCIA	Desconecte del paciente los dispositivos o equipos electrónicos que no
AD VERTICIA	estén protegidos contra la desfibrilación antes de la desfibrilación.
ADVERTENCIA	Nunca levante el DEA por el cable de los electrodos o cualquier otro
AD VERTICION	accesorio. Dichos accesorios podrían desprenderse y hacer que el DEA
	caiga sobre el paciente.
	La RCP prolongada o agresiva a un paciente con parches colocados
PRECAUSIÓN	puede dañar los parches. Reemplace los Electrodos Autoadhesivos para
	Desfibrilación si están dañadas durante el uso o la manipulación.

El DEA está diseñado para el tratamiento de un paro cardíaco repentino. Solo debe usarse para tratar a alguien que pueda ser víctima de un paro cardíaco repentino:

- No responde,
- No respira,
- Sin pulso, (solo proveedor de atención médica)

Si la persona no responde, pero usted no está seguro de que haya sufrido un paro cardíaco repentino, comience la RCP. Cuando sea apropiado, aplique el DEA y siga las indicaciones de voz.

### Directrices AHA / ERC (protocolo de rescate)

El protocolo de rescate del DEA es consistente con las pautas recomendadas por AHA / ERC 2015 para reanimación y atención cardíaca de emergencia. El protocolo de rescate del DEA está sujeto a actualización para que sea coherente y esté optimizado para las pautas recomendadas por la última versión de las Pautas AHA / ERC para reanimación y atención cardíaca de emergencia. Comuníquese con su representante de servicio de Mediana para obtener más información.

Nota: AHA es la abreviatura de "American Heart Association" y ERC es la abreviatura de "European Resuscitation Council".

Nota: Esta sección se describe de acuerdo con las Directrices de ERC. Las diferencias entre las Directrices de ERC y las Directrices de la AHA se describen con formato de nota.

### Resumen de las pautas de RCP

Esta publicación "Aspectos destacados de las pautas" resume las Pautas de AHA / ERC 2015. Se trata de un material de referencia sencillo tanto para los reanimadores legos como para los profesionales sanitarios. Antes de instalar el DEA, se recomienda que el usuario esperado del DEA esté capacitado para realizar RCP y utilizar el DEA.

**Nota:** El procedimiento recomendado en la siguiente tabla está destinado al usuario capacitado. Se recomienda que el usuario no capacitado llame al servicio de emergencia y siga las instrucciones indicadas por el despachador.

Garantice la seguridad de la escena.	Asegúrese de que usted, la víctima y los transeúntes estén a salvo.		
Verifique la respuesta de la víctima.	Sacuda suavemente los hombro en voz alta: "¿Estás bien?"	s de la víctima y pregunte	
Abra las vías respiratorias, compruebe si hay respiración.	Mire, escuche y sienta la respiración normal.  Nota: Las pautas de la AHA 2015 recomiendan que los usuarios no capacitados soliciten ayuda antes de verificar la respiración y se alienta a los rescatistas capacitados a realizar simultáneamente el paso de "verificación del pulso".		
	¿La persona no responde? ¿No respira normalmente?		
Después de llamar para pedir ayuda, Solicite un DEA.	Pídale a un ayudante que llame a los servicios de emergencia si es posible; de lo contrario, llámelos usted mismo. Quédese con la víctima cuando haga la llamada si es posible.		
	Envíe a alguien a buscar y traer un DEA si está disponible. Si está solo, no deje a la víctima, comience la RCP. Nota: Las pautas de la AHA 2015 indican que el ayudante obtiene un DEA si hay un DEA cerca.		
	Inicie las compresiones torácicas	S.	
30 compresiones 2 respiraciones HASTA LA LLEGADA DE EMC.	Después de 30 compresiones, vuelva a abrir las vías respiratorias y realice dos respiraciones de rescate.  Nota: Si no está capacitado o no puede realizar respiraciones de rescate, administre compresiones torácicas solo RCP.		
	Continúe con la RCP hasta que hasta que llegue el médico de en		
	Si el DEA está disponible, instrucciones.	enciéndalo y siga las	
	DECISIÓN DE CHOQU	JE DE ANÁLISIS	
	SI	NO	
Repita cada 2 minutos.	ENTREGAR CHOQUE.		
	1	•	
	Continúe con la RCP durante unos 5 ciclos. (aproximadamente 2 minutos)		

### Acción previa a la desfibrilación

Antes de utilizar el DEA, se recomienda realizar las siguientes comprobaciones y acciones para preparar al paciente.

- Quítese la ropa para exponer el pecho desnudo.
- Si tiene mucho vello, afeite el vello de las zonas en las que se aplicarán los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación.
- · Asegúrese de que el tórax del paciente esté seco. Si es necesario, seque el área del pecho.

## Operación del DEA

ADVERTENCIA	El modo Pediátrico (Infante-Niño) debe usarse en pacientes entre 1 y 8 años o menos de 25 kg (55lb).
ADVERTENCIA	Si la colocación de los electrodos es inapropiada, el DEA podría dañar al paciente. Para colocar la posición exacta, debe seguir el mensaje de voz y el icono de acción. Cuando la colocación de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación es inadecuada, el tratamiento no puede funcionar o los golpes pueden quemar la piel del paciente.
ADVERTENCIA	No coloque parches cerca del generador de un marcapasos interno. El análisis del ritmo cardíaco del paciente al que se le ha implantado un marcapasos podría ser inexacto o el marcapasos podría resultar dañado por las descargas del desfibrilador.
ADVERTENCIA	No realice compresiones torácicas (RCP) a través de electrodos. Estas acciones pueden dañar los electrodos y hacer que el DEA no funcione correctamente.
ADVERTENCIA	Aplique siempre los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación en las zonas planas de la piel. Evite la aplicación sobre los pliegues de la piel, como los que se encuentran debajo del pecho o en pacientes obesos. El exceso de cabello, la mala adherencia o el aire debajo de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación pueden producir quemaduras o una transferencia de energía ineficaz.
ADVERTENCIA	Para aplicar correctamente los electrodos en el pecho del paciente, afeite el vello de las áreas en las que se aplicarán los electrodos de desfibrilación si es necesario.
ADVERTENCIA	Siempre verifique la fecha de caducidad en los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación y no use los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación si el empaque se ha abierto previamente. Si se colocan los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación excesivamente secas, el DEA puede interpretar como una condición que los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación no estén colocadas en el paciente.
ADVERTENCIA	Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede provocar interferencias en el proceso de diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras se realiza el análisis. El DEA le indicará mediante un mensaje de voz cuándo es seguro tocar al paciente.
ADVERTENCIA	El DEA emite descargas que pueden causar daños graves a los operadores y a los transeúntes. Se debe tener cuidado para asegurar que nadie esté en contacto con el paciente cuando se administra una descarga.

Nota: Solo se deben utilizar los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación suministradas por Mediana. El uso de otros tipos de electrodos puede dañar al paciente y al DEA.

Nota: Si el DEA se enciende en una condición de funcionamiento ambiental fuera del rango que

se describe en este manual, el estado de la temperatura parpadeará. En este caso, coloque el DEA a la temperatura adecuada antes de usarlo.

