

HeartSave AS

Instrucciones de uso
Spanish



22699 | ES | H

10/2021



Pie de imprenta

Editor

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Alemania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235

www.primedic.com

info@primedic.com

Revisión: H

Fecha de edición: 10/2021

Reserva de la propiedad intelectual

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

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

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



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
Germany



Índice

Pie de imprenta	2
1	Glosario
	5
2	Introducción
	5
2.1	Prefacio
	5
2.2	Validez
	6
2.3	Exclusiones de responsabilidad
	6
2.4	Símbolos de las instrucciones de uso
	6
2.5	Símbolos gráficos
	7
3	Uso previsto
	10
3.1	Funcionalidad
	10
3.2	Principio de funcionamiento
	10
3.3	Uso acorde a los fines establecidos
	10
3.3.1	Indicación médica
	10
3.3.2	Contraindicación médica
	10
3.3.3	Grupo de pacientes objetivo
	11
3.3.4	Parte del cuerpo prevista
	11
3.3.5	Lugar de uso previsto
	11
3.3.6	Perfil de usuario objetivo
	11
4	Indicaciones generales de seguridad
	11
5	Descripción del equipo
	12
5.1	Descripción general
	12
5.2	Volumen de suministro
	12
5.3	Descripción de los detalles del equipo
	13
5.3.1	Elementos de mando
	15
6	Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio
	15
6.1	Suministro de energía
	16
6.1.1	Extracción del módulo de energía
	17
6.1.2	Activación del AkuPak LITE
	17
6.1.3	Instalación del módulo de energía
	18
7	Uso del HeartSave AS
	19
7.1	Conexión / desconexión
	22
7.1.1	Conexión
	22
7.1.2	Desconexión
	22
7.2	Autocomprobación del equipo
	23
7.2.1	Autocomprobación tras la conexión
	23
7.2.2	Autocomprobaciones automáticas periódicas
	23
7.2.3	Indicación de estado
	23
7.2.4	Error interno
	25
7.3	Colocación de los electrodos en el paciente
	25
7.3.1	Desvestir al paciente
	25
7.3.2	Eliminación del vello pectoral
	25
7.3.3	Secado de la piel
	25

7.3.4	SavePads	25
7.3.5	Colocación de los SavePads en un adulto	26
7.3.6	Colocación de los SavePads en un niño	27
7.3.7	Apertura y colocación de los SavePads	28
7.4	Proceso de la reanimación	29
7.4.1	Posiciones recomendadas durante el uso	30
7.4.2	Realización del análisis de ECG	31
7.4.3	Desfibrilación necesaria	31
7.4.4	Desfibrilación no requerida	32
7.5	Extracción de los electrodos del paciente	32
7.6	Alarmas y mensajes	32
7.6.1	Alarmas con prioridad media	32
7.6.2	Mensajes informativos	33
7.6.3	Mensajes de voz	34
7.7	Mantener el desfibrilador listo para el uso	35
8	Gestión de datos de la SaveCard	36
8.1	Inserción / sustitución de la SaveCard	36
9	Limpieza, mantenimiento y envío	37
9.1	Limpieza y desinfección	37
9.2	Mantenimiento	37
9.3	Envío	37
10	Eliminación de residuos	38
11	Datos técnicos	38
11.1	Alarmas	38
11.2	Características físicas	38
11.3	Memoria de datos	39
11.4	Alimentación de tensión	39
11.5	Condiciones ambientales	41
11.6	Definiciones del tono	41
11.7	Parámetros de la terapia	41
11.7.1	Duración de carga (según IEC 60601-2-4)	41
11.7.2	Características de la curva bifásica	42
11.7.3	Modo AED	43
11.8	Electrodos multifunción (SavePads)	43
12	Anexo	45
12.1	Representación de las curvas tiempo-corriente	45
12.2	Sistema de detección del ritmo	47
12.3	Compatibilidad electromagnética	49
12.4	Accesorios opcionales	51

1 Glosario

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes términos:

Término / Abreviatura	Descripción
AED	Desfibrilador externo automático
fAED	Desfibrilador externo completamente automático
AHA	American Heart Association
AkuPak LITE	Batería
Usuario	Persona que ayuda al paciente y maneja el HeartSave AS.
Batería	Batería no recargable Batería 3, vida útil hasta 3 años Batería 6, vida útil hasta 6 años
Curva bifásica	El flujo de corriente del desfibrilador cambia de dirección durante la aplicación de la descarga
EAR	Registrador de aparatos eléctricos usados (en sus siglas en alemán)
ECG	Electrocardiograma
ElektroG	Ley alemana de aparatos eléctricos y electrónicos
Módulo de energía	Acumulador o batería
UE	Unión Europea
RCP	Reanimación cardiopulmonar
J	Julio
Metrónomo	Generador de impulsos para masaje cardíaco
MDD	Medical Device Directive (Directiva de dispositivos médicos)
ÖRE	Derecho público alemán
Impedancia del paciente	Resistencia del paciente entre los SavePads
SaveCard	Tarjeta de almacenamiento para transferencia de datos
SavePads	Electrodos multifunción autoadhesivos para la desfibrilación, estimulación, supervisión y cardioversión Disponibles en varios modelos
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

2 Introducción

2.1 Prefacio

Estimada usuaria,
estimado usuario:

Se encuentra ante la tarea de aplicar el HeartSave AS a una persona en el marco de una urgencia médica.

A fin de poder reaccionar rápida y correctamente en esta situación especial y de aprovechar al máximo todas las posibilidades que ofrece este equipo, le recomendamos que previamente lea con calma estas instrucciones de uso y, por lo tanto, se familiarice con el equipo, sus funciones y los ámbitos de aplicación.

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

Si tiene cualquier pregunta relacionada con la puesta en funcionamiento, el uso o el mantenimiento del HeartSave AS, estamos a su entera disposición.

En caso de comportamiento o eventos inesperados del equipo, póngase en contacto con nosotros. Deben notificarse los incidentes graves relacionados con el desfibrilador. Si el desfibrilador no ha funcionado como se esperaba, póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad local correspondiente.

Un «incidente grave» es un acontecimiento que ha tenido, podría haber tenido o podría tener, directa o indirectamente, cualquiera de las siguientes consecuencias

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona
- el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
- un grave peligro para la salud pública.

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

2.2 Validez

Las descripciones contenidas en estas instrucciones de uso hacen referencia al HeartSave AS de la empresa Metrax GmbH.

Estas instrucciones de uso describen la versión del software ARM 3.1X, DSP 4.XX.

El HeartSave AS se alimenta internamente con corriente.

El HeartSave AS se alimenta con una batería no recargable (batería 3 o batería 6) o con una batería recargable (AkuPak LITE). Estos artículos también se denominarán «módulos de energía» en este documento.

Los «SavePads» son electrodos multifunción autoadhesivos que pueden emplearse para la desfibrilación, estimulación, supervisión y cardioversión. Cuando se hagan afirmaciones relevantes a todos los SavePads se denominarán simplemente SavePads en estas instrucciones de uso. Si existe alguna particularidad en el uso de un modelo concreto, se utilizará la denominación completa del artículo (p. ej., SavePads Connect).

El contenido de este documento puede modificarse sin previo aviso.

2.3 Exclusiones de responsabilidad

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

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

2.4 Símbolos de las instrucciones de uso



Nota

Este símbolo hace referencia a textos que contienen notas importantes.

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

Procedimiento:

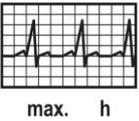
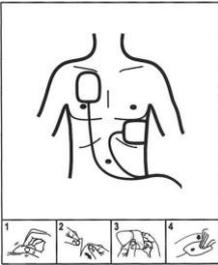
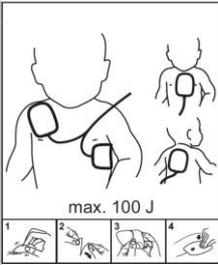
- Primera instrucción de manejo
- Segunda instrucción de manejo
 - posible resultado provisional
- etc.
 - ✓ posible resultado final
- Este símbolo señala una enumeración.

Las cifras entre paréntesis, p. ej., (3), hacen referencia a posiciones representadas en las figuras. Los mensajes de voz o instrucciones de audio se representan en **negrita** en estas instrucciones de uso.

2.5 Símbolos gráficos

Símbolo	Significado
	Número de serie
	Marcado CE del punto nombrado
	Marcado CE
	Código HIBC (código de barras del sector sanitario) / UDI (identificador único de dispositivo) (ejemplo)
	Marcado GOST R
	Marcado EAC
	Producto sanitario
	Unidad de aplicación, resistente a la desfibrilación, tipo BF
	No deseche el equipo con la basura doméstica.
IP55	Protección contra el contacto y la acumulación de polvo en el interior y contra chorros de agua (boquillas) desde cualquier ángulo
	Fabricante y, cuando proceda, fecha de fabricación DD-MM-AAAA.
	Observar las instrucciones de uso.
	Deben observarse las instrucciones de uso
	Símbolo de seguridad «Señal de aviso general» Los distintos significados se explican en las instrucciones de uso

Símbolo	Significado
	Tensión eléctrica peligrosa (alta tensión)
	Precaución
	Vida útil de la batería interna DD-MM-AAAA
	No cargar el módulo de energía
	No poner el módulo de energía en cortocircuito
	No abrir ni desmontar el módulo de energía
	Proteger el módulo de energía contra el fuego
	Para adultos y niños mayores de 8 años y un peso corporal superior a 25 kg
	Para niños entre 1 y 8 años y un peso corporal de máx. 25 kg
	Lactantes hasta la edad de 1 año
	Los electrodos SavePads Connect pueden utilizarse solamente de forma codificada en conexión con el cable SavePads Connect.
	No contiene ninguna sustancia peligrosa y puede reciclarse
	Abrir el envase aquí
	No utilizar si el envase está dañado
	No doblar ni arquear los electrodos; no almacenarlos debajo de objetos pesados
	Código de reciclaje para polietilenos de baja densidad
	No reutilizar
	sin esterilizar
	Utilizar en las siguientes 24 horas después de abrirlo

Símbolo	Significado
	No se ha fabricado con látex natural
	Código de lote
	Número de artículo
	Utilizable hasta DD-MM-AAAA
	Frecuencia de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la desfibrilación
	Duración de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la monitorización
	Duración de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la estimulación cardíaca
	<p>Posicionamiento y manipulación de los SavePads</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Secar la piel 2. Abrir el envase de electrodos 3. Retirar la lámina protectora 4. Adherir los SavePads y aplanarlos
	<p>Posicionamiento y manipulación de los SavePads Mini</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Secar la piel 2. Abrir el envase de electrodos 3. Retirar la lámina protectora 4. Adherir los SavePads y aplanarlos
	Este lado hacia arriba
	Mercancía frágil
	Mantener alejado de la luz del sol
	Conservar en un lugar seco
	Indicador de aire comprimido en hPa
	Indicador de la humedad del aire en %

Símbolo	Significado
	Rango de temperatura permitido en grados centígrados y Fahrenheit

3 Uso previsto

3.1 Funcionalidad

Los desfibriladores de la familia de equipos HeartSave son desfibriladores externos automáticos y portátiles para uso poco frecuente.

El desfibrilador externo automático guía al usuario a través del proceso de reanimación mediante instrucciones acústicas y visuales. El desfibrilador externo automático analiza el ECG del paciente y decide si se indica una desfibrilación o no. La selección de energía y la carga son automáticas cuando se indica una desfibrilación.

La desfibrilación es activada automáticamente por el HeartSave AS.

El desfibrilador externo automático ofrece un modo pediátrico. Con el modo pediátrico pueden tratarse pacientes de 1 a 8 años o de hasta 25 kg de peso. El modo pediátrico se activa tras pulsar la tecla infantil. El modo pediátrico se activa automáticamente al utilizar SavePads Mini. En este modo pediátrico, el desfibrilador utiliza niveles de energía reducidos para la desfibrilación.

El idioma de los mensajes de voz puede cambiarse pulsando una tecla. Esto puede hacerse durante el funcionamiento. El HeartSave AS ofrece cuatro idiomas para elegir.

3.2 Principio de funcionamiento

El HeartSave AS es un desfibrilador externo automático (AED) para tratar a pacientes con síntomas de un paro cardíaco repentino. El HeartSave AS ofrece un protocolo de tratamiento con instrucciones acústicas y visuales para el usuario. Después de colocar los electrodos multifunción en el pecho o en la parte superior de la espalda del paciente, el HeartSave AS analiza los latidos del paciente. El HeartSave AS emite un impulso de corriente de alta intensidad sobre el miocardio del paciente. El impulso de corriente de alta intensidad se aplica a través de electrodos multifunción. El HeartSave AS activa el pulso de corriente de alta intensidad de forma totalmente automática.

El impulso de corriente de alta intensidad se denomina desfibrilación. El HeartSave AS emite un impulso de corriente de alta intensidad en forma de curva bifásica. En el modo adulto, el HeartSave AS emite hasta 360 J; en el modo pediátrico, hasta 100 J.

