

DefiMonitor XD

Manual de instrucciones
Spanish



24187 | ES | D

10/2021

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

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: D

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	7
2	Introducción	7
2.1	Prefacio	7
2.2	Validez	8
2.3	Exclusiones de responsabilidad	8
2.4	Símbolos de las instrucciones de uso	8
2.5	Símbolos gráficos	9
3	Uso previsto	12
3.1	Funcionalidad	12
3.2	Principio de funcionamiento	13
3.3	Uso acorde a los fines establecidos	14
3.3.1	Indicación médica	14
3.3.2	Contraindicación médica	15
3.3.3	Grupo de pacientes objetivo	16
3.3.4	Parte del cuerpo prevista	16
3.3.5	Lugar de uso previsto	16
3.3.6	Perfil de usuario objetivo	16
4	Indicaciones generales de seguridad	16
5	Descripción del equipo	17
5.1	Descripción general	17
5.2	Volumen de suministro	18
5.3	Descripción de los detalles del equipo	19
5.3.1	Elementos de mando	23
5.3.2	Imagen de la pantalla	24
5.3.3	Símbolos del monitor	25
6	Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio	26
6.1	Suministro de energía	27
6.1.1	Extracción del módulo de energía	28
6.1.2	Activación del AkuPak LITE XD	28
6.1.3	Instalación del módulo de energía	29
6.1.4	Carga del AkuPak LITE XD	30
6.1.5	Indicador de la capacidad de la batería en el monitor	30
6.1.6	Conexión a la red de suministro	31
6.1.7	Desconexión de la red de suministro	31
7	Uso del DefiMonitor XD	31
7.1	Conexión / desconexión	33
7.1.1	Conexión	33
7.1.2	Desconexión	34
7.2	Autocomprobación del equipo	34
7.2.1	Autocomprobación tras la conexión	34
7.2.2	Autocomprobaciones automáticas periódicas	34

7.2.3	Indicador de estado del DefiMonitor XD	35
7.2.4	Error interno	36
7.3	Ajustes	37
7.3.1	Modificación de los ajustes; p. ej., hora	37
7.3.2	Ajustes básicos	37
7.4	Colocación de los electrodos en el paciente	39
7.4.1	Desvestir al paciente	40
7.4.2	Eliminación del vello pectoral	40
7.4.3	Secado de la piel	40
7.4.4	SavePads	40
7.4.5	Palas	41
7.4.6	Posicione los SavePads y/o las palas en un adulto	42
7.4.7	Posicionamiento de los SavePads Mini y/o las palas en un niño	43
7.4.8	Apertura y colocación de los SavePads	44
7.4.9	Posicionamiento de los electrodos adhesivos ECG	46
7.5	Extracción de los electrodos del paciente	46
7.6	Colocación del sensor SpO2	46
7.7	Extracción del sensor SpO2	47
7.8	Alarmas y límites de alarma	47
7.8.1	Alarmas con prioridad alta	48
7.8.2	Alarmas con prioridad media	49
7.8.3	Alarmas con prioridad baja	50
7.8.4	Mensajes informativos	50
7.8.5	Mensajes	55
7.8.6	Volumen de la alarma	57
7.8.7	Límites de alarma	57
7.8.8	Poner la alarma en silencio	58
7.9	Monitorización del ECG (ECG MON)	58
7.9.1	Conexión de los electrodos de ECG	59
7.9.2	Conmutación de la fuente para ECG	59
7.9.3	Cambio de las derivaciones en el monitor	60
7.10	Desfibrilación manual asíncrona / síncrona (MAN / SYNC)	60
7.10.1	Selección de la energía	61
7.10.2	Carga de energía	61
7.10.3	Activación de la desfibrilación	62
7.11	Medición de SpO2	65
7.11.1	Indicaciones generales de seguridad para SpO2	67
7.11.2	Representación en el monitor	67
7.12	Marcapasos (PACE)	68
7.12.1	Ajuste de los modos del marcapasos	69
7.12.2	Ajuste de las frecuencias de estimulación	69
7.12.3	Ajuste de las intensidades de estimulación	70
7.12.4	Inicio y detención de la estimulación en el modo marcapasos (PACE)	70
7.12.5	Desfibrilación durante la estimulación cardíaca / Desfibrilación a través de electrodos multifunción	71
7.13	Modo AED (AED)	71
7.13.1	Mensajes de voz	72
7.13.2	Realización del análisis ECG en modo AED	73
7.13.3	Desfibrilación necesaria	74
7.13.4	Desfibrilación no requerida	75

7.14	Mantener el desfibrilador listo para el uso	75
7.14.1	Comprobación IHM (interacción hombre-máquina)	76
7.15	Tecla de eventos	76
7.16	Manejo de la impresora	77
7.16.1	Colocación del papel para imprimir	77
7.16.2	Impresión automática de la autocomprobación	77
7.16.3	Protocolo de la señal del ECG	79
7.16.4	Impresión automática tras cada descarga	80
7.16.5	Impresión de la memoria de eventos	80
8	Gestión de datos de la SaveCard	80
8.1	Inserción / sustitución de la SaveCard	81
8.1.1	Inserción de la SaveCard	81
8.1.2	Sustitución de la SaveCard	82
9	Limpieza, mantenimiento y envío	82
9.1	Limpieza y desinfección	82
9.2	Mantenimiento	83
9.3	Envío	83
10	Eliminación de residuos	83
11	Datos técnicos	84
11.1	Monitor	84
11.2	Alarmas	84
11.3	Características físicas	84
11.4	Impresora	84
11.5	Memoria de datos	85
11.6	Alimentación de tensión	85
11.7	Condiciones ambientales	86
11.8	Definiciones del tono	87
11.9	Monitorización	87
11.9.1	ECG	87
11.9.2	SPO2	89
11.10	Parámetros de la terapia	91
11.10.1	Características de la curva bifásica	91
11.10.2	Desfibrilación manual (síncrona / asíncrona)	92
11.10.3	Marcapasos	93
11.10.4	Modo AED	93
11.11	Electrodos multifunción (SavePads)	94
12	Anexo	96
12.1	Representación de las curvas tiempo-corriente	96
12.2	Notas generales para el uso de los pulsoxímetros	99
12.2.1	Periodo de actualización de datos, comunicación de datos y procesado de señales	99
12.2.2	Saturación funcional a diferencia de la saturación fraccional	99
12.2.3	Consideración sobre rendimiento	100
12.2.4	Sensores de Nellcor™	101
12.2.5	Probadores de funciones y simuladores de pacientes	103
12.3	Sistema de detección del ritmo en el modo AED	103
12.4	Compatibilidad electromagnética	105

12.5 Accesorios opcionales

109

1 Glosario

Término / Abreviatura	Descripción
AED	Desfibrilador externo automático
AHA	American Heart Association
AkuPak LITE XD	Módulo de energía recargable
ppm	«pulsaciones por minuto»
EAR	Registrador de aparatos eléctricos usados (en sus siglas en alemán)
ECG	Electrocardiograma
ElektroG	Ley alemana de aparatos eléctricos y electrónicos
Directivas ERC	Directivas del Consejo Europeo de Resucitación (ERC) para la reanimación cardiopulmonar (CPR)
AF	Alta frecuencia
RCP	Reanimación cardiopulmonar
Batería interna de compensación	Batería interna de compensación para que el reloj de tiempo real del DefiMonitor XD continúe funcionando, cuando no se haya introducido un módulo de energía.
MDD	Medical Device Directive (Directiva de dispositivos médicos)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
ms	milisegundo
ÖRE	Derecho público alemán
Impedancia del paciente	Resistencia del paciente entre los SavePads
SaveCard	Tarjeta de almacenamiento para transferencia de datos
s	segundo
SavePads	Electrodos multifunción autoadhesivos para la desfibrilación, estimulación, supervisión y cardioversión
RAEE	engl. Laste of Electodos and Electronical Equipment (residuos de equipamiento eléctrico y electrónico)

2 Introducción

2.1 Prefacio

Estimada usuaria, estimado usuario:

Se encuentra ante la tarea de aplicar el DefiMonitor XD 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, es necesario que previamente se 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 DefiMonitor XD, estamos a su entera disposición.

En caso de comportamiento o eventos inesperados del equipo, póngase en contacto con nosotros.

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

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 a todos los modelos de desfibriladores de la familia de productos DefiMonitor XD de la empresa Metrax GmbH.

Este manual de instrucciones describe la versión del software ARM 1.XX, DSP 4.XX.

Tenga en cuenta que, dependiendo del modelo, el DefiMonitor XD no presenta todas las características descritas en las instrucciones de uso. Podrá ver su modelo en el diálogo de inicio del DefiMonitor XD.

El DefiMonitor XD funciona con un AkuPak LITE XD. Este artículo también se denominará «módulo 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.

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

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.

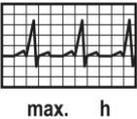
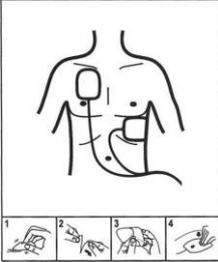
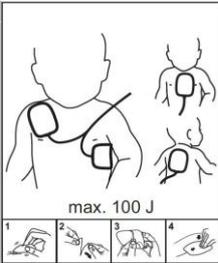
Los mensajes de voz o instrucciones de audio se representan en **negrita** en estas instrucciones de uso. Al mismo tiempo, se representan parcialmente como un mensaje de texto en el monitor.

Las opciones de selección en los ajustes se colocan entre comillas «».

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 CF
	Clase de protección II
	No deseche el equipo con la basura doméstica.
IP33	Protección contra cuerpos extraños sólidos mayores de 2,5 mm y contra salpicaduras de agua.
	Fabricante y, cuando proceda, fecha de fabricación DD-MM-AAAA.
	Deben observarse las instrucciones de uso
	Símbolo de seguridad «Señal de aviso general» Los distintos significados se explican en las instrucciones de uso
	Tensión eléctrica peligrosa (alta tensión)

Símbolo	Significado
	Precaución
	Vida útil de la batería interna DD-MM-AAAA
	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
	Observar las instrucciones de uso.
	No se ha fabricado con látex natural

Símbolo	Significado
	Código de lote
	Número de artículo
	Número mundial de artículo comercial (inglés: Global Trade Item Number)
	Utilizable hasta DD-MM-AAAA
 max. x	Frecuencia de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la desfibrilación
 max. h	Duración de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la monitorización Duración de uso máxima de los electrodos de ECG
	Duración de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la estimulación cardíaca
	Posicionamiento y manipulación de los SavePads <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
 max. 100 J	Posicionamiento y manipulación de los SavePads Mini <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
	Sujeto a prescripción médica
	Plata / cloruro de plata
	Retirar el vello pectoral
	Secar la piel
	Conectar el cable del ECG con los electrodos de ECG

Símbolo	Significado
	Retirar la lámina protectora
	Adherir los electrodos del ECG sobre la piel y presionar firmemente con movimientos circulares
	Conservar los electrodos de ECG en el envase original. Cerrar el envase doblando dos veces la apertura.
	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 %
	Rango de temperatura permitido en grados centígrados y Fahrenheit

3 Uso previsto

3.1 Funcionalidad

El DefiMonitor XD es un desfibrilador o monitor portátil que está previsto para el uso de personal médico instruido para la asistencia en caso de emergencia en interiores y exteriores según los datos técnicos relativos a las condiciones ambientales. El DefiMonitor XD está previsto para el uso durante el transporte terrestre. El DefiMonitor XD funciona con baterías, pero también puede conectarse a la red eléctrica. Para su uso, debe introducirse la batería. El DefiMonitor XD solo puede utilizarse para un paciente en cada ocasión.

Encontrará más información en la tabla.

Funcionamiento	Disponibilidad
Monitorización del ECG	Estándar
Desfibrilación manual asíncrona	Estándar
Desfibrilación manual síncrona	Estándar
Modo AED	Opcional
Marcapasos	Opcional
Pulsioximetría (SpO2)	Opcional

3.2 Principio de funcionamiento

ECG

El electrocardiograma (ECG) registra la actividad eléctrica del corazón. El ECG permite la interpretación e identificación del ritmo cardíaco y de las arritmias, así como el cálculo de la frecuencia cardíaca. El ECG se registra a través de los electrodos multifunción o los electrodos de ECG sobre la piel del paciente de forma que se supervisa y se registra la actividad eléctrica. La monitorización del ECG se utiliza también para evaluar al paciente. No abandone nunca el monitor del ECG; el paciente debe estar atendido de manera ininterrumpida durante su utilización.

Desfibrilación asíncrona

El DefiMonitor XD aplica un impulso de corriente de alta intensidad sobre el paciente para tratar las arritmias cardíacas de riesgo mortal.

El impulso de corriente de alta intensidad se denomina desfibrilación. El DefiMonitor XD genera un impulso de corriente de alta intensidad con una trayectoria de curva bifásica. En el modo adulto, el DefiMonitor XD puede utilizarse hasta 360 J; en el modo pediátrico, hasta 100 J.

El DefiMonitor XD permite la desfibrilación manual asíncrona con electrodos multifunción o palas.

Desfibrilación síncrona (versión cardíaca)

El DefiMonitor XD aplica un impulso de corriente de alta intensidad sobre el paciente que está sincronizado con la onda R del ECG para tratar las arritmias cardíacas.

El impulso de corriente de alta intensidad se denomina desfibrilación. El DefiMonitor XD genera un impulso de corriente de alta intensidad con una trayectoria de curva bifásica. En el modo adulto, el DefiMonitor XD puede utilizarse hasta 360 J; en el modo pediátrico, hasta 100 J.

El DefiMonitor XD permite la desfibrilación manual síncrona con electrodos multifunción o palas.

Modo marcapasos

El modo marcapasos genera impulsos eléctricos que emiten los electrodos multifunción sobre el pecho del paciente para estimular los músculos del corazón y regular el sistema de conducción eléctrica del corazón. De esta forma, puede controlarse la frecuencia cardíaca del paciente a través de la terapia de marcapasos.

Un electrodo emite el impulso eléctrico sobre otros electrodos.

Modo AED

El modo AED sirve para tratar a pacientes con síntomas de un paro cardíaco repentino. El DefiMonitor XD 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 DefiMonitor XD analiza los latidos del paciente. El DefiMonitor XD emite un impulso de corriente de alta intensidad sobre el paciente. El impulso de corriente de alta intensidad se aplica a través de electrodos multifunción. El DefiMonitor XD activa el impulso de corriente de alta intensidad cuando el usuario pulsa la tecla de descarga.

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

SpO2

La monitorización SpO2 utiliza la pulsioximetría para medir la saturación de oxígeno funcional en sangre. La pulsioximetría funciona de forma que se emplea un sensor Nellcor™ sobre zonas de tejido con una alta presencia de capilares y arteriolas como, p. ej., los dedos de la mano o del pie. El sensor contiene una fuente de luz doble y un fotodetector.

Los huesos, los tejidos, la pigmentación y los vasos venosos absorben, por regla general, una cantidad de luz constante durante un periodo de tiempo concreto. Normalmente, el lecho vascular emite y absorbe durante la pulsación cantidades variables de luz. La proporción de la luz absorbida se traduce en un valor de medición para la saturación de oxígeno funcional (SpO2).

Las condiciones ambientales, el uso de sensores y las condiciones del paciente pueden repercutir en la capacidad del sistema de supervisión de medir con exactitud la SpO2.

La pulsioximetría se basa en dos principios físicos: Por un lado, la oxihemoglobina y

la desoxihemoglobina se diferencian en cuanto a su capacidad para absorber la luz infrarroja (medición según la espectrofotometría) y, por otra parte, la cantidad de sangre arterial presente en los tejidos (y, con ello, también la absorción de la luz a través de la sangre) oscila con el pulso (determinación mediante pletismografía). El sistema de supervisión determina la SpO₂, de forma que dirige la luz roja e infrarroja a un lecho vascular y mide los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo pulsante. Los diodos luminosos (ledes) de baja tensión rojos e infrarrojos sirven como fuentes de luz en el sensor; un fotodiodo sirve como fotodetector.

Puesto que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina se diferencian en la absorción de la luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre está asociada a la saturación de oxígeno de la hemoglobina.

El sistema de supervisión utiliza la pulsación del flujo sanguíneo arterial para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial. Durante la sístole, fluye al lecho vascular sangre arterial nueva y el volumen sanguíneo y la absorción de luz aumentan. Durante la diástole, el volumen sanguíneo y la absorción de luz alcanzan su punto más bajo. El sistema de supervisión basa sus mediciones de SpO₂ en la diferencia entre la absorción máxima y mínima (mediciones durante la sístole y la diástole). Para ello, se concentra en la absorción de luz por parte de la sangre arterial pulsante y elimina los efectos de los materiales absorbentes pulsantes como los tejidos, los huesos y la sangre venosa.

3.3 Uso acorde a los fines establecidos

ECG

Supervisión de la actividad eléctrica del corazón.

Desfibrilación asíncrona

Tratamiento de arritmias cardíacas de riesgo mortal con impulsos de corriente de alta intensidad sobre el pecho o la parte superior de la espalda del paciente.

Desfibrilación síncrona (versión cardíaca)

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

Marcapasos

Tratamiento de arritmias cardíacas con estimulaciones eléctricas sobre el pecho o la parte superior de la espalda del paciente.

Modo AED

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.

SpO₂

La supervisión de la SpO₂ contenida en el DefiMonitor XD permite la pulsioximetría. Esta es apta para la supervisión continua no invasiva de la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) y del ritmo cardíaco de adultos, niños y recién nacidos. La supervisión puede realizarse tanto con como sin movimiento, y con una buena o mala perfusión del paciente. El sistema de supervisión puede utilizarse en hospitales e instituciones clínicas y durante el transporte.

3.3.1 Indicación médica

ECG

La supervisión con ECG está indicada para el reconocimiento del ritmo cardíaco y para la supervisión de la frecuencia cardíaca del paciente.

Desfibrilación asíncrona

La desfibrilación asíncrona manual está indicada para la eliminación de ciertas arritmias con riesgo mortal como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular.

Desfibrilación síncrona (versión cardíaca)

La desfibrilación síncrona manual (versión cardíaca) está indicada para el tratamiento de la fibrilación auricular, el aleteo auricular, las taquicardias supraventriculares paroxísticas y en caso de fibrilación ventricular relativamente estable.

Marcapasos

FIX / DEMAND: La terapia de marcapasos en modo DEMAND o en modo FIX está prevista para el tratamiento de la bradicardia sintomática con pulso.

OVERDRIVE: La terapia de marcapasos en modo OVERDRIVE está prevista para el tratamiento de la taquicardia.

Modo AED

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

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

SpO2

La tecnología Nellcor OxiMax™ permite el uso de distintos tipos de sensores SpO2. Las indicaciones se detallan en las instrucciones de uso de los sensores.

3.3.2 Contraindicación médica

ECG

No se conocen contraindicaciones médicas.

Desfibrilación asíncrona

La desfibrilación asíncrona manual está contraindicada en caso de tratar la actividad eléctrica sin pulso (AES) y en caso de tratar la asistolia. La desfibrilación no está prevista para pacientes que muestren signos de circulación.

Desfibrilación síncrona (versión cardíaca)

La desfibrilación síncrona (cardioversión) está contraindicada en caso de tratar la actividad eléctrica sin pulso (AES) como, p. ej., ritmos de fuga ventriculares o idioventriculares y para el tratamiento de la asistolia.

Modo AED

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

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

Marcapasos

FIX / DEMAND: La terapia de marcapasos en modo DEMAND o en modo FIX no está prevista para el tratamiento de la fibrilación ventricular ni el de asistolias.

OVERDRIVE: La terapia de marcapasos en modo OVERDRIVE no está prevista para el tratamiento de la fibrilación ventricular ni el de asistolias.

SpO2

La tecnología Nellcor OxiMax™ permite el uso de distintos tipos de sensores SpO2. Las contraindicaciones se detallan en las instrucciones de uso de los sensores.

3.3.3 Grupo de pacientes objetivo

ECG

Pacientes mayores de un año para los que sea necesaria la detección de la frecuencia cardíaca y del ritmo cardíaco.

Desfibrilación asíncrona / desfibrilación síncrona (versión cardíaca)

Pacientes para los que sea necesaria una desfibrilación síncrona o asíncrona.

Los pacientes que tienen más de un año pero un peso corporal inferior a 25 kg deben tratarse con SavePads Mini en modo pediátrico o con palas infantiles y una energía máxima de 100 J.

Terapia de marcapasos

Pacientes que tienen más de un año y para los que sea necesaria una terapia de marcapasos.

SpO2

La tecnología Nellcor OxiMax™ permite el uso de distintos tipos de sensores SpO2. El grupo de pacientes objetivo se indica en las instrucciones de uso del sensor SpO2.

Modo AED

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

Los pacientes que tienen más de un año pero un peso corporal inferior a 25 kg deben tratarse con SavePads Mini en modo pediátrico.

3.3.4 Parte del cuerpo prevista

Electrodos de ECG

Los electrodos de ECG se colocan en el pecho del paciente.

Electrodos multifunción

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

Palas

Las palas infantiles o para adultos se colocan en el pecho del paciente.

SpO2

La tecnología Nellcor OxiMax™ permite el uso de distintos tipos de sensores SpO2. La pieza utilizada depende del sensor utilizado. La pieza utilizada se define en las instrucciones de uso del propio sensor.

3.3.5 Lugar de uso previsto

El DefiMonitor XD se utiliza en caso de emergencia. El DefiMonitor XD también puede utilizarse en vehículos de transporte por carretera. Los límites de temperatura, humedad y presión atmosférica se establecen en el capítulo 11.7 .