- 1. Verifique que el indicador de estado muestre "O".
- 2. Para abrir la tapa, presione el botón deslizante hacia la derecha.
- 3. Encienda el DEA abriendo la tapa.
- 4. El DEA inicia automáticamente la autotest de encendido.
- 5. El resultado de la prueba se muestra en el indicador de estado y suena el mensaje de voz.
  - Se supera la autocomprobación: mensaje de voz "Unidad correcta", indicador de estado "O"
  - Error en la autocomprobación: mensaje de voz "Unidad fallida", indicador de estado "X"
- 6. Si se insertan los parches y se selecciona el interruptor de modo Paciente, escuchará el mensaje de voz:
  - El interruptor de modo del paciente se cambia a la izquierda, "Electrodos para adultos"
  - El interruptor de modo del paciente está a la derecha, "Electrodos pediátricas"

Si la Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación no está insertada, escuchará el mensaje de voz:

• "Conecte las almohadillas. Inserte el conector firmemente".

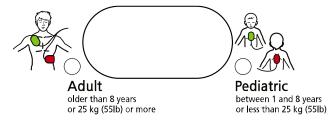


Figura 6. Interruptor de modo de paciente

**Nota:** El modo de paciente puede cambiar incluso si algún paso, excepto RCP, está en progreso. Si se cambia el modo de paciente, el DEA emitirá el mensaje de voz "Electrodos para adultos" o "Electrodos para niños". Cuando se cambia el modo de paciente durante la RCP, el DEA no emitirá el mensaje de voz.

**Nota:** Vuelva al análisis de ECG, mientras analiza el ECG o administra una descarga eléctrica, aunque el modo del paciente se cambie durante el proceso. Cuando el número de cambios de modo sea 3 veces, el DEA procederá a la RCP.

7. Verifique el valor del DEA hasta el paso "6", que se activa normalmente y siga las indicaciones de voz y el icono de acción. El LED rojo parpadeará debajo del icono de acción correspondiente..

### Operación de HeartOn A15

### Paso 1

• "Verifique la respuesta. ¿Estás bien?"



Figura 7. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 1

### Paso 2

•"Llamar por ayuda."



Figura 8. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 2

**Nota:** Las pautas de ERC 2015 recomiendan que los usuarios no capacitados deben llamar a los servicios de emergencia. Por lo tanto, el proceso de "Solicitud de ayuda" se coloca en el paso 2.

### Paso 3

• "Abra las vías respiratorias".



Figura 9. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 3

**Nota:** Las pautas de ERC 2015 indican que el usuario debe abrir las vías respiratorias antes de verificar la respiración.

### Paso 4

• "Compruebe la respiración".



Figura 10. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 4

### Paso 5

Quítese la ropa para exponer el pecho del paciente. Si el paciente tiene un tórax excesivamente velludo, afeite la zona donde se van a aplicar las almohadillas.

• "Quite la ropa del pecho del paciente. Coloque las almohadillas exactamente como se muestra en la imagen. Presione las almohadillas firmemente contra el pecho desnudo del paciente".

Cuando los parches están desconectados del DEA, se emitirá la siguiente indicación de voz.

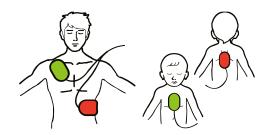
• "Conecte las almohadillas. Inserte el conector firmemente".

Cuando los parches están conectados al DEA de acuerdo con el mensaje de voz, se emitirá el siguiente mensaje de voz.

• "Paños para adultos" o "Paños pediátricos"



Figura 11. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 5



Adulto: edad> 8 años, peso ≥ 25 kg (55 libras)
Pediátrico (lactante-niño): edad ≤ 8, peso <25 kg (55 lb)

Figura 12. Colocación de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación

**ADVERTENCIA** 

Aplique Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación recién abiertas y sin daños, dentro de la fecha de uso, sobre la piel limpia y seca para minimizar las quemaduras.

### Paso 6

Cuando los Electrodos estén colocados correctamente en el paciente, escuchará las indicaciones de voz:

- "No toque al paciente".
- "Análisis y carga"
- "Se recomienda shock".

0

- "No toque al paciente".
- "Análisis y carga"
- "No se recomienda ningún shock".

Cuando el ritmo del ECG se cambia a un ritmo no desfibrilable o cuando se desconectan los Electrodos, se emitirá la siguiente indicación de voz:

• "Choque cancelado".



Figura 13. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 6

**Nota:** Si "No se recomienda descarga", el DEA pasará al paso 8, que demuestra el proceso de RCP directamente.

**Nota:** El DEA realiza el Paso 6 directamente cuando se enciende después de que el reanimador coloque los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación al paciente correctamente. Además, el Paso 6 se iniciaría si los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se colocan en el paciente incluso si el DEA está debajo del Paso 1 al 5. Esto puede reducir el tiempo de preparación para una descarga eléctrica en el caso de un reanimador capacitado.

**Nota:** siga las instrucciones de voz. No toque al paciente ni permita que otras personas toquen al paciente mientras el DEA está analizando. Una vez finalizado el análisis, el DEA le informará sobre el tratamiento recomendado. Se debe tener cuidado de mantener al paciente quieto. Un paciente en movimiento puede llevar a un diagnóstico y terapia incorrectos, retrasados o menos efectivos. **Nota:** Si la cancelación de la descarga (cuando se cambia el ECG del paciente, la impedancia o el modo.

**Nota:** Si la cancelación de la descarga (cuando se cambia el ECG del paciente, la impedancia o el modo) se ha producido 3 veces, el DEA está realizando el proceso de RCP.

### Paso 7

- "Presione el botón parpadeante ahora".
- "Descarga entregada".

Cuando no se presiona el botón de descarga, se emitirá la siguiente instrucción de voz:

- "Presione el botón parpadeante ahora".
- "Botón de descarga no presionado".

Cuando el ritmo del ECG se cambia a un ritmo no desfibrilable o cuando se desconectan los Electrodos, se emitirá la siguiente indicación de voz:

"Choque cancelado".



Figura 14. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 7

**Nota:** El DEA solo administrará una descarga si es necesario. Un mensaje de voz le dirá cuándo debe presionar el botón de descarga para administrar la terapia de desfibrilación.

**Nota:** Si la cancelación de la descarga (cuando se cambia el ECG del paciente, la impedancia o el modo) se ha producido 3 veces, el DEA está realizando el proceso de RCP.

### Paso 8

- "Es seguro tocar al paciente".
- "Empiece la RCP". [Bip] o "Si es necesario, comience la RCP". [Bip]. "Da dos respiraciones". {Repetir 5 veces}
- "Detenga la RCP".
- "Electrodos para adultos" o "Electrodos pediátricos"



Figura 15. HeartOn A15: Icono de acción - Paso 8

**Nota:** Si la cancelación de la descarga (cuando se cambia el ECG del paciente, la impedancia o el modo) se ha producido 3 veces, el DEA está realizando el proceso de RCP.

Nota: Una vez finalizado el Paso 8, el DEA pasará al Paso 6 para volver a analizar el ritmo cardíaco.

**Nota:** Si escucha la siguiente indicación de voz mientras el DEA está analizando, debe realizar las siguientes acciones:

- "Botón de descarga no presionado".
   Vaya al paso 8. → Realice la RCP.
- "Batería baja, inserte una batería nueva".
   Vaya al Paso 1 después de reemplazar la batería nueva y complete la autotest de encendido.

### Operación de HeartOn A15-G4

Cuando los parches no están conectados durante la operación del DEA, se emitirá la siguiente instrucción de voz.

• "Conecte los Electrodos. Inserte el conector firmemente".

Cuando los Electrodos están conectados al DEA de acuerdo con el mensaje de voz, se emitirá el siguiente mensaje de voz.