3.3 Uso acorde a los fines establecidos

Tratamiento de arritmias cardíacas de riesgo mortal mediante la emisión de un impulso de corriente de alta intensidad sobre el pecho o la parte superior de la espalda del paciente.

3.3.1 Indicación médica

El HeartSave AS debe utilizarse cuando el paciente presente todos los síntomas que se enumeran a continuación:

- pérdida del conocimiento,
- respiración anormal,
- ningún signo de circulación

3.3.2 Contraindicación médica

El HeartSave AS no debe utilizarse cuando el paciente presente alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:

- está consciente,
- respira,
- muestra signos de circulación

3.3.3 Grupo de pacientes objetivo

Pacientes que tienen más de un año y que presentan síntomas de un paro cardíaco repentino.

Los pacientes que tienen más de 1 año o que pesan menos de 25 kg deben tratarse con SavePads PreConnect y en el modo pediátrico o con SavePads Mini.

3.3.4 Parte del cuerpo prevista

Los electrodos multifunción (SavePads PreConnect, SavePads Mini, SavePads Connect) se fijan al pecho o a la parte superior de la espalda del paciente.

3.3.5 Lugar de uso previsto

El HeartSave AS se utiliza en caso de emergencia. El HeartSave AS también puede utilizarse en vehículos de transporte por carretera. Los límites de temperatura, humedad y presión atmosférica se establecen en el capítulo 11.5 .

3.3.6 Perfil de usuario objetivo

- Personal no profesional con conocimientos para llevar a cabo una reanimación básica con un desfibrilador externo automático
- Personal médico cualificado sin formación especial
- Personal médico cualificado con formación especial

4 Indicaciones generales de seguridad

Utilice el HeartSave AS solo según lo descrito en las instrucciones de uso.

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

Siga siempre las instrucciones del HeartSave AS.

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

No utilice el HeartSave AS en presencia de materiales inflamables.

El HeartSave AS y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso. No obstante, del HeartSave AS y de sus accesorios y en caso de uso incorrecto pueden derivarse peligros para el usuario, el paciente o terceros.

No toque los contactos en el HeartSave AS ni en el módulo de energía.

El uso de varios equipos sanitarios a la vez puede significar un peligro para el paciente, debido a la suma de corrientes que fluyen por él.

Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.

Mantenga el equipo fuera del alcance de los animales domésticos o nocivos.

Las advertencias de los siguientes capítulos indican peligros y deben observarse a fin de evitar dichos peligros. Estos se dividen en varios niveles de gravedad; véanse las siguientes advertencias.

PELIGRO

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

AVISO

Los textos marcados con **AVISO** advierten de un posible peligro muy grave que, de no adoptarse medidas de precaución, podría provocar heridas graves o incluso la muerte. Es imprescindible que observe dichos textos.

⚠ PRECAUCIÓN

Los textos marcados con PRECAUCIÓN advierten de una posible situación peligrosa que podría provocar lesiones leves. Es imprescindible que observe dichos textos.

5 Descripción del equipo

5.1 Descripción general

El HeartSave AS es un desfibrilador externo completamente automático. Guía al usuario a través de la reanimación con la ayuda de mensajes de voz, indicaciones y especificaciones de ritmo para los masajes cardíacos externos y la respiración artificial. Tras detectar que el paciente está conectado, el desfibrilador analiza el ritmo cardíaco.

El HeartSave AS prepara la desfibrilación cuando detecta un ritmo cardíaco que la requiere. El HeartSave AS aplica la descarga al paciente automáticamente. Además, el usuario se guía a lo largo de la reanimación mediante mensajes de voz y de texto, así como las especificaciones de ritmo.

Si el HeartSave AS no detecta ritmo cardíaco que requiera desfibrilación, no aplica ninguna descarga y solicita la reanimación.

El HeartSave AS repite el análisis del ritmo cardíaco aproximadamente cada dos minutos. Se puede elegir entre cuatro idiomas para los mensajes de voz. El usuario puede cambiar el idioma de los mensajes de voz mientras utiliza el HeartSave AS.

Al pulsar la tecla infantil, los niveles de energía se adaptan a las necesidades de los niños.

El HeartSave AS se alimenta mediante una batería no recargable (batería 3 o batería 6) o mediante una batería recargable (AkuPak LITE). Encontrará más información en las instrucciones de uso por separado.

En el modo adulto, la primera desfibrilación se administra a 290 J, la segunda a 340 J y la tercera y siguientes a 360 J.

En el modo pediátrico, la primera desfibrilación se administra a 50 J, la segunda a 70 J y la tercera y siguientes a 100 J.

Si el contacto de los electrodos entre el paciente y el HeartSave AS se interrumpe temporalmente durante su uso, la siguiente desfibrilación se realizará de nuevo con la energía del primer nivel de energía.

La vida útil del HeartSave AS es de 10 años.

5.2 Volumen de suministro

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

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

Cerciórese de la integridad del volumen de suministro (accesorios estándar) de su HeartSave AS mediante el albarán.

Artículo	N.º de artículo
Módulo de energía	Batería 3 o Batería 6 o AkuPak LITE 2,5 Ah
	97640 97641 97196
Juego de SavePads PreConnect que consta de un SavePads PreConnect y un equipo de emergencia	97085
SaveCard	20770
Instrucciones de uso HeartSave AS	según el idioma

Descripción del equipo

Artículo	N.º de artículo
Instrucciones de uso del módulo de energía	según el idioma

Se reserva el derecho a modificaciones.

5.3 Descripción de los detalles del equipo



Fig. 1 Vista delantera

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



Fig. 2 Vista trasera

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| 1 | Placa de características (imagen aproximada) | 2 | Fijación para montaje en la pared |
|---|--|---|-----------------------------------|

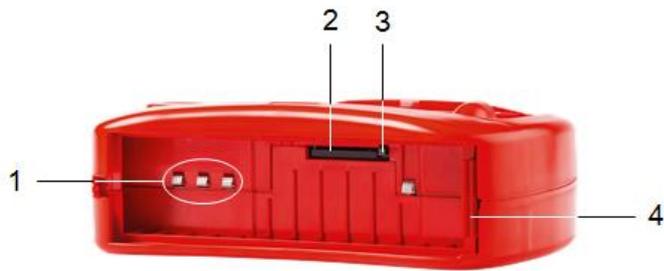


Fig. 3 Vista inferior (sin módulo de energía)

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Contactos para el módulo de energía | 3 | Expulsor para SaveCard |
| 2 | Ranura para SaveCard | 4 | Desbloqueo para el módulo de energía |



Fig. 4 Juego de SavePads PreConnect

- | | |
|---|---|
| 1 | SavePads PreConnect (imagen aproximada) |
| 2 | Paño de respiración y afeitadora desechable |
| 3 | Fecha de caducidad de los SavePads |
| 4 | Soporte del equipo de emergencia |
| 5 | Guante desechable |
| 6 | Tijeras |

5.3.1 Elementos de mando



Fig. 5 Elementos de mando

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Tecla infantil con led | 5 | Tecla ON/OFF |
| 2 | Toma para el conector de los electrodos | 6 | Los ledes intermitentes señalan que no se debe tocar al paciente |
| 3 | Símbolo de conector con LED | 7 | Altavoz |
| 4 | Símbolo de electrodo con LED | 8 | Tecla de selección del idioma |



Nota

Pulsando repetidamente la tecla de selección del idioma (8), se puede seleccionar el idioma deseado entre 4 idiomas, mencionándose brevemente el idioma nacional correspondiente después de cada pulsación. Al encender el equipo se mostrará el idioma utilizado en la última conexión.

6 Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio



Nota

Si el equipo se almacena o transporta en condiciones ambientales extremas (véase el capítulo 11.5), permita que el equipo se aclimaticé durante un mínimo de 2 horas antes de encenderlo.

El equipo debe ponerse en marcha completamente antes de utilizarse por primera vez.

Realice la comprobación del HeartSave AS haciendo uso de la siguiente lista de verificación.

Lista de verificación

Comprobar las fechas de caducidad

- Compruebe la fecha de caducidad
 - de los SavePads.
 - del módulo de energía.
- Sustituya las piezas si fuese preciso.

Comprobar el equipo

- Compruebe que
 - el indicador de estado muestre «OK».

- sea posible encender el equipo.
- tras encenderse el equipo, este realice automáticamente la autocomprobación.
- el hueco para el suministro de energía esté limpio.
- el equipo esté íntegramente equipado.
- el cable y el enchufe no muestren daños.

Tenga en cuenta los siguientes puntos

- Compruebe que el envase de los SavePads no esté dañado. Sustituya los SavePads en caso necesario.
- Las piezas de la carcasa, los aislamientos o los accesorios dañados deben repararse o sustituirse inmediatamente.
- Cuando las piezas de la carcasa, los aislamientos o los accesorios estén dañados, no ponga en marcha el equipo o apáguelo inmediatamente.

6.1 Suministro de energía

⚠ PELIGRO

Celdas defectuosas en el módulo de energía

Peligro por salida de líquidos, gases o piezas volantes

- No dañe mecánicamente las celdas de la batería.
- Para la manipulación de celdas reventadas, utilice equipo de protección personal.
- No respire el humo que se pueda producir.
- No respire el gas que se pueda escapar.
- Mantenga el módulo de energía alejado de fuentes de ignición.

⚠ AVISO

El equipo solo puede utilizarse con un módulo de energía introducido

No es posible la terapia

- Asegúrese de que se ha introducido un módulo de energía.
- Si el equipo informa durante su uso de que el nivel de carga del módulo de energía es bajo, sustituya el módulo de energía.

Si no hay ningún otro módulo de energía disponible, el equipo puede seguir funcionando hasta que se apague automáticamente.

- Compruebe con regularidad que el nivel de carga del módulo de energía sea suficiente. Reemplace la batería o cargue el AkuPak LITE cuando sea necesario.

El HeartSave AS puede funcionar con los siguientes módulos de energía:

- Batería 3 no recargable
- Batería 6 no recargable
- AkuPak LITE recargable



Nota

El AkuPak LITE puede cargarse con el ClipCharger. El procedimiento completo está descrito en las instrucciones de uso del ClipCharger. El ClipCharger es un cargador para el AkuPak LITE. El AkuPak LITE debe extraerse del desfibrilador para su carga con el ClipCharger. El ClipCharger no se conecta al desfibrilador.



Nota

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



Nota

Después de cada uso del equipo, compruebe la indicación de estado. En caso necesario, es preciso cambiar o cargar el AkuPak LITE.

6.1.1 Extracción del módulo de energía



Nota

Cuando se suministra la HeartSave AS, hay una lámina entre los contactos del módulo de energía y los contactos del lado de la unidad. Esta lámina debe retirarse antes de su uso.



Nota

Cambie el módulo de energía sólo cuando la unidad esté apagada y el enchufe del electrodo esté retirado.

Espere al menos 5 segundos después de la desconexión antes de retirar el módulo de energía.



Fig. 6 Desmontaje del módulo de energía

Procedimiento

- Coloque la unidad sobre su espalda.
- Presione el desbloqueo (2) hacia la derecha hasta que el módulo de energía (1) se desbloquee y sobresalga del eje.
- Gire el módulo de energía en la dirección de la flecha (4) y retírelo (3).

6.1.2 Activación del AkuPak LITE

Antes del envío, el AkuPak LITE se pone en un modo especial de ahorro de energía o «modo de envío» («shipping mode») que garantiza el máximo tiempo de almacenamiento de la batería. Por tanto, antes de hacer funcionar un desfibrilador con el AkuPak LITE, debe desactivar este modo antes del primer uso.



Fig. 7 Indicador del nivel de carga del AkuPak LITE

- 1 Tecla para la activación del indicador de nivel de carga
- 2 Indicador del nivel de carga

Procedimiento:

- Pulse la tecla del indicador del nivel de carga (1) durante unos segundos.
- Observe el indicador del nivel de carga (2)
 - ✓ Cuando los ledes se iluminen, comenzando por el led central, y a continuación, comiencen a apagarse, también comenzando por el central, el AkuPak LITE está correctamente activado.

Comprobación del nivel de carga en el AkuPak LITE

Si un AkuPak LITE se encuentra fuera del equipo, se puede comprobar el nivel de carga pulsando brevemente la tecla (1).