3.3.6 Perfil de usuario objetivo

El DefiMonitor XD está destinado a personal médico instruido que esté familiarizado con la supervisión básica, la evaluación de las constantes vitales, las situaciones de reanimación y el uso del DefiMonitor XD. Durante el uso, el paciente debe ser atendido en todo momento por personal médico instruido.

4 Indicaciones generales de seguridad

Antes de usar por primera vez el DefiMonitor XD, es indispensable leer detenidamente las instrucciones de uso. Utilice el DefiMonitor XD 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.

Monte el DefiMonitor XD de forma que pueda desconectarlo en cualquier momento de la red de suministro.

Siga siempre las instrucciones del DefiMonitor XD.

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

No utilice el DefiMonitor XD en presencia de materiales inflamables.

El DefiMonitor XD 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 DefiMonitor XD 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 DefiMonitor XD 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.

Solo el uso de los accesorios originales especificados en estas instrucciones de uso proporciona protección contra la desfibrilación.

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 monitor DefiMonitor XD es un desfibrilador externo con ECG integrado de 6 canales. El ECG puede registrarse a través de los SavePads, las palas de desfibrilación o mediante el cable de paciente de cuatro polos con electrodos adhesivos para ECG. El DefiMonitor XD está disponible en distintos modelos. El modelo correspondiente se muestra en el monitor al encender el desfibrilador.

El DefiMonitor XD está disponible en los siguientes modelos:

Modelo	Denominaciones anteriores del producto	Equipo básico	Opción AED	Opción PACER	Opción SpO2
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD SpO2	DefiMonitor XD3 / DefiMonitor XD3xe	X			X

Descripción del equipo

Modelo	Denominaciones anteriores del producto	Equipo básico	Opción AED	Opción PACER	Opción SpO2
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD PACER	DefiMonitor XD10 / DefiMonitor XD10xe	X		X	
DefiMonitor XD PACER, SpO2	DefiMonitor XD30 / DefiMonitor XD30xe	X		X	X
DefiMonitor XD AED	DefiMonitor XD100 / DefiMonitor XD100xe	X	X		
DefiMonitor XD AED, PACER	DefiMonitor XD110 / DefiMonitor XD110xe	X	X	X	
DefiMonitor XD AED, SpO2	DefiMonitor XD300 / DefiMonitor XD300xe	X	X		X
DefiMonitor XD AED, PACER, SpO2	DefiMonitor XD330 / DefiMonitor XD330xe	X	X	X	X

En todos los modelos el suministro de energía se efectúa mediante el AkuPak LITE XD o la red eléctrica. Encontrará más información sobre el AkuPak LITE XD en las instrucciones de uso separadas.

Hay una amplia gama de accesorios disponibles. El manejo de los accesorios se describe parcialmente en unas instrucciones de uso separadas.

La vida útil del DefiMonitor XD 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 del equipo y describa el daño detectado en el equipo.

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

Artículo	N.º de artículo	Más información
DefiMonitor XD	según el variante según el idioma	
AkuPak LITE XD	97311	
Conector IEC M290 SK II EU SW 2,5 m o	23955	
Conector IEC M290 SK II USA SW 2,5 m	24026	sólo para América Latina
Cable codificado de SavePads Connect	97384	Longitud del cable 3,6 m
SavePads Connect (1 par)	96516	
Kit de palas XD	96591	
Cable de paciente para ECG de 4 polos codificado IEC	97386	Longitud del cable 3,6 m
Electrodos de ECG, 1 juego = 30 piezas	-	
Papel para imprimir, 1 rollo	-	
Gel de contacto, 1 tubo	-	
SaveCard	20770	

Descripción del equipo

Artículo	N.º de artículo	Más información
Instrucciones de uso DefiMonitor XD	según el idioma	
Instrucciones de uso de AkuPak LITE XD solo para los equipos con la opción SpO2:	según el idioma	
Sensor de dedo para SpO2 FLEXMAX de Nellcor™	97802	reutilizable, peso del paciente superior a 20 kg
Cable de interfaz DOC10 para SpO2 de Nellcor™	97221	Longitud del cable 3 m

Reservado el derecho a modificaciones.

5.3 Descripción de los detalles del equipo



Fig. 1 DefiMonitor XD: vista delantera

- 1 Asa de transporte
- 2 Pala
- 3 Cable de la pala, enchufable
- 4 Teclado de membrana (según la opción, aquí: DefiMonitor XD AED, PACER, SpO2)
- 5 Monitor
- 6 Indicación de estado



Fig. 2 DefiMonitor XD: vista posterior (similar a la figura)

- 1 Abertura de alojamiento para los ganchos del soporte de pared
- 2 Placa de características
- 3 Sello de calidad

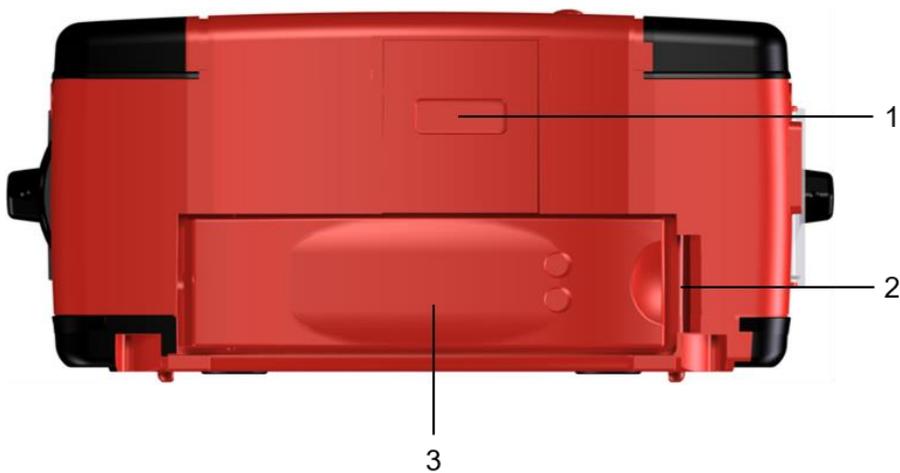


Fig. 3 DefiMonitor XD: vista inferior

- 1 Cubierta de SaveCard
- 2 Tecla de desenclavamiento (para extraer el módulo de energía)
- 3 Módulo de energía AkuPak LITE XD



Fig. 4 DefiMonitor XD: vista lateral izquierda

- 1 Ranura para pala
- 2 Altavoz
- 3 Toma para el conector de los electrodos
- 4 Toma para cable de palas
- 5 Toma para sensor SpO2 (opcional)
- 6 Enganche para bolsa



Fig. 5 DefiMonitor XD: vista lateral derecha

- 1 Ranura para pala
- 2 Palanca de desenclavamiento para cubierta de la impresora
- 3 Cubierta de la impresora
- 4 Toma de conexión a la red
- 5 Enganche para bolsa



Fig. 6 kit de palas

- 1 Tecla de palas STERNUM
- 2 Tecla de palas APEX
- 3 Enchufe de palas

5.3.1 Elementos de mando

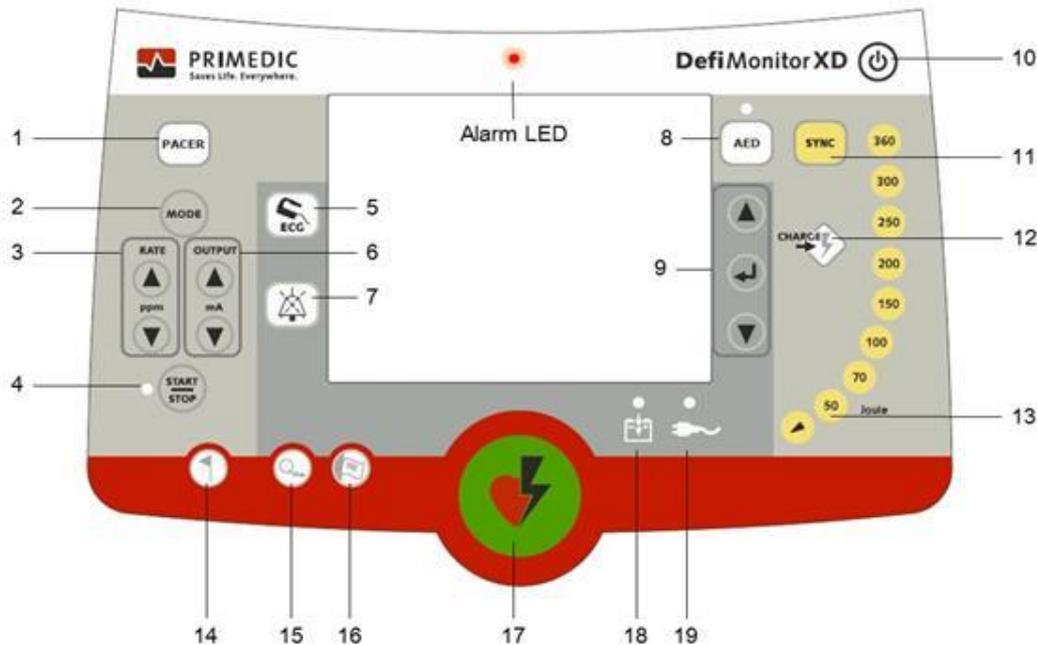


Fig. 7 elementos de mando del DefiMonitor XD

- 1 Marcapasos ON/OFF (solo para la opción: PACER)
- 2 Modo marcapasos DEMAND / FIX / OVERDRIVE (solo para la opción: PACER)
- 3 Frecuencia de estimulación +/- (solo para la opción: PACER)
- 4 Marcapasos Start/Stop con led (solo para la opción: PACER)
- 5 Fuente para ECG
- 6 Intensidad de estimulación +/- (solo para la opción: PACER)
- 7 Tecla de confirmación de alarma
- 8 Tecla AED con led (solo para la opción: AED)
- 9 Teclas de ajuste
 - tecla para desplazarse hacia arriba en los ajustes, a fin de aumentar los parámetros o seleccionar la derivación de la curva del ECG superior
 - Tecla de entrada para seleccionar o confirmar
 - tecla para desplazarse hacia abajo en los ajustes, a fin de reducir los parámetros o seleccionar la derivación de la curva del ECG inferior
- 10 Tecla ON/OFF
- 11 Tecla SYNC
- 12 Tecla de carga de energía para el uso con electrodos multifunción (SavePads)
- 13 Niveles de energía en julios
- 14 Tecla de eventos
- 15 Entrada de papel
- 16 Tecla de la impresora
- 17 Tecla de descarga para el uso con electrodos multifunción (SavePads)
- 18 Indicador led Cargar la batería
- 19 Indicador led de conexión a la red

5.3.2 Imagen de la pantalla

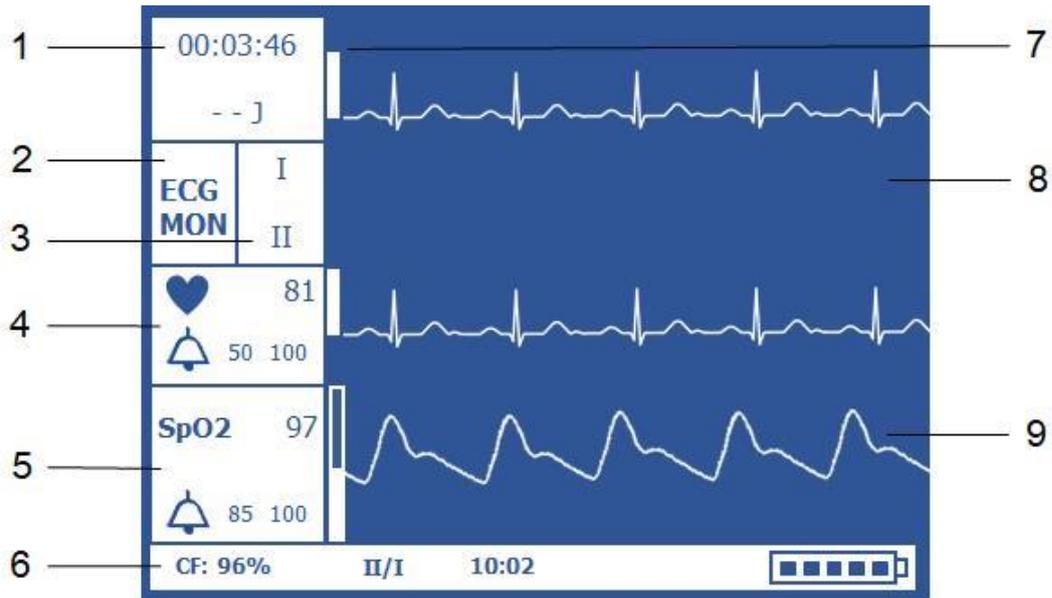


Fig. 8 Imagen de la pantalla

- 1 Duración desde el inicio del equipo / Nivel de energía / Progreso de carga de energía / Marcapasos
- 2 Modo: AED / MAN / SYNC / PACE / ECG MON
- 3 Indicador de canal del ECG / número de descargas
- 4 Indicador de la frecuencia cardíaca y de los límites de alarma
- 5 Indicador del pletismograma y de los límites de alarma
- 6 Línea de estado para indicar capacidad de la tarjeta SaveCard, estado del contacto del paciente, hora, modo pediátrico, estado del marcapasos, estado de la impresora, estado del papel, capacidad de la batería
- 7 Impulso de calibración, la altura se corresponde con 1 mV
- 8 Indicador de los canales del ECG (máx. 2)
- 9 Curva de la SpO2, indicaciones, informaciones (opción SpO2)

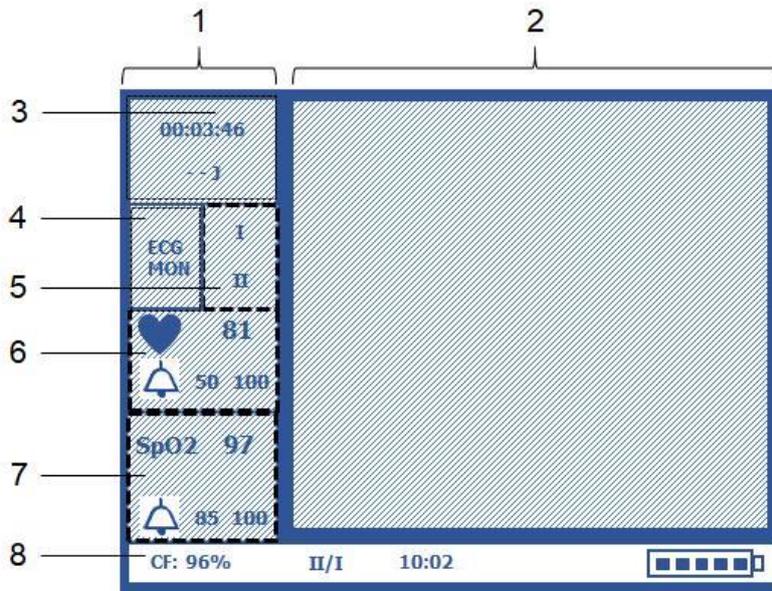


Fig. 9 áreas del monitor

- 1 Columna de información
- 2 Área de indicación
- 3 Área de información 1
- 4 Área de información 2
- 5 Área de información 3
- 6 Área de información 4
- 7 Área de información 5
- 8 Línea de estado

5.3.3 Símbolos del monitor

Símbolo	Significado
	Autocomprobación del marcapasos superada
	Autocomprobación del marcapasos no superada
	Falta papel
	Error de impresora
	Pala
	Frecuencia cardíaca
	Límites de alarma / alarma activada
	Alarma desactivada

Símbolo	Significado
	Modo pediátrico
	Nivel de carga del módulo de energía, véase el capítulo 6.1.5

Estado del contacto del paciente

Las siguientes tablas muestran el estado del contacto del paciente. Los símbolos se muestran en la línea de estado.

Indicador para el uso de electrodos de ECG

Derivación de ECG I	Derivación de ECG II	Indicación
válido	válido	II / I
válido	no válido	- / I
no válido	válido	II / -
no válido	no válido	- / -

con cable de paciente para ECG de 4 polos codificado (97386)

Indicación para el uso de SavePads o palas

Contacto del paciente	Indicación
válido	II
no válido	-



Nota

Puede encontrar más información sobre las derivaciones del ECG en el capítulo 7.9.

6 Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio



Nota

Si el equipo se almacena o transporta en condiciones ambientales extremas (véase el capítulo 11.7), permita que el equipo se aclimate durante un mínimo de 2 horas antes de encenderlo.

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

Comprobación diaria del DefiMonitor XD



Nota

Recomendamos que se lleve a cabo diariamente una inspección visual del DefiMonitor XD con accesorios y una comprobación del IHM.

Realice la comprobación diaria del DefiMonitor XD haciendo uso de la siguiente lista de verificación.

Comprobar las fechas de caducidad

- Compruebe la fecha de caducidad
 - de los SavePads.
 - de los electrodos de ECG

- del gel para electrodos
- del AkuPak LITE XD
- 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.
- las palas, incluidas las palas infantiles, estén limpias.
- Llevar a cabo una comprobación del IHM, véase el capítulo 7.14.1.

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.

Comprobación del AkuPak LITE XD entre cada 4 y 6 semanas

- Desconecte el desfibrilador de la red eléctrica.
- Encienda el desfibrilador con alimentación por batería.
- Deje el desfibrilador en funcionamiento durante unos 5 minutos.
- Vuelva a conectar el desfibrilador a la red eléctrica.
 - ✓ El nivel de carga del AkuPak LITE XD se muestra después de haberse recalculado.

6.1 Suministro de energía

⚠ AVISO

El equipo solo puede utilizarse con el AkuPak LITE XD introducido

No es posible la terapia o la monitorización

- Asegúrese de que se ha introducido un AkuPak LITE XD.
- Si el equipo avisa durante su uso de que el AkuPak LITE XD debe cargarse, cargue el AkuPak LITE XD.
Si no tiene forma de cargarlo, el equipo puede continuar funcionando hasta que se apague solo.
- Compruebe con regularidad que el nivel de carga del AkuPak LITE XD sea suficiente. Cargue el AkuPak LITE XD cuando sea necesario.

⚠ 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.

El DefiMonitor XD dispone de dos opciones de suministro de energía:

- El módulo de energía AkuPak LITE XD (véanse las instrucciones de uso adjuntas)
- Funcionamiento con un cable de alimentación a la red eléctrica.



Nota

En el suministro del AkuPak LITE XD se encuentra el módulo de energía en el «modo de envío» («shipping mode») y debe activarse antes de usarlo por primera vez. La forma de activarlo se describe en el capítulo 6.1.2 .

6.1.1 Extracción del módulo de energía



Nota

Durante el suministro del DefiMonitor XD se encuentra una lámina entre los contactos del módulo de energía y los contactos en el lado del equipo. Antes de utilizarlo, debe retirarse dicha lámina.



Nota

Sustituya la batería solo cuando el equipo esté apagado y el conector de red esté desenchufado.

Tire del conector de los electrodos antes de sustituir el módulo de energía.

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

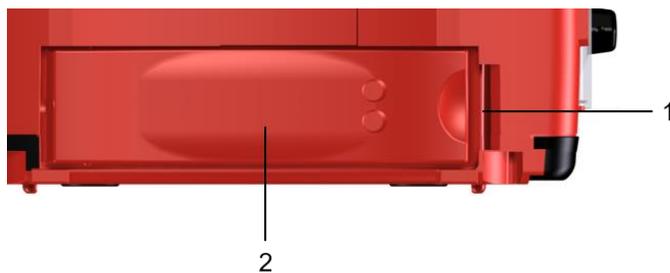


Fig. 10

Procedimiento:

- Coloque el DefiMonitor XD del revés.
- Pulse el desbloqueo, fig. 10 (1) hacia la derecha hasta que el módulo de energía (2) esté desbloqueado y se salga ligeramente de la ranura.
- Incline el módulo de energía (2) hacia delante y extráigalo.

6.1.2 Activación del AkuPak LITE XD

Antes del envío, el AkuPak LITE XD 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 XD, debe desactivar este modo antes del primer uso.

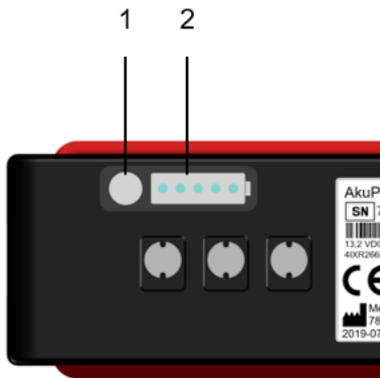


Fig. 11 indicador del nivel de carga del AkuPak LITE XD

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

Procedimiento, fig. 11 :

- 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 XD está correctamente activado.

Compruebe el nivel de carga en el AkuPak LITE XD, fig. 11

Si un AkuPak LITE XD 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

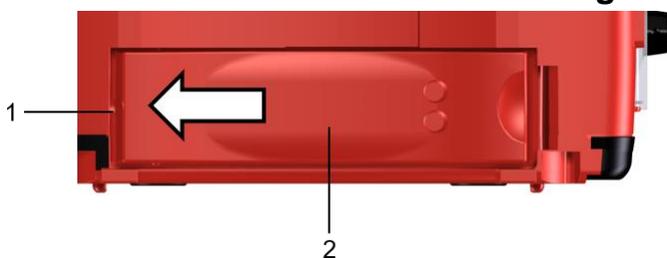


Fig. 12

Procedimiento:

- Coloque el DefiMonitor XD del revés.
- Introduzca el módulo de energía, fig. 12 (2) en la dirección de la flecha en el equipo, hasta que se encuentre en la posición tope (1) en la ranura del módulo de energía.

- Presione el módulo de energía (2) 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 AkuPak LITE XD, el DefiMonitor XD se enciende y lleva a cabo una autocomprobación automática.
 - ✓ Cuando el indicador de estado muestre «OK», el equipo estará listo para su funcionamiento.
- Apague el DefiMonitor XD (en caso necesario) con la tecla ON/OFF, fig. 7 (10).