" Electrodos para adultos" o " Electrodos pediátricos"



Figura 16. HeartOn A15-G4: Icono de desconexión de los Electrodos

Nota: Si el conector de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación no está conectado en ningún

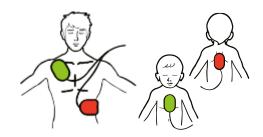
paso excepto en el paso 4 (RCP), el DEA se moverá al icono de conector de Electrodos para Desfibrilación desconectado y el mensaje de voz "Conecte las Electrodos. Inserte el conector firmemente." se emite.

### Paso 1

 "Quite la ropa del pecho del paciente. Coloque los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación exactamente como se muestra en la imagen. Presione los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación firmemente contra el pecho desnudo del paciente".



Figura 17. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 1



Adulto: edad> 8 años, peso ≥ 25 kg Pediátrico (lactante-niño): edad ≤ 8, peso <25 kg

Figura 18. Colocación de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación

### Paso 2

Cuando los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación, como se muestra en la figura 18, estén colocados correctamente en el paciente, escuchará las indicaciones de voz:

- "No toque al paciente".
- "Análisis y carga"
- "Se recomienda shock".

o

- "No toque al paciente".
- "Análisis y carga"
- "No se recomienda ningún shock".

Cuando el ritmo del ECG se cambia a un ritmo no desfibrilable o cuando se desconectan los Electrodos, se emitirá la siguiente indicación de voz:

"Choque cancelado".



Figura 19. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 2

**Nota:** Si se emite el mensaje de voz "No se recomienda descarga", el DEA pasará al paso 4 que demuestra el proceso de RCP.

**Nota:** El DEA realiza el Paso 2 directamente cuando se enciende después de que el reanimador coloque los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación al paciente correctamente. Además, el Paso 2 se iniciaría si los electrodos están conectados al paciente incluso si el DEA está debajo del Paso 1. Esto puede reducir el tiempo de preparación para una descarga eléctrica en el caso de un rescatista capacitado.

**Nota:** siga las instrucciones de voz. No toque al paciente ni permita que otras personas toquen al paciente mientras el DEA está analizando. Una vez finalizado el análisis, el DEA le informará sobre el tratamiento recomendado. Se debe tener cuidado de mantener al paciente quieto. Un paciente en movimiento puede llevar a un diagnóstico y terapia incorrectos, retrasados o menos efectivos.

**Nota:** Si la cancelación de la descarga (cuando se cambia el ECG del paciente, la impedancia o el modo) se ha producido 3 veces, el DEA está realizando el proceso de RCP.

### Paso 3

- "Presione el botón parpadeante ahora".
- "Descarga entregada".

Cuando no se presiona el botón de descarga, se emitirá la siguiente instrucción de voz:

- "Presione el botón parpadeante ahora".
- "Botón de descarga no presionado".

Cuando el ritmo del ECG se cambia a un ritmo no desfibrilable o cuando se desconectan los Electrodos, se emitirá la siguiente indicación de voz:

• "Choque cancelado".



Figura 20. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 3

**Nota:** El DEA solo administrará una descarga si es necesario. Un mensaje de voz le dirá cuándo debe presionar el botón de descarga para administrar la terapia de desfibrilación.

Nota: Si la cancelación de la descarga (cuando se cambia el ECG del paciente, la impedancia o el modo) se ha producido 3 veces, el DEA está realizando el proceso de RCP.

### Paso 4

"Es seguro tocar al paciente".

"Empiece la RCP". [Bip] o "Si es necesario, comience la RCP". [Bip]

"Da dos respiraciones". {Repetir 5 veces}

"Detenga la RCP".

"Paños para adultos" o "Paños pediátricos"

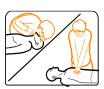


Figura 21. HeartOn A15-G4: Icono de acción - Paso 4

**Nota:** Si la cancelación de la descarga (cuando se cambia el ECG del paciente, la impedancia o el modo) se ha producido 3 veces, el DEA está realizando el proceso de RCP.

**Nota:** Si se quitó el conector de los electrodos en el paso 4 (RCP), comience desde el icono de desconexión del electrodo después de la RCP. Si no es así, a partir del paso 2.

**Nota:** Si escucha la siguiente indicación de voz mientras el DEA está analizando, debe realizar las siguientes acciones.

• "Botón de descarga no presionado":

Vaya al paso  $4. \rightarrow \text{Realice la RCP}.$ 

• "Batería baja, inserte una batería nueva":

El usuario reemplaza la batería nueva, enciéndala abriendo la tapa. Después de completar el autotest de

encendido, utilice el equipo de acuerdo con las instrucciones de cada paso.

### Realización de RCP

Una vez administrada la descarga eléctrica, se emitirá la siguiente indicación de voz.

- "Es seguro tocar al paciente".
- "Empiece la RCP".

Siga las indicaciones de voz para realizar correctamente la RCP.

Al realizar la RCP, utilice el sonido del metrónomo del DEA para la tasa de compresión: el DEA emite un tono a una velocidad de 100 latidos por minuto. Además, el icono de acción del DEA parpadeará a la misma velocidad que el sonido del metrónomo.

El reanimador realiza 5 ciclos de RCP, cada ciclo incluye 30 veces de compresión torácica y 2 veces de respiraciones de rescate. O realice la compresión torácica sin respiración de rescate, si no está entrenado o no puede realizar respiraciones de rescate. El DEA permanecerá en modo RCP durante 5 ciclos (aproximadamente 2 minutos). Después del modo de RCP, escuchará el siguiente mensaje de voz:

"Detenga la RCP".

El DEA luego volverá al procedimiento de análisis de ECG. Continúe siguiendo estas instrucciones hasta que llegue el médico de urgencias y luego entregue al paciente al médico de urgencias.

Nota: De acuerdo con las Directrices AHA / ERC 2015,

- la tasa de compresión recomendada es de 100 ~ 120 latidos por minuto,
- la profundidad de compresión recomendada es de al menos 2 pulgadas (5 cm), pero no más de 2,4 pulgadas (6 cm),
- la relación de ventilación por compresión recomendada es 30: 2,
- la duración recomendada es de 5 ciclos (30: 2 x 5 ciclos).

**Nota:** Su distribuidor de Mediana lo habrá capacitado en el protocolo de tratamiento de SCA particular que haya elegido. En todos los casos, siga las indicaciones de voz y las instrucciones visuales proporcionadas por el DEA.

### Seguridad del usuario y de los espectadores



Asegúrese de que nadie toque al paciente antes de presionar el botón Descarga. Anuncie en voz alta: "¡Retroceda! No toque al paciente". Y mire hacia abajo en toda la longitud de la patente para asegurarse de que no haya contacto antes de presionar el botón de descarga.

No toque al paciente mientras el DEA está analizando o administrando una descarga en proceso. La energía de desfibrilación puede provocar lesiones. Siempre que el DEA se utilice de acuerdo con las instrucciones, y nadie esté en contacto con el paciente cuando se presione el botón de descarga, no hay riesgo de daño para el rescatador ni para los transeúntes. El DEA no puede administrar una descarga a menos que los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se apliquen a alguien cuyo corazón necesite una descarga.

Nota: consulte las advertencias y precauciones para obtener más detalles.