Indicador del nivel de carga	Significado
● ● ● ● ●	Cargado entre el 81 % y el 100 %
● ● ● ●	Cargado entre el 61 % y el 80 %
● ● ●	Cargado entre el 41 % y el 60 %
● ●	Cargado entre el 21 % y el 40 %
●	Cargado entre el 1 % y el 20 %
	Cargado al 0 %

6.1.3 Instalación del módulo de energía

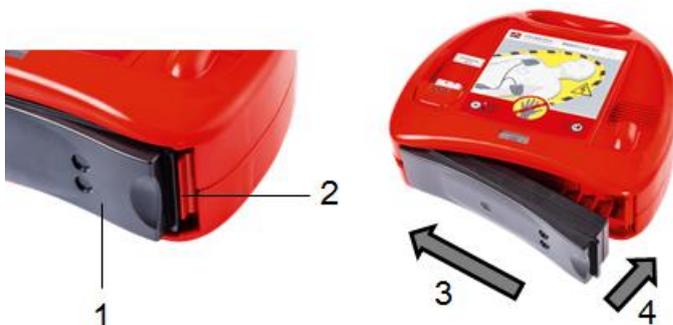


Fig. 8 Insertar el módulo de energía

Procedimiento:

- Coloque el equipo del revés.
- Introduzca en el equipo el (nuevo) módulo de energía (1) en dirección de la flecha (3) hasta que esté en contacto con la posición de tope.

- Presione el módulo de energía (4) en dirección de la flecha en la ranura del módulo de energía hasta que encaje de forma perceptible y se cierre a ras de la carcasa del equipo.
 - Al incorporar el módulo de energía, el equipo se enciende automáticamente y lleva a cabo una autocomprobación automática.
 - ✓ Cuando el indicador de estado muestre «OK», el equipo estará listo para su funcionamiento.
- Apague el HeartSave AS (en caso necesario) con la tecla ON/OFF.

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

- Conecte el equipo y espere el resultado de la autocomprobación.
 - Cuando el indicador de estado muestre «OK», el equipo puede utilizarse.
 - Si persiste el estado, póngase en contacto con el servicio técnico.

7 Uso del HeartSave AS

PELIGRO

Daños en el equipo o en los accesorios

No es posible la terapia, lesiones al paciente, usuario o terceros por descarga eléctrica

- No utilice el equipo o los accesorios cuando estos presenten daños.
- Compruebe el indicador de estado antes de utilizar el equipo.

PELIGRO

Fallo de funcionamiento del sistema de alarma

No es posible la terapia

- Tras encender el desfibrilador, escuchará una señal acústica.
- Si no se oye ningún sonido tras el encendido, no ponga en funcionamiento el desfibrilador.
- En tal caso, póngase en contacto con el servicio técnico.

PELIGRO

Peligro de descarga eléctrica y energía insuficiente para el paciente

Provocación de arritmias cardíacas y quemaduras por descarga eléctrica

- No toque al paciente durante la desfibrilación.
- Alerta a terceras personas antes de la desfibrilación.
- No toque durante la desfibrilación las piezas conductoras (metal, sangre, agua, otros líquidos, etc.) que estén conectadas con el paciente.

PELIGRO

Análisis de ECG interrumpido por movimiento del paciente

Desfibrilación en caso de un ECG que no precisa descarga o no se recomienda la descarga en caso de un ECG que precisa descarga

- Asegúrese de que el paciente no se mueva durante el análisis de ECG.
- Si el análisis de ECG se realiza durante un trayecto, se debe detener el vehículo y apagar el motor.
- Si se está utilizando el dispositivo de masaje cardíaco, externo desactívelo para el análisis de ECG.
- Interrumpa el masaje cardíaco externo durante el análisis de ECG.

⚠ AVISO

Interrupción de las medidas de reanimación

Daño físico permanente o muerte del paciente

- Continúe la reanimación hasta la llegada del personal médico mientras el paciente no muestre signos de vida.

⚠ AVISO

El equipo aplica la desfibrilación, aunque no sea necesario

Muerte del paciente

- Si el paciente está consciente, tire del conector de electrodos del equipo.

⚠ AVISO

Uso incorrecto del equipo

No es posible la terapia; no se reconoce el estado crítico del paciente

- Supervise al paciente constantemente durante el uso del equipo.

⚠ AVISO

Desfibrilación en entornos inflamables o explosivos

Peligro de incendio o explosión, quemaduras

- No utilice el desfibrilador en zonas expuestas al peligro de incendio.
- No utilice el desfibrilador en presencia de materiales inflamables
- No utilice el desfibrilador en zonas expuestas al peligro de explosión
- No utilice el desfibrilador en atmósferas con altos niveles de oxígeno.

⚠ AVISO

Accesorios de terceros proveedores

Es posible que, si no se utilizan accesorios originales, no se cumplan las especificaciones del equipo (p. ej., la energía emitida no se corresponde con la energía prevista, imprecisiones de medición, emisiones perturbadoras electromagnéticas).

- Utilice únicamente accesorios originales.

⚠ AVISO

Interferencia por influencias externas

Es posible que el desfibrilador no funcione correctamente

- No utilice el desfibrilador al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No utilice el desfibrilador en áreas en las que surjan magnitudes perturbadoras electromagnéticas (p. ej., cerca de tomógrafos de resonancias magnéticas).
- No utilice un equipo de comunicación de alta frecuencia portátil (equipos radioeléctricos y sus los accesorios) a menos de 30 cm del desfibrilador o de los accesorios conectados al desfibrilador.

⚠ AVISO

Lesiones por un desfibrilador asegurado incorrectamente

Lesiones del paciente, usuario o terceros

- Asegure el HeartSave AS al soporte mural durante el trayecto.
- Asegure los accesorios antes del transporte.

⚠ AVISO

HeartSave AS no se puede encender

No es posible utilizar el HeartSave AS.

- Compruebe que los contactos de suministro del módulo de energía y del desfibrilador no tengan daños tras su uso.

⚠ AVISO

Tendido incorrecto de los cables

Estrangulamiento del paciente

- Coloque los cables en el paciente de forma que no pueda producirse un estrangulamiento.

⚠ AVISO

Uso de los electrodos para adultos en niños

Emisión de energía demasiado alta para pacientes de 1 a 8 años (con peso corporal <25 kg)

- Utilice en los pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg) los SavePads **Mini**.
- Si no hay disponibles SavePads **Mini**, el equipo puede utilizarse con electrodos multifunción para adultos en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg).
- No retrase la terapia por determinar con exactitud la edad del paciente o su peso.

⚠ AVISO

Interferencia de otros equipos en el desfibrilador

Posibilidad de funcionamiento deficiente

- Evite utilizar el desfibrilador en proximidad directa a otros equipos.
- No utilice el desfibrilador con otros equipos de forma apilada.
Si fuera necesario el uso de la manera descrita anteriormente, debe observar este equipo y los otros equipos hasta que esté convencido de que estén funcionando correctamente.

⚠ AVISO

Elevación incorrecta del HeartSave AS

El HeartSave AS puede caerse.

- No levante el HeartSave AS por los cables.
- Mueva el HeartSave AS solamente por el asa de transporte.

⚠ AVISO

Uso incorrecto de los electrodos multifunción diseñados para un solo uso

Irritaciones o quemaduras de la piel en la zona de los electrodos multifunción, interferencias en el análisis de ECG, reducción de las funciones de la terapia por secado de los electrodos multifunción, transmisión de agentes patógenos entre pacientes

- NO utilice los SavePads si han caducado o están dañados.
- NO utilice los SavePads si se han secado.
- Utilice los SavePads solo una vez.

⚠ AVISO

Consecuencias en el desfibrilador debido a influencias ambientales

No es posible la terapia

- Mantenga el desfibrilador alejado del polvo y pelusas.
- Mantenga el desfibrilador alejado de las fuentes de luz o de calor (también de la luz solar).
- Para el almacenamiento y la utilización, tenga en cuenta las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos.



Nota

Para realizar la desfibrilación, desconecte al paciente de otros equipos médicos eléctricos que no sean resistentes a la desfibrilación.

Efectos secundarios

Durante o después de la desfibrilación pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes

- Contracciones musculares

Poco frecuentes

- Irritaciones en la piel o quemaduras en la zona de los electrodos

Raros

- Arritmias cardíacas (fibrilación auricular o aleteo auricular)
- Daños en el miocardio
- Dolores torácicos

7.1 Conexión / desconexión

7.1.1 Conexión

El HeartSave AS se conecta automáticamente al retirar la tapa de la carcasa. Si no es así, puede conectarlo pulsando la tecla ON/OFF, fig. 5 (5).

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

7.1.2 Desconexión



Nota

Después de la desconexión, espere al menos 5 segundos antes de sacar el módulo de energía.

El HeartSave AS se puede desconectar de diferentes modos:

- Pulsando la tecla ON/OFF durante aprox. 3 segundos.
Simultáneamente suena una señal de aviso.
Se ha seleccionado este período de tiempo para evitar un apagado no intencionado.
- Cerrando la tapa del equipo.
- Si el HeartSave AS no detecta ninguna conexión con el paciente durante 30 minutos o no se pulsa ninguna tecla durante este período de tiempo, se desconecta automáticamente.
Al mismo tiempo se emite una señal continua de aviso.
- Si el HeartSave AS detecta un defecto, se desconectará automáticamente para evitar lesiones.
Al mismo tiempo se emite una señal continua de aviso.

7.2 Autocomprobación del equipo

▲ AVISO

Nivel de carga reducido del módulo de energía por autocomprobaciones largas repetidas

Es posible que el equipo no esté operativo.

- Compruebe con regularidad el indicador de estado.
- Si es posible, resuelva los fallos técnicos.

7.2.1 Autocomprobación tras la conexión

La autocomprobación se activa al conectar el HeartSave AS o al introducir un módulo de energía. La autocomprobación verifica todas las funciones y dispositivos de señalización relevantes.

Si se ha detectado un error, se ejecuta automáticamente la autocomprobación larga (LONG). Si el error no puede corregirse, siempre se realizan autocomprobaciones largas (LONG). Esto puede provocar que el nivel de carga del módulo de energía disminuya más rápido de lo esperado.

7.2.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas

Para garantizar su operatividad, el HeartSave AS realiza autocomprobaciones automáticas a las 20:00 h según el reloj del equipo. Para ello, el HeartSave AS debe tener insertado un módulo de energía.

Frecuencia	Autocomprobación	Alcance
Diaria	SHORT	Software, teclado de membrana, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad AV a 0 V, medición de la impedancia
Primer día del mes	MEDIUM	Software, teclado de membrana, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad AV a 300 V, medición de la impedancia
El 1 de julio y el 1 de enero de cada año	LONG	Software, teclado de membrana, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad AV a 1600 V, medición de la impedancia

7.2.3 Indicación de estado

Un balance de carga electrónico supervisa el estado del módulo de energía.

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

Indicador de estado del módulo de energía	Indicación de estado HeartSave AS	Significado del módulo de energía	Significado HeartSave AS	Operatividad	Medida
	 OK	Capacidad suficiente del módulo de energía	Autocomprobación superada	HeartSave AS operativo	ninguna
	 OK	módulo de energía descargado	Autocomprobación superada	HeartSave AS operativo con restricciones	Cargar o sustituir el módulo de energía
	 OK	Fecha de caducidad del módulo	Autocomprobación superada	HeartSave AS operativo con	Comprobar la fecha de caducidad, sustituir el

Indicador de estado del módulo de energía	Indicación de estado HeartSave AS	Significado del módulo de energía	Significado HeartSave AS	Operatividad	Medida
		de energía superada No se ha introducido el módulo de energía	Autocomprobación superada	HeartSave AS no operativo	módulo de energía Insertar el módulo de energía
 El símbolo de batería parpadea durante el funcionamiento		Batería interna de compensación vacía	Autocomprobación superada	HeartSave AS operativo con restricciones	Contactar con el servicio técnico para la sustitución de la batería interna de compensación
		Capacidad suficiente del módulo de energía	Autocomprobación no superada	HeartSave AS no operativo	Realizar una autocomprobación prolongada introduciendo nuevamente el módulo de energía o volviendo a encender HeartSave AS. Si persiste el estado, contactar con el servicio técnico
		Fallo de comunicación entre el HeartSave AS y el módulo de energía Descargar por completo el módulo de energía	Autocomprobación no superada	HeartSave AS no operativo	Realizar una autocomprobación larga introduciendo nuevamente el módulo de energía o volviendo a encender el equipo Cargar o sustituir el módulo de energía Si persiste el estado, contactar con el servicio técnico



Nota

Si el nivel de carga del módulo de energía es bajo durante el funcionamiento del HeartSave AS, se emite un tono de advertencia junto con la instrucción de audio

Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla o

Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo.

7.2.4 Error interno

Si el HeartSave AS detecta un fallo interno, se emite el mensaje de voz **Error interno**. Inmediatamente después el HeartSave AS se apaga automáticamente.

El código de fallo se almacena en la SaveCard y puede leerse para fines relacionados con el servicio técnico.



Nota

Es posible que este fallo sea solo temporal o reversible. Tras el mensaje de fallo **Error interno** debe volver a encender el equipo tras esperar aprox. 30 segundos en cualquier caso y esperar al resultado de la autocomprobación tras encenderlo. Si dicha autocomprobación se realiza con éxito, puede seguir utilizando el equipo sin problemas. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

7.3 Colocación de los electrodos en el paciente

⚠ AVISO

Colocación de los electrodos multifunción sobre implantes activos

Interpretación errónea debido a implantes activos o daños en los implantes activos

- Asegúrese de que el implante activo no esté en el circuito de corriente.
- No pegue los electrodos multifunción directamente sobre un implante activo (marcapasos o similar).