6.1.4 Carga del AkuPak LITE XD

Procedimiento

- Inserte el AkuPak LITE XD en el DefiMonitor XD (véase el capítulo 6.1.3).
- Conecte el DefiMonitor XD a la red eléctrica mediante el cable de alimentación.
 - El LED Conexión a la red, Fig. 7 (19) se enciende. Indica que el DefiMonitor XD está conectado a la red eléctrica
 - ✓ La carga está señalizada por el LED Charge battery (18) en la parte frontal del aparato. Se apaga cuando el AkuPak LITE XD está completamente cargado.



Nota

El AkuPak LITE XD no se puede cargar con la base de carga o el ClipCharger porque no hay contactos en la parte inferior.

Antes de utilizar el AkuPak LITE XD por primera vez, debe cargarse. Proceda como se ha descrito anteriormente.

6.1.5 Indicador de la capacidad de la batería en el monitor

En el DefiMonitor XD, el nivel de carga del módulo de energía se muestra como diagrama de barras en la línea de estado del monitor. A continuación, se enumeran ejemplos de posibles indicadores:

Representación en el monitor	Significado
	cargado al 100 %
	cargado al 80 %
	cargado al 60 %
	cargado al 40 %
	cargado al 20 %
	cargado al 0 % (el equipo continúa funcionando hasta que se apaga forzosamente)
	Interferencias en la comunicación del AkuPak LITE XD o vida útil agotada.

El AkuPak LITE XD se supervisa mediante un regulador de carga electrónico para garantizar la mejor capacidad.

Además de esta indicación, el DefiMonitor XD emite un mensaje de voz cuando el nivel de carga de la batería sea demasiado bajo y sea inminente una desconexión forzada. El mensaje de voz se repite cada tres minutos durante el funcionamiento.

Mensaje de voz	Indicación en el monitor
Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo	Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo



Nota

Tan pronto como el mensaje de voz **Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo** se emita por primera vez, la capacidad del módulo de energía logra, como mínimo, 3 desfibrilaciones con energía completa o 90 minutos de monitorización (ECG y SpO2) o 60 minutos en el modo de marcapasos con una potencia de salida máxima.



Nota

Asegúrese de proteger el AkuPak LITE XD de la humedad en cuanto lo haya sacado del desfibrilador. En caso contrario puede penetrar humedad a través de las interfaces en el interior de la batería y producir daños.

6.1.6 Conexión a la red de suministro

Procedimiento:

- Enchufe el conector del cable de alimentación en la toma de conexión a la red, fig. 5 (4) en el equipo.
- Introduzca el conector de red a una caja de enchufe y con la tensión adecuada.
 - ✓ El led, fig. 7 (19) se ilumina. Este señala que el DefiMonitor XD está conectado a la red de suministro.



Nota

Asegúrese de que el AkuPak LITE XD esté colocado en la ranura del módulo de energía. Esto es totalmente necesario para garantizar un funcionamiento correcto del DefiMonitor XD con conexión a la red eléctrica. Se debe emplear el cable de alimentación de red suministrado.

Si el monitor del DefiMonitor XD muestra un módulo de energía roto y el conector de red estuviese desenchufado, no puede garantizarse el funcionamiento del DefiMonitor XD.

6.1.7 Desconexión de la red de suministro

Procedimiento:

- Desenchufe el conector del cable de alimentación de la toma de conexión a la red, fig. 5 (4) en el equipo.
- Desenchufe el conector de red de la caja de enchufe.
 - ✓ El led, fig. 7 (19) se apaga. Este señala que el DefiMonitor XD está desconectado de la red de suministro.

7 Uso del DefiMonitor XD

⚠ PELIGRO
<p>Daños en el equipo o en los accesorios</p> <p>No es posible la terapia, lesiones al paciente, usuario o terceros por descarga eléctrica</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No utilice el equipo o los accesorios cuando estos presenten daños. ➤ Compruebe el indicador de estado antes de utilizar el equipo.
⚠ PELIGRO
<p>Peligro de descarga eléctrica y energía insuficiente para el paciente</p> <p>Provocación de arritmias cardíacas y quemaduras por descarga eléctrica</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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.

⚠ AVISO

Uso incorrecto del equipo

Terapia con energía incorrecta; desfibrilación en el momento incorrecto; no es posible la terapia; no se reconoce el estado crítico del paciente

- Asegúrese de que cumple con los requisitos de un uso correcto.
- Asegúrese de que haya recibido la formación necesaria sobre el equipo antes de utilizarlo.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el equipo por primera vez.
- Supervise al paciente constantemente durante el uso del equipo.
- Active la desfibrilación únicamente cuando haya finalizado el proceso de carga de energía.

⚠ 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 seleccionada, 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 para la terapia (desfibrilación asíncrona/síncrona manual, modo AED, marcapasos).
- 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 DefiMonitor XD al soporte mural durante el trayecto.
- Asegure los accesorios antes del transporte.

⚠ AVISO

DefiMonitor XD no se puede encender

No es posible utilizar el DefiMonitor XD.

- 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

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 DefiMonitor XD

El DefiMonitor XD puede caerse.

- No levante el DefiMonitor XD por los cables.
- No levante el DefiMonitor XD por las palas.
- Mueva el DefiMonitor XD solamente por el asa de transporte.

⚠ AVISO

Volumen de alarmas inferior al ruido ambiental

Es posible que no se detecte el estado crítico del paciente.

- Seleccione un volumen de alarma que pueda oírse a pesar del nivel de ruido ambiental

⚠ AVISO

Uso incorrecto de accesorios diseñados para un solo uso

Disminución de la adhesión; transmisión de patógenos entre pacientes

- No utilice los accesorios desechables si han caducado o están dañados.
- No utilice los accesorios desechables si están secos.
- Utilice los accesorios desechables solo una vez.

Escoja su posición en relación con el DefiMonitor XD de manera que pueda ver en todo momento el monitor y operar el equipo.

7.1 Conexión / desconexión

7.1.1 Conexión

El equipo se enciende al pulsar la tecla de ON/OFF, fig. 7 (10). Inmediatamente después de la conexión, se desarrolla una autocomprobación interna de todas las funciones y dispositivos de señalización importantes. Después de superar la autocomprobación, el equipo se encuentra en modo manual.

Una señal indica su operatividad.

7.1.2 Desconexión

El equipo se puede apagar de diferentes modos:

- Pulsando la tecla ON/OFF durante aprox. 2 segundos, fig. 7 (10). Al mismo tiempo se emite una señal continua de aviso.
- Si el equipo no detecta ninguna fuente de señal durante 30 minutos o no se pulsa ninguna tecla durante este periodo de tiempo, se desconecta automáticamente. Al mismo tiempo se emite una señal continua de aviso.
- Si el equipo detecta un defecto, dicho equipo 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.

⚠ AVISO

Comprobación de la capacidad de funcionamiento del marcapasos solo con el equipo encendido

Es posible que el marcapasos no esté operativo.

- Compruebe la indicación en la línea de estado.

⚠ AVISO

Comprobación de la capacidad de funcionamiento del módulo de SpO2 solo con el equipo encendido

Es posible que el módulo de SpO2 no esté listo para funcionar

- Compruebe la indicación en el monitor



Nota

La capacidad de funcionamiento del marcapasos y del módulo de SpO2 no son parte de la autocomprobación y debe comprobarlos el usuario.

7.2.1 Autocomprobación tras la conexión

La autocomprobación se activa encendiendo el DefiMonitor XD o al introducir el AkuPakLITE XD en el equipo. 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 fallo no puede resolverse, se realizan todas las autocomprobaciones siguientes largas (LONG). Esto puede provocar que el nivel de carga del AkuPak LITE XD disminuya más rápido de lo esperado.

7.2.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas

El equipo realiza autocomprobaciones automáticas a las 20:00 h según el reloj del equipo, para garantizar su operatividad. Para ello, el DefiMonitor XD deberá estar conectado a la red de alimentación o contener un AkuPak LITE XD cargado.

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



Nota

Puede activarse una impresión automática del resultado de la autocomprobación. Encontrará más información al respecto en el capítulo 7.16.2

7.2.3 Indicador de estado del DefiMonitor XD



Nota

El indicador de estado está siempre legible, incluso cuando el equipo está apagado. Es imprescindible realizar un control regular del indicador de estado para garantizar la operatividad del DefiMonitor XD.



Fig. 13 indicador de estado

Garantizar la operatividad

- Compruebe el indicador de estado, fig. 13 con regularidad.

En la siguiente tabla se detallan las indicaciones posibles en el indicador de estado y sus significados.

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

Indicador de estado del módulo de energía	Indicación de estado DefiMonitor XD	Significado del módulo de energía	Significado DefiMonitor XD	Operatividad	Medida
		de energía superada	Autocomprobación superada	DefiMonitor XD no operativo	Insertar el módulo de energía
 El símbolo de batería parpadea durante el funcionamiento		Batería interna de compensación vacía	Autocomprobación superada	DefiMonitor XD 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	DefiMonitor XD no operativo	Realizar una autocomprobación prolongada introduciendo nuevamente el módulo de energía o volviendo a encender DefiMonitor XD. Si persiste el estado, contactar con el servicio técnico
		Fallo de comunicación entre el DefiMonitor XD y el módulo de energía Descargar por completo el módulo de energía	Autocomprobación no superada	DefiMonitor XD 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

7.2.4 Error interno

Si el DefiMonitor XD detecta un fallo interno, se emite el mensaje de voz **Error interno**. Durante el mensaje de voz se muestra el código de fallo en el monitor. Inmediatamente después el DefiMonitor XD se apaga automáticamente.

El código de fallo se almacena en la SaveCard y puede leerse con 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 Ajustes



Nota

Puede cerrar los ajustes en cualquier momento cambiando el modo o seleccionando un nivel de energía, fig 7 .

El equipo está configurado de fábrica.

En los ajustes puede modificar determinados parámetros. Su configuración modificada se guardará hasta realizar una nueva modificación, independientemente de si se desconecta el equipo o se cambia la fuente de alimentación.

Navegación general, fig. 7 (9):

- Pulse para iniciar los ajustes durante el funcionamiento la tecla de entrada ↵.
- Pulse la tecla ▲ (arriba) o la tecla ▼ (abajo) para desplazarse por los ajustes y aumentar o disminuir el parámetro seleccionado.
- Pulse la tecla ↵ para seleccionar un parámetro y confirmar el valor modificado.

7.3.1 Modificación de los ajustes; p. ej., hora

Procedimiento:

- Pulse para iniciar los ajustes durante el funcionamiento la tecla de entrada ↵, fig. 7 (9).
- Pulse la tecla ▲ hasta que se marque el campo «A la página 2».
- Cambie de página pulsando varias veces la tecla ↵ hasta que se le muestre el campo «Ajustes, página 3».
- Desplace la marca pulsando varias veces la tecla ▲ hacia arriba, hasta que se marque el campo «Hora».
- Seleccione el parámetro marcado «Hora» pulsando la tecla ↵.
 - El valor de horas está marcado.
- Modifique la hora pulsando la tecla ▲ o la tecla ▼.
- Confirme el valor correcto con la tecla ↵.
 - El valor de minutos está marcado.
- Modifíquelos siguiendo el mismo procedimiento indicado antes. Confirme el valor seleccionado con la tecla ↵.
 - El parámetro «Hora» está marcado.
- Si fuera necesario, modifique otros valores de la misma manera.
- Para finalizar los ajustes, desplace la marca con la tecla ▲ o la tecla ▼ a «Fin» y confírmelo con la tecla ↵.
 - ✓ A continuación, el equipo estará listo para el funcionamiento.

7.3.2 Ajustes básicos

La siguiente tabla muestra los ajustes de un DefiMonitor XD completamente equipado con opción AED, PACER y SpO2. Para los otros modelos del equipo se muestran únicamente las entradas de las opciones disponibles.

Ajustes	Valores	Ajuste básico
Límites de alarma SpO2	Límite inferior de la alarma: entre el 70 % y el 99 % Límite superior de la alarma: entre el 71 % y el 100 %	85 100
Volumen de alarma SpO2	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Límites de alarma ECG	Límite inferior de la alarma: entre 30 y 150 ppm Límite superior de la alarma: entre 31 y 300 ppm	50 100
Volumen de alarma ECG	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Sensibilidad ECG	5 mm/mV, 10 mm/mV, 15 mm/mV	10 mm/mV
Resp. artif. AED	ON, OFF	ON
Modo infantil AED	15:2, 30:2	15
A la página 2	-	Fin
Ajustes, página 2	Valores	Ajuste básico
Formato impr.	1 canal, 3 canales, 6 canales	3 canales
Velocidad impr.	25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s
Imprimir en descarga	ON, OFF	OFF
Informes autocmpr.	ON, OFF	OFF
Imprimir eventos	-	
Volumen QRS	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	25 %
Volumen metrónomo	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Volumen total	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
A la página 3	-	Fin
Ajustes, página 3	Valores	Ajuste básico
Fecha	-	DD/MM/AAAA
Hora	-	hh:mm
Test MMI	-	
Idioma	-	según el paquete de idioma
Contraste	60-180	130
A la página 4	-	Fin
Ajustes, página 4	Valores	Informaciones
ARM SW	-	Versión
	-	Suma de comprobación
	-	Fecha
DSP SW	-	Versión de la suma de comprobación
	-	Fecha

Ajustes, página 4	Valores	Informaciones
MSP SW	-	Versión de la suma de comprobación
	-	Fecha
ULF	-	Suma de comprobación
A la página 5	-	Fin
Ajustes, página 5	Valores	Informaciones
Tipo BQ	-	Modelo
N/S BQ	-	Número de serie
Ext. MSP SW	-	Versión de la suma de comprobación
Ext. MSP HW	-	Versión
Módulo SpO2	-	PMB05N
SW marcapasos	-	Versión de la suma de comprobación
HW marcapasos	-	Versión de la suma de comprobación
N/S aparato	-	Número de serie
A la página 1	-	Fin



Nota

Los campos «Volumen de alarma SpO2» y «Volumen de alarma ECG» están siempre al 100 % después de la conexión.

7.4 Colocación de los electrodos en el paciente

⚠ AVISO

Posicionamiento de los electrodos multifunción o de las palas 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).
- No coloque las palas directamente sobre un implante activo (marcapasos o similar).

Asegúrese de que las piezas conductoras de los electrodos y los conectores de las piezas de uso no estén en contacto con otras piezas conductoras o la puesta a tierra.



Nota

Utilice los electrodos sobre piel intacta (sin lesiones).



Nota

Pueden producirse eritemas en la zona de los electrodos .

7.4.1 Desvestir al paciente

Desvestir el torso del paciente para poder colocar los electrodos multifunción (SavePads).

7.4.2 Eliminación del vello pectoral

Elimine el vello pectoral que exista en las posiciones de los electrodos multifunción (SavePads).

7.4.3 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.

7.4.4 SavePads

⚠ AVISO

Uso de SavePads Mini / palas infantiles 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 electrodos multifunción para adultos o palas para adultos.

⚠ 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.

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 12.5. El DefiMonitor XD se suministra por defecto con los SavePads **Connect**. Los SavePads Connect se conectan con el DefiMonitor XD a través del cable de SavePads Connect.



Nota

Observar la fecha de caducidad. Una vez transcurrida la fecha, se deben sustituir los SavePads.

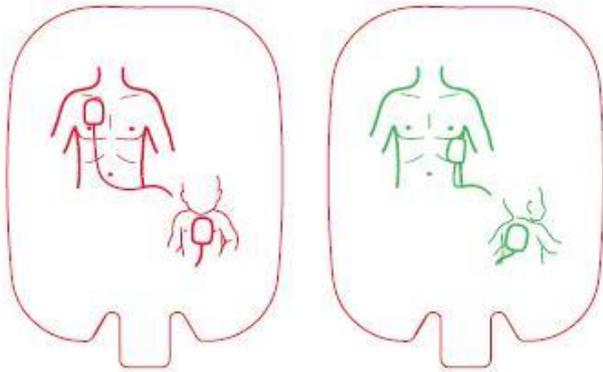


Fig. 14 SavePads Connect (desembalados)

7.4.4.1 SavePads Mini / Modo pediátrico

Si el DefiMonitor XD detecta que los SavePads Mini están conectados, la energía está limitada a máx. 100 julios. El DefiMonitor XD se encuentra en Modo pediátrico. Esto es aplicable a la desfibrilación síncrona y asíncrona. En el modo AED también se reduce automáticamente la energía. La relación entre el masaje cardíaco externo y la respiración puede adaptarse según el ajuste.

El DefiMonitor XD emite el mensaje de voz **Modo pediátrico**. Siempre que el DefiMonitor XD se encuentre en el Modo pediátrico, la línea de estado muestra el símbolo .

Cuando se retiran los SavePads Mini del DefiMonitor XD, suena el mensaje de voz **Modo adulto**.

7.4.5 Palas

⚠ PELIGRO

Equipo dañado por desfibrilación con palas en cortocircuito

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

- No active una desfibrilación cuando las superficies de los electrodos de ambas palas se toquen (cortocircuito)

⚠ AVISO

Cortocircuito por el gel de electodos

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

- Asegúrese de que no se produce un cortocircuito a través del puente formado por el gel.
- Asegúrese de que el usuario no esté conectado con el paciente por medio del gel de electodos.

⚠ PRECAUCIÓN

Alta resistencia de contacto entre palas y pacientes

Irritaciones o quemaduras de la piel en la zona de las palas, interferencias en el análisis de ECG, reducción de las funciones de la terapia

- Aplique antes del uso suficiente cantidad de gel de electodos sobre las superficies de contacto de las palas.



Nota

Cuando se utilicen las palas, se debe aplicar suficiente gel de electodos a las superficies de contacto.

El DefiMonitor XD dispone de palas en las que están integradas las palas infantiles necesarias para la desfibrilación infantil. Sobre cada pala se encuentra una tecla para activar la desfibrilación.

Para tratar a pacientes entre 1 y 8 años, proceda de la siguiente manera:

- Desatornille los electrodos grandes de ambas palas en sentido antihorario.
 - ✓ De esta forma obtendrá una superficie más pequeña de electrodos para su uso en niños.



Nota

Emita sobre la superficie de electrodos reducida un máx. de 100 J.



Fig. 15

Fijación de las palas para adulto sobre las palas infantiles

- Coloque una pala para adulto sobre una pala infantil.
- Apriete la pala para adulto en sentido horario.
- Repita el procedimiento con la segunda pala.

7.4.6 Posicione los SavePads y/o las palas en un adulto

⚠ 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.

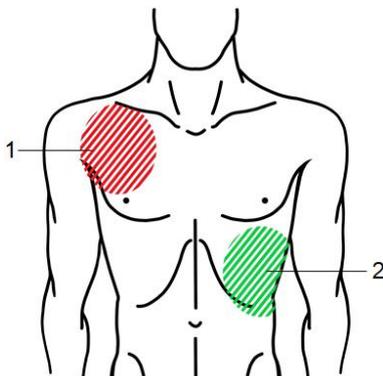


Fig. 16 posición anterior-anterior adulto

Las posiciones de los SavePads / las palas 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)

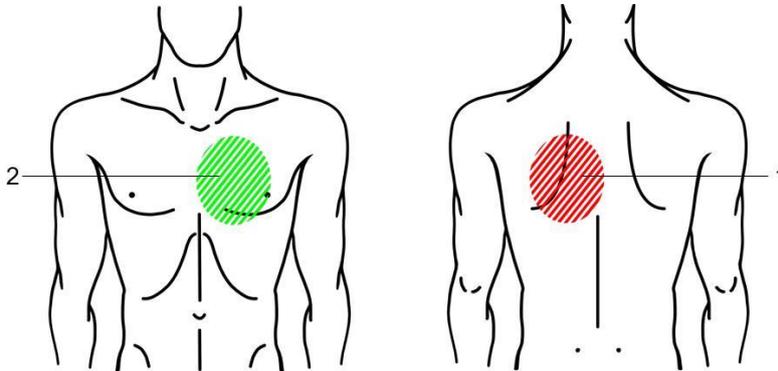


Fig. 17 posición anterior-posterior adulto

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.

7.4.7 Posicionamiento de los SavePads Mini y/o las palas 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.

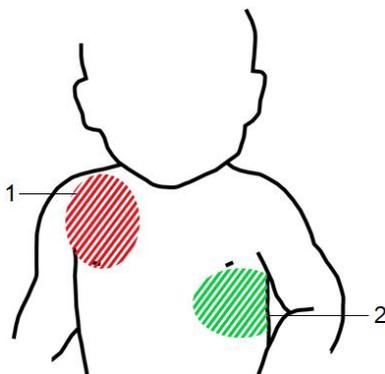


Fig. 18 posición anterior-anterior niño

Las posiciones de los SavePads / las palas 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

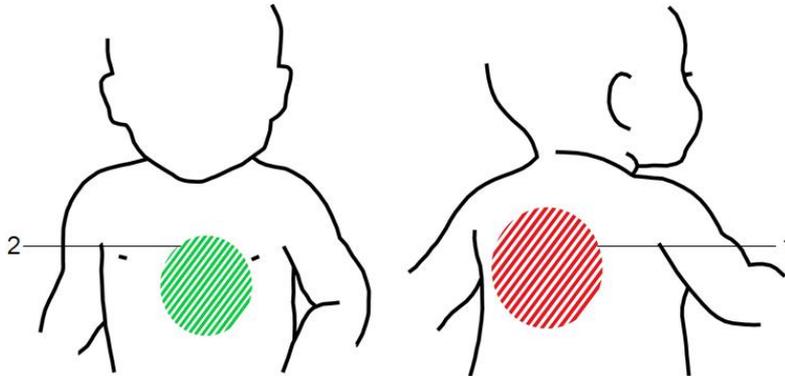


Fig. 19 posición anterior-posterior niño

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.