# **MANTENIMIENTO**

ADVERTENCIA	El mantenimiento inadecuado que se proporciona en este manual puede dañar el DEA o hacer que funcione incorrectamente. Mantenga el DEA de acuerdo con las instrucciones.
ADVERTENCIA	No permita que entren líquidos en el DEA. Evite derramar líquidos sobre el DEA o sus accesorios. Derramar líquidos en el DEA puede dañarlo o
	provocar un incendio o peligro de descarga eléctrica. No esterilice el DEA ni sus accesorios.
ADVERTENCIA	No sumerja ninguna parte del DEA en agua ni en ningún tipo de líquido. El contacto con líquidos puede dañar gravemente el DEA o provocar un incendio o peligro de descarga eléctrica.
ADVERTENCIA	No intente calentar los electrodos con una fuente de calor superior a 35 ℃.
<b>ADVERTENCIA</b>	No limpie el DEA con materiales abrasivos, limpiadores o disolventes.
PRECAUCIÓN	Siga las ordenanzas del gobierno local y las instrucciones de reciclaje con respecto a la eliminación o el reciclaje de los componentes del DEA, incluidas las baterías.
PRECAUCIÓN	No provoque un cortocircuito en la batería, ya que puede generar calor. Para evitar cortocircuitos, no permita que el terminal de la batería entre en contacto con objetos metálicos en ningún momento, especialmente durante el transporte.
PRECAUCIÓN	No suelde la batería directamente. El calor aplicado durante la soldadura puede dañar la ventilación de seguridad en la cubierta positiva de la batería.
PRECAUCIÓN	No deforme la batería aplicando presión. No arroje, golpee, deje caer, doble ni golpee la batería.
PRECAUCIÓN	No utilice la batería con baterías de otros fabricantes, diferentes tipos o modelos de baterías, como baterías secas, baterías de hidruro metálico de níquel o baterías de iones de litio juntas, ya que podrían perder el calor del electrolito o explotar.
PRECAUCIÓN	No maltrate la batería ni utilice la batería en aplicaciones no recomendadas por Mediana.
PRECAUCIÓN	Mantenga la batería fuera del alcance de bebés y niños para evitar accidentes.
PRECAUCIÓN	Si hay algún problema con la batería, colóquela inmediatamente en un lugar seguro y comuníquese con el personal de servicio calificado o con su proveedor local.
PRECAUCIÓN	El reemplazo de la batería nueva y la colocación de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación deben realizarse en las condiciones ambientales descritas en este manual. Si el DEA se utiliza fuera del rango de las condiciones ambientales, el DEA no se puede utilizar correctamente.

Después de usar el DEA, el soporte técnico de Mediana le recomienda realizar las siguientes acciones:

- 1. Utilice el software HeartOn AED Event Review para descargar información sobre la terapia realizada y almacenarla adecuadamente. (Si no tiene el software de revisión de eventos HeartOn AED, comuníquese con su distribuidor, quien puede organizar la descarga del incidente)
- 2. Retire los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación usados de su DEA y deséchelos de manera adecuada. (Para conocer los métodos de eliminación recomendados, consulte la sección de reciclaje y eliminación)
- 3. Revise el exterior del DEA en busca de grietas u otros signos de daño. Comuníquese con su

distribuidor o con el soporte técnico de Mediana inmediatamente si encuentra algún daño.

- 4. Revise el exterior del DEA en busca de suciedad o contaminación. Si es necesario, limpie el DEA con productos de limpieza aprobados.
- 5. Revise los suministros, accesorios y repuestos para ver si están dañados o vencidos. Reemplace inmediatamente si encuentra algún daño o vencimiento. Comuníquese con su distribuidor local aprobado por Mediana.
- 6. Instale los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación o la batería nueva. Antes de instalar los nuevos Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación, compruebe que no se ha superado su fecha de caducidad.
- 7. Después de la instalación de la batería nueva. Verifique el indicador de estado. Si el indicador de estado no muestra "O", consulte la sección de resolución de problemas de este manual. Si el problema persiste, póngase en contacto con Mediana o con su distribuidor local autorizado para obtener asistencia técnica.
- 8. Encienda el DEA y verifique que el DEA funciona correctamente, es decir, se puede escuchar el mensaje de voz "Unidad OK". Apague el DEA.

### Reciclaje y eliminación

Cuando el DEA, la batería o los accesorios lleguen al final de su vida útil, recicle o deseche el equipo de acuerdo con las normativas locales y regionales correspondientes.

**Nota:** El DEA debe eliminarse por separado del flujo de desechos municipales a través de instalaciones de recolección designadas por el gobierno o las autoridades locales.

**Nota:** La eliminación correcta ayudará a evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana.

**Nota:** Para obtener información más detallada sobre la eliminación, comuníquese con la oficina de la ciudad, el servicio de eliminación de desechos o la tienda donde compró el DEA.

### Comprobaciones periódicas de seguridad

Se recomienda realizar las siguientes comprobaciones todos los meses.

- Inspeccione el equipo en busca de daños mecánicos y funcionales.
- Inspeccione las etiquetas de seguridad externas para verificar su legibilidad.

### Limpieza

Para limpiar el DEA, límpielo con un paño suave humedecido con uno de los siguientes:

- Agua jabonosa.
- Alcohol isopropílico (solución al 70%).

Para cables y electrodos, siga las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso enviadas con esos componentes.

Evite derramar líquido sobre el DEA, especialmente en las áreas de los conectores. Si se derrama líquido accidentalmente sobre el DEA, límpielo y séquelo completamente antes de volver a usarlo. Si tiene dudas sobre la seguridad del DEA, consulte la unidad con personal de servicio calificado o con su proveedor local para que la revisen.

### Mantenimiento de la batería

La nueva vida útil de la batería en uso puede ser de más de 6 horas de monitoreo o 200 descargas (excepto el período de RCP entre la terapia de desfibrilación) o una combinación de ambos. La batería en el modo de espera (insertada en el DEA) tiene una vida útil en espera (5 años desde la fecha de fabricación). Si el estado de la batería parpadea con una barra, es posible que deba reemplazar la batería por una nueva. Si la batería no está insertada en el DEA, la batería tiene una vida útil. (2 años desde la fecha de fabricación)

Para el diagnóstico del motivo de la visualización del indicador de estado "X", consulte la sección de solución de problemas.

### Mantenimiento de electrodos

La sustitución de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación debe realizarse si:

- Se ha superado la fecha de caducidad de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación.
- Cuando se han utilizado los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación. (Es un artículo de un solo uso y debe reemplazarse con Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación nuevos).
- El paquete de electrodos nuevos se ha dañado anteriormente.

### Reemplazo de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación

- 1. Saque los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación de repuesto de su bolsa protectora.
- 2. Desconecte los Electrodos para Desfibrilación del conector del DEA.
- 3. Conecte los nuevos Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación firmemente para asegurarse de que estén completamente insertadas.
- 4. Encienda el DEA.
- 5. Verifique el indicador de estado. Si los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se han insertado correctamente, el indicador de estado muestra "O".
- 6. Si es necesario, informe al responsable de seguridad pertinente o a la persona responsable del mantenimiento del DEA.
- 7. Actualice la información relevante para mostrar la fecha en que se puso en servicio el reemplazo de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación y la batería.
- 8. Deseche los Electrodos para Desfibrilación viejos.

### El mantenimiento del DEA

Mediana recomienda a los usuarios realizar comprobaciones de mantenimiento periódicas. Una revisión de mantenimiento sugerida sería.

- 1. Verifique el indicador de estado. Si el indicador de estado muestra "X", se ha detectado un problema. Consulte la sección de resolución de problemas de este manual.
- 2. Compruebe la fecha de caducidad de los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación. Si los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación han superado su fecha de caducidad, retírelas y reemplácelas con Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación nuevos. Comuníquese con personal de servicio calificado o con su proveedor local para obtener reemplazos.