Nota

En el equipo de emergencia adjunto encontrará los siguientes accesorios:

- Guante desechable
- Tijeras
- Afeitadora desechable
- Paño de respiración artificial

7.3.1 Desvestir al paciente

Desvestir el torso del paciente para poder colocar los electrodos multifunción (SavePads). Utilice las tijeras incluidas si es necesario.

7.3.2 Eliminación del vello pectoral

Elimine el vello pectoral que exista en las posiciones de los electrodos multifunción (SavePads) utilizando la afeitadora desechable incluida.

7.3.3 Secado de la piel

Si el pecho del paciente está húmedo, seque la piel en las posiciones de los electrodos multifunción (SavePads). Para secarla puede utilizar, p. ej., la ropa del paciente.

7.3.4 SavePads

⚠ AVISO

Uso incorrecto de los electrodos multifunción diseñados para un solo uso

Irritaciones o quemaduras de la piel en la zona de los electrodos multifunción, interferencias en el análisis de ECG, reducción de las funciones de la terapia por secado de los electrodos multifunción, transmisión de agentes patógenos entre pacientes

- NO utilice los SavePads si han caducado o están dañados.
- NO utilice los SavePads si se han secado.
- Utilice los SavePads solo una vez.

⚠ AVISO

Uso de electrodos multifunción para niños (SavePads Mini) en adultos

Para una emisión de energía pequeña en pacientes con un peso corporal >25 kg

- En pacientes con un peso corporal >25 kg, utilice SavePads para adultos.

⚠ AVISO

Aumento de la resistencia del paciente

Peligro de quemaduras de la piel y de una emisión de energía inferior

- Elimine el vello en las posiciones de los electrodos.
- En caso necesario, seque la piel antes de pegar los electrodos.
- Pegue los electrodos directamente sobre la piel. Retire los esparadrapos o similares que pueda haber.
- No toque con los electrodos multifunción ninguna pieza de metal que esté en contacto con el paciente.
- Mantenga la distancia entre los electrodos multifunción y otros electrodos.

Los «SavePads» son electrodos multifunción autoadhesivos que pueden emplearse para la desfibrilación, estimulación, supervisión y cardioversión.

Los SavePads están disponibles en varios modelos, véase el capítulo 12.4. El HeartSave AS se suministra por defecto con SavePads **PreConnect**, que pueden utilizarse con adultos y niños. Con los SavePads **PreConnect**, el cable se encuentra fuera de la bolsa de electrodos. Los SavePads **PreConnect** ya están conectados al HeartSave AS cuando se entregan.

Especialmente para niños, están disponibles los SavePads Mini; véase el capítulo 12.4.

7.3.5 Colocación de los SavePads en un adulto

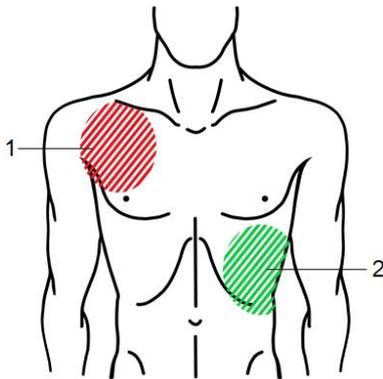


Fig. 9 posición anterior-anterior adulto

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-anterior.

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

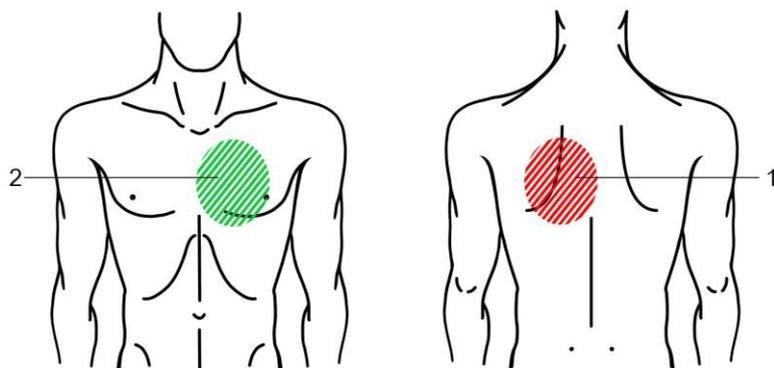


Fig. 10 posición anterior-posterior adulto

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-posterior

- lado posterior izquierdo del pecho, entre el vértice del omoplato y la columna vertebral (1)
- lado anterior izquierdo del pecho, entre el esternón y el pezón izquierdo (2)

La colocación errónea de los electrodos puede producir interpretaciones erróneas.



Nota

Antes de aplicar los electrodos de SavePads, deberán retirarse los parches o esparadrapos en la zona de las posiciones previstas de los electrodos.

7.3.6 Colocación de los SavePads en un niño

⚠ AVISO

Uso de los electrodos para adultos en niños

Emisión de energía demasiado alta para pacientes de 1 a 8 años (con peso corporal <25 kg)

- Utilice en los pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg) los SavePads **Mini**.
- Si no hay disponibles SavePads **Mini**, el equipo puede utilizarse con electrodos multifunción para adultos en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg).
- No retrase la terapia por determinar con exactitud la edad del paciente o su peso.

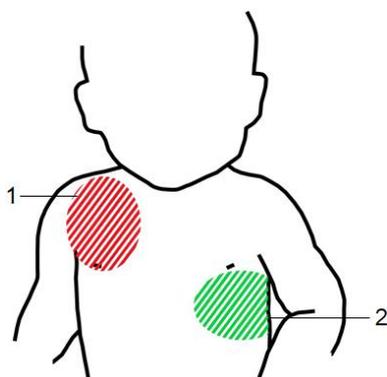


Fig. 11 posición anterior-anterior niño

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-anterior

- en la parte derecha del pecho, debajo de la clavícula (1): SavePad rojo
- en la parte izquierda del pecho, sobre el vértice del corazón en la línea axilar (2): SavePad verde

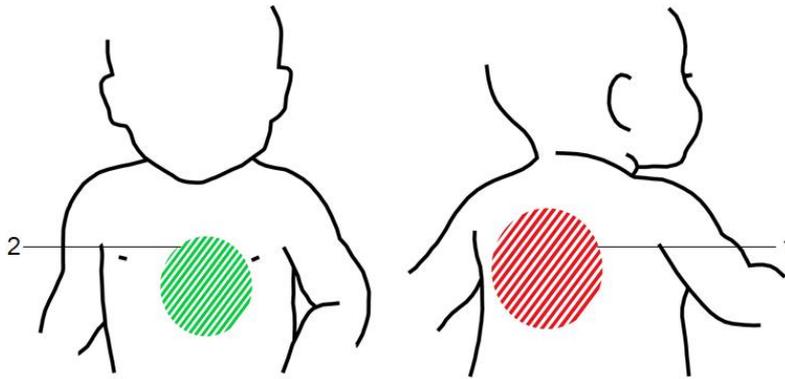


Fig. 12 posición anterior-posterior niño

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-posterior

- lado posterior izquierdo del pecho, entre el vértice del omoplato y la columna vertebral (1): SavePad rojo
- lado anterior izquierdo del pecho, entre el esternón y el pezón izquierdo (2): SavePad verde

La colocación errónea de los electrodos puede producir interpretaciones erróneas.



Nota

Antes de aplicar los electrodos de SavePads, deberán retirarse los parches o esparadrapos.

7.3.7 Apertura y colocación de los SavePads



Fig. 13 Retiro de la lámina protectora de los electrodos

- 1 Lámina protectora
- 2 Electrodo con capa de gel



Nota

Los SavePads mismos están marcados en colores para interpretar mejor las posiciones.

Para colocar los SavePads en el paciente, proceda de la siguiente manera:

- Rasgue la bolsa de los SavePads por la ranura marcada en rojo.
- A continuación, retire la lámina protectora (1) de un electrodo (2) y péguelo en la posición indicada previamente en el torso desnudo (véanse los capítulos 7.3.5 y 7.3.6)
- Retire la lámina protectora del segundo electrodo y péguelo en su posición en el torso desnudo.
- Coloque los electrodos en el paciente de manera que no queden inclusiones de aire debajo.
- Si utiliza SavePads **Mini**, enchufe el conector de electrodos en la toma del HeartSave AS.
- Si utiliza SavePads **Connect**, respete siempre el procedimiento descrito a continuación.



Nota

Evite que los SavePads abiertos toquen el suelo, cualquier objeto, la ropa u otras partes del cuerpo. De lo contrario, la capa de gel conductor que cubre los electrodos podría eliminarse.

Conexión de los SavePads Connect

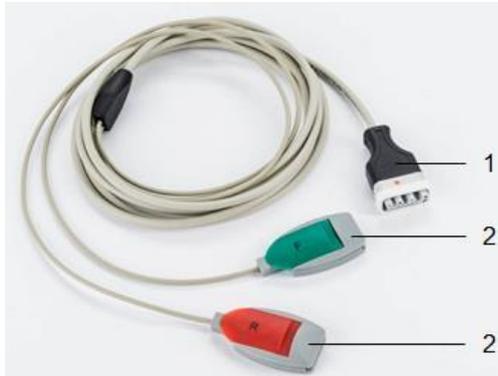


Fig. 14 Cable codificado de SavePads Connect

- 1 Conector
- 2 Clips de conexión para los SavePads Connect

Respete la siguiente secuencia durante la conexión de los SavePads Connect, fig. 14:

- Pegue los SavePads Connect como se describe en el capítulo 7.3.5 o 7.3.6 sobre el torso del paciente.
- A continuación, conecte el cable de los SavePads Connect con los SavePads Connect colocados en el paciente. Para ello, abra los clips de conexión (2) uno tras otro y conecte las lengüetas de conexión de los electrodos multifunción en la ranura correspondiente del clip de conexión.
- Asegúrese de que los clips de colores estén hacia arriba.
- Cierre la parte superior del clip para fijar la conexión.
- Enchufe el conector del cable SavePads Connect (1) con la toma del HeartSave AS encendido. Cerciérese de que las marcas coincidan.

7.4 Proceso de la reanimación

El HeartSave AS puede utilizarse en pacientes a partir de 1 año. Para pacientes menores de 8 años o que pesan menos de 25 kg, utilice el modo pediátrico. Para pacientes mayores de 8 años o que pesan más de 25 kg, utilice el modo adulto.

La terapia no debe retrasarse para determinar la edad o el peso exactos del paciente. En caso de duda, utilice el modo adulto.

Cambio Modo adulto / Modo pediátrico

Si el paciente es menor de 8 años o pesa menos de 25 kg, utilice el HeartSave AS en Modo pediátrico.

Activación del Modo pediátrico:

- Pulse la tecla infantil (1), fig. 5.
 - El led de control de la tecla infantil se enciende.
 - Se emite el mensaje de voz Modo pediátrico.
 - ✓ El HeartSave AS se encuentra en Modo pediátrico.

Desactivación del Modo pediátrico:

- Pulse la tecla infantil (1), fig. 5.
 - El led de control de la tecla infantil se apaga.
 - Se emite el mensaje de voz Modo adulto.
 - ✓ El HeartSave AS se encuentra en Modo adulto.



Nota

El cambio de Modo adulto a Modo pediátrico o viceversa produce un nuevo análisis de ECG.

El HeartSave AS se pone automáticamente en funcionamiento en el modo adulto.

Una vez que el equipo ha realizado con éxito la autocomprobación, se emiten los mensajes siguientes:

Modo adulto o Modo pediátrico

Efectuar llamada de emergencia

Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo

Insertar los conectores de los electrodos !

El mensaje **Insertar los conectores de los electrodos !** solo se emite si el conector de electrodos no está enchufado.

Las dos últimas indicaciones de audio se repiten durante un minuto. Si hasta ese momento el equipo no ha podido detectar al paciente (impedancia del paciente), existen indicaciones para un ciclo de reanimación cardiopulmonar:

30 veces masaje cardiaco externo, Practicar 2 veces la respiración artificial (5 repeticiones aprox. 2 minutos).

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

Si los electrodos no están conectados, el equipo emite el mensaje **Comprobar los electrodos**. El led del conector (3) y/o los ledes de los electrodos (4) en el teclado de membrana, fig. 5, parpadean en rojo.



Nota

Tan pronto como el paciente esté conectado con el HeartSave AS, se realiza de inmediato el análisis de ECG. En este caso, se omiten los demás mensajes de voz.

7.4.1 Posiciones recomendadas durante el uso

En la siguiente ilustración se muestra una vista general de las posiciones recomendadas durante el uso del HeartSave AS para el paciente, el usuario y el propio HeartSave AS.