7.4.8 Apertura y colocación de los SavePads



Fig. 20 Extracción de la lámina protectora de los electrodos (figura similar)

- 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, fig. 20:

- Rasgue la bolsa de los SavePads por la ranura marcada en rojo.
- A continuación, retire la lámina protectora (1) del electrodo (2) y pegue el electrodo directamente sobre la posición indicada previamente (véanse los capítulos 7.4.6 y 7.4.7)
- Retire de la lámina protectora del segundo electrodo y péguelo en su posición.

- 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 DefiMonitor XD.
- Si utiliza SavePads **Connect** o SavePads **Mini 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 / Mini Connect

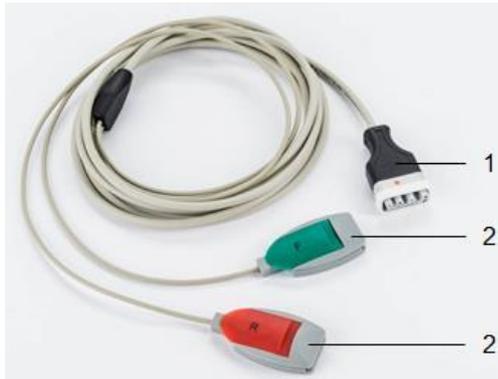


Fig. 21 Cable codificado de SavePads Connect

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

Respete la siguiente secuencia durante la conexión de los SavePads Connect / Mini Connect, fig. 21:

- Pegue los SavePads Connect / Mini Connect como se describe en el capítulo 7.4.6 o 7.4.7 sobre el torso del paciente.
- A continuación, conecte el cable de los SavePads Connect con los SavePads Connect / Mini 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 DefiMonitor XD encendido. Cerciórese de que las marcas coincidan.

7.4.9 Posicionamiento de los electrodos adhesivos ECG



Fig. 22 cable de paciente para ECG de 4 polos codificado IEC

- 1 Conector
- 2 Clips de electrodos (verde, negro, rojo, amarillo)

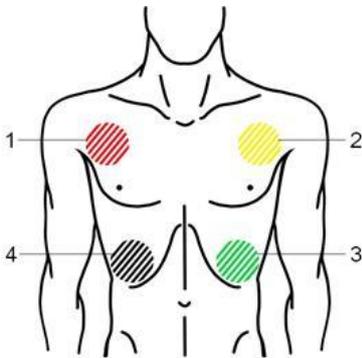


Fig. 23 posiciones de los electrodos adhesivos ECG sobre el paciente

Las posiciones de los electrodos adhesivos de ECG son:

- | | |
|------------------|---|
| (1) rojo (R) | directamente bajo el centro de la clavícula derecha (medioclavicular) |
| (2) amarillo (L) | directamente bajo el centro de la clavícula izquierda (medioclavicular) |
| (3) verde (F) | directamente bajo el músculo pectoral izquierdo, sobre la línea medioclavicular |
| (4) negro (N) | directamente bajo el músculo pectoral derecho, sobre la línea medioclavicular |

7.5 Extracción de los electrodos del paciente

Para separar al paciente del DefiMonitor XD proceda como sigue:

- Desenchufe el conector de los SavePads o de los electrodos de ECG del DefiMonitor XD.
- Retire los electrodos lentamente de la piel del paciente.
- Deseche los electrodos en la basura residual.

7.6 Colocación del sensor SpO2

La aprobación del DefiMonitor XD se realizó con el sensor de dedo para SpO2 FLEXMAX de Nellcor™ y el cable de interfaz DOC10 de Nellcor™. A pesar de ello, existe la posibilidad de utilizar todos los sensores Nellcor™ con la tecnología OxiMax™. Puede encontrar más información sobre el uso, advertencias, medidas de prevención y otros datos en las instrucciones de uso del sensor Nellcor™ correspondiente.

Para instalar los modelos del sensor FLEXMAX proceda como sigue:

- Introduzca el dedo índice del paciente en el sensor.



Nota

Utilice el sensor en el dedo índice del paciente siempre que sea posible. Según el tamaño, puede utilizar el sensor en otro dedo (excepto en los pulgares).

- Asegúrese de que la punta del dedo toque el tope interior del sensor.
- Guíe el cable del sensor a lo largo del dorso de la mano.



Nota

Asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente alrededor y que el dedo no se sale del sensor.

- Conecte el cable del sensor con el cable de la interfaz DOC10.
- Enchufe el conector del cable de la interfaz en la toma, fig. 4 (5) del DefiMonitor XD.
 - ✓ Los valores de medición se muestran en el monitor del DefiMonitor XD.



Nota

Compruebe el punto de medición del sensor como mínimo cada 6 horas. Preste atención a las lesiones por presión y el estado de la piel. En caso necesario, coloque el sensor en otro punto.

7.7 Extracción del sensor SpO2

Extracción de los modelos de sensor FLEXMAX

- Presione juntos los lados del sensor para abrirlo.
- Retire el sensor del dedo.
- Desconecte el cable del sensor del cable de la interfaz.
- Desenchufe el conector del cable de la interfaz del DefiMonitor XD.
- Limpie y desinfecte el sensor. Observe al respecto las instrucciones de uso del sensor.
 - ✓ Almacene el sensor hasta el próximo uso.

La vida útil prevista del sensor es de 1 año.

7.8 Alarmas y límites de alarma

⚠ AVISO

Límites de alarma ajustados al extremo

Sin establecimiento de alarma en caso de estado crítico del paciente.

No se detecta el estado crítico del paciente.

- Seleccione límites de alarma sensatos.

El DefiMonitor XD cuenta con un sistema inteligente de alarmas. Existen alarmas de prioridad alta, media y baja, así como mensajes informativos y mensaje de error. Cuando se producen varias alarmas simultáneamente, todas ellas se muestran en el monitor. Sin embargo, solo se reproduce la señal de alarma cardíaca (frecuencia cardíaca y FV/TV). La señalización de la alarma se produce en menos de 10 segundos para todas las alarmas.

Alarma fisiológica

Las alarmas fisiológicas se activan mediante la monitorización del paciente. Existen diferentes señales de alarma para las alarmas activadas por la monitorización del corazón (frecuencia cardíaca y FV/TV) y para las alarmas activadas por la monitorización de SpO2.

Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas se activan mediante la monitorización de DefiMonitor XD, p. ej., batería baja. Estas alarmas se señalizan acústica y visualmente.

Mensajes informativos y mensajes de error

Los mensajes informativos y los mensajes de error se señalizan acústica y visualmente. Si su DefiMonitor XD dispone de SpO2, se muestran los mensajes en lugar de la curva de SpO2. Los mensajes se muestran tanto tiempo como sea necesario hasta que la causa se haya eliminado.

7.8.1 Alarmas con prioridad alta

Una alarma con prioridad alta indica que es necesaria la reacción inmediata del usuario.

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
ECG, SpO2 (Alarma fisiológica)	Se ha superado el límite superior de la alarma para el ritmo cardíaco	Valor parpadeante de la frecuencia cardíaca	ECG MON
		Timbre de alarma parpadeante	MAN
		Alarma led parpadeante	SYNC
	No se ha alcanzado el límite de la alarma para el ritmo cardíaco	Señal de alarma: Alarma con prioridad alta	PACE
		Valor parpadeante de la frecuencia cardíaca	AED
		Timbre de alarma parpadeante tachado	
VF/VT (alarma fisiológica)	Se ha detectado una arritmia que pone en peligro la vida	Valor parpadeante de la frecuencia cardíaca	ECG MON
		Timbre de alarma parpadeante	MAN
		Alarma led parpadeante	SYNC
	Señal de alarma: Alarma con prioridad alta	Valor parpadeante de la frecuencia cardíaca	PACE
		Timbre de alarma parpadeante tachado	AED
		Mensaje de texto: Posible VF/VT. Chequear al paciente, Alarma led parpadeante	ECG MON
SpO2 (alarma fisiológica)	Se ha superado el límite superior de la alarma de la SpO2	Señal de alarma: Alarma con prioridad alta	ECG MON
		Valor de SpO2 parpadeante	MAN
		Timbre de alarma parpadeante	SYNC
	Señal de alarma: Alarma con prioridad alta	Alarma led parpadeante	PACE
		Valor de SpO2 parpadeante	AED
		Timbre de alarma parpadeante tachado	

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
	No se ha alcanzado el límite inferior de la alarma de la SpO2	Valor de SpO2 parpadeante Timbre de alarma parpadeante Alarma led parpadeante Señal de alarma: Alarma con prioridad alta	ECG MON MAN SYNC PACE
	No se ha alcanzado el límite inferior de la alarma de la SpO2	Valor de SpO2 parpadeante Timbre de alarma parpadeante tachado	AED
El sensor SpO2 ya no está conectado con el paciente (alarma fisiológica)	El sensor SpO2 se conectó correctamente pero ya no está conectado con el paciente. Si el estado persiste durante más de 10 segundos:	Señal de alarma Alarma led parpadeante Mensaje de texto Comprobar sensor SpO2 (se omite en modo AED) «- - -» en lugar del valor SpO2 Ninguna curva de SpO2 Ningún indicador de amplitud del pulso Ningún timbre de alarma de SpO2 Ningún límite de alarma de SpO2 Se muestra el siguiente símbolo en el área de SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Compruebe la colocación del sensor SpO2 en el paciente. Corrijalo si fuera necesario.

7.8.2 Alarmas con prioridad media

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

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
Nivel de carga bajo de la batería (Alarma técnica)	El nivel de carga del AkuPak LITE XD es bajo.	Se muestra el siguiente símbolo en la línea de estado:  Se muestra el siguiente símbolo en el indicador de estado: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo tras cada ciclo de RCP	AED

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
		Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo Cada 2 minutos	ECG MON MAN SYNC PACE

- Cargue el AkuPak LITE XD lo antes posible. Si es posible, conecte el DefiMonitor XD a la red eléctrica.

7.8.3 Alarmas con prioridad baja

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

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
La duración de la actualización de datos es superior a 30 s (Alarma técnica)	Es posible que la medición del valor SpO2 sea incorrecta.	Se muestra «?» al lado del valor de SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- En caso necesario, póngase en contacto con el servicio técnico.

7.8.4 Mensajes informativos

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

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
La tecla está bloqueada	Se utilizan electrodos de ECG y se intenta cambiar a un modo de terapia.	Señal informativa	ECG MON

Vía de descarga de los SavePads:

- Conecte al paciente con el DefiMonitor XD mediante los SavePads.

Vía de descarga de las palas:

- Seleccione la derivación de ECG a través de las palas para cambiar al modo MAN.

El módulo de SpO2 comunica una señal de SpO2 insuficiente	Es posible que la medición del valor SpO2 sea incorrecta.	Se muestra «?» al lado del valor de SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Es posible que la SpO2 o la frecuencia del pulso sean incorrectas			

- Compruebe el sensor SpO2.
- Compruebe la colocación del sensor SpO2 en el paciente
- Asegure la conexión del sensor SpO2 con el DefiMonitor XD.

Sensor SpO2 no conectado con el DefiMonitor XD	El sensor SpO2 no está conectado con el DefiMonitor XD.	Mensaje de texto Comprobar sensor SpO2 (se omite en modo AED) «- -» en lugar del valor SpO2 Ningún timbre de alarma de SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
--	---	---	---------------------------------------

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
		<p>Ningún límite de alarma de SpO2</p> <p>Ninguna curva de SpO2</p> <p>Ningún indicador de amplitud del pulso</p> <p>Se muestra el siguiente símbolo en el área de SpO2:</p> 	
Sensor SpO2 no conectado con el paciente	<p>El sensor SpO2 no se ha conectado con el paciente.</p> <p>Si el estado persiste durante más de 10 segundos:</p>	<p>« - - » en lugar del valor SpO2</p> <p>Ningún timbre de alarma de SpO2</p> <p>Ningún límite de alarma de SpO2</p> <p>Mensaje de texto Comprobar sensor SpO2 (se omite en modo AED)</p> <p>Se muestra el siguiente símbolo en el área de SpO2:</p> 	<p>ECG MON</p> <p>MAN</p> <p>SYNC</p> <p>PACE</p> <p>AED</p> <p>ECG MON</p> <p>MAN</p> <p>SYNC</p> <p>PACE</p> <p>AED</p>
El sensor SpO2 ya no está conectado con el paciente	<p>El sensor SpO2 se conectó correctamente pero ya no está conectado con el paciente.</p> <p>Si el estado persiste durante más de 10 segundos:</p>	<p>Ninguna curva de SpO2</p> <p>Ningún indicador de amplitud del pulso</p> <p>Mensaje de texto Comprobar sensor SpO2 (se omite en modo AED)</p> <p>« - - » en lugar del valor SpO2</p> <p>No hay curva de SpO2</p> <p>No hay visualización de amplitud del pulso.</p> <p>Ningún timbre de alarma de SpO2</p> <p>Ningún límite de alarma de SpO2</p> <p>Se muestra el siguiente símbolo en el área de SpO2:</p> 	<p>ECG MON</p> <p>MAN</p> <p>SYNC</p> <p>PACE</p> <p>AED</p> <p>ECG MON</p> <p>MAN</p>

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
		Mensaje de texto Comprobar sensor SpO2 (se omite en modo AED) «- -» en lugar del valor SpO2 Ninguna curva de SpO2 Ningún indicador de amplitud del pulso Ningún timbre de alarma de SpO2 Ningún límite de alarma de SpO2 Se muestra el siguiente símbolo en el área de SpO2:	SYNC PACE AED



- Compruebe la colocación del sensor SpO2 en el paciente. Corrija si fuera necesario.

Se ha detenido la terapia de marcapasos	La terapia de marcapasos se ha detenido ya que la energía emitida difiere del valor ajustado.	Mensaje de voz: Marcapasos parado Señal informativa	PACE
---	---	--	------

El DefiMonitor XD no puede alcanzar los parámetros ajustados en el modo PACE y cambia automáticamente al modo MAN. Se interrumpe la terapia de marcapasos.

- Compruebe los electrodos multifunción.

Se ha detenido la terapia de marcapasos	La terapia de marcapasos se ha detenido, puesto que se ha interrumpido la conexión del paciente con el DefiMonitor XD.	Mensaje de voz: Marcapasos parado Señal informativa	PACE
---	--	--	------

No se puede tratar al paciente con el modo PACE ya que la conexión del paciente con el DefiMonitor XD se ha interrumpido.

- Compruebe la conexión entre el paciente y el DefiMonitor XD.
- Si fuera necesario, vuelva a establecer la conexión entre el paciente y el DefiMonitor XD.

Autocomprobación del marcapasos no superada	El modo marcapasos (PACE) no está disponible.	No se puede activar el modo PACE Se muestra el siguiente símbolo en la línea de estado:	PACE
---	---	--	------



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	AED
--	--	--	-----

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el paciente no se mueva durante el análisis del ritmo cardíaco. • Interrumpa el masaje cardíaco externo durante el análisis del ritmo cardíaco. 			
Señal informativa de que el modo MAN cambia a SYNC y viceversa.	Cambio de modo de MAN a SYNC. Cambio de modo de SYNC a MAN.	Señal informativa	MAN SYNC
El DefiMonitor XD se encuentra en modo manual asíncrono o manual síncrono y la energía para la desfibrilación se ha cargado completamente. Se intenta cambiar entre estos dos modos.	Se ha cargado totalmente la energía para la desfibrilación. No es posible cambiar de MAN a SYNC y viceversa	Señal informativa Mensaje: Descarga no realizada	MAN SYNC
El DefiMonitor XD se encuentra en modo manual asíncrono o manual síncrono y la energía para la desfibrilación se ha cargado completamente. La desfibrilación debe llevarse a cabo a través de las palas.	Ninguna conexión válida con el paciente en el momento de la desfibrilación.	Señal informativa Mensaje: Descarga no realizada	MAN SYNC
El DefiMonitor XD se enciende	El DefiMonitor XD está encendido y listo para funcionar.	Señal informativa	ECG MON MAN SYNC AED
El DefiMonitor XD se apaga	El DefiMonitor XD se apaga	Señal informativa	ECG MON MAN SYNC AED
Mensajes de error			
En la siguiente tabla se encuentra un resumen de los mensajes de error.			
Error interno	Se ha detectado un error interno. El DefiMonitor XD no es apto para el empleo.	Mensaje de voz: Error interno	ECG MON MAN SYNC PACE AED
El DefiMonitor XD ha detectado un fallo interno y no está listo para su funcionamiento. El DefiMonitor XD se apaga automáticamente.			
<ul style="list-style-type: none"> • Encienda nuevamente el DefiMonitor XD. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Si la autocomprobación es satisfactoria, puede utilizarse el DefiMonitor XD. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio técnico. 			
ECG en una zona no válida	La señal de ECG se encuentra en el rango de	Línea discontinua en lugar de curva de ECG	ECG MON MAN

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
	saturación o no puede representarse.		SYNC PACE AED
	<ul style="list-style-type: none"> Espere a que la señal del ECG vuelva a estar en una zona válida. 		
El DefiMonitor XD está listo para la desfibrilación.	El DefiMonitor XD ha cargado completamente la energía para la desfibrilación.	Señal informativa	MAN AED
Vía de descarga de los SavePads <ul style="list-style-type: none"> Pulse la tecla de descarga para activar la desfibrilación. 			
Vía de descarga de las palas <ul style="list-style-type: none"> Presione las palas en el pecho del paciente y pulse simultáneamente las dos teclas de palas. 			
Descarga interna tras 15 segundos <p>Si después de 15 segundos no se inicia la desfibrilación, la energía se descargará internamente.</p>			
El DefiMonitor XD está listo para la desfibrilación.	El DefiMonitor XD ha cargado completamente la energía para la desfibrilación.	Señal informativa	SYNC
Vía de descarga de los SavePads <ul style="list-style-type: none"> Pulse la tecla de descarga para activar la desfibrilación. Durante la sincronización, la altura de sonido cambia. 			
Vía de descarga de las palas <ul style="list-style-type: none"> Presione las palas en el pecho del paciente y pulse simultáneamente las dos teclas de palas. Durante la sincronización, la altura de sonido cambia. 			
Descarga interna tras 15 segundos <p>Si después de 15 segundos no se inicia la desfibrilación, la energía se descargará internamente.</p>			
Ninguna conexión entre el paciente y el DefiMonitor XD	Los electrodos de ECG no están conectados con el paciente o el cable de ECG no está conectado con el DefiMonitor XD. Los electrodos de ECG utilizados son defectuosos. Se ha producido un cortocircuito en los electrodos de ECG.	Mensaje de voz: Insertar los conectores de los electrodos ! Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo	ECG MON
<ul style="list-style-type: none"> Compruebe los electrodos de ECG y asegure la conexión entre el paciente y el DefiMonitor XD. 			
Ninguna conexión entre el paciente y el DefiMonitor XD	Se ha interrumpido la conexión entre el paciente y el DefiMonitor XD.	Mensaje de voz: Comprobar los electrodos Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo	AED MAN SYNC PACE
<ul style="list-style-type: none"> Compruebe los SavePads y asegure la conexión entre el paciente y el DefiMonitor XD. 			
Impresora no lista para su funcionamiento	Se ha detectado un error interno en la impresora.	Se muestra el siguiente símbolo en la línea de estado:	ECG MON MAN

Parámetro	Estado	Mensaje	Modo
			SYNC PACE AED
		<ul style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el servicio técnico. 	
Impresora no lista para su funcionamiento	No hay suficiente papel para imprimir en la impresora.	Se muestra el siguiente símbolo en la línea de estado: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		<ul style="list-style-type: none"> Rellene el papel para imprimir. 	
No es posible la grabación de datos	La SaveCard en el DefiMonitor XD está llena.	Indicación de «CF:FULL» en la línea de estado	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		<ul style="list-style-type: none"> Archive los datos de manera externa en la SaveCard. Introduzca la SaveCard vacía en el DefiMonitor XD. 	
No es posible la grabación de datos	No hay ninguna SaveCard en el DefiMonitor XD. La SaveCard en el DefiMonitor XD es defectuosa.	Indicación de «NO CF» en la línea de estado	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		<ul style="list-style-type: none"> Introduzca una SaveCard vacía en el DefiMonitor XD. 	
Fallo en el módulo de SpO2	Se ha detectado un fallo en el módulo de SpO2.	Ninguna curva de SpO2 «- - -» en lugar del valor SpO2 Mensaje de texto: Fallo en SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Fallo en el sensor SpO2	Se ha detectado un fallo en el sensor SpO2.	«- - -» en lugar del valor SpO2 Mensaje de texto: Cambiar sensor SpO2 Se muestra el siguiente símbolo en la zona de SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		<ul style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el servicio técnico. 	

7.8.5 Mensajes

El DefiMonitor XD emite mensajes de voz. Los mensajes se muestran correspondientemente en forma de texto en el área inferior del monitor. En los equipos con la opción SpO2 no se muestra el pletismograma en el modo AED.