Figura 22. Fecha de caducidad de los electrodos

- 3. Compruebe que el DEA y los accesorios no estén dañados o que no hayan caducado. Reemplace cualquier accesorio que se encuentre dañado o que haya excedido su fecha de caducidad.
- 4. Revise el exterior del DEA en busca de grietas u otros signos de daño. Comuníquese con el personal de servicio calificado o con su proveedor local si encuentra algún daño.
- 5. Verifique que el usuario capacitado conozca la ubicación del DEA y que sea fácilmente accesible para los respondedores en todo momento.
- 6. Asegúrese de que todos los usuarios capacitados tengan una capacitación actualizada para el uso de RCP y DEA. Para conocer los intervalos de reentrenamiento recomendados, consulte con la organización o el organismo utilizado para proporcionar el entrenamiento.

## **SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

ADVERTENCIA	Si no está seguro de la precisión de alguna medición, verifique los signos vitales del paciente por medios alternativos; luego asegúrese de que el DEA esté funcionando correctamente.
ADVERTENCIA	Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no intente quitar la cubierta bajo ninguna circunstancia. No hay componentes reparables por el operador y solo un técnico calificado debe reparar el DEA.

#### General

Si el DEA detecta un error, puede mostrar una "X" en el indicador de estado. Comuníquese con el personal de servicio calificado **Cardio Técnica** www.cardiotecnica.com. Antes de llamar al personal de servicio calificado o a su proveedor local, asegúrese de que cumpla con las condiciones ambientales proporcionadas en el manual como temperatura, humedad, altitud, etc.

#### Acción correctiva

Cambie los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación si se ha superado la fecha de caducidad. Compruebe la vida útil o la vida útil en espera de la batería. Cambie la batería si se ha superado la vida útil o la vida útil en espera.

A continuación, se muestra una lista de posibles errores y sugerencias para acciones correctivas.

Si el indicador de estado aún no muestra una "X" o se escucha un mensaje de advertencia cuando se enciende el DEA o si, por cualquier motivo, sospecha que su DEA no está funcionando correctamente, comuníquese con el personal de servicio calificado **Cardio Técnica** www.cardiotecnica.com para soporte.

- 1. No hay respuesta al abrir la tapa del DEA.
  - Es posible que un módulo de CPU no funcione correctamente. Notifique al personal de servicio calificado o a su proveedor local para que revise y reemplace el módulo de la CPU.
  - La batería puede faltar o estar descargada. Si falta la batería, insértela (consulte la sección Funcionamiento de la batería). Si la batería está descargada, cámbiela. (Ver la sección de Mantenimiento)
- 2. Los tonos de pitido no suenan durante la operación.
  - No utilice el DEA; comuníquese con el personal de servicio calificado o con su proveedor local.
- 3. Suenan los tonos de pitido, pero la voz no funciona correctamente.
  - No utilice el DEA; comuníquese con el personal de servicio calificado o con su proveedor local.
- 4. El mensaje de voz "Conecte los Electrodos. Inserte el conector firmemente".
  - Vuelva a conectar el conector del Electrodo con el receptáculo firmemente o reemplace el Electrodo.
- 5. El icono de acción no parpadea.
  - No utilice el DEA, póngase en contacto con el personal de servicio cualificado o con su proveedor local.
- 6. La indicación de voz no se escucha con claridad.
  - No utilice el DEA, póngase en contacto con el personal de servicio calificado Cardio Técnica www.cardiotecnica.com.
- 7. El estado de la batería no indica 3 barras a pesar de haber reemplazado la batería nueva.
  - Si el estado de la batería aún no muestra 3 barras a pesar de haber reemplazado la batería nueva, no use el DEA y comuníquese con el personal de servicio calificado Cardio Técnica www.cardiotecnica.com.

#### EMI (interferencia electromagnética)

ADVERTENCIA	Mantenga a los pacientes bajo estrecha vigilancia durante la administración de una descarga. Es posible, aunque poco probable, que
	y al DEA puedan causar lecturas de medición inexactas. No confíe
	completamente en las lecturas del DEA para la evaluación del paciente.
ADVERTENCIA	Es posible que cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia y
	otras fuentes cercanas de ruido eléctrico pueda provocar una
	interrupción en el funcionamiento del DEA.
	Es posible, aunque poco probable, que un equipo grande que utilice un
ADVERTENCIA	relé de conmutación para su encendido / apagado pueda afectar el
	funcionamiento del DEA. No utilice el DEA junto con un electrocauterio o
	equipo de diatermia o en dichos entornos.

Este DEA ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos de la IEC60601-1-2 y la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos de atención médica (como equipos electroquirúrgicos, teléfonos celulares, radios móviles de dos vías, aparatos eléctricos y televisión de alta definición), es posible que los altos niveles de dicha interferencia debido a la proximidad o la fuerza de una fuente pueden afectar el funcionamiento del DEA.



El DEA está diseñado para su uso en entornos en los que la señal puede verse oscurecida por interferencias electromagnéticas. Durante dicha interferencia, las mediciones pueden parecer inapropiadas o puede parecer que el DEA no funciona correctamente.

La interrupción del DEA puede estar indicada por lecturas erráticas, cese de funcionamiento u otro funcionamiento incorrecto. Si esto ocurre, inspeccione el sitio para determinar la fuente de esta interrupción. Pruebe las siguientes acciones para ver si eliminan la interrupción:

- Apaque y encienda el equipo en las cercanías para aislar el equipo ofensivo.
- Reoriente o reubique el equipo que interfiere.
- Aumente la separación entre el equipo que interfiere y este equipo.

El DEA genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si el DEA no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, el DEA puede causar interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos.

Si necesita ayuda, comuníquese con personal de servicio calificado o con su proveedor local.

#### Obtención de asistencia técnica

Para obtener información y asistencia técnica, o para solicitar el manual de servicio del DEA, llame a su proveedor local **Cardio Técnica** www.cardiotecnica.com. El manual de servicio proporciona la información requerida por el personal de servicio calificado o su proveedor local al reparar el DEA.

## **GLOSARIO**

#### Paro cardíaco repentino

El paro cardíaco repentino es una afección en la que el corazón deja de bombear de forma repentina y eficaz debido a un mal funcionamiento del sistema eléctrico del corazón. A menudo, las víctimas de un paro cardíaco repentino no tienen signos o síntomas de advertencia previos. El paro cardíaco repentino también puede ocurrir en personas con afecciones cardíacas diagnosticadas previamente. La supervivencia de una víctima de paro cardíaco repentino depende de la reanimación cardiopulmonar (RCP) inmediata. El uso de un desfibrilador externo dentro de los primeros minutos del colapso puede mejorar en gran medida las posibilidades de supervivencia de los pacientes. Ataque cardíaco y paro cardíaco repentino no son lo mismo, aunque a veces un ataque cardíaco puede provocar un paro cardíaco repentino. Si experimenta síntomas de un ataque cardíaco (dolor, presión, dificultad para respirar, sensación de opresión en el pecho o en otra parte del cuerpo) busque atención médica de emergencia de inmediato.

#### Ritmo cardiaco

El ritmo eléctrico normal mediante el cual el músculo cardíaco se contrae para crear un flujo sanguíneo alrededor del cuerpo se conoce como ritmo sinusal. La fibrilación ventricular (FV) causada por señales eléctricas caóticas en el corazón suele ser la causa de un paro cardíaco repentino, pero se puede administrar una descarga para restablecer el ritmo sinusal. Este tratamiento se llama desfibrilación. El DEA está diseñado para detectar automáticamente la fibrilación ventricular (FV) y realizar la desfibrilación en víctimas de un paro cardíaco repentino.