La persona que va a ser tratada está acostada de espaldas. El suelo debe ser duro, estar seco y no ser conductor de la electricidad. El HeartSave AS está conectado con el paciente a través de los SavePads. El usuario se arrodilla al lado del paciente para realizar los masajes cardíacos externos durante la reanimación.

El HeartSave AS debe colocarse de forma que todos los ayudantes que participen en la aplicación puedan verlo sin obstáculos y que un usuario pueda pulsar las teclas del equipo si es necesario.

Asegúrese de que haya suficiente espacio para que todos los ayudantes implicados puedan cumplir con el requerimiento del HeartSave AS de no tocar al paciente.

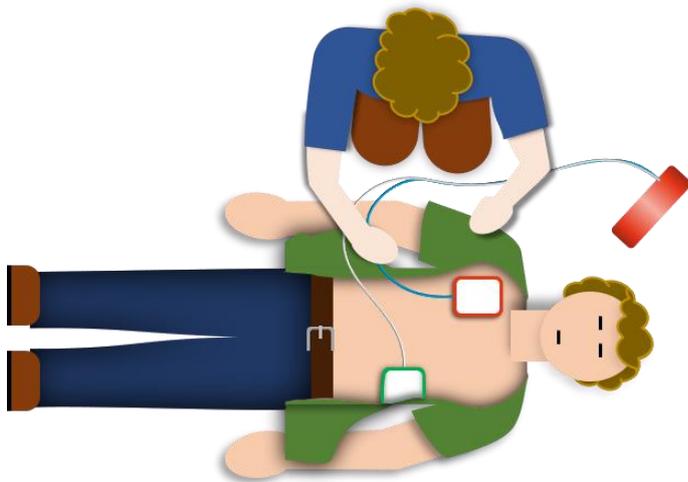


Fig. 15 Posiciones recomendadas durante el uso

7.4.2 Realización del análisis de ECG

Si los SavePads están correctamente adheridos, el equipo inicia automáticamente el primer análisis de ECG. El análisis de ECG funciona únicamente a través de los SavePads.

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

El equipo comunica **No tocar al paciente, Análisis del ritmo cardíaco.**

Mientras los ledes alrededor de la zona amarilla del teclado de membrana, fig. 5 (6), estén parpadeando, no se debe tocar al paciente.

A continuación, el HeartSave AS analiza el ECG. Si el equipo detecta un ritmo cardíaco que requiera desfibrilación, aconseja la desfibrilación. No se realiza ningún otro análisis de ECG durante la carga de energía. Si el equipo no detecta ningún ritmo cardíaco que requiera desfibrilación, no aconseja la desfibrilación.

El análisis de ECG se repite automáticamente tras 2 minutos de reanimación cardiopulmonar.

7.4.3 Desfibrilación necesaria

Si el HeartSave AS ha detectado un ritmo cardíaco que requiere desfibrilación, esta se prepara internamente en el equipo.

El equipo comunica:

Descarga requerida

masaje cardíaco

Metrónomo

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

Si el condensador se carga internamente, el HeartSave AS aplica automáticamente una descarga eléctrica, tras un preaviso acústico:

Apartarse del paciente,

- Alerte a su entorno en voz alta antes de la desfibrilación.

Opciones para salir del estado de operatividad de la descarga

Si el HeartSave AS pierde la conexión con el paciente durante el estado de operatividad de la descarga, se produce una descarga interna de energía.

Se realizará descarga en Tres, Dos, Uno

- El HeartSave AS activa automáticamente la desfibrilación.

Una vez aplicada la desfibrilación, el HeartSave AS: **Se puede volver a tocar al paciente.**

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

**Nota**

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

- Realice la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate.
- Cuando el paciente recupere la conciencia, cuídalo hasta que llegue la ayuda médica.

7.4.4 Desfibrilación no requerida

Si el equipo no detecta ningún ritmo que precise desfibrilación, recomendará la reanimación cardiopulmonar (RCP):

Descarga no requerida**Reanimación cardiopulmonar****30 veces masaje cardíaco externo****Practicar 2 veces la respiración artificial**

Además, el metrónomo le asistirá durante el masaje cardíaco indicándole la frecuencia correcta para el masaje cardíaco externo (100 compresiones/min). Mantenga el ritmo que se le indica. También se le asistirá en la respiración artificial mediante instrucciones de audio adecuadas. Entre el primer y el quinto ciclo RCP solamente se emitirán esas señales acústicas.

**Nota**

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

- Realice la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate.
- Cuando el paciente recupere la conciencia, cuídalo hasta que llegue la ayuda médica.

7.5 Extracción de los electrodos del paciente

Para separar al paciente del HeartSave AS proceda como sigue:

- Desenchufe el conector de los SavePads del HeartSave AS.
- Retire los electrodos lentamente de la piel del paciente.
- Elimine los electrodos en los desechos residuales.

7.6 Alarmas y mensajes

El HeartSave AS cuenta con un sistema inteligente de alarmas. Existen alarmas de prioridad media, así como mensajes informativos y mensaje de error. La señalización de la alarma se produce en menos de 10 segundos para todas las alarmas.

Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas se activan mediante la monitorización del HeartSave AS, p. ej., batería baja. Estas alarmas se señalizan acústica y visualmente.

Mensajes informativos y mensajes de error

Los mensajes informativos se señalizan acústicamente, y los mensajes de error, acústica y visualmente. Los mensajes se muestran tanto tiempo como sea necesario hasta que la causa se haya eliminado.

7.6.1 Alarmas con prioridad media

En la siguiente tabla se encuentra un resumen de las alarmas con prioridad media.

Parámetro	Estado	Mensaje
Nivel de carga bajo de la batería (Alarma técnica)	El nivel de carga del AkuPak LITE es bajo.	Se muestra el siguiente símbolo en el indicador de estado:  Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo tras cada ciclo de RCP Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo Cada 2 minutos
Nivel de carga bajo de la batería (Alarma técnica)	El nivel de carga de la batería es bajo.	Se muestra el siguiente símbolo en el indicador de estado:  Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla tras cada ciclo de RCP Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla Cada 2 minutos

- Cargue el AkuPak LITE lo antes posible o sustituya la batería.
- Si no dispone de una sustitución para el módulo de energía, continúe con el uso hasta que el HeartSave AS se apague por sí solo.
- Continúe con la reanimación cardiopulmonar también sin desfibrilador hasta que llegue la ayuda médica.
- Cuando el paciente recupere la conciencia, cuídalo hasta que llegue la ayuda médica.

7.6.2 Mensajes informativos

En la siguiente tabla se encuentra un resumen de los mensajes informativos.

Parámetro	Estado	Mensaje
Interferencia en el ECG durante el análisis del ritmo cardíaco	Movimiento del paciente reconocido durante el análisis del ritmo cardíaco.	Mensaje de voz: Movimiento del paciente reconocido Reinicio del análisis del ritmo cardíaco
El HeartSave AS se conecta	El HeartSave AS está conectado y operativo.	Señal informativa
El HeartSave AS se desconecta	El HeartSave AS se desconecta	Señal informativa
Ninguna conexión entre el paciente y el HeartSave AS	Se ha interrumpido la conexión entre el paciente y el HeartSave AS.	Mensaje de voz: Comprobar los electrodos Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo

- Compruebe los SavePads y asegure la conexión entre el paciente y el HeartSave AS.

En la siguiente tabla se encuentra un resumen de los mensajes de error.

Parámetro	Estado	Mensaje
-----------	--------	---------

Error interno	Se ha detectado un error interno. El HeartSave AS no está apto para su uso.	Mensaje de voz: Error interno
---------------	--	--------------------------------------

El HeartSave AS ha detectado un fallo interno y no está listo para su funcionamiento. El HeartSave AS se apaga automáticamente.

- Encienda nuevamente el HeartSave AS.
 - ✓ Si la autocomprobación es satisfactoria, puede utilizarse el HeartSave AS. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio técnico.

7.6.3 Mensajes de voz

El HeartSave AS emite mensajes de voz. Los mensajes guían a través del proceso de reanimación.

Mensaje de voz	Estado / acción
Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo	El paciente debe estar conectado con el HeartSave AS.
Error interno	Se ha detectado un error interno. El HeartSave AS no está listo para su uso.
Apartarse del paciente, Se realizará descarga en Tres, Dos, Uno	No se debe tocar al paciente. Se ha cargado la energía para la desfibrilación. La descarga se activa automáticamente una vez transcurrida la cuenta atrás.
Descarga no requerida	El análisis de ECG muestra que el ritmo cardíaco no precisa descarga.
Reanimación cardiopulmonar Comprobar los electrodos	Realice una reanimación cardiopulmonar No existe un contacto correcto con los electrodos. Compruebe que no haya inclusiones de aire entre los electrodos y la piel.
No tocar al paciente Análisis del ritmo cardíaco	No se debe tocar ni mover al paciente. No se ha realizado un análisis de ECG
Cambiar la batería	Cambie la batería.
Descarga requerida	El análisis de ECG muestra que el ritmo cardíaco precisa descarga.
Efectuar llamada de emergencia	Efectúe la llamada de emergencia.
Practicar 2 veces la respiración artificial	Aplique respiración artificial al paciente dos veces
30 veces masaje cardiaco externo	Realice 30 masajes cardíacos externos
15 veces masaje cardiaco externo	Realice 15 masajes cardíacos externos
Insertar los conectores de los electrodos !	Enchufe el conector de los SavePads o el cable codificado de SavePads Connect. Tenga en cuenta la marca roja.
Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo	El nivel de carga del AkuPak LITE es bajo. Cargue el AkuPak LITE cuando sea posible.
Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla	El nivel de carga de la batería es bajo. Cambie la batería cuando sea posible.
Electrodos no válidos. Cambie los electrodos de desfibrilación	Utilice los SavePads.

Mensaje de voz	Estado / acción
masaje cardiaco	Realice masajes cardíacos externos
Movimiento del paciente reconocido	Movimientos del paciente reconocidos. Asegúrese de que el paciente no se mueva.
Preparación de descarga interrumpida	Se ha cancelado la preparación de la descarga.
Modo adulto	El equipo se encuentra en modo adulto
Modo pediátrico	El equipo se encuentra en modo pediátrico
Electrodos inválidos. Utilice otros electrodos.	Los electrodos no parecen funcionar bien técnicamente. Sustituya los electrodos si fuera posible.
Se puede volver a tocar al paciente	Se puede volver a tocar al paciente después de que se haya aplicado la descarga.
Descarga no realizada	No se ha emitido ninguna desfibrilación en el paciente.

7.7 Mantener el desfibrilador listo para el uso

PELIGRO

Daños en el equipo o en los accesorios

No es posible la terapia, lesiones al paciente, usuario o terceros por descarga eléctrica

- No utilice el equipo o los accesorios cuando estos presenten daños.
- Compruebe el indicador de estado antes de utilizar el equipo.

AVISO

Contaminación del desfibrilador

No es posible la desfibrilación, infección del paciente

- Limpie el desfibrilador después de cada uso.
- Limpie los accesorios después de cada uso.
- Desinfecte el desfibrilador o los accesorios si fuera necesario.

AVISO

No es posible la terapia

Módulo de energía vacío o defectuoso

- Compruebe regularmente el indicador de estado.
- No utilice ningún módulo de energía defectuoso o completamente descargado.

Procedimiento:

- Después de cada uso, compruebe que el HeartSave AS y los accesorios no presenten daños.
- Limpie el HeartSave AS y los accesorios después de cada uso.
- Desinfecte el HeartSave AS y los accesorios en caso de peligro de infección, véase el capítulo 9.1
- Sustituya los accesorios de un solo uso.
- Compruebe la fecha de caducidad de los accesorios de un solo uso y sustitúyalos en caso necesario.
- Compruebe que el envase de los SavePads no esté dañado. Sustituya los SavePads en caso necesario.
- Sustituya o cargue el módulo de energía cuando proceda.

- Compruebe la fecha de caducidad de la batería interna (pegatina en la ranura del módulo de energía).
 - Para realizar la sustitución, póngase en contacto con el servicio técnico.
- En caso de detectar anomalías o incidencias, diríjase lo antes posible al servicio técnico.

8 Gestión de datos de la SaveCard

El HeartSave AS graba todos los datos obtenidos en una SaveCard extraíble.

Los datos guardados se pueden mostrar con ayuda de un ordenador o portátil.

Los fallos internos se almacenan en la SaveCard en el archivo «syserr.txt». El archivo también está disponible tras apagar el HeartSave AS.



Nota

Si el espacio de memoria de la SaveCard está lleno, no se almacenan más datos en la SaveCard.

El equipo está operativo tanto con la memoria llena como sin SaveCard.

- Archive externamente después de cada uso los datos guardados en la SaveCard.
- Borre los datos después de realizar el archivado en la SaveCard.

La SaveCard suministrada con el equipo ya está formateada y puede utilizarse inmediatamente. Si se tiene problemas con la SaveCard actual, así como en caso de tarjetas de memoria nuevas, es necesario formatearlas con el sistema de ficheros FAT 16 o FAT 32.