Estado / acción	Mensaje	Mensaje de voz
El paciente debe estar conectado con el DefiMonitor XD.	Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo	Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo
Se ha detectado un error interno. El DefiMonitor XD no está listo para su uso.	Error interno	Error interno
No se debe tocar al paciente.	Apartarse del paciente,	Apartarse del paciente,
Se ha cargado la energía para la desfibrilación. Active la desfibrilación pulsando la tecla de descarga.	Activar un choque	Activar un choque
El análisis de ECG muestra que el ritmo cardíaco no precisa desfibrilación.	No se recomienda un choque	No se recomienda un choque
El análisis de ECG muestra que el ritmo cardíaco precisa desfibrilación.	Se recomienda un choque	Se recomienda un choque
Realice una reanimación cardiopulmonar.	Reanimación cardiopulmonar	Reanimación cardiopulmonar
No existe un contacto correcto con los electrodos. Compruebe que no haya inclusiones de aire entre los electrodos y la piel.	Comprobar los electrodos	Comprobar los electrodos
No se debe tocar ni mover al paciente.	No tocar al paciente	No tocar al paciente
No se ha realizado un análisis de ECG	Análisis del ritmo cardíaco	Análisis del ritmo cardíaco
Mensaje de la comprobación del IHM Este mensaje no aparece durante el uso en el paciente.	Si puede oír este mensaje, pulse la tecla de descarga.	Si puede oír este mensaje, pulse la tecla de descarga.
Efectúe la llamada de emergencia.	Efectuar llamada de emergencia	Efectuar llamada de emergencia
Respire 2 veces.	Practicar 2 veces la respiración artificial	Practicar 2 veces la respiración artificial
Realice 30 masajes cardíacos externos.	30 veces masaje cardíaco externo	30 veces masaje cardíaco externo
Realice 15 masajes cardíacos externos.	15 veces masaje cardíaco externo	15 veces masaje cardíaco externo
Enchufe el conector de los SavePads o el cable codificado de SavePads Connect.	Insertar los conectores de los electrodos !	Insertar los conectores de los electrodos !
El nivel de carga del AkuPak LITE XD es bajo. Cargue el AkuPak LITE XD cuando sea posible.	Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo	Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo
Utilice los SavePads.	Electrodos no válidos. Cambie los electrodos de desfibrilación	Electrodos no válidos. Cambie los electrodos de desfibrilación
Cambie al modo AED o evalúe el ECG. Puede existir un ritmo cardíaco que precise desfibrilación.	Posible VF/VT. Chequear al paciente	Posible VF/VT. Chequear al paciente
Realice el masaje cardíaco externo.	masaje cardíaco	masaje cardíaco

Estado / acción	Mensaje	Mensaje de voz
Movimientos del paciente reconocidos. Asegúrese de que el paciente no se mueva.	Movimiento del paciente reconocido	Movimiento del paciente reconocido
El equipo se encuentra en modo adulto.	Modo adulto	Modo adulto
El equipo se encuentra en modo pediátrico.	Modo pediátrico	Modo pediátrico
Los electrodos no parecen funcionar bien técnicamente. Sustituya los electrodos si fuera posible.	Electrodos inválidos. Utilice otros electrodos.	Electrodos inválidos. Utilice otros electrodos.
No se ha emitido ninguna desfibrilación en el paciente.	Descarga no realizada	Descarga no realizada

7.8.6 Volumen de la alarma

El volumen de la alarma puede ajustarse como sigue:

Parámetro	Área	Resolución	Ajuste básico
Volumen de alarma ECG	0 %-100 %	25 %	100 %
Volumen de alarma SpO2	0 %-100 %	25 %	100 %

Modificación del volumen de la alarma

- Pulse para iniciar los ajustes durante el funcionamiento la tecla de entrada , fig. 7 (9).
 - Desplace la marca pulsando varias veces la tecla  hacia arriba, hasta que se destaque el parámetro deseado.
 - Seleccione el parámetro marcado «Volumen de alarma ECG» o «Volumen de alarma SpO2» pulsando la tecla del .
 - Modifique el volumen de la alarma pulsando la tecla  o la tecla .
 - Confirme el valor seleccionado con la tecla .
 - Para finalizar los ajustes, desplace la marca con la tecla  o la tecla  a «Fin» y pulse la tecla .
- ✓ A continuación, el equipo estará listo para el funcionamiento.

El volumen de las alarmas acústicas pueden ajustarse en la tabla como se describe.

7.8.7 Límites de alarma

Los límites de alarma pueden ajustarse como sigue:

Parámetro	Área	Resolución	Ajuste básico
Límites de alarma ECG	entre 30 y 300 ppm	1 ppm	50 ppm
Límite inferior de la alarma			
Límites de alarma ECG	Límite inferior de la alarma hasta 300 ppm	1 ppm	100 ppm
Límite superior de la alarma			
Límites de alarma SpO2	entre el 70 % y el 99 %	1 %	85 %
Límite inferior de la alarma			

Parámetro	Área	Resolución	Ajuste básico
Límites de alarma SpO2	Límite inferior de la alarma hasta el 100 %	1 %	100 %
Límite superior de la alarma			

Modificación de los límites de alarma

- Pulse para iniciar los ajustes durante el funcionamiento la tecla de entrada , fig. 7 (9).
- Desplace la marca pulsando varias veces la tecla hacia arriba, hasta que se destaque el parámetro deseado.
- Seleccione el parámetro marcado «Límites de alarma ECG» o «Límites de alarma SpO2» pulsando la tecla .
- El límite inferior de la alarma está marcado.
- Modifique el límite inferior de la alarma pulsando la tecla o la tecla .
- Confirme el valor seleccionado con la tecla .
- El límite superior de la alarma está marcado.
- Modifíquelos siguiendo el mismo procedimiento indicado antes. Confirme la selección con la tecla .
- El parámetro «Volumen de alarma ECG» está marcado.
- Para finalizar los ajustes, desplace la marca con la tecla o la tecla a «Fin» y pulse la tecla .
- ✓ A continuación, el equipo estará listo para el funcionamiento.

7.8.8 Poner la alarma en silencio

Tras encender el DefiMonitor XD se activan siempre las alarmas. Los límites de alarma pueden adaptarse en los ajustes.

Cuando aparece una alarma, esta puede ponerse en silencio por medio de la tecla de confirmación de la alarma, fig. 7 (7) durante 60 s. Las alarmas visuales se siguen mostrando durante este tiempo.

- Examine al paciente y adopte las medidas correspondientes.

7.9 Monitorización del ECG (ECG MON)

El ECG muestra la actividad eléctrica del corazón del paciente. Mediante el ECG, se pueden detectar la frecuencia cardíaca y el ritmo cardíaco o las arritmias. Para el ECG se posicionan electrodos sobre la piel del paciente para informar al ECG.

La señal del ECG puede interrumpirse brevemente por una desfibrilación.

Asegúrese de que ni los electrodos de ECG ni las piezas conductoras de los clips de electrodos entre en contacto con otras piezas conductoras o el suelo.

El ECG del paciente puede grabarse en el DefiMonitor XD con los siguientes sensores:

- Cable de 4 polos para ECG
- SavePads
- Palas

Con el cable de 4 polos para ECG pueden representarse las derivaciones de ECG I, II, III, aVR, aVF y aVL. Con los SavePads y las palas puede representarse la derivación II.

Derivación	Imagen de derivación
I	R-L
II	R-F
III	L-F

Derivación	Imagen de derivación
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$
aVF	$F - \frac{R + L}{2}$
aVL	$R - \frac{L + F}{2}$

No es posible desconectar la supresión de los impulsos del marcapasos.

Si el paciente tiene un marcapasos implantado, la señal de estimulación en el ECG se muestra como sigue:

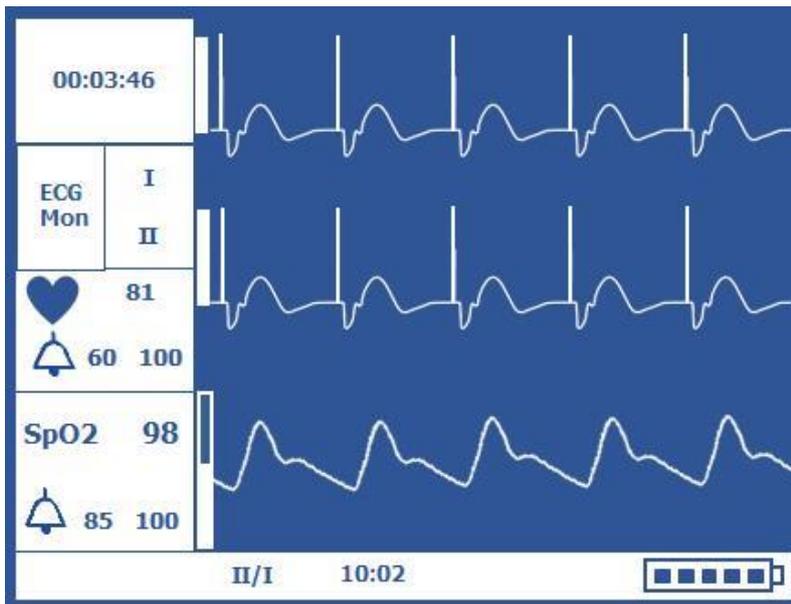


Fig. 24 Indicador de la supresión de los impulsos del marcapasos

7.9.1 Conexión de los electrodos de ECG



Nota

No utilice electrodos secos o caducados.



Nota

Pegue los cuatro electrodos de ECG en el pecho del paciente para llevar a cabo la monitorización del ECG; véase el capítulo 7.4.9.

Conexión para los electrodos adhesivos de ECG, fig. 4 (3)

- Enchufe el conector del cable de 4 polos para ECG en la toma, fig. 4 (3)
- Conecte los electrodos de ECG con los clips de electrodos.

7.9.2 Conmutación de la fuente para ECG

El ECG puede retirarse, opcionalmente, a través de las palas o de los electrodos adhesivos. La confirmación de la tecla de fuente para ECG fig. 7 (5) conmuta el cambio a palas o a electrodos multifunción.

7.9.3 Cambio de las derivaciones en el monitor

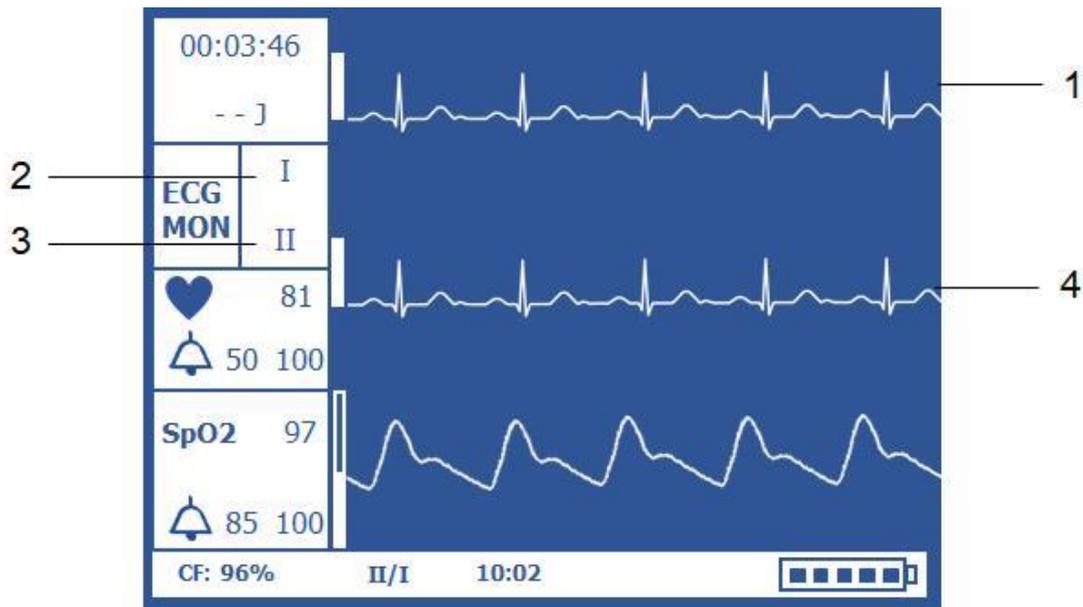


Fig. 25 Indicador de derivaciones

Si se utiliza el cable de 4 polos para ECG se pueden seleccionar las derivaciones de las curvas del ECG independientes unas de otras.

- Pulsando varias veces la tecla ▲ (hacia arriba), fig. 7 (9) puede modificarse durante el funcionamiento la derivación de la curva del ECG superior (1) (I, II, III, aVR, aVF, aVL). La derivación seleccionada se muestra en el área de información 3 (2).
- Pulsando varias veces la tecla ▼ (hacia abajo) (9) puede modificarse durante el funcionamiento la derivación de la segunda curva del ECG (4) (I, II, III, aVR, aVF, aVL). La derivación seleccionada se muestra en el área de información 3 (3).

7.10 Desfibrilación manual asíncrona / síncrona (MAN / SYNC)

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



Nota

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



Nota

Cuando la vista de ajustes está activada, puede cambiar directamente el modo MAN pulsando un nivel de energía o la tecla de fuente para ECG.

7.10.1 Selección de la energía

⚠ PELIGRO
<p>Energía demasiado alta para niños Quemaduras de la piel, densidad de corriente demasiado alta</p> <p>➤ Seleccione para la terapia de niños (con un peso corporal inferior a 25 kg) máx. 100 J.</p>
⚠ AVISO
<p>Selección accidental de energía Terapia con la energía incorrecta</p> <p>➤ Compruebe la selección de energía antes de activar la desfibrilación.</p>

Para la desfibrilación manual existen varios niveles de energía disponibles.

En el modo adulto están disponibles los siguientes niveles de energía mediante una selección directa de teclas: 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J.

En el modo pediátrico están disponibles los siguientes niveles de energía mediante una selección directa de teclas: 50 J, 70 J, 100 J.

Pulsando el botón de flecha puede seleccionar en el modo adulto y pediátrico los niveles de energía 2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J. La selección se repite cada 2 J desde el principio.

La energía seleccionada se muestra en el área de información 1 en fig. 9 fig.

7.10.2 Carga de energía

- Seleccione primero la vía de descarga.



Nota

Con el campo de tecla, fig. 7 (13) es posible una corrección de la energía seleccionada.

Vía de descarga de las palas

- Cargue la energía seleccionada pulsando una tecla de pala, 6 fig.
 - El progreso de la carga de energía se muestra en el monitor.
 - La energía mostrada en el monitor está disponible tras un periodo breve de tiempo para emitir una desfibrilación.
 - Si el proceso de carga ha finalizado, se emite un tono de advertencia.
 - La energía seleccionada estará disponible durante 15 segundos. Si durante este tiempo no se realiza ninguna desfibrilación, se producirá una descarga interna.

Vía de descarga de los SavePads

- Cargue la energía seleccionada pulsando una tecla de carga, fig. 7 (12).
 - El progreso de la carga de energía se muestra en el monitor.
 - La energía mostrada en el monitor está disponible tras un periodo breve de tiempo para emitir una desfibrilación.
 - Si el proceso de carga ha finalizado, se ilumina la tecla de descarga verde (17) y se emite, además, un tono de advertencia.
 - La energía seleccionada estará disponible durante 15 segundos. Si durante este tiempo no se realiza ninguna desfibrilación, se producirá una descarga interna.
 - En caso de que el modo SYNC estuviese activado previamente, el desfibrilador cambia del modo SYNC al modo MAN.
- La energía también puede descargarse internamente presionando nuevamente la tecla de carga (12).

7.10.3 Activación de la desfibrilación



Nota

El DefiMonitor XD lleva a cabo una medición automática de la impedancia. Si no detecta al paciente, deben comprobarse los electrodos y el contacto adhesivo a la piel. La desfibrilación solo puede realizarse cuando el DefiMonitor XD detecta al paciente.



Nota

La activación de la desfibrilación puede interrumpir brevemente el ECG y la medición de la SpO2.

7.10.3.1 MAN (modo manual)

Tras la conexión y después de que se haya realizado una autocomprobación satisfactoriamente, todos los modelos del DefiMonitor XD se encuentran en el modo manual (MAN).

En el área de información 2 en el monitor se muestra el modo «MAN».

Vía de descarga de las palas

- Seleccione y cargue la energía como se describe en los capítulos 7.10.1 y 7.10.2 .
- Presione ambas palas con, al menos 60 N (6 kg) sobre el tórax del paciente.
- Espere hasta que el ECG esté visible en el monitor.
- Pulse ambas teclas de las palas al mismo tiempo para activar la desfibrilación, que se producirá inmediatamente al pulsar las teclas.
- Mantenga pulsada las teclas hasta que se produzca la descarga.
- Evite el contacto con las hembrillas del equipo durante la desfibrilación.
 - El número de descargas se muestra durante 8 segundos en el área de información 3 del monitor.

Vía de descarga de los SavePads

- Seleccione y cargue la energía como se describe en los capítulos 7.10.1 y 7.10.2 .
- Accione la tecla de descarga de color verde, fig. 7 (17) para activar la desfibrilación que se produce inmediatamente al pulsar la tecla.
- Mantenga pulsada la tecla hasta que se produzca la descarga.
- Evite el contacto con las hembrillas del equipo durante la desfibrilación.
 - El número de descargas se muestra durante 8 segundos en el área de información 3 del monitor, fig. 9.

Si la energía de desfibrilación no se ha emitido al paciente, se muestra el correspondiente mensaje en el campo de indicaciones 3. (véase fig. 9)

Si se ha activado la desfibrilación, el indicador en el monitor aparece como sigue:

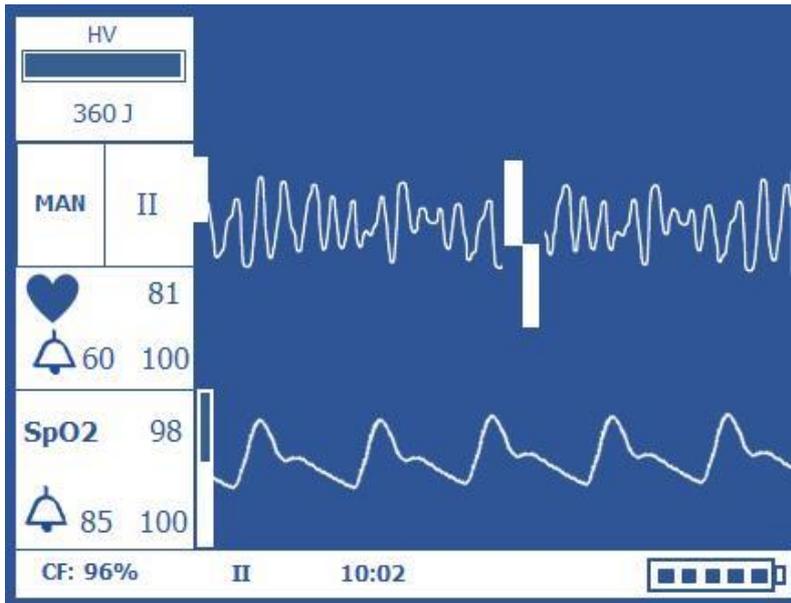


Fig. 26 Desfibrilación manual MAN

7.10.3.2 Modo SYNC (cardioversión)

⚠ AVISO
<p>Detección incorrecta de las ondas R</p> <p>No es posible la terapia, una descarga en el momento incorrecto puede generar fibrilaciones ventriculares</p> <p>➤ Asegúrese antes de la carga de energía que la detección de las ondas R sea correcta.</p>
⚠ AVISO
<p>Pulsación de la tecla demasiado corta para activar la desfibrilación síncrona</p> <p>No es posible la terapia</p> <p>➤ Vía de descarga de las palas: Pulse ambas teclas de las palas hasta que se lleve a cabo la desfibrilación síncrona.</p> <p>➤ Vía de descarga de los SavePads: Pulse la tecla de descarga hasta que se lleve a cabo la desfibrilación síncrona.</p>

La sincronización tiene lugar exclusivamente a través de la derivación de ECG II que se deriva a través de la vía de descarga seleccionada, siempre que el DefiMonitor XD detecte las ondas R y marque los triángulos.

El modo SYNC puede activarse solamente a través del modo MAN.

Entre la detección de un complejo QRS (impulso síncrono) y la descarga de energía hay una demora de menos de 60 ms.

Desfibrilación en el modo SYNC:

- Pulse la tecla SYNC para conseguir pasar del modo MAN al modo SYNC.
 - El área de información 2 en el monitor muestra entonces SYNC.

Vía de descarga de las palas:

- Seleccione la energía como se describe el capítulo 7.10.1 .
- Presione ambas palas con, al menos 60 N (6 kg) sobre el tórax del paciente.
- Espere hasta que el ECG esté visible en el monitor.
 - El DefiMonitor XD muestra entonces marcas a través de las ondas R del ECG.

- Preste atención a que el ECG esté libre de artefactos.
- Cargue la energía como se describe el capítulo 7.10.2 .
 - Siempre que exista operatividad para la descarga, suena una señal acústica.
- Active la desfibrilación:
Mantenga ambas teclas de palas presionadas hasta que se aplique la desfibrilación en el siguiente complejo QRS marcado.
 - Hasta que la desfibrilación se active suena una señal acústica modificada.
 - ✓ Si la energía se emite al paciente, el DefiMonitor XD lo muestra.

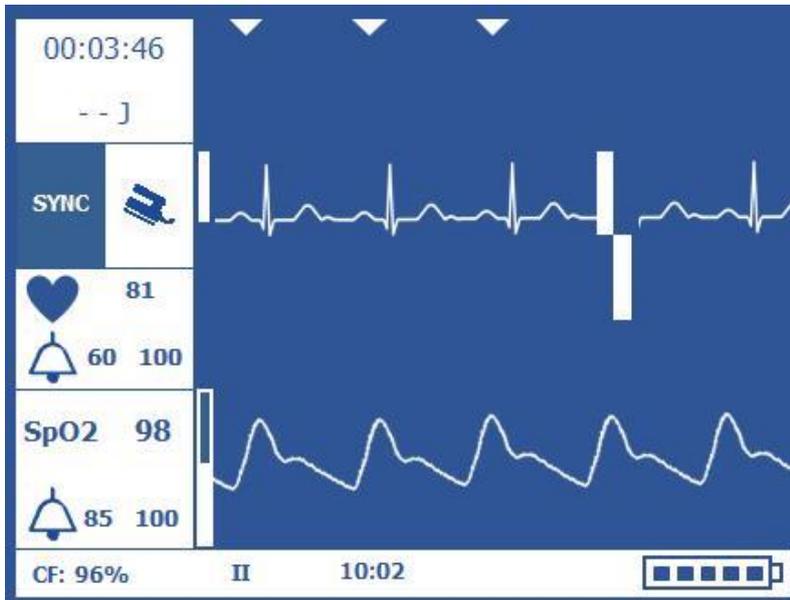


Fig. 27 Indicador de desfibrilación síncrona (SYNC) a través de las palas

Vía de descarga de los SavePads:

- Espere hasta que el ECG esté visible en el monitor.
 - El DefiMonitor XD muestra entonces marcas a través de las ondas R del ECG.
- Preste atención a que el ECG esté libre de artefactos.
- Seleccione y cargue la energía como se describe en los capítulos 7.10.1 y 7.10.2 .
 - Siempre que exista operatividad para la descarga, suena una señal acústica.
- Active la desfibrilación:
Mantenga la tecla de descarga pulsada hasta que se emita la desfibrilación.
 - Hasta que la desfibrilación se active suena una señal acústica modificada.
 - ✓ Si la energía se emite al paciente, el DefiMonitor XD lo muestra.