## Taquicardia ventricular / fibrilación ventricular

Es un ritmo cardíaco potencialmente mortal que se puede tratar con la terapia que usa el DEA.

#### Ritmo sinusal

El ritmo sinusal es el ritmo eléctrico normal mediante el cual el músculo cardíaco se contrae y expande para crear un flujo sanguíneo alrededor del cuerpo.

#### Choque bifásico

Una descarga bifásica es una corriente eléctrica que pasa a través del corazón, primero en una dirección y luego en otra.

#### Forma de onda bifásica truncada exponencial (BTE)

La forma de onda bifásica exponencial truncada (BTE) significa forma de onda de envolvente de pulso de salida autocompensante.

#### **Electrodos**

Los Electrodos Autoadhesivos para Desfibrilación se conectan al pecho del paciente para administrar la terapia.

## Interferencia electromagnética

La interferencia electromagnética es una interferencia de radio que puede causar un funcionamiento erróneo de los equipos electrónicos.

#### Medida de impedancia

La medición de impedancia es una verificación que se realiza para verificar la integridad del contacto con el paciente del DEA.

#### Detectando fibrilación

El ritmo eléctrico mediante el cual se contrae el músculo cardíaco se puede detectar y utilizar para el diagnóstico médico y la lectura resultante se denomina electrocardiograma (ECG). El DEA ha sido diseñado para analizar el ECG de un paciente con el fin de detectar fibrilación ventricular (FV)

en el corazón. Si se detecta fibrilación ventricular (FV), el DEA administrará una descarga eléctrica cuidadosamente diseñada para detener la actividad eléctrica caótica que se experimenta dentro del músculo cardíaco durante un paro cardíaco repentino. Esto puede permitir que el corazón de la víctima vuelva a un ritmo sinusal.

#### **HeartOn A15**

El DEA es un dispositivo semiautomático que se utiliza para administrar una terapia de desfibrilación externa para resucitar a las víctimas de un paro cardíaco repentino, que no responden, no respiran o no tienen signos de vida.

#### Software de revisión de eventos HeartOn AED

El software HeartOn AED Event Review es un software que se puede utilizar junto con el DEA y la tarjeta SD (o el cable de comunicación por infrarrojos). Puede recuperar y ver información sobre la terapia administrada mediante el DEA. Además, el software HeartOn AED Event Review se puede utilizar para configurar el DEA.

#### Más información

Si ha tenido alguna ocasión de utilizar su DEA o si necesita más información sobre el DEA, sus accesorios o cualquier otro producto, póngase en contacto con nosotros.

## **ESPECIFICACIONES**

#### **Defibrillation Electric Shock**

Modo de onda  Forma de onda bifásica truncada exponencial (BT (compensación de impedancia)			
Energia	HeartOn A15 Adulto: 180 to 195J (±5%) Pediatrico (Lactante - niño): 47 to 51J (±5%) HeartOn A15-G4 Adulto: 170 to 195J (±5%) Pediatrico (Lactante - niño): 44 to 51J (±5%)		
Modo operativo	Semiautomatico		

#### **ECG**

Dirigir		II (RA, LL)		
Impedancia	del	HeartOn A15 25 a 175 ohmios		
paciente		HeartOn A15-G4 25 a 200 ohmios		
		Nota: La impedancia del paciente depende de la solicitud		
		del cliente.		
Ritmo cardiaco		20 a 300 por minuto		
Pecisión		1 por minuto		
Detección		V / F mayor o igual a 0,2 mV		
		V / T Adulto: mayor o igual a 150 lpm		
		Pediátrico (lactante-niño): mayor o igual a 180		
		lpm		
		Confirme la conexión y emita un mensaje de voz		
		De 0,5 a 30 Hz		
Conexión de plom	no	Confirme la conexión y emita un mensaje de voz		
Filtrar		De 0,5 a 30 Hz		

Indicación						
		Control				
	Estándar	Botón deslizante, botón de descarga, interruptor de modo				
		de paciente				
		Indicadores				
	Visible	Indicador de ICONO, LCD de estado (estado del DEA,				
		estado de la batería, estado de la temperatura), LED				
		(LED del interruptor de modo del paciente)				
	Audible	Altavoz de audio (aviso de voz)				
		Pitido (indicación de RCP, encendido, batería críticamente				
		baja o baja, falla de la autoprueba, defectos de				
		funcionamiento de la cubierta, tiempo de carga				
		demasiado largo)				

## Physical

Dimensiones	240 × 294 × 95 (mm) (W×H×D)
Peso	Aprox. 2,5 kg incluida la batería, excluidas las almohadillas

## **Condiciones ambientales**

Operación/En espera				
Temperatura	0 a 43°C (32 a 109.4°F)			
Húmedad Relativa	5 a 95% RH (Sin condensación)			
Altitud	0 a 4,575 m			
choque	Aceleración:	100 G (+/- 10%)		
	Tiempo:	6 msec		
	El número de ch	oque: 3 veces/ejes (6 ejes (+/- X, Y, Z))		
Vibración	Frecuencia:	10Hz a 2000Hz		
	Aceleración:	10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz		
	100 Hz a 200 Hz: -7 dB per octave			
	200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s <sup>2</sup> ) <sup>2</sup> /Hz			
Altura de caída	1m			
Resistencia al agua y	IP54 (IEC60529			
al polvo				
Nota: La condición de espera indica que la autoprueba se ejecuta periódicamente				
con la batería instalada en el DEA.				
Almacenamiento (en contenedor de envío)				
Temperatura	-20 a 60°C (-4 a	140°F)		

## **Autotest**

Autotest			
Temperatura	0 a43°C (32 a 109.4°F)		
Ciclo	Cada 24 horas, 1 semana, 1 mes		
	Autoprueba de encendido, autoprueba de inserción de		
	batería		
Resultado de la	La pantalla LCD de estado muestra "O" / "X".		
prueba			
Nota: Solo cuando I	a batería esté instalada, se activará la autocomprobación.		

5 a 95% RH (Sin condensación)

0 a12,192 m

## Copia de seguridad y comunicación de datos

Humedad Relativa

Altitud

Estándar	Tarjeta SD, Puerto de comunicación por infrarrojos

## Especificaciones de accesorios

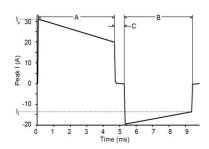
## Almohadillas

Almohadillas para adultos / pediátricos (infantil-infantil)			
Duración	Consulte la dirección de uso de la almohadilla		
Electrodos	Almohadillas desechables		
Colocación	Adulto: anterolateral		
	Pediátrico (lactante-niño): anterior-posterior		
Área minima de gel	80 cm <sup>2</sup> +/-5%		
activo			
Longitud del cable	Aproximadamente 1.8 m		
Condiciones ambientales			
Temperatura	Operación: 0 a 43 ° C (32 a 109,4 ° F)		
	Almacenamiento: 0 a 43 ° C (32 a 109,4 ° F)		
Húmedad relativa	5 a 95% RH (sin condensación)		

## Batería

Batería				
Tipo	LiMnO2, celda primaria desechable de larga duración			
Voltaje Capacidad	15V, 4200 mAh			
Vida útil (en el	2 años desde la fecha de fabricación			
embalaje original)				
Vida en espera	5 años desde la fecha de fabricación			
(insertada en el DEA)				
Descarga	Un mínimo de 200 descargas (excepto el período de RCP			
	entre la terapia de desfibrilación) o más de 6 horas de			
	tiempo de operación a 20 ° C			
Condiciones ambient	Condiciones ambientales			
Temperatura	Operación: 0 a 43°C (32 a 109.4°F)			
	Almacenamiento: 0 a 43°C (32 a 109.4°F)			
Húmedad relativa	5 a 95% RH Siin condensación)			

#### Forma de onda de desfibrilación



análisis

#### Forma de onda de desfibrilación

Los parámetros de forma de onda ajustan se de automáticamente en función la impedancia desfibrilación del paciente. En el diagrama de la izquierda, A es el ancho del pulso 1 y B es el ancho del pulso 2 de la forma de onda, C es el retardo entre pulsos, Ip es la corriente máxima y If la corriente final.