Para Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 y Windows 8.1 proceda de la siguiente manera:

- Introduzca la SaveCard en la ranura de tarjetas del PC o portátil.
- Abra una ventana de línea de comando mediante «Inicio->Ejecutar» e introduzca «cmd.exe» en el campo de entrada.
 - Acto seguido se abrirá la ventana de línea de comando.
- Introduzca ahí lo siguiente:
 - para SaveCards de hasta 2 GB = format f: /U /FS:FAT /X /V:savecard
 - para SaveCards con más de 2 GB = format f: /U /FS:FAT32 /X /V:savecard
 - f: representa la letra de la unidad del lector de tarjetas; dado el caso, deberá adaptarla.

El primer arranque del equipo tras el formateo de una SaveCard durará más debido a que el equipo deberá ejecutar varias autocomprobaciones. Los siguientes arranques volverán a discurrir con normalidad.

8.1 Inserción / sustitución de la SaveCard



Fig. 16 Inserción/sustitución de la SaveCard

- 1 SaveCard
- 2 Expulsor de la SaveCard

Procedimiento:

- Coloque el equipo del revés.
- Extraiga el módulo de energía, véase el capítulo 6.1.1.
- Empuje el expulsor, fig. 16 (2) por completo, de modo que la SaveCard (1) sobresalga un poco de la ranura.
- Extraiga la SaveCard y transfiera los datos (dado el caso) a un PC.
- Inserte esta SaveCard o una nueva SaveCard por el lado de conexión primero en el equipo.
- Presione la tarjeta hasta que el expulsor (2) sobresalga del orificio.
- Vuelva a introducir el módulo de energía en el equipo.
 - ✓ A continuación, el equipo se encenderá y se llevará a cabo las autocomprobaciones.

9 Limpieza, mantenimiento y envío

9.1 Limpieza y desinfección

⚠ AVISO

Advertencia de lesiones físicas al usuario

Peligro de descarga eléctrica

- Limpie el equipo solo cuando esté apagado.
- No sumerja el equipo ni los accesorios en líquidos.
- Utilice paños húmedos para la limpieza.

Limpie el equipo y todas las piezas de los accesorios con una solución de jabón y agua. Para tal fin, utilice un paño ligeramente húmedo y limpio.

Utilice para la desinfección alcohol isopropílico.

9.2 Mantenimiento



Nota

El HeartSave AS no debe utilizarse en el paciente durante el servicio técnico o el mantenimiento.



Nota

Si se sale algún líquido de la carcasa, evite el contacto con el líquido.



Nota

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

Comprobación tras el mantenimiento

- Compruebe el HeartSave AS después de cada mantenimiento como se describe en la lista de comprobación del capítulo 6 6.

Para otras medidas de mantenimiento, póngase en contacto con el servicio técnico.

9.3 Envío

Preste atención a las directivas sobre mercancías peligrosas actualmente vigentes para el envío de baterías de litio.

Si debe enviar el HeartSave AS junto con el módulo de energía, interrumpa los contactos entre el módulo de energía y el HeartSave AS para el envío. De esta forma se evita que el equipo se encienda durante el transporte.

10 Eliminación de residuos

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de causticación

- Elimine el equipo y las piezas individuales de acuerdo con las disposiciones locales.

Su producto ha sido diseñado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad, reciclables y reutilizables, siguiendo los principios fundamentales de la empresa Metrax GmbH.

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

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

Para Alemania, Metrax está inscrita, de conformidad con la Ley sobre puesta en circulación, recogida y eliminación de equipos eléctricos y electrónicos respetuosa con el medio ambiente (Ley sobre equipos eléctricos y electrónicos, ElektroG) en el registro para equipos eléctricos y electrónicos (EAR) con el número 73450404.

Para clientes comerciales de la Unión Europea

Póngase en contacto con su distribuidor o proveedor cuando desee eliminar residuos de equipos eléctricos o electrónicos.

11 Datos técnicos

11.1 Alarmas

Retraso de las señales de alarma

Señal	Retraso
Alarma con prioridad media	<10 s
Señal informativa	<10 s

Rango del nivel de intensidad acústica de las señales de alarma audibles

Volumen	Rango del nivel de intensidad acústica
25 %	52 ± 6 dBA
100 %	71 ± 6 dBA

11.2 Características físicas

Dimensiones	25 x 28 x 9 cm (al. x an. x p.)
Peso	aprox. 2,5 kg (sin módulo de energía) aprox. 3,0 kg (con módulo de energía)
Clase de protección de la unidad de aplicación	resistentes a la desfibrilación, tipo BF
Clase de protección de la carcasa	
Penetración de sustancias extrañas	Protección IP5X contra el polvo y el contacto
Penetración de líquidos	Protección IPX5 contra chorros de agua (boquillas) desde cualquier ángulo
Modo de funcionamiento	continuo

Clasificación	Clase IIb (MDD anexo IX regla 09)
---------------	-----------------------------------

11.3 Memoria de datos

Modelo	Tarjeta Flash compacta 2 GB
--------	-----------------------------

11.4 Alimentación de tensión

Batería 3

Peso	aprox. 530 g
Capacidad nominal	4200 mAh
Capacidad utilizable hasta el aviso de batería	2550 mAh
Capacidad de energía	63 Wh
Contenido de litio	aprox. 6,6 g
Vida útil habitual	3 años
Tiempo de carga para	
200 J	aprox. 7 s
360 J	aprox. 12 s
Número de descargas	
200 J	aprox. 180
360 J	aprox. 140
Duración de servicio del equipo (Monitoring)	al menos 6 h 30 min

Batería 3: La vida útil de la batería es normalmente de hasta 3 años, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: La batería se ha introducido en el equipo; el equipo se encuentra exclusivamente en modo en espera y no se utiliza, sino que realiza únicamente autocomprobaciones en forma de turno recomendadas por Metrax, y la temperatura ambiente es, en promedio, de 23 grados centígrados (± 2 grados centígrados). El almacenamiento de los equipos al aire libre acorta considerablemente la vida útil de la batería. Puesto que parámetros muy diversos pueden afectar la vida útil de la batería, Metrax no asume ninguna responsabilidad relativa a la vida útil de la batería.

Batería 6

Peso	aprox. 530 g
Capacidad nominal	7200 mAh
Capacidad utilizable hasta el aviso de batería	4550 mAh
Capacidad de energía	108 Wh
Contenido de litio	aprox. 12,45 g
Vida útil habitual	6 años
Tiempo de carga para	
200 J	aprox. 7 s
360 J	aprox. 12 s
Número de descargas	
200 J	aprox. 330
360 J	aprox. 200
Duración de servicio del equipo (Monitoring)	al menos 11 h 45 min

Batería 6: La vida útil de la batería es normalmente de hasta 6 años, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: La batería se ha introducido en el equipo; el equipo se encuentra exclusivamente en modo en espera y no se utiliza, sino que realiza únicamente autocomprobaciones en forma de turno recomendadas por Metrax, y la temperatura ambiente es, en promedio, de 23 grados centígrados (± 2 grados centígrados). El almacenamiento de los equipos al aire libre acorta considerablemente la vida útil de la batería. Puesto que parámetros muy diversos pueden afectar la vida útil de la batería, Metrax no asume ninguna responsabilidad relativa a la vida útil de la batería.

Batería de iones de litio AkuPak LITE

Tecnología de iones de litio	Fosfato de hierro y litio (LiFePO4)
Tensión nominal de servicio	13,2 V CC
Tensión de carga	14,4 V
Corriente de carga máx.	5,1 A
Ciclos de carga	>1000 (100 % de nivel de carga)
Sustitución periódica de la batería	4 años después de la fecha de fabricación
Tiempo máx. de almacenamiento hasta la recarga	fuera del HeartSave AS: 3 meses introducido en el HeartSave AS: máx. 1 mes
Capacidad nominal	2500 mAh
Capacidad de energía (100 % de nivel de carga)	33 Wh
Tiempo de carga (entre el 0 % y 90 % de nivel de carga)	aprox. 3:00 h en el ClipCharger Todos los datos se refieren a una temperatura ambiente de $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$
Número de descargas a 200 J	160
Número de descargas a 360 J	95
Tiempo de funcionamiento	al menos 5:00 h después de tres descargas iniciales hasta la desconexión del equipo a $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$



Nota

Tenga en cuenta que las condiciones de transporte tienen consecuencias directas en la vida útil potencial del AkuPak LITE y determinan en gran medida cuándo debe volver a cargarse para evitar una descarga total.

- Almacene el AkuPak LITE en un rango de temperatura de 15 °C a 35 °C siempre que sea posible. Estas condiciones aseguran una máxima capacidad de almacenamiento y vida útil.
- Después de un almacenamiento prolongado, asegúrese de cargar completamente el AkuPak LITE antes de su posible uso.

Todos los datos se refieren a un AkuPak LITE nuevo y totalmente cargado y a una temperatura de 20 grados centígrados ± 5 grados centígrados.

AkuPak LITE: La vida útil del AkuPak LITE es, por regla general, de hasta 4 años o 1000 ciclos de carga (según lo que ocurra primero), siempre que se cumplan las siguientes condiciones: El AkuPak LITE se ha introducido en el equipo; el equipo se encuentra exclusivamente en modo en espera y no se utiliza, sino que realiza únicamente autocomprobaciones en forma de turno recomendadas por Metrax, y la temperatura ambiente es, en promedio, de 23 grados centígrados (± 2 grados centígrados). El almacenamiento de los equipos al aire libre acorta considerablemente la vida útil del AkuPak LITE. Puesto que parámetros muy diversos pueden afectar la vida útil del AkuPak, Metrax no asume ninguna responsabilidad relativa a la vida útil del AkuPak LITE.

11.5 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales durante el uso

Condiciones durante el funcionamiento continuo

Temperatura	HeartSave AS con módulo de energía	entre 0 °C y +50 °C entre +32 °F y +122 °F
	SavePads	entre 0 °C y +50 °C entre +32 °F y +122 °F
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación	
Presión atmosférica	entre 620 hPa y 1060 hPa	

Condiciones de funcionamiento transitorias

El HeartSave AS puede operarse durante al menos 20 minutos con las condiciones especificadas a continuación.

Temperatura	HeartSave AS con módulo de energía	entre -20 °C y +50 °C entre -4 °F y +122 °F
Humedad del aire	entre un 15 % y un 90 %, sin condensación	

Condiciones de almacenamiento

Temperatura	entre -20 °C y +50 °C entre -4 °F y +122 °F	
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación	
Presión atmosférica	entre 620 hPa y 1060 hPa	

Condiciones de transporte (máx. 10 días)

Temperatura	entre -25 °C y +50 °C entre -13 °F y +122 °F	
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación	
Presión atmosférica	entre 500 hPa y 1060 hPa	

11.6 Definiciones del tono

Señal informativa

Altura de sonido	696 Hz
Ancho de impulso	Entre 75 ms y 1000 ms
Número de impulsos	1 o 2 impulsos
Repetición	Sin repetición

11.7 Parámetros de la terapia

11.7.1 Duración de carga (según IEC 60601-2-4)

Duración de carga (según IEC 60601-2-4) con batería 3

Tiempo máximo entre el inicio del análisis y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤30 s funcionando con una batería 3 nueva completamente cargada ≤30 s funcionando con una batería 3 después de tomas de energía para 6 descargas
--	---

Tiempo máximo entre la conexión y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤33 s funcionando con una batería 3 nueva completamente cargada ≤33 s funcionando con una batería 3 después de tomas de energía para 6 descargas
---	---

Duración de carga (según IEC 60601-2-4) con batería 6

Tiempo máximo entre el inicio del análisis y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤30 s funcionando con una batería 6 nueva completamente cargada ≤30 s funcionando con una batería 6 después de tomas de energía para 6 descargas
Tiempo máximo entre la conexión y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤33 s funcionando con una batería 6 nueva completamente cargada ≤33 s funcionando con una batería 6 después de tomas de energía para 6 descargas

Duración de carga (según IEC 60601-2-4) con AkuPak LITE

Tiempo máximo entre el inicio del análisis y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤30 s funcionando con un AkuPak LITE nuevo completamente cargado ≤30 s funcionando con un AkuPak LITE después de tomas de energía para 6 descargas
Tiempo máximo entre la conexión y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤33 s funcionando con un AkuPak LITE nuevo completamente cargado ≤33 s funcionando con un AkuPak LITE después de tomas de energía para 6 descargas

11.7.2 Características de la curva bifásica

Longitud de impulso	Fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms				
Forma del impulso	bifásico, regulado por corriente (CCD)				
Energía de salida en el modo AED (modo adulto) en caso de	Impedancia del paciente	1.er nivel	2.º nivel	3.er nivel	Tolerancia
	25 ohmios	150 J	220 J	290 J	±15 %
	50 ohmios	290 J	340 J	360 J	±15 %
	75 ohmios	330 J	340 J	340 J	±15 %
	100 ohmios	320 J	320 J	320 J	±15 %
	125 ohmios	296 J	296 J	296 J	±15 %
	150 ohmios	274 J	274 J	274 J	±15 %
	175 ohmios	250 J	250 J	250 J	±15 %

Energía de salida en el modo AED (modo pediátrico) en caso de	Impedancia del paciente	1.er nivel	2.º nivel	3.er nivel	Tolerancia
	25 ohmios	41 J	55 J	81 J	±15 %
	50 ohmios	50 J	70 J	100 J	±15 %
	75 ohmios	49 J	64 J	96 J	±15 %
	100 ohmios	44 J	60 J	89 J	±15 %
	125 ohmios	42 J	56 J	83 J	±15 %
	150 ohmios	39 J	51 J	77 J	±15 %
	175 ohmios	36 J	48 J	71 J	±15 %

11.7.3 Modo AED

Rango de impedancia	Entre 23 Ω y 200 Ω
Frecuencia de medición de la impedancia	30 kHz
Vía de descarga	Electrodos multifunción para adultos o niños
Umbral de asistolia	$\geq 200 \mu\text{V}$.
Duración del análisis	Entre 4 y 20 s
Niveles de energía del modo adulto a 50 Ω	290 J, 340 J, 360 J
Niveles de energía del modo pediátrico a 50 Ω	50 J, 70 J, 100 J
Sensitividad	>90 %
Especificidad	>95 %
Valor de predicción real	>90 %
Ratio positivo erróneo	<5 %

Ritmo ECG para comunicar si se debe emitir una descarga

- Fibrilaciones ventriculares con una amplitud superior o igual a 0,2 mV
- Taquicardia ventricular con un ritmo cardíaco superior o igual a 160 ppm

Reservado el derecho a modificaciones.