Nota

Si después de 15 segundos no se encuentra ninguna onda R para la sincronización, el DefiMonitor XD descarga la energía internamente.

Si se ha activado la desfibrilación, el monitor aparece como sigue:

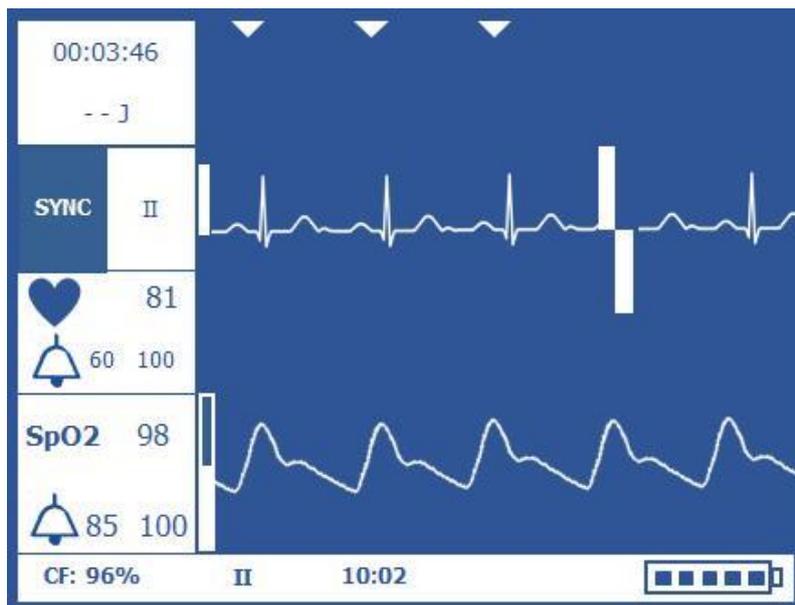


Fig. 28 Indicador de desfibrilación síncrona (SYNC) a través de los SavePads



Nota

Tras una desfibrilación síncrona, el DefiMonitor XD vuelve automáticamente al modo MAN. Esto se muestra en el monitor como corresponde.

Cambio del modo SYNC al modo MAN:

- Pulse nuevamente la tecla SYNC para cambiar al modo MAN.
 - El área de información 2 en el monitor indica MAN.
 - ✓ El DefiMonitor XD se encuentra en el modo manual (MAN).

7.11 Medición de SpO2

⚠ AVISO

Comprobación de la capacidad de funcionamiento del módulo de SpO2 solo con el equipo encendido

Es posible que el módulo de SpO2 no esté listo para funcionar

- Compruebe la indicación en el monitor

⚠ AVISO

Uso incorrecto de un sensor

Daños al tejido

- Observe las instrucciones de uso del sensor.
- Inspeccione con regularidad el punto de medición del sensor.
- Observe la duración máxima de uso del sensor.

⚠ AVISO

Campos magnéticos fuertes

Interferencia recíproca de equipos de tomografía por resonancia magnética nuclear

- No utilice el equipo cerca de equipos de tomografía por resonancia magnética nuclear

⚠ AVISO

Luz ambiental

Precisiones de medición del valor de la SpO₂

- Compruebe las condiciones ambientales. Cubra el sensor si fuera necesario.
- Compruebe la correcta colocación del sensor en el paciente.

⚠ AVISO

Movimientos del paciente, medidas médicas, influencias externas como hemoglobina disfuncional, coloración arterial, baja perfusión, pigmentos oscuros y colores aplicados externamente como esmalte de uñas o crema de pigmentación

Merma de la calidad de la señal de la pulsioximetría

- Solucione el motivo si fuera posible.

⚠ AVISO

Estrangulamiento de la extremidad en la que se encuentra el sensor SpO₂

Posible medición defectuosa debido a la estasis (sanguínea)

- No utilice manguitos del esfigmomanómetro u otros instrumentos restrictivos en la extremidad en la que se encuentra el sensor SpO₂.

⚠ AVISO

Uso de accesorios no compatibles

Lesión del paciente; no es posible una medición de SpO₂; resultados de la medición de SpO₂ incorrectos

- Compruebe la compatibilidad del DefiMonitor XD, del cable de interfaz y del sensor.

⚠ PRECAUCIÓN

Los cables del ordenador no deben conectarse a la conexión del sensor.



Nota

En el modo AED, para alarmas con alta prioridad y alarmas técnicas, solo está activo el indicador de amplitud del pulso. No se muestra la curva de SpO₂.



Nota

La activación de la desfibrilación puede interrumpir brevemente la medición de la SpO₂.

Con la medición de SpO₂ puede determinarse la saturación de oxígeno funcional. También puede determinarse la frecuencia del pulso a través del sensor. Si el paciente no está conectado con electrodos de ECG o, a través de los SavePads, con el DefiMonitor XD, se muestra en el monitor la frecuencia del pulso en lugar de la frecuencia cardíaca. Tan pronto como la frecuencia cardíaca pueda determinarse a través de la señal de ECG (electrodos de ECG o SavePads), la fuente vuelve a cambiar automáticamente a ECG.

En el volumen de suministro se encuentra un sensor de dedo para SpO₂ FLEXMAX de Nellcor™ reutilizable que está conectado con el DefiMonitor XD a través del cable de interfaz DOC10 para SpO₂ de Nellcor™.

7.11.1 Indicaciones generales de seguridad para SpO2

- Observe las instrucciones de uso de los sensores SpO2, incluidas todos los avisos, peligros e instrucciones de manejo.
- No utilice sensores o cables dañados. No utilice sensores que tengan componentes ópticos al descubierto.
- Compruebe durante el uso de la SpO2 el curso de la señal en el monitor o el indicador de amplitud del pulso, antes de considerar los valores de medición los datos de medición correctos.
- No utilice manguitos del esfigmomanómetro u otros instrumentos restrictivos en el brazo en el que se encuentra el sensor SpO2.
- Asegúrese de que no toque al mismo tiempo al paciente y los dispositivos conectores.
- No utilice la medición de SpO2 cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Compruebe regularmente que el sensor y los cables no estén dañados. Utilice solamente cables y sensores no dañados.

Los cables largos (cables de sensor o alargadores) pueden provocar estrangulamientos si no se colocan correctamente.

Durante una desfibrilación o debido a otras interferencias electromagnéticas, puede verse afectada la calidad de la señal de la medición de SpO2.

7.11.2 Representación en el monitor

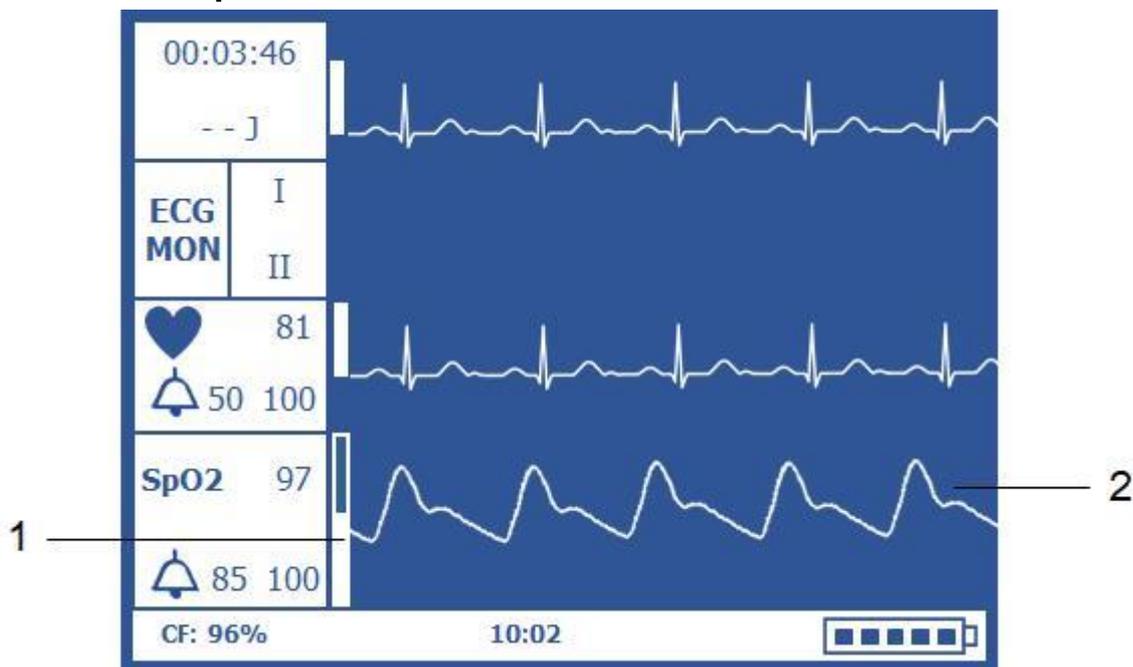


Fig. 29 indicador de la señal de SpO2

- 1 Indicador de la amplitud del pulso
Una barra que muestra la pulsación y la amplitud relativa del pulso. Si el pulso determinado se vuelve más fuerte, se continúa llenando la barra.
- 2 Curva de SpO2, curva pletismográfica
Esta curva no normalizada utiliza señales de sensor en tiempo real que reflejan las intensidades relativas del pulso de las señales entrantes.

7.12 Marcapasos (PACE)

PELIGRO

Desviación demasiado grande ($\pm 30\%$) de la intensidad seleccionada, interrupción automática de la terapia

La terapia seleccionada se interrumpe

- Compruebe los electrodos multifunción utilizados
- Si fuera necesario, sustituya los electrodos multifunción

AVISO

Intensidad de estimulación o frecuencia de estimulación sin medir

Estimulación inefectiva o defectuosa

- Compruebe regularmente si la estimulación es efectiva.
- No deje al paciente sin supervisión cuando el marcapasos esté activo.
- Respete el límite temporal de funcionamiento del marcapasos en el envase de los SavePads.

AVISO

Comprobación de la capacidad de funcionamiento del marcapasos solo con el equipo encendido

Es posible que el marcapasos no esté operativo.

- Compruebe la indicación en la línea de estado.

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



Nota

La desfibrilación tiene preferencia ante la terapia con el marcapasos transcutáneo. Si, durante la terapia de marcapasos en curso, se selecciona un nivel de energía y se carga dicha energía, se interrumpe la terapia de marcapasos y el DefiMonitor XD cambia a modo MAN.

El modo PACE solo puede volver a activarse cuando el DefiMonitor XD esté en modo MAN y los electrodos multifunción estén conectados.

El posicionamiento de los electrodos multifunción se describe en el capítulo 7.4 .

Al encender el marcapasos puede aparecer, en el área de información 1 y 2 (véase fig. 9), el mensaje «Pacemaker Init» y una barra de progreso. Esto indica que se está realizando una autocomprobación interna del marcapasos. Tras unos segundos, el marcapasos estará listo para su configuración.

El resultado de la autocomprobación del marcapasos se muestra en la línea de estado como sigue:



Autocomprobación del marcapasos superada



Autocomprobación del marcapasos no superada



Nota

Si durante la estimulación cardíaca surge la necesidad de realizar una desfibrilación del paciente, esta también puede llevarse a cabo a través de los electrodos multifunción SavePads.



Nota

Si, una vez encendido, no utiliza el marcapasos durante más de 3 minutos, este se desconectará automáticamente.

Existen tres modos para el marcapasos:

- DEMAND (ajuste básico)
- FIX
- OVERDRIVE

Modo	Significado
DEMAND (ajuste básico)	Se produce la estimulación solamente «en caso de necesidad». es decir, cuando la frecuencia cardíaca espontánea es menor que la frecuencia DEMAND ajustada.
FIX	Estimulación de frecuencia fija Independientemente de la frecuencia cardíaca espontánea se generará una frecuencia fija.
OVERDRIVE	Sobreexcitación cardíaca con estimulación de frecuencia fija elevada (máx. 250 1/min) para la eliminación de p. ej. taquicardia ventricular.

Al encender el equipo, se activa automáticamente el modo DEMAND. El modo se muestra como texto en el monitor.

Tras apagar y encender el marcapasos, vuelven a estar activos los ajustes básicos.

7.12.1 Ajuste de los modos del marcapasos

Cambiar el modo:

- Pulse el la tecla MODE, fig. 7 (2) una o varias veces hasta que se muestre el modo deseado en el monitor.
 - Durante la selección del modo no se emiten todavía impulsos de estimulación.



Nota

Durante la estimulación a través del marcapasos no puede cambiarse el modo. Para cambiar el modo, debe detenerse primero el marcapasos.



Nota

Duración limitada de la estimulación en el modo OVERDRIVE:
Para evitar que se produzca una estimulación peligrosa y demasiado prolongada en el modo OVERDRIVE se ha limitado el tiempo de estimulación a 15 segundos sin intervención del usuario.

7.12.2 Ajuste de las frecuencias de estimulación

Según el modo PACE, hay varias frecuencias de estimulación disponibles (número de impulsos del marcapasos por minuto):

DEMAND, FIX	Entre 30 y 180 1/min (pulsaciones por minuto)
OVERDRIVE	Entre 30 y 250 1/min

Cada uno de los modos presenta unas frecuencias predeterminadas:

DEMAND, FIX	70 1/min
OVERDRIVE	200 1/min

Procedimiento:

- Con las teclas RATE ppm ▲(+) y ▼(-), fig. 7 (3), la frecuencia de estimulación puede aumentarse y disminuirse en 5 pasos (cada uno 5 1/min) por cada pulsación de la tecla. Visible en el área como arriba.
 - La frecuencia de estimulación también puede modificarse durante la estimulación cardíaca.

7.12.3 Ajuste de las intensidades de estimulación

Según el modo marcapasos existen varias intensidades de estimulación (intensidades de corriente):

DEMAND, FIX, OVERDRIVE	Entre 10 y 180 mA
------------------------	-------------------

Al activar el modo correspondiente, están predeterminadas las siguientes intensidades de corriente:

DEMAND, FIX, OVERDRIVE	10 mA
------------------------	-------

Procedimiento:

- Con las teclas OUTPUT mA ▲(+) y ▼(-), fig. 7 (6) la frecuencia de estimulación puede aumentarse y disminuirse en 5 mA por cada pulsación de la tecla.
 - La intensidad de estimulación también puede modificarse durante la estimulación cardíaca.

El grado de intensidad de estimulación depende de la constitución del paciente. La intensidad de corriente deberá seleccionarse de manera que se pueda detectar claramente el efecto estimulador en la pantalla.

La contracción de la musculatura va vinculada a la estimulación cardíaca, por lo que no representa un signo de estimulación cardíaca eficaz. Observe el ECG en la pantalla para evaluar cuál es la intensidad suficiente, así como la reacción del paciente a la terapia.

7.12.4 Inicio y detención de la estimulación en el modo marcapasos (PACE)

Antes de iniciar la estimulación cardíaca, deberá seleccionar el modo marcapasos. Durante la estimulación cardíaca ya no podrá modificar el modo. El modo ajustado aparecerá en la pantalla.

Inicio de la estimulación, fig. 7:

- Pulse la tecla Start/Stop (4). La estimulación se inicia con los valores preajustados.
 - Para confirmar se emitirá una señal acústica.
 - ✓ El texto de la indicación de modo empieza a parpadear en el monitor. Los impulsos de estimulación emitidos se muestran con la iluminación del led al lado de la tecla Start/Stop (4). Los impulsos de la estimulación se representan como sigue:

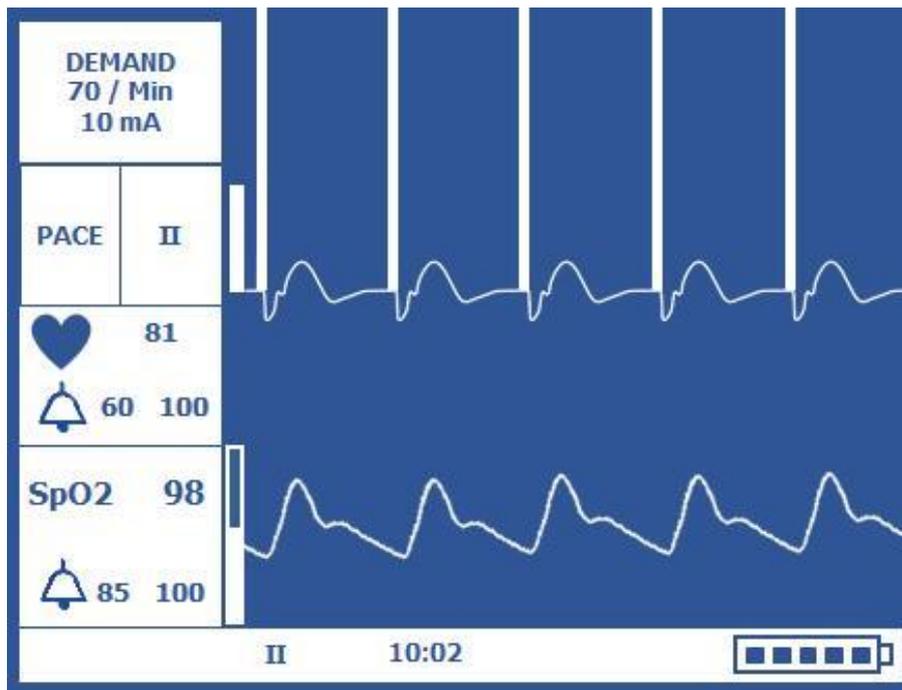


Fig. 30 Indicador de los marcapasos activados con la estimulación

Detención de la estimulación, fig. 7:

- Pulse la tecla Start/Stop (4); se confirmará por medio de una señal acústica.
 - A continuación, el texto de la indicación dejará de parpadear.

La estimulación finaliza tras 15 segundos en el modo OVERDRIVE si no se realiza ninguna modificación de la intensidad (6) de estimulación o de la frecuencia (3). Al pulsar una de estas teclas, se iniciarán de nuevo los 15 segundos.

La estimulación puede detenerse antes de transcurrir los 15 segundos pulsando la Start/Stop (4).

7.12.5 Desfibrilación durante la estimulación cardíaca / Desfibrilación a través de electrodos multifunción

Seleccionando el nivel de energía se interrumpe automáticamente la terapia de marcapasos. Proceda como se describe en 7.10 el capítulo. La desfibrilación puede realizarse sin modificar los SavePads. De manera alternativa, también puede realizarse la desfibrilación a través de las palas.

7.13 Modo AED (AED)

⚠ 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.

⚠ 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.
- Alerte 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.

⚠ 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.

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



Nota

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

En el modo AED, se analiza el ECG a través del algoritmo implementado. Esto es solo posible al usar SavePads.

En caso de reconocer las arritmias cardíacas que precisen desfibrilación, el equipo recomienda una desfibrilación y genera la descarga eléctrica necesaria para la reanimación tras la habilitación por parte del usuario. Si el equipo no reconoce ningún ritmo cardíaco que requiera desfibrilación, no se genera ninguna descarga eléctrica. El equipo recomienda realizar una reanimación cardiopulmonar.

El proceso de la reanimación es conforme con las directivas vigentes del Consejo Europeo de Resucitación (ERC) o la Asociación Americana del Corazón (AHA).

Siempre que el equipo disponga del modo AED, debe iniciar, tras la conexión, fig. 7 (10) el modo AED con la tecla AED (8). El led iluminado encima de la tecla reconoce este estado.

La activación de la desfibrilación solo será habilitada por el DefiMonitor XD en el modo AED tras detectar una arritmia que precisa descarga.

En el modo adulto se emiten los niveles de energía 290 J, 340 J, 360 J; en el modo pediátrico, los niveles de energía 50 J, 70 J, 100 J.

7.13.1 Mensajes de voz

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

Después de que el equipo haya realizado la autocomprobación con éxito y se haya conmutado al modo AED, se emiten las siguientes instrucciones:

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 la impedancia del paciente o al paciente, existen indicaciones para un ciclo de reanimación cardiopulmonar:

Modo adulto	Modo pediátrico
30 veces masaje cardiaco externo	15 veces masaje cardiaco externo
Practicar 2 veces la respiración artificial	Practicar 2 veces la respiración artificial

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



Nota

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

En caso de no estar conectados los electrodos, en el estado básico aparecerá una línea discontinua con la indicación acústica **Comprobar los electrodos** en el monitor. Tan pronto como se realice una derivación a través de los electrodos, aparecerá la señal de ECG en la pantalla.

7.13.2 Realización del análisis ECG en modo AED

⚠ 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.

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

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.**

A continuación, el DefiMonitor XD 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.

7.13.3 Desfibrilación necesaria

⚠ AVISO

Si se pulsa la tecla de descarga antes de tiempo, se produce una descarga interna de la energía

Terapia retardada

➤ Active la desfibrilación solo cuando la tecla de descarga se ilumine y el equipo así lo requiera.