El DEA envía descargas a impedancias de carga de 25 a 175 ohmios o de 25 a 200 ohmios. La duración de cada pulso de la forma de onda se ajusta dinámicamente en función de la carga suministrada, para compensar las variaciones de impedancia del paciente, como se muestra a continuación:

Desfibrilación Adulto				
Resistencia	Ancho de	Ancho de	Energía	
$(\Omega)$	pulso 1 (ms)	pulso 2	Descargada	
		(ms)	(J)	
25	3.3	3.1	195	
50	4.7	4.1	190	
75	6.7	4.7	185	
100	8.3	5.9	195	
125	9.7	6.7	190	
150	11.3	7.9	185	
175	11.7	8.7	180	
200	11.7	8.7	170	
	Desfibrilación	Pediátrica		
Resistencia	Ancho de	Ancho de	Energía	
$(\Omega)$	pulso 1 (ms)	pulso 2	Descargada	
		(ms)	(J)	
25	3.3	3.1	51	
50	4.7	4.1	50	
75	6.7	4.7	49	
100	8.3	5.9	51	
125	9.7	6.7	50	
150	11.3	7.9	49	
175	11.7	8.7	47	
200	11.7	8.7	44	
Controlado por sistema do apólicio do pacientes para				

Control de Carga Controlado por sistema de análisis de pacientes para operación automatizada.

Tiempo de Carga < 10 segundos (con Batería nueva)

Tiempo de <10 segundos típico

Nota: El análisis de descargas tardaría unos 20 segundos como máximo desde el inicio hasta la finalización del análisis si la señal de ECG se ve interferida por el movimiento u otros.

Después de que el DEA notifica una descarga, el DEA continúa monitoreando el ritmo del ECG del paciente durante un máximo de 20 segundos hasta que se presiona el botón de descarga. Si el ritmo del ECG cambia a un ritmo no desfibrilable, la energía de descarga que se acumuló en el condensador de alto voltaje se desactivará a través de la resistencia interna. Si no se presiona el botón de descarga durante 20 segundos, la energía de descarga que se acumuló en el condensador de alto voltaje se desactivará a través de la resistencia interna.

## Análisis de ECG

Clase de ritmo	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VT-DB	Número total de tamaño de muestra
VF con descarga: TP	988	22	282	908	-	2200
VF desfibrilable: FN	44	0	7	23	-	74
FV desfibrilable: sensibilidad (%)	95.74	100.00	97.58	97.53	-	96.75
Modo adulto VT con descarga: TP	-	-	-	701	-	701
Modo adulto VT con descarga: FN	-	-	-	66	-	66
Modo adulto VT-desfibrilable: sensibilidad (%)	-	-	-	91.40	-	91.40
Modo pediátrico VT con descarga: TP	-	-	-	-	18	18
Modo pediátrico VT con descarga: FN	-	-	-	-	3	3
Modo pediátrico VT-desfibrilable: sensibilidad (%)	_	-	_	-	81.82	81.82
No desfibrilable: TN	32291	17518	1267	7062	-	58138
No desfibrilable: FP	0	2	8	33	-	43
Especificidad (%)	100.00	99.99	99.37	99.53	-	99.93
Valor predictivo positivo	100.00	91.67	97.24	97.99	100.00	98.55

## Base de datos para análisis de ECG

- De la base de datos oficial de la AHA (American Heart Association)
- De la base de datos oficial del MIT (Instituto Tecnológico de Massachusetts)

(CU-DB: Base de datos de arritmias ventriculares sostenidas de la Universidad de Creighton, VF-DB, VT-DB: base de datos de arritmias ventriculares malignas MIT-BIH)

## Ritmo de ECG para determinar si una descarga es apropiada

- Fibrilación ventricular con una amplitud mayor o igual a 0,2 mV.
- Taquicardia ventricular a una frecuencia cardíaca mayor o igual a 150 lpm (adulto) / 180 lpm pediátrico.

## **Cumplimiento Regulatorio**

Item	Norma	Descripción
Clasificación	IEC 60601-1:2005/Cor1:2006 /Cor2:2007	Alimentado internamente (con batería)
	EN 60601-1:2006	
Tipo de	IEC 60601-1:2005/Cor1:2006	Tipo CF – Parte aplicada
protección	/Cor2:2007	
Madada	EN 60601-1:2006	O antino
Modo de	IEC 60601-1:2005/Cor1:2006	Continuo
operación	/Cor2:2007 EN 60601-1:2006	
Grado de	IEC 60529:1989+A1:1999	IP54 (Proporcionado por el gabinete)
protección	+A2:2013	ii of (i ropordionado por el gabillete)
protocolori	EN 60529:1991+A1:2000	
	+A2:2013	
General	93/42/EEC modificado por	Directiva de dispositivos médicos (clase IIb)
	2007/47/EC	
	21CFR820	Código de regulaciones federales
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y
		electrónicos
	2011/65/EU	Restricción del uso de sustancias peligrosas
	00/00/550	en equipos eléctricos y electrónicos II
	93/86/EEC	Directiva de eliminación de baterías
	2006/66/EC modificado por 2008/103/EC	Directiva de batería
	ISO 13485:2003/Cor 1:2009	Sistemas de calidad - Productos sanitarios -
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	Requisitos a efectos regulatorios
	ISO 14971:2007	Aplicación de la gestión de riesgos a los
	EN ISO 14971:2012	dispositivos médicos
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Requisitos generales de seguridad de los
EN 60601-1:2006 +A1:2013	EN 60601-1:2006 +A1:2013	
	IEC 00520:4000 : A4:4000	equipos electromédicos
	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013,	Grado de protección proporcionado por
EN60 2000 ISO EN I	EN60529:1991+A1	envolventes
	2000+A2:2013	
	ISO 14155:2011/Cor1:2011	Prueba de entrada de agua (IP54)
	EN ISO 14155:2011	
	AAMI HE75:2009/(R)2013	Investigación clínica de productos sanitarios
		para seres humanos - parte 1: requisitos
		generales
	IEC 62304:2006	Pautas de ingeniería de factores humanos y
	EN 62304:2006/AC:2008	prácticas preferidas para el diseño de
		dispositivos médicos