11.8 Electrodo multifunción (SavePads)

SavePads PreConnect

- máx. 50 descargas con 360 J
- máx. 24 horas de monitorización
- máx. 1 hora de estimulación cardíaca con 140 mA/120 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- máx. 8 horas de estimulación cardíaca con 70 mA / 60 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- Control de los electrodos multifunción cada 30 minutos

Forma de los electrodos	rectangular
Superficie total	aprox. 148 cm ²
Superficie adhesiva	aprox. 145 cm ²
Superficie de gel / superficie activa	aprox. 87 cm ²
Espesor del gel	0,60 ± 0,10 mm

Pieza / bolsa	1 juego (2 unidades)
Material de base	espuma adhesiva de PE
Material conductor	estaño
Gel	Hidrogel adhesivo
Lámina separadora	Lámina de PET tratada con silicona
Material de embalaje	PET, Al, PE
Longitud del cable para los SavePads PreConnect	2 m

SavePads Mini

Desarrollados para pacientes menores de 8 años con un peso corporal máx. de 25 kg.

- máx. 25 descargas con 100 J
- máx. 8 horas de monitorización
- máx. 1 hora de estimulación cardíaca con 140 mA/140 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- Control de los electrodos multifunción cada 30 minutos

Forma de los electrodos	ovalada
Superficie total	aprox. 75 cm ²
Superficie adhesiva	aprox. 74 cm ²
Superficie de gel / superficie activa	aprox. 43 cm ²
Espesor de gel	0,60 ± 0,10 mm
Pieza / bolsa	1 juego (2 unidades)
Material de base	espuma adhesiva de PE
Material conductor	estaño
Gel	Hidrogel adhesivo
Lámina separadora	Lámina de PET tratada con silicona
Material de embalaje	PET, Al, PE
Longitud del cable para SavePads Mini	aprox. 1,2 m

SavePads Connect

- máx. 50 descargas con 360 J
- máx. 24 horas de monitorización
- máx. 1 hora de estimulación cardíaca con 140 mA/120 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- máx. 8 horas de estimulación cardíaca con 70 mA / 60 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- Control de los electrodos multifunción cada 30 minutos

Forma de los electrodos	rectangular
Superficie total	aprox. 125 cm ²
Superficie adhesiva	aprox. 121 cm ²
Superficie de gel / superficie activa	aprox. 87 cm ²
Espesor del gel	0,60 ± 0,10 mm
Pieza / bolsa	1 juego (2 unidades)
Material de base	espuma adhesiva de PE
Material conductor	estaño

Gel	Hidrogel adhesivo
Lámina separadora	Lámina de PET tratada con silicona
Material de embalaje	PET, Al, PE
Longitud del cable	n/a