Nota

En el modo AED se carga automáticamente la energía para la desfibrilación.

Si el equipo detecta un ritmo cardíaco que requiere desfibrilación, recomendará una desfibrilación que el equipo preparará internamente de forma automática.

El equipo comunica:

**Se recomienda un choque
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 nivel de carga del módulo de energía. Realice el masaje cardíaco mientras se emiten los tonos del metrónomo.

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

Apartarse del paciente,

Activar un choque

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

Opciones para salir del estado de operatividad de la descarga

Si el DefiMonitor XD pierde la conexión con el paciente durante el estado de operatividad de la descarga, se produce una descarga interna de energía. El estado de operatividad de la descarga se mantendrá durante 15 segundos. Si no se produce ninguna descarga durante este tiempo, la energía se descargará internamente.

Activación de la desfibrilación:

- Alerte a su entorno en voz alta antes de la desfibrilación.
- Accione la tecla de descarga de color verde para aplicar una descarga.



Nota

La activación de la desfibrilación puede interrumpir brevemente el ECG y la medición de la SpO2.

El número de desfibrilaciones realizadas se muestra en el área de información 3 durante 10 segundos.

La desfibrilación y la reanimación cardiopulmonar (RCP) se repiten alternadamente.

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

El equipo comunica:

30 veces masaje cardíaco externo

Practicar 2 veces la respiración artificial

Además, un metrónomo le asistirá durante el masaje cardíaco indicándole la frecuencia correcta para el masaje cardíaco externo (100 compresiones/min).



Nota

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

Si la descarga no se realiza en 15 s:

- tiene lugar una descarga interna de seguridad de la energía de desfibrilación;
- el DefiMonitor XD genera el mensaje **Descarga no realizada**
- el DefiMonitor XD proporciona indicaciones para la reanimación cardiopulmonar.

7.13.4 Desfibrilación no requerida

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

No se recomienda un choque

Reanimación cardiopulmonar

30 veces masaje cardíaco externo

Practicar 2 veces la respiración artificial

Además, un metrónomo le asistirá durante el masaje cardíaco indicándole la frecuencia correcta para el masaje cardíaco externo (100 compresiones/min).



Nota

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

7.14 Mantener el desfibrilador listo para el uso

⚠ PELIGRO
<p>Daños en el equipo o en los accesorios</p> <p>No es posible la terapia, lesiones al paciente, usuario o terceros por descarga eléctrica</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No utilice el equipo o los accesorios cuando estos presenten daños. ➤ Compruebe el indicador de estado antes de utilizar el equipo.
⚠ AVISO
<p>Contaminación del desfibrilador</p> <p>No es posible la desfibrilación, infección del paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Limpie el desfibrilador después de cada uso. ➤ Limpie los accesorios después de cada uso. ➤ Desinfecte el desfibrilador o los accesorios si fuera necesario. ➤ Limpie las palas después de cada uso.
⚠ AVISO
<p>No es posible la terapia / monitorización</p> <p>Módulo de energía vacío o defectuoso</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Compruebe regularmente el indicador de estado. ➤ No utilice ningún módulo de energía defectuoso o completamente descargado.

Procedimiento:

- Después de cada uso, compruebe que el DefiMonitor XD y los accesorios no presenten daños.
- Limpie el DefiMonitor XD y los accesorios después de cada uso.

- Desinfecte el DefiMonitor XD 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.
- Cargue o sustituya 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.
- Lleve a cabo la comprobación del IHM para comprobar las señales visuales y acústicas, véase el capítulo 7.14.1.
- En caso de detectar anomalías o incidencias, diríjase lo antes posible a nuestro servicio técnico.

7.14.1 Comprobación IHM (interacción hombre-máquina)

Durante la comprobación del IHM se comprueba el funcionamiento de los altavoces, del led de alarma y de las teclas del teclado de membrana del DefiMonitor XD.

Procedimiento:

- Inicie la comprobación del IHM por medio de los ajustes de la página 3, véase el párrafo 7.3.2.
- Siga las instrucciones que se muestran en el monitor.
 - ✓ Tras finalizar satisfactoriamente la comprobación del IHM, el DefiMonitor XD vuelve a los ajustes.

7.15 Tecla de eventos

Pulsando la tecla de eventos, fig. 7 (14) se genera una marca en el ECG que hará que se guarden en la memoria del ECG 5 segundos antes y 5 segundos después del marcado. Esta secuencia de ECG puede imprimirse posteriormente desde la memoria de eventos.

El formato de la impresión de la secuencia de ECG es siempre la impresión de 2 canales. Se imprimen las curvas de señal mostradas en el monitor en el momento en que se ha producido el evento.

7.16 Manejo de la impresora

7.16.1 Colocación del papel para imprimir



Fig. 31 DefiMonitor XD: vista lateral derecha

- 1 Ranura para pala
- 2 Palanca de desenclavamiento para cubierta de la impresora
- 3 Cubierta de la impresora
- 4 Toma de conexión a la red
- 5 Enganche para bolsa

Procedimiento, fig. 31:

- Presione la palanca de desenclavamiento (2) hacia abajo.
- Levante la cubierta de la impresora (3) hacia delante.
- Retire la banda adhesiva del rollo de papel.
- Desenrolle el papel aprox. 5 cm.
- Coloque el rollo de papel con el lado cuadrículado hacia arriba en la ranura de la impresora.
- Cierre la tapa de la impresora (3).



Nota

La impresora funciona y se maneja únicamente en modo manual.

7.16.2 Impresión automática de la autocomprobación

La impresión de la autocomprobación contiene los siguientes parámetros.

- Modelo, número de serie
- Fecha, hora
- La selección (OFF / breve / detallada)
- Resultado de la comprobación

Si la comprobación finaliza satisfactoriamente, esta se evalúa con un aprobado (PASS).

Si la prueba no se finalizó con éxito, el DefiMonitor XD se apaga automáticamente. No está disponible la impresión.

```

.....
          SELFTEST REPORT
          Primedic DefiMonitor XD
          21-Mar-2018 20:00
          .....
Options:   AED, PACER, SPO2
SN:       00298
Type:     SHORT Selftest

ARM SW Integrity:          PASS
Supply Voltages:          PASS
Keyboard + Keys:          PASS
Battery Tests:            PASS
DSP Subsystem:            PASS
ECG Frontend:             PASS
System Clocks:            PASS
XT-Board:                 PASS
Electrode Detector:       PASS
HV-System:                PASS

Selftest Result:          PASS
                        ===
    
```

Fig. 32 impresión de la autocomprobación breve (figura similar)

```

.....
          SELFTEST REPORT
          Primedic DefiMonitor XD
          21-Mar-2018 20:00
          .....
Options:   AED, PACER, SPO2
SN:       00298
Type:     SHORT Selftest

ARM SW Integrity:          PASS
Supply Voltages
  5V:          PASS
  24V:         PASS
  AVDD:        PASS
  CVDD:        PASS
  DVDD:        PASS
  VBAT:        PASS
  VREF:        PASS
Keyboard + Keys
  Matrix Keyboard:        PASS
  Paddle Keys:           PASS
  Shock Key C-Path:       PASS
  Shock Key X-Path:       PASS
Battery Test
  Temperature:           PASS
  Capacity:              PASS
  End-Of-Life:           PASS
DSP Subsystem
  Program Integrity:      PASS
  Runtime Test:           PASS
    
```

```

.....
          SELFTEST REPORT
          Primedic DefiMonitor XD
          21-Mar-2018 20:00
          .....
ECG Frontend
  Calibration:            PASS
  Impedance Meas:        PASS
  System Clocks:         PASS
XT-Board
  Communication:         PASS
  Power Source:           PASS
  Paddle Logic:          PASS
  Key Logic:             PASS
  Runtime:               PASS
Electrode Detector:       PASS
HV-System Test:          PASS

Selftest Result:          PASS
                        ===
    
```

Fig. 33 impresión de la autocomprobación detallada (figura similar)

7.16.3 Protocolo de la señal del ECG

El DefiMonitor XD dispone de una impresora. Se puede realizar una impresión de ECG simultáneamente de 1 a 6 canales, a una velocidad de avance de 25 a 50 mm/s.

Registre en un protocolo la curva de ECG durante la monitorización:

- Al accionar la tecla de la impresora, fig. 7 (16) se inicia la impresión del protocolo.
- Al accionar nuevamente la tecla de la impresora (16) se detiene la impresión del protocolo.

La impresión del ECG se imprime según los parámetros seleccionados en los ajustes. Se pueden seleccionar las siguientes posibilidades de ajuste:

Parámetros de impresión	Significado	Respuesta de ECG
Formato de impresión: 1 canales	imprime el canal de ECG superior representado en el monitor.	5, 10, 15 mm/mV
Formato de impresión: 3 canales	imprime los dos canales de ECG representados en el monitor. Si hay un sensor SpO2 conectado al paciente, se imprime también el pletismograma.	10 mm/mV
Formato de impresión: 6 canales	Imprime las derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF simultáneamente, según los electrodos conectados, con un máx. de 3 derivaciones, cada una, 5 segundos antes y 5 segundos después de pulsar la tecla.	5 mm/mV

Parámetros de impresión	Significado
Velocidad de impresión de 25 mm/s.	La impresión se efectúa a 25 mm/s.
Velocidad de impresión de 50 mm/s.	La impresión se efectúa a 50 mm/s.

Se imprimirán los siguientes parámetros relevantes en la cabecera de datos (Header):

- Fecha, hora
- Velocidad
- Escala
- Frecuencia cardíaca
- Energía (julios)
- Modo
- Valor de SpO2 (opción: SpO2)

La impresión tiene un retardo de 7 segundos respecto a la imagen de la pantalla, lo que significa que todavía se pueden visualizar eventos antes de activar la impresión. Si se detiene la impresión, finaliza la impresión de hace 7 segundos.

Para cortar la tira de protocolo ECG, utilice el borde de corte de la tapa de la impresora. Corte la tira de papel tirando de ella hacia arriba por el lateral.



Nota

Durante la carga de energía se interrumpe el proceso de impresión.

Si durante la impresión se cambia la derivación de ECG

- se detiene inmediatamente la impresión.
- se reescribe el encabezado.
- posteriormente, se continúa con la impresión.

Los datos guardados hasta el momento de la conmutación se perderán y la nueva impresión se iniciará a partir del momento de la conmutación.

7.16.4 Impresión automática tras cada descarga

El DefiMonitor XD ofrece la posibilidad de registrar automáticamente un protocolo del evento tras cada desfibrilación o cardioversión. En este proceso, se documentarán 5 segundos antes y 5 segundos después de la descarga.

La función «Impresión por descarga» puede activarse y desactivarse en los ajustes en la página 2. La función viene desactivada de fábrica.

La selección permanece activa también tras la desconexión o el cambio de batería.

7.16.5 Impresión de la memoria de eventos

El DefiMonitor XD almacena las 30 últimas desfibrilaciones/cardioversiones/eventos automáticamente en una memoria de eventos. Para ello, se guardan el ECG (en cada caso, 5 segundos antes y 5 segundos después de la descarga) y los siguientes parámetros.

- Fecha, hora
- Velocidad
- Escala
- Frecuencia cardíaca
- Energía (julios)
- Modo
- Valor de SpO2 (opción: SpO2)

El contenido de la memoria se imprime empezando por el último evento registrado.

Procedimiento, fig. 7:

- Seleccione en los ajustes de la página 2 el parámetro «Imprimir eventos».
- Pulse la tecla  (9).
 - Se inicia la impresión de la memoria.
- Para detener la impresión, accione la tecla de la impresora (16).
 - ✓ La impresión se efectúa a 25 mm/s.

Los datos de la memoria de eventos permanecen guardados tras la impresión y la desconexión del DefiMonitor XD. Estos se pueden imprimir tantas veces como se desee.

Mensajes de fallo en el monitor:

Símbolo en el monitor	Causa
	No hay papel
	Error de impresora

8 Gestión de datos de la SaveCard

El DefiMonitor XD 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 DefiMonitor XD.



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. 34 DefiMonitor XD: vista inferior abierto

- 1 Ranura para SaveCard
- 2 Expulsor para SaveCard
- 3 Cubierta

8.1.1 Inserción de la SaveCard

Procedimiento de inserción de la SaveCard, fig. 34:

- Coloque el equipo del revés.
- Extraiga el módulo de energía si está insertado. Consulte el capítulo 6.1.1.
- Abra la ranura, deslizando la cubierta (3) hacia abajo en dirección hacia la ranura del módulo de energía.
- Introduzca la SaveCard lo más posible en la ranura (1).
 - El expulsor (2) sobresale del orificio.

- Cierre la ranura deslizando la cubierta (3) sobre la ranura hasta que la cubierta encaje de forma perceptible.
- Vuelva a insertar el módulo de energía.
 - El equipo arranca y realiza una autocomprobación.
- Compruebe la línea de estado.
 - Aparece el mensaje «CF:» que indica la capacidad de la tarjeta en %: La SaveCard está correctamente insertada.
 - Aparece el mensaje «NO CF»:
Es probable que la SaveCard no tenga contacto con el equipo.
- En este caso, pulse el expulsor (2) y retire la SaveCard.
- Vuelva a introducir la SaveCard como se ha descrito anteriormente.
- Si sigue apareciendo el mensaje «NO CF», póngase en contacto con el servicio técnico.

8.1.2 Sustitución de la SaveCard

Procedimiento, fig. 34:

- Coloque el equipo del revés.
- Extraiga el módulo de energía, véase el capítulo 6.1.1.
- Abra la ranura, deslizando la cubierta (3) en dirección hacia la ranura del módulo de energía.
- Si desea extraer la SaveCard, pulse el expulsor (2) del todo hacia dentro hasta que salga una parte de la SaveCard por la ranura (1). Ya puede retirar la SaveCard.
- Introduzca la SaveCard lo más posible en la ranura (1).
 - El expulsor (2) sobresale del orificio.
- Cierre la ranura deslizando la cubierta (3) sobre la ranura hasta que la cubierta encaje de forma perceptible.
- Vuelva a insertar el módulo de energía.
 - El equipo arranca y realiza una autocomprobación.
- Compruebe la línea de estado.
 - Aparece el mensaje «CF:» que indica la capacidad de la tarjeta en %: La SaveCard está correctamente insertada.
 - Aparece el mensaje «NO CF»:
Es probable que la SaveCard no tenga contacto con el equipo.
- En este caso, pulse el expulsor (2) y retire la SaveCard.
- Vuelva a introducir la SaveCard como se ha descrito anteriormente.
- Si sigue apareciendo el mensaje «NO CF», póngase en contacto con el servicio técnico.

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.
- Limpie las palas después de cada uso.
- Limpie las palas infantiles antes de fijar las palas para adultos.
- 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.

Para la limpieza y desinfección del SpO2, observe las instrucciones de uso separadas del sensor.

9.2 Mantenimiento

⚠ AVISO

Desfibrilador no apto para el empleo por conexión permanente a la red eléctrica

El indicador de estado muestra la operatividad aunque esta no se cumple

- Desconecte el desfibrilador de la red eléctrica.
- Encienda el desfibrilador con alimentación por batería.
- Deje el desfibrilador en funcionamiento durante unos 5 minutos.
- Vuelva a conectar el desfibrilador a la red eléctrica.
El nivel de carga del AkuPak LITE XD se muestra después de haberse recalculado.
- Repita esta comprobación entre cada 4 y 6 semanas.



Nota

El DefiMonitor XD 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 cada uso

- Compruebe que no haya daños en su desfibrilador, el módulo de energía y los accesorios.

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 DefiMonitor XD junto con el módulo de energía, interrumpa los contactos entre el módulo de energía y el DefiMonitor XD para el envío. De esta forma se evita que el equipo se encienda durante el transporte.

10 Eliminación de residuos

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 Monitor

Modelo	Monitor LCD
Dimensiones	115 x 86 mm (diagonal 144 mm, 5,7 pulgadas)
Resolución	320 x 240 píxeles
Indicaciones	Frecuencia cardíaca, SpO2

11.2 Alarmas

Indicador de alarma led

Categoría de alarma	Color	Frecuencia	Factor de trabajo de los impulsos
Prioridad alta	rojo	2 Hz	56:44

Retraso de las señales de alarma

Señal	Retraso
Alarma con prioridad alta	<10 s
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

11.3 Características físicas

Dimensiones	33 x 16 x 29 cm (an. x p. x al.)
Peso	aprox. 5,3 kg (sin módulo de energía) aprox. 5,8 kg (con módulo de energía)
Clase de protección de las unidades de aplicación	resistentes a la desfibrilación, tipo CF
Clase de protección de la carcasa	
Penetración de sustancias extrañas	Protección IP3X contra cuerpos extraños fijos con diámetro = 2,5 mm
Penetración de líquidos	Protección IPX3 contra salpicaduras de agua
Modo de funcionamiento	continuo
Clasificación	Clase IIb (MDD anexo IX regla 09)

11.4 Impresora

Modelo	Impresora térmica
--------	-------------------

Datos técnicos

Número de canales	Desde 1 hasta 3 canales
Tipo de papel	Papel térmico
Ancho del papel	58 mm
Velocidad de impresión	25 mm/s, 50 mm/s

11.5 Memoria de datos

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

11.6 Alimentación de tensión

Fuente de alimentación integrada	100-240 V, 50-60 Hz
Consumo de energía	110 W
Clase de protección	II con conexión a la red eléctrica
AkuPak LITE XD	Batería de iones de litio interna suministrada con corriente
Tecnología de iones de litio	Fosfato de hierro y litio (LiFePO ₄)
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 DefiMonitor XD 3 meses introducido en el DefiMonitor XD: 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 DefiMonitor XD Todos los datos se refieren a una temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C
Número de descargas a 200 J	160
Número de descargas a 360 J	95
Tiempo de funcionamiento (monitorización)	al menos 5:00 h (para AkuPak LITE XD en un DefiMonitor XD después de tres descargas iniciales en modo AED, monitorización de ECG/SpO ₂ hasta la desconexión del equipo a 20 °C ± 5 °C)
Tiempo de funcionamiento (estimulación cardíaca)	al menos 3:20 h (para AkuPak LITE XD en un DefiMonitor XD después de tres descargas iniciales en modo AED, monitorización de ECG/SpO ₂ y estimulación cardíaca en modo FIX con 70 ppm/100 mA hasta la desconexión del equipo a 20 °C ± 5 °C)



Nota

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

- Almacene el AkuPak LITE XD 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 XD antes de su posible uso.

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

AkuPak LITE XD: La vida útil del AkuPak LITE XD 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 XD 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 XD. 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 XD.

11.7 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales durante la utilización

Condiciones durante el funcionamiento continuo

Temperatura	DefiMonitor XD con módulo de energía	entre 0 °C y +45 °C entre +32 °F y +113 °F
	SavePads	entre 0 °C y +50 °C entre +32 °F y +122 °F
	Electrodos de ECG	entre 5 °C y +30 °C entre +41 °F y +86 °F
	Papel para imprimir	entre 0 °C y +40 °C entre +32 °F y +104 °F
	SpO2	entre 0 °C y +40 °C entre +32 °F y +104 °F
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación	
Presión atmosférica	entre 620 hPa y 1060 hPa	

Condiciones de servicio transitorias

El DefiMonitor XD puede operarse durante al menos 20 minutos con las condiciones especificadas a continuación.

Temperatura	DefiMonitor XD con módulo de energía	entre -20 °C y +50 °C entre -4 °F y +122 °F
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, 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	

Datos técnicos

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

Condiciones ambientales para el sensor de dedo para SpO2 FLEXMAX de Nellcor™

Rango de temperatura de servicio	entre 0 °C y +40 °C entre 32 °F y 104 °F
Condiciones de servicio transitorias	El sensor puede operarse a temperaturas de -20 °C (-4 °F) y +50 °C (122 °F) durante 20 minutos.
Rango de temperatura para el almacenamiento y el transporte	Entre -40 °C y +70 °C (-40 °F y 158 °F)
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación
Presión atmosférica	entre 620 hPa y 1060 hPa
Tiempo de estabilización (desde el almacenamiento hasta el funcionamiento)	Hasta 20 minutos

11.8 Definiciones del tono

Señal de alarma para alarmas con prioridad alta

Nivel de volumen	Ajustable al 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %
Altura de sonido	entre 398 Hz y 796 Hz
Ancho de impulso	120 ms
Número de impulsos	10 impulsos por 2,5 s
Repetición	cada 15 s

Señal informativa

Nivel de volumen	Ajustable al 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %
Altura de sonido	696 Hz
Ancho de impulso	Entre 75 ms y 1000 ms
Número de impulsos	1 o 2 impulsos
Repetición	Sin repetición

11.9 Monitorización

11.9.1 ECG

Ritmo cardíaco

Rango de medición	entre 30 y 300 ppm
Resolución	1 ppm
Rango válido de la amplitud del QRS	Entre 0,5 y 5 mV
Rango válido de la duración del QRS	Entre 40 y 120 ms

Nota: No se hace distinción entre adultos y niños en la detección del QRS. El DefiMonitor XD indica una frecuencia cardíaca válida cuando los complejos QRS tienen una duración de 10 ms y una amplitud de 1 mV.

Ritmo de actualización de las indicaciones	1 s
Precisión	±10 % o ±5 ppm, según la que sea superior
Supresión de las ondas T de gran tamaño	Amplitud de onda T máxima de 5 mV
Mensaje sobre ritmo cardíaco	La frecuencia cardíaca mostrada en el monitor es un promedio que se basa en el periodo de tiempo desde el pico de un complejo QRS hasta el siguiente. Normalmente, este promedio se basa en los datos de los últimos 10 segundos; no obstante, en caso de frecuencias cardíacas superiores, se tienen en cuenta las últimas 10 veces entre los valores de pico del complejo QRS. El valor inicial de la frecuencia cardíaca aparece tras aprox. 5 segundos (máx. 10 segundos), después de que esté disponible la señal del ECG. La frecuencia cardíaca se actualizada tras cada complejo QRS nuevo; no obstante, con una frecuencia inferior a cada 0,5 s.
Mensaje del valor de SpO2	Entre 7 y 20 s
Precisión del indicador de la frecuencia cardíaca y comportamiento en caso de ritmos irregulares (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	Tras 20 s se muestran los siguientes valores: A1, bigeminismo ventricular: 80 ppm A2, bigeminismo ventricular de cambio lento: 60 ppm A3, bigeminismo ventricular de cambio rápido: 118 ppm A4, sístoles bidireccionales: 90 ppm
Tiempo hasta la alarma en caso de taquicardia Límite superior de la alarma ajustado a 100 ppm Límite inferior de la alarma ajustado a 60 ppm (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	B1, taquicardia ventricular pico de 1 mV hasta descenso: 4 s B1, taquicardia ventricular pico de 2 mV hasta descenso: (amplitud duplicada): 4 s B1, taquicardia ventricular pico de 0,5 mV hasta descenso, (amplitud reducida a la mitad): 6 s B2, taquicardia ventricular pico de 2 mV hasta descenso: 3 s B2, taquicardia ventricular pico de 4 mV hasta descenso, (amplitud duplicada): 3 s B2, taquicardia ventricular pico de 1 mV hasta descenso, (amplitud reducida a la mitad): 5 s
Tiempo de respuesta del indicador de frecuencia cardíaca tras el cambio de frecuencia cardíaca	Cambio de FC de 80 a 120 ppm: 9 s Cambio de FC de 80 a 40 ppm: 13 s

Señal de ECG

Derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF
Impedancia	Entre 500 y 2500 ohmios
Emisión de corriente para la medición de electrodos agotados	4 µA RMS, 30 kHz, sinusoidal
Detección de electrodos agotados	detectados y mostrados
Rango de supresión del marcapasos	Impulsos efectivos del marcapasos Para impulsos individuales del marcapasos y una onda T y una onda QRS estimuladas normales, impulsos con una amplitud entre ±10 mV y ±700 mV, con anchos de impulso entre 0,1 ms y 2 ms, y oscilaciones de 0 a 100 ms.

	<p>Para impulsos dobles del marcapasos con una distancia de 150 ms y una onda T y una onda QRS estimuladas normales, impulsos con una amplitud entre ± 10 mV y ± 700 mV, con anchos de impulso entre 0,1 ms y 2 ms, y oscilaciones de 0 a 20 ms.</p> <p>Para impulsos dobles del marcapasos con una distancia de 250 ms y una onda T y una onda QRS estimuladas normales, impulsos con una amplitud entre ± 10 mV y ± 700 mV, con anchos de impulso entre 0,1 ms y 2 ms, y oscilaciones de 0 a 4 ms.</p> <p>Impulsos del marcapasos con un marcapasos ineficazmente estimulado con patrón QRS</p> <p>Para impulsos del marcapasos con un patrón QRS inefectivo, impulsos con una amplitud entre ± 10 mV y ± 700 mV, con anchos de impulso entre 0,1 ms y 2 ms, y oscilaciones de 0 a 10 ms.</p> <p>Para impulsos del marcapasos e impulsos dobles del marcapasos con distancias de 150 ms y 250 ms con un patrón de QRS ineficazmente estimulado, impulsos con una amplitud entre ± 10 mV y ± 700 mV, con anchos de impulso entre 0,1 ms y 2 ms, y oscilaciones de 0 a 4 ms.</p> <p>Impulsos del marcapasos sin QRS</p> <p>Para impulsos del marcapasos individuales y dobles con distancias de separación de 150 ms y 250 ms, impulsos con una amplitud entre ± 10 mV y ± 700 mV, con un anchos de impulso entre 0,1 ms y 2 ms, y oscilaciones de 0 a 10 ms.</p>
Entrada	
Rango de entrada dinámico	± 5 mV CA, ± 300 mV CC
Rango de tensión de detección de complejos QRS	$\pm 0,5$ mV ~ ± 5 mV
Ancho de la señal del complejo QRS	Entre 40 y 120 ms (Q hasta S)
Salida	
Respuesta de frecuencia (monitor)	entre 0,67 y 40 Hz
Respuesta de ECG (monitor)	5, 10, 15 mm/mV
Velocidad de desviación	25,0 mm/s
Detección de impulsos de la estimulación cardíaca	ON
Alarma por separación de los electrodos	Mensaje de voz
Clasificación de la entrada de pala/ECG	CF, resistente a desfibrilación
Alojamiento de señal a través de	electrodos de ECG, electrodos multifunción o palas

11.9.2 SPO2

Rango de medición de SpO2

Saturación de la pulsioximetría SpO2	entre el 1 % y el 100 %
Zona de medición de la frecuencia del pulso	
Fuente de SpO2	entre 20 y 250 ppm

Longitud de onda roja	660 nm pico
Potencia de salida ¹	<5 mW
Longitud de onda infrarroja	885 nm centro
Potencia de salida ¹	<5 mW
Potencia perdida	52,5 mW
Clasificación de la entrada de SpO2	CF, resistente a desfibrilación

Precisión de medición de saturación

Adulto ^{2,3}	entre el 70 % y el 100 %, ±2 posiciones
Saturación baja para adultos y recién nacidos ^{2,3,4}	entre el 60 % y el 80 %, ±3 posiciones
Perfusión débil ^{4,5}	entre el 70 % y el 100 %, ±2 posiciones
Perfusión baja ⁶	entre el 70 % y el 100 %, ±2 posiciones
Adultos y recién nacidos con movimiento ^{2,7}	entre el 70 % y el 100 %, ±3 posiciones

Precisión de medición de la frecuencia del pulso

Adultos y recién nacidos ^{2,3,4}	entre 20 y 250 ± 3 ppm
Perfusión débil ⁶	entre 20 y 250 ± 3 ppm
Adultos y recién nacidos con movimiento ^{2,7}	entre 48 y 127 ±5 ppm

¹ Esta información puede resultar especialmente útil al personal clínico especializado.

² Las especificaciones de precisión se validaron con mediciones de adultos voluntarios sanos y no fumadores en estudios de hipoxia controlados sobre todo el rango de saturación. Como participantes se seleccionaron hombres y mujeres de la población local con edades comprendidas entre 18 y 50 años con una variedad de pigmentaciones cutáneas. Las mediciones de SpO2 de la oximetría del pulso se compararon con los valores de SaO2 de muestras de sangre mediante hemoxímetros. Todas las precisiones se indican como ±1 desviación estándar. Puesto que las mediciones del oxímetro del pulso se dividen estadísticamente, puede asumirse que casi dos tercios de las mediciones entran dentro de este rango de precisión (ARMS) (véase la plantilla sobre precisión de sensor para más detalles).

³ Las especificaciones para adultos se representan para los sensores MAXA y MAXN de OxiMax con el sistema de monitorización respiratoria clínica de los pacientes (Bedside Respiratory Patient Monitoring System) de Nellcor™.

⁴ Las especificaciones para neonatos se representan para los sensores MAXN de OxiMax con el sistema de monitorización respiratoria clínica de los pacientes (Bedside Respiratory Patient Monitoring System) de Nellcor™.

⁵ La funcionalidad clínica del sensor MAXN se comprobó en un grupo de recién nacidos hospitalizados. La precisión de SpO2 observada fue del 2,5 % en un estudio con 42 pacientes en edades comprendidas entre 1 y 23 días, y un peso entre 750 y 4100 gramos; y 63 observaciones que abarcan un rango entre el 85 % y el 99 % de SaO2.

⁶ La especificación es válida para la potencia del oxímetro del sistema de monitorización respiratoria clínica de los pacientes (Bedside Respiratory Patient Monitoring System) de Nellcor™. La precisión de lectura en caso de perfusión baja (amplitud de modulación de impulsos IR detectada entre el 0,03 % y 1,5 %) fue validada con señales suministradas por un simulador de paciente. Los valores de SpO2 y de frecuencia del pulso variaron en el rango de monitorización en una gama de estados de señales débiles y en comparación con la saturación real conocida y la frecuencia del pulso de las señales de entrada.

⁷ El rendimiento de movimiento se validó durante un estudio de sangre de hipoxia controlado. Los sujetos de prueba se sometieron a roces y sacudidas con movimientos de entre 1 y 2 cm en la amplitud con intervalos aperiódicos (cambiantes aleatoriamente) con una modificación de frecuencia

aleatoria entre 1 y 4 Hz. Aplicabilidad: Sensores MAXA, MAXAL, MAXP, MAXP, MAXI y MAXN de OxiMax.

11.10 Parámetros de la terapia

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

Modo manual	
Tiempo máximo hasta la operatividad de la desfibrilación de 360 J	12 ± 3 s funcionando a la tensión nominal de la red eléctrica 12 ± 3 s funcionando al 90 % de la tensión nominal 12 ± 3 s funcionando con un AkuPak LITE XD nuevo completamente cargado 12 ± 3 s funcionando con un AkuPak LITE XD después de tomas de energía para 15 descargas
Tiempo máximo desde la conexión hasta la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤25 s funcionando a la tensión nominal de la red eléctrica ≤25 s funcionando al 90 % de la tensión nominal ≤25 s funcionando con un AkuPak LITE XD nuevo completamente cargado ≤25 s funcionando con un AkuPak LITE XD después de tomas de energía para 15 descargas
Modo AED	
Tiempo máximo entre el inicio del análisis y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤30 s funcionando a la tensión nominal de la red eléctrica ≤30 s funcionando al 90 % de la tensión nominal ≤30 s funcionando con un AkuPak LITE XD nuevo completamente cargado ≤30 s funcionando con un AkuPak LITE XD después de tomas de energía para 15 descargas
Tiempo máximo entre la conexión y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤33 s funcionando a la tensión nominal de la red eléctrica ≤33 s funcionando al 90 % de la tensión nominal ≤33 s funcionando con un AkuPak LITE XD nuevo completamente cargado ≤33 s funcionando con un AkuPak LITE XD después de tomas de energía para 15 descargas

11.10.1 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				
Energía de salida en el modo AED (modo adulto) en caso de	Impedancia del paciente	1.ª etapa	2.ª etapa	3.ª etapa	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	Impedancia del paciente	1.ª etapa	2.ª etapa	3.ª etapa	Tolerancia

Datos técnicos

(modo pediátrico) en caso de	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 %

Energía de salida en el modo manual (adulto) dependiendo de la impedancia del paciente	Energía en:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolerancia
		2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J
	5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	4 J	±3 J
	7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	5 J	±3 J
	10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	8 J	7 J	±3 J
	20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	14 J	±3 J
	30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	21 J	±15 %
	50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	36 J	±15 %
	70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	48 J	±15 %
	100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	71 J	±15 %
	150 J	122 J	150 J	143 J	134 J	123 J	115 J	106 J	±15 %
	200 J	165 J	200 J	192 J	179 J	166 J	153 J	143 J	±15 %
	250 J	205 J	250 J	239 J	224 J	208 J	192 J	178 J	±15 %
	300 J	244 J	300 J	287 J	268 J	249 J	230 J	214 J	±15 %
	360 J	288 J	360 J	337 J	315 J	291 J	269 J	250 J	±15 %

Energía de salida en el modo manual (pediátrico) dependiendo de la impedancia del paciente	Energía en:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolerancia
		2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J
	5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	4 J	±3 J
	7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	5 J	±3 J
	10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	8 J	7 J	±3 J
	20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	14 J	±3 J
	30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	21 J	±15 %
	50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	36 J	±15 %
	70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	48 J	±15 %
	100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	71 J	±15 %

Nota: Con los SavePads Mini no pueden seleccionarse más de 100 J.

11.10.2 Desfibrilación manual (síncrona / asíncrona)

Rango de impedancia	Entre 23 Ω y 200 Ω
---------------------	--------------------

Datos técnicos

Frecuencia de medición de la impedancia	30 kHz
Niveles de energía del modo adulto	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J
Niveles de energía del modo pediátrico	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Tiempo hasta la descarga interna	15 s
Periodo de retraso máximo entre el impulso de sincronización y la emisión de energía	60 ms
Este periodo de retraso es el tiempo transcurrido entre las ondas R hasta la aplicación del impulso de desfibrilación.	
Tiempo de carga hasta 360 J	12 s
Vía de descarga	Palas o electrodos multifunción SavePads (Connect) para pacientes pediátricos: Electrodo multifunción SavePads Mini

11.10.3 Marcapasos

Rango de impedancia	Entre 23 Ω y 200 Ω
Frecuencia de medición de la impedancia	30 kHz
Modos	FIX, DEMAND, OVERDRIVE
Frecuencia de estimulación	
FIX, DEMAND	Entre 30 ppm y 180 ppm
OVERDRIVE	Entre 30 ppm y 250 ppm
Precisión de la frecuencia de estimulación	$\pm 0,5$ %
Emisión de energía a través de	los electrodos multifunción
Intensidad de estimulación	Entre 10 mA y 180 mA
Precisión de la intensidad de estimulación	± 10 % o $+3/-1$ mA
Anchura del pulso	20 ms
Precisión de la anchura del pulso	± 100 μ s
Tiempo refractario	340 ms para frecuencia de estimulación < 100 pulsaciones/min 240 ms para frecuencia de estimulación \geq 100 pulsaciones/min

11.10.4 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	≥ 200 μ 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.

11.11 Electrodo multifunción (SavePads)

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

SavePads Mini Connect

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	rectangular
Superficie total	aprox. 80 cm ²

Datos técnicos

Superficie adhesiva	aprox. 75 cm ²
Superficie de gel / superficie activa	aprox. 42 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 SavePads Mini Connect	n/a

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

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:

Rendimiento de salida máximo

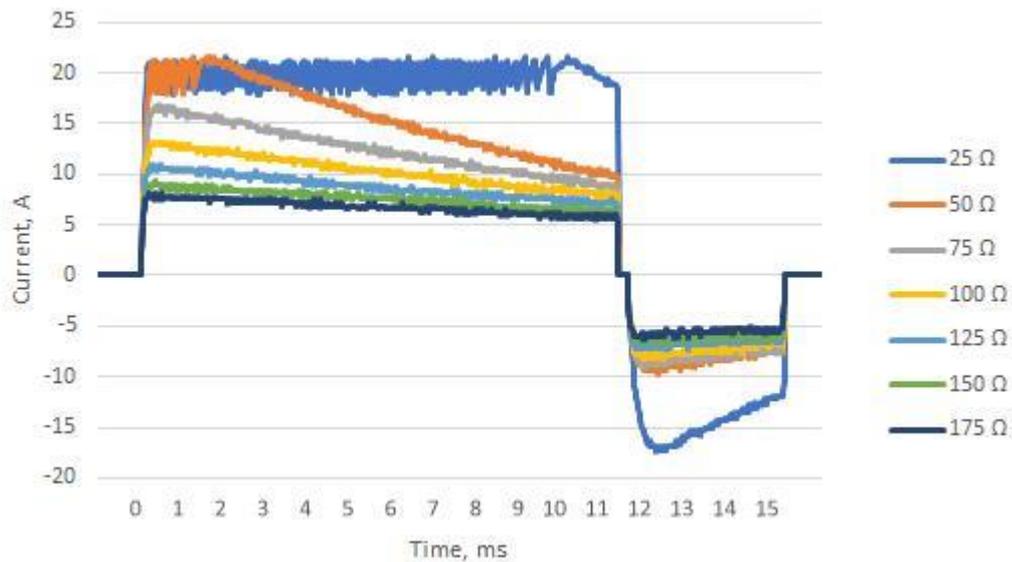


Fig. 35 desfibrilación con un rendimiento de salida máximo de 360 julios

Modo AED adultos

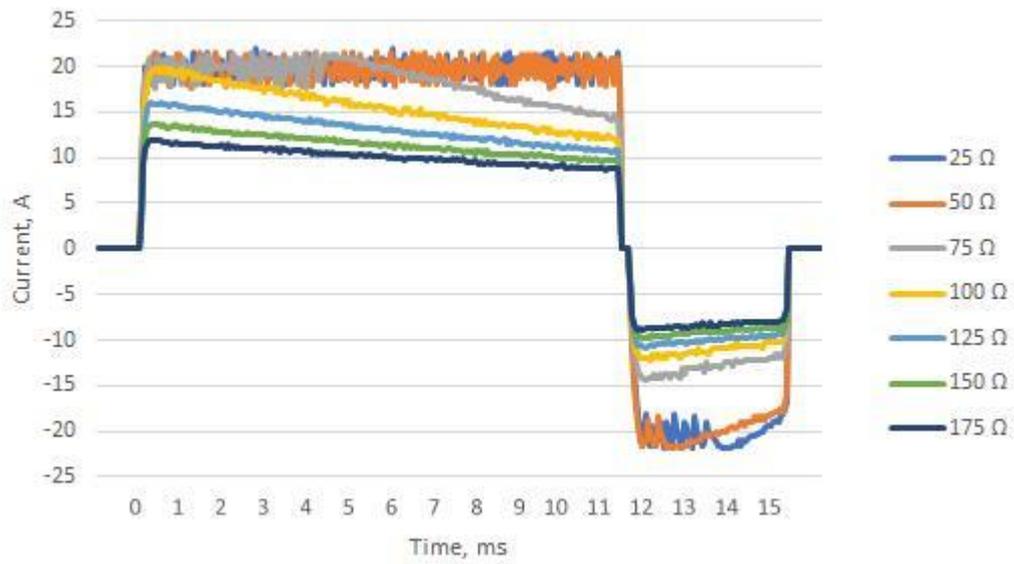


Fig. 36 primera desfibrilación en el modo AED para adultos

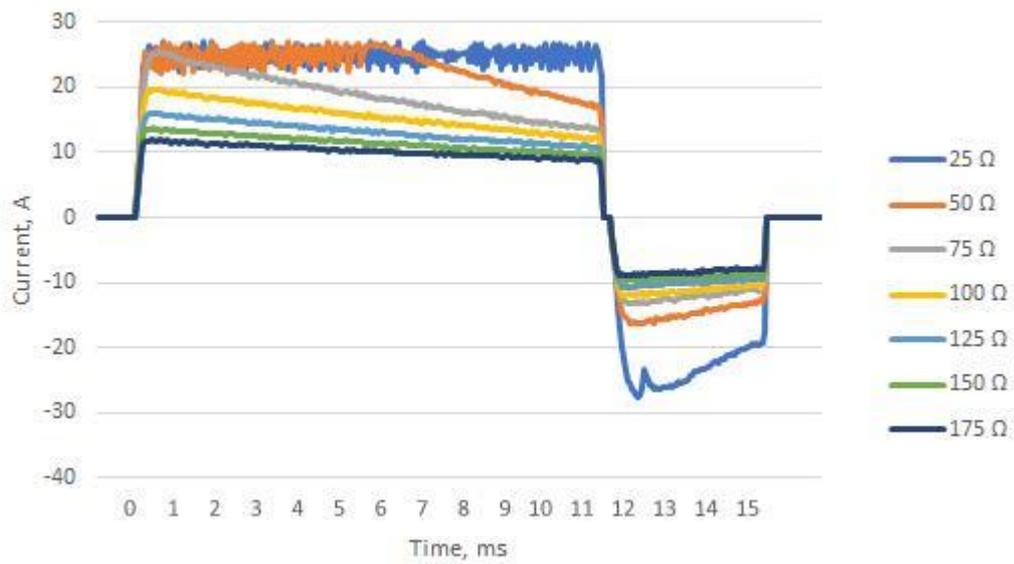


Fig. 37 segunda desfibrilación en el modo AED para adultos

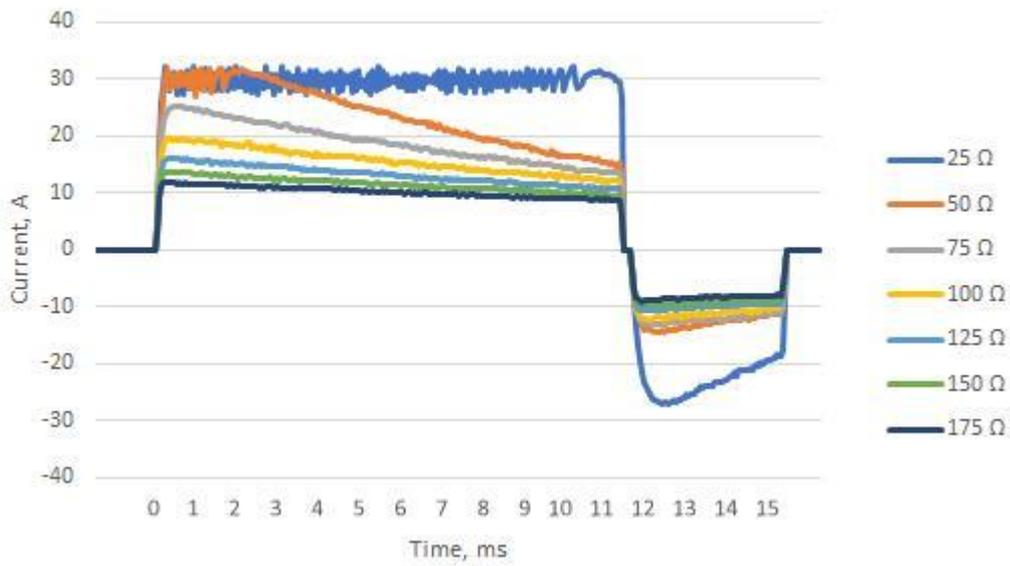


Fig. 38 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED para adultos

Modo AED niños