Item	Norma	Descripción
	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013	Software de dispositivos médicos: procesos
	EN 60601-1-6:2010	del ciclo de vida del software
	IEC 62366:2007 +A1:2014	Equipos electromédicos.Parte 1-6: Requisitos
	EN 62366:2008	generales de seguridad básica y rendimiento
		esencial.Estándar colateral: usabilidad.
	IEC60601-1-9:2007 +A1:2013 EN 60601-1-9:2008 +A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
	ISO 10993-1:2009/Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas
	ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios.Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.
	ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2013	Evaluación biológica de productos sanitarios.Parte 10: Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado.
Ambulancias	EN 1789:2007 +A1:2010	Vehículos médicos y su equipo ambulancia de carretera
	EN 13718-1:2008	Vehículos médicos y su equipo. Ambulancias aéreas. Parte 1: Requisitos para los dispositivos médicos utilizados en ambulancias aéreas.
	RTCA/DO-160G	Condiciones ambientales y procedimientos de prueba para equipos aéreos
Desfibrilador	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Equipos electromédicos.Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los desfibriladores cardíacos.
	AAMI EC57:2012	Prueba e informe de resultados de rendimiento de algoritmos de medición del ritmo cardíaco y del segmento ST
EMC	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Prueba y requisitos de compatibilidad electromagnética
	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Descarga electrostática (ESD) Ed.2.0
	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010	Campo electromagnético de RF irradiado Ed.3.2
	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	Frecuencia de red (50 / 60Hz) Campo magnético Ed.2.0
	CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	Límites y métodos de medición de las características de las perturbaciones radioeléctricas de los equipos de radiofrecuencia científicos y médicos industriales (ISM)

Item	Norma	Descripción
		Emisiones de RF, Grupo 1, Clase B
Embalaje	ISTA (Procedimiento 1A, 2001)	Procedimientos de prueba previos al envío
Etabilista d	IFO 00000 4:0040	(paquete)
Fiabilidad	IEC 60068-1:2013 EN 60068-1:2014	Pruebas ambientales, parte 1: pautas generales
	IEC 60068-2-1:2007	Pruebas ambientales - Parte 2-1: Pruebas -
	EN 60068-2-1:2007	Prueba A: Frío
		Pruebas ambientales - Parte 2-2: Pruebas -
	IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007	
	-	Prueba B: Calor seco
	IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005	Pruebas ambientales - Parte 2-30: Pruebas -
	214 00000 2 00.2000	Prueba Db: Calor húmedo, cíclico (ciclo de 12
		h + 12 h)
	IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009	Pruebas medioambientales - Choque
	IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008	Ensayos medioambientales: vibraciones
	IEC 60068-2-64:2008	Pruebas ambientales: vibración, aleatoriedad
	EN 60068-2-64:2008	·
Ttion rate de	EN 4044-2000	de banda ancha (control digital) y guía.
Etiquetado	EN 1041:2008	Información proporcionada por el fabricante
		con dispositivos médicos
Marcado	IEC /TR 60878:2003	Símbolos gráficos para equipos eléctricos en
		la práctica médica
	ISO 15223-1:2012	Símbolos que se utilizarán con las etiquetas
EN ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012	de los dispositivos médicos, el etiquetado y la
		información que se suministrará - Parte 1:
		Requisitos generales
	ISO 15223-2:2010	Símbolos que se utilizarán con las etiquetas
ISO 7000:201		de los dispositivos médicos, el etiquetado y la
		información que se proporcionará - Parte 2:
		· · ·
		Desarrollo, selección y validación de
	ISO 7000:2014	símbolos
	130 7000.2014	Símbolos gráficos para su uso en el índice de
		equipos y la sinopsis
	EN50419:2006	Marcado de equipos eléctricos y electrónicos
		de acuerdo con el artículo II (2) de la directiva
		2002/96 / EC (WEEE)

## Declaración del fabricante

## **ADVERTENCIA**

Para obtener el mejor rendimiento del producto y precisión de medición, utilice solo los accesorios suministrados o recomendados por Mediana. Utilice los accesorios de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante y los estándares de su instalación. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y / o una disminución de la inmunidad del DEA.

El DEA es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El cliente y / o usuario del DEA debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como se describe a continuación;

Tabla 5. Emisiones electromagnéticas (IEC60601-1-2)

Test Emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisión RF	Grupo 1	El DEA debe emitir energía
CISPR 11		electromagnética para realizar su función
		prevista. Los equipos electrónicos cercanos
		pueden verse afectados.
Emisión RF	Clase B	El DEA es apto para su uso en todos los
CISPR 11		establecimientos.

Tabla 6. Inmunidad electromagnética (IEC60601-1-2)

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2  El piso debe ser de madera concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos está cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.  Frecuencia  El piso debe ser de madera concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos está cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.  Puede ser necesario	Prueba de	IEC60601-1-2	Nivel de	Guía de entorno
electrostática (ESD) IEC 61000-4-2  Frecuencia (50 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8  Electrostática (ESD)  ±15 kV aire  ±15 kV aire  ±15 kV aire  ±15 kV aire  concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos está cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.  Puede ser necesario colocar el DEA más lejos de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia industrial o instalar un blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia industrial debe medirse en el lugar de	inmunidad	Nivel de prueba	cumplimiento	electromagnético
(50 Hz)  Campo magnético IEC 61000-4-8  colocar el DEA más lejos de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia industrial o instalar un blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia industrial debe medirse en el lugar de	electrostática (ESD)			concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos
Campo magnético IEC 61000-4-8  magnético industrial o instalar un blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia industrial debe medirse en el lugar de		3 A/m	80 A/m	colocar el DEA más lejos de
l instalación previsto para	magnético			magnéticos de frecuencia industrial o instalar un blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia industrial debe medirse en el lugar de
garantizar que sea lo suficientemente bajo.  Nota: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.	Note: UT as alvest	tois de le red de C^ =		garantizar que sea lo suficientemente bajo.

Tabla 7. Inmunidad electromagnética (IEC60601-1-2) (continuación)

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
	señado para su uso e	en el entorno elec	etromagnético que se especifica asegurarse de que se utilice en
RF radiada	3V/m, 10 V/m, 20	10 V/m.	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y portátiles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del DEA, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.  Recomendar distancia de separación
IEC 61000-4-3	V/m 80 MHz ~ 1 GHz 1 GHZ~ 2.5 GHz	,	$d = 0.4 \ \sqrt{P} \ 80 \ MHz \ a \ 800 \ MHz$ $d = 0.7 \ \sqrt{P} \ 800 \ MHz \ a \ 2.5 \ GHz$
	(Estos valores se	20V/m	d = 0,2 √P 80 MHz a 800 MHz
	establecen de acuerdo con		d = 0,4 √P 800 MHz a 2,5 GHz
	IEC60601-2-4)		Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor yd es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.
			Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
			((' <u>`</u> '))

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el DEA excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el DEA para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el DEA.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el DEA. (IEC60601-1-2)

**Nota:** De acuerdo con la IEC60601-1-2: 2014 revisada, no hay distinción entre dispositivo de soporte vital y no dispositivo de soporte vital; Todos los dispositivos deben garantizar la seguridad básica y el rendimiento esencial.

Tabla 8. Distancias de separación recomendada

# Distancia de separación recomendada entre Equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el DEA

El DEA está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del DEA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el DEA como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros	
del transmisor en vatios	<b>80 MHz a 800 MHz</b> d = 1.2 √P	<b>800 MHz a 2.5GHz</b> d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Table 9. Cables (IEC60601-1-2)

Cables and Sensores	Largo Máximo	Cumple con
Electrodos para Desfibrilación	1.8 m	-Emisiones RF, CISPR 11, Clase B / Grupo 1 -Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2 -Radio RF, IEC 61000-4-3 -Campo magnético de frecuencia de potencia, IEC 61000-4-8

#### Manufacturer

Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Revised Date: 2021-09

Part Number-Revision: A7300-12