12 Anexo

12.1 Representación de las curvas tiempo-corriente

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

Modo AED adultos

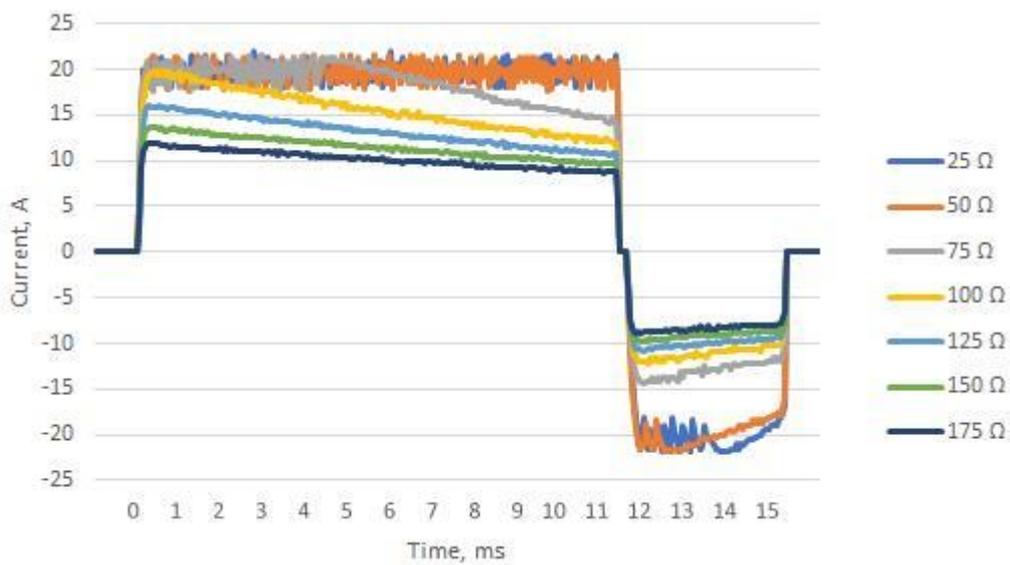


Fig. 17 primera desfibrilación en el modo AED para adultos

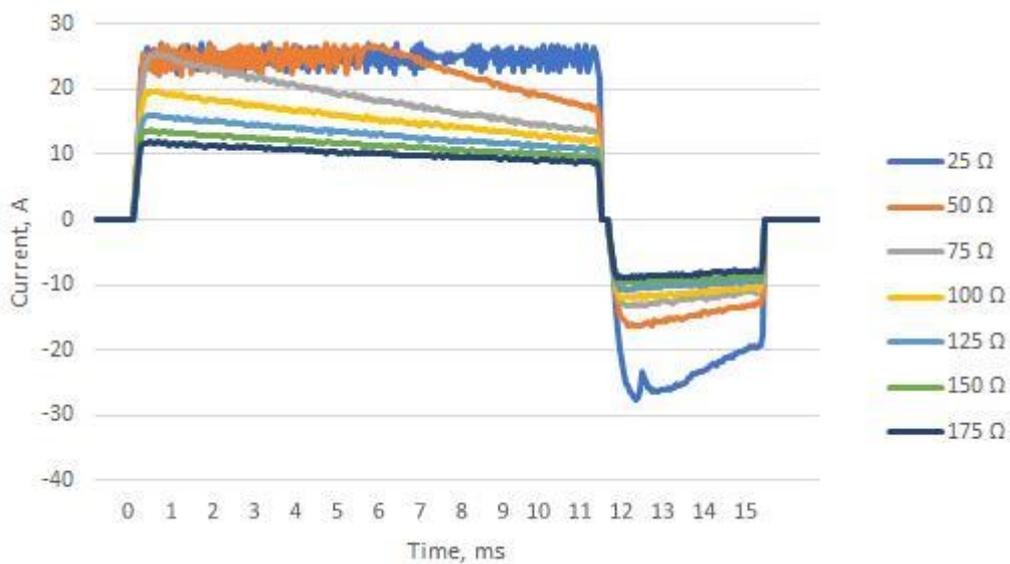


Fig. 18 segunda desfibrilación en el modo AED para adultos

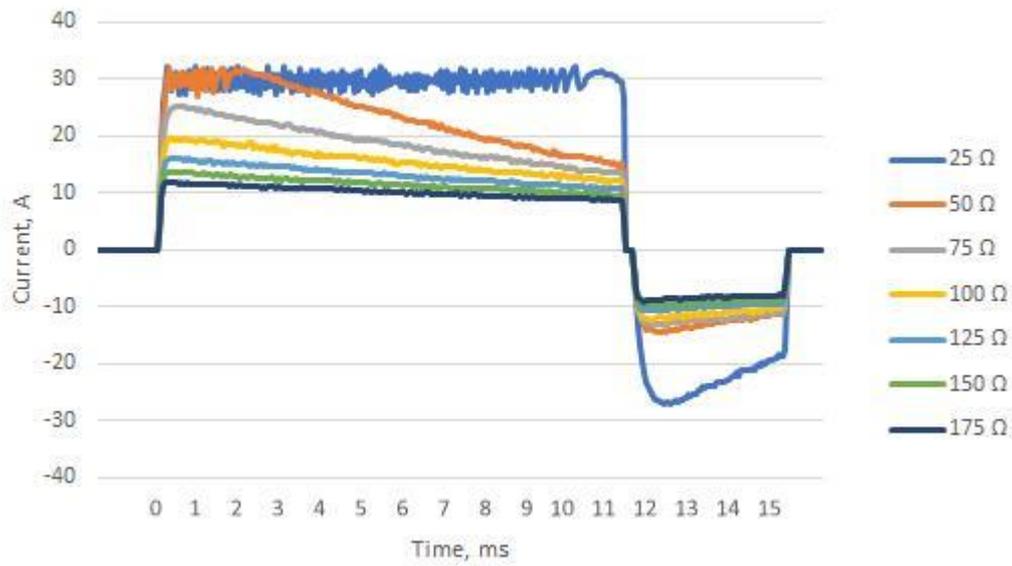


Fig. 19 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED para adultos

Modo AED niños

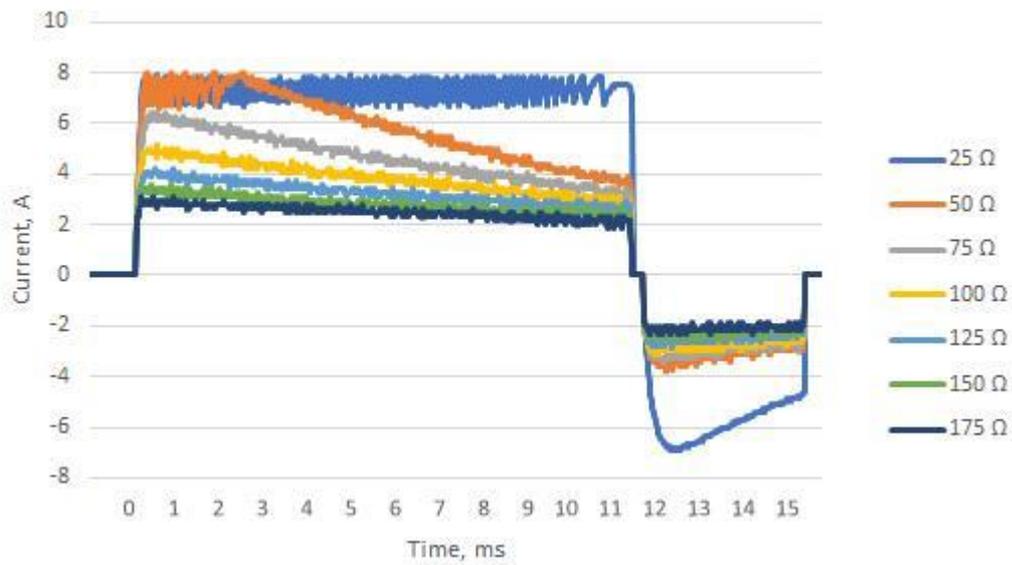


Fig. 20 primera desfibrilación en el modo AED para niños

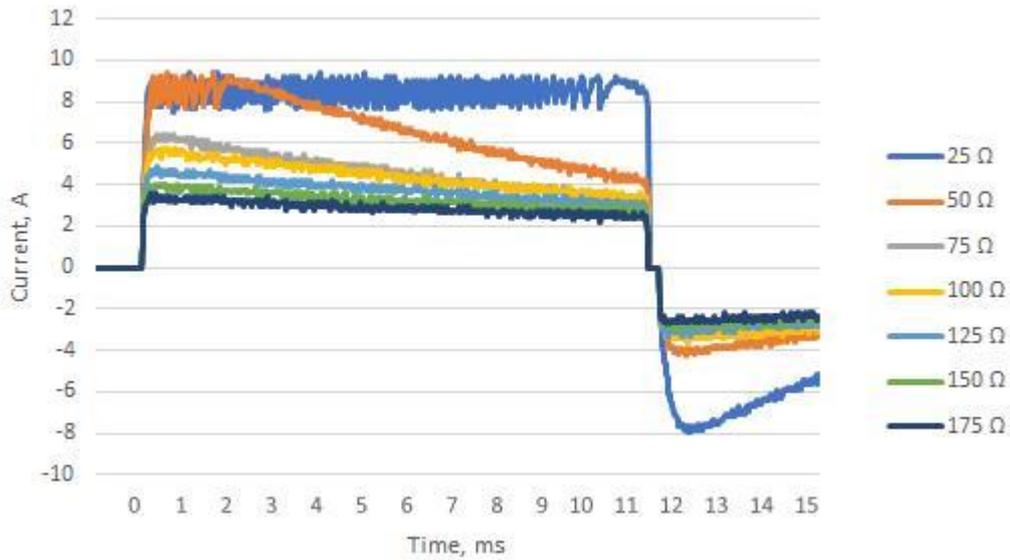


Fig. 21 segunda desfibrilación en el modo AED niños

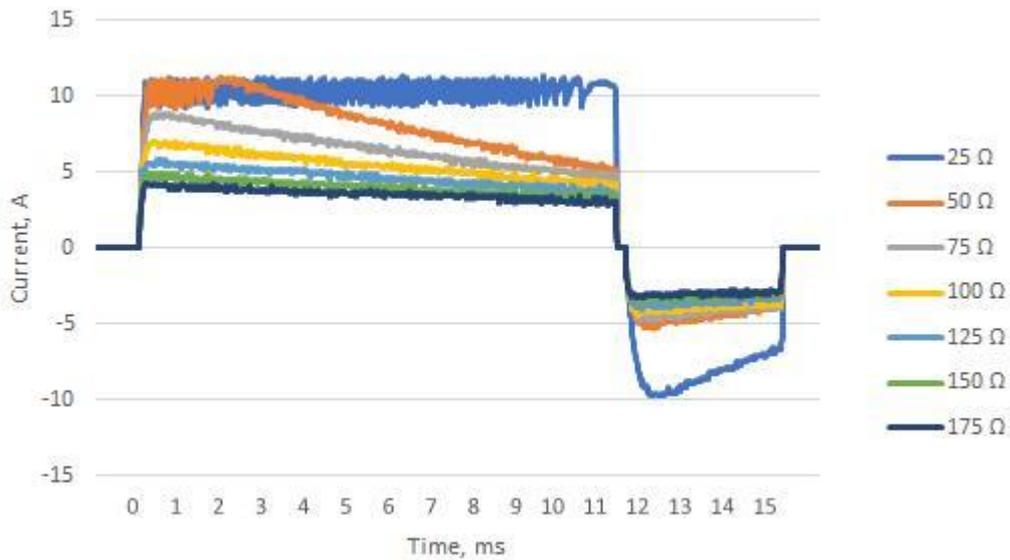


Fig. 22 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED niños

12.2 Sistema de detección del ritmo

El sistema de detección del ritmo del HeartSave AS analiza el ECG del paciente y le sirve de ayuda cuando el equipo detecta un ritmo que precisa o no de desfibrilación.

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

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

La impedancia transtorácica del paciente se mide a través de los electrodos de desfibrilación. Si la impedancia no se encuentra en el rango válido, el equipo determina si los electrodos tienen suficiente contacto con el paciente o si ha tenido lugar un cortocircuito. Se evita un análisis de ECG. Cuando el contacto de los electrodos sea insuficiente, se efectúa el mensaje de voz «Comprobar electrodos».

Interpretación automatizada del ECG

El sistema de detección del ritmo del equipo está diseñado de tal modo que el equipo recomienda la aplicación de una descarga de desfibrilación cuando el sistema esté conectado a un paciente y se determina un ritmo cardíaco que precise desfibrilación. En el resto de ritmos ECG, incluida una fibrilación ventricular fina, asistolia y ritmos sinusales normales, el sistema de detección del ritmo no recomienda la aplicación de una desfibrilación.

Control de usuario en la aplicación de la descarga de desfibrilación

El sistema de reconocimiento de ritmo del equipo inicia la carga automática de energía cuando el equipo detecta un ritmo cardíaco que precise una desfibrilación. El desfibrilador no analiza el ritmo cardíaco durante la carga de energía y durante la operatividad de la descarga. Se generan mensajes ópticos y acústicos para avisar al usuario de que el equipo recomienda la aplicación de una descarga de desfibrilación. Cuando se recomienda una descarga de desfibrilación, el usuario debe decidir si procede y cuándo procede aplicar la descarga.

El algoritmo

- supervisa el ritmo de ECG a través de una grabación continua de hasta 20 segundos;
- filtra las interferencias y prescinde de artefactos;
- calcula varios parámetros de la señal de ECG, incluida la frecuencia y los parámetros morfológicos; rechaza los artefactos implantables del marcapasos;
- y prescinde de la relación de QRS.

Basándose en los parámetros recopilados, el algoritmo decide si el ritmo precisa o no una desfibrilación. Los primeros 4 segundos se utilizan para el diagnóstico inicial. Si no se detecta un ritmo que precise desfibrilación durante los primeros 4 segundos, el análisis se prolonga otros 16 segundos como máximo y se toma una decisión cada segundo.

Modo adulto

Para la validación se utilizan las siguientes bases de datos: AHA y MIT.

Durante el cálculo consideramos los ritmos cardíacos que precisan desfibrilación los valores característicos de las fases de los conjuntos de datos de ECG de las bases de datos mencionadas anteriormente que están señalados como «que requieren descarga» en el código de anotación de la base de datos PhysioBank. Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no son anotadas por separado y, por tanto, no pueden formar parte de la estadística.

Para la validación se utilizan conjuntos de datos de 20 segundos de duración sin cambio de ritmo ni artefactos. La base de datos contiene 1369 conjuntos de datos que no precisan una desfibrilación y 185 conjuntos de datos que sí la precisan. Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no son anotadas por separado y, por tanto, no son reflejadas en la estadística.

Los resultados del rendimiento cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilidad	>90 %
Especificidad	>95 %
Valor de predicción real	>90 %
Ratio positivo erróneo	<5 %

Modo pediátrico

Para la validación se utilizó la siguiente base de datos: Juego de datos de desarrollo y validación del Instituto Nacional de Metrología (PTB, por sus siglas en alemán) de Alemania en Berlín. Estos datos fueron recogidos por el PTB en el marco del proyecto de investigación MNPQ 07/09 del Ministerio de Economía y Tecnología de la República Federal de Alemania.

Además de los ritmos sinusales normales, los ritmos cardíacos que precisan desfibrilación también cubren bloqueos de rama y taquicardias supraventriculares. Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no se evalúan por separado y, por tanto, no pueden incluirse en la estadística.

Los resultados del rendimiento cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilidad	>90 %
Especificidad	>95 %
Valor de predicción real	>90 %
Ratio positivo erróneo	<5 %

12.3 Compatibilidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El HeartSave AS ha sido diseñado para uso en uno de los entornos que se describen a continuación. El cliente o el usuario del HeartSave AS deberá asegurarse de que el equipo funcione en un entorno de este tipo.		
Mediciones de emisión de interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético: guía
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El HeartSave AS utiliza exclusivamente energía AF para su funcionamiento interno. Por eso, su emisión de AF es muy escasa y es improbable que los equipos electrónicos adyacentes reciban interferencias.

Instrucciones y declaraciones del fabricante acerca de la resistencia a interferencias electromagnéticas

El HeartSave AS está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del HeartSave AS deberá asegurarse de que el equipo funcione en un entorno de este tipo.			
Comprobación de resistencia a las interferencias	IEC 60601-1-2: Niveles de pruebas 2014	Nivel de concordancia	Instrucciones para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga por el aire	±8 kV de descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga por el aire	Los suelos deberán ser de madera u hormigón o estar recubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa del aire de ser del 30% como mínimo.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberán responder a los valores típicos que se dan en el entorno doméstico, comercial y hospitalario.

El HeartSave AS está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del HeartSave AS deberá asegurarse de que el equipo funcione en un entorno de este tipo.		
Comprobación de resistencia a las interferencias	IEC 60601-1-2: Niveles de pruebas 2014	Nivel de concordancia
Magnitud perturbadora AF conducida según IEC 61000-4-6 en la entrada de ECG	3 V _{ef} . 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; fuera de las bandas ISM y de radioaficionados ^a 6 V _{ef} . 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; dentro de las bandas ISM y de radioaficionados ^a	3 V _{ef} . 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; fuera de las bandas ISM y de radioaficionados ^a 6 V _{ef} . 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; dentro de las bandas ISM y de radioaficionados ^a

Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 61000-4-3 y IEC 60601-2-4	10 V/m, entre 80 MHz y 2,7 GHz, 80 % AM con 5 Hz - ninguna descarga no deseada - ningún cambio de estado no intencional - ninguna activación no deseada del detector de reconocimiento del ritmo 20 V/m, entre 80 MHz y 2,7 GHz, 80 % AM con 5 Hz - ninguna emisión de energía no deseada	20 V/m
Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 60601-1-2:2014	10 V/m, entre 80 MHz y 2,7 GHz, 80 % AM con 1000 Hz - ninguna descarga no deseada - ningún cambio de estado no intencional - ninguna activación no deseada del detector de reconocimiento del ritmo - ninguna emisión de energía no deseada	10 V/m
Campos cercanos de equipos de comunicación de AF inalámbricos	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m

^a Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de frecuencia de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz-2,0 MHz; 3,5 MHz-4,0 MHz; 5,3 MHz-5,4 MHz; 7,0 MHz-7,3 MHz; 10,1 MHz-10,15 MHz; 14,0 MHz-14,2 MHz; 18,07 MHz-18,17 MHz; 21,0 MHz-21,4 MHz; 24,89 MHz-24,99 MHz; 28,0 MHz-29,7 MHz y 50,0 MHz-54,0 MHz.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicaciones de AF portátiles y móviles, y el HeartSave AS.

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

Potencia nominal del emisor en W	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión m			
	150 kHz hasta 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	entre 150 kHz y 80 MHz en las bandas ISM y de radioaficionados $d = 2\sqrt{P}$	entre 80 MHz y 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	entre 800 MHz y 2,7 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,06	0,12
0,1	0,38	0,64	0,19	0,36
1	1,2	2	0,6	1,15
10	3,8	6,4	1,9	3,64
100	12	20	6	11,5

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

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

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

NOTA 3: Los niveles de concordancia en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan provocar perturbaciones si se llevan a la zona del paciente de forma no intencionada. Por este motivo, se aplica el factor adicional de 10/3 en el cálculo de las distancias de seguridad recomendadas en estos rangos de frecuencias.

NOTA 4: Estas directrices pueden no ser aplicables en algunos casos. Las absorciones y las reflexiones de los edificios, los objetos y las personas influyen en la propagación de magnitudes electromagnéticas.

12.4 Accesorios opcionales

Artículo	N.º de artículo
ClipCharger	97791
SavePads Mini (1 par)	97534
Cable codificado de SavePads Connect, 3,6 m	97384
SavePads Connect (1 pares)	96516
SavePads Connect (5 pares)	96710

Se reserva el derecho a modificaciones. Posibilidad de más accesorios bajo solicitud.

Relación de figuras

Fig. 1 Vista delantera	13
Fig. 2 Vista trasera	13
Fig. 3 Vista inferior (sin módulo de energía)	14
Fig. 4 Juego de SavePads PreConnect	14
Fig. 5 Elementos de mando	15
Fig. 6 Desmontaje del módulo de energía	17
Fig. 7 Indicador del nivel de carga del AkuPak LITE	18
Fig. 8 Insertar el módulo de energía	18
Fig. 9 posición anterior-anterior adulto	26
Fig. 10 posición anterior-posterior adulto	27
Fig. 11 posición anterior-anterior niño	27
Fig. 12 posición anterior-posterior niño	28
Fig. 13 Retiro de la lámina protectora de los electrodos	28
Fig. 14 Cable codificado de SavePads Connect	29
Fig. 15 Posiciones recomendadas durante el uso	31
Fig. 16 Inserción/sustitución de la SaveCard	36
Fig. 17 primera desfibrilación en el modo AED para adultos	45
Fig. 18 segunda desfibrilación en el modo AED para adultos	45
Fig. 19 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED para adultos	46
Fig. 20 primera desfibrilación en el modo AED para niños	46
Fig. 21 segunda desfibrilación en el modo AED niños	47
Fig. 22 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED niños	47

Sede principal / de producción

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

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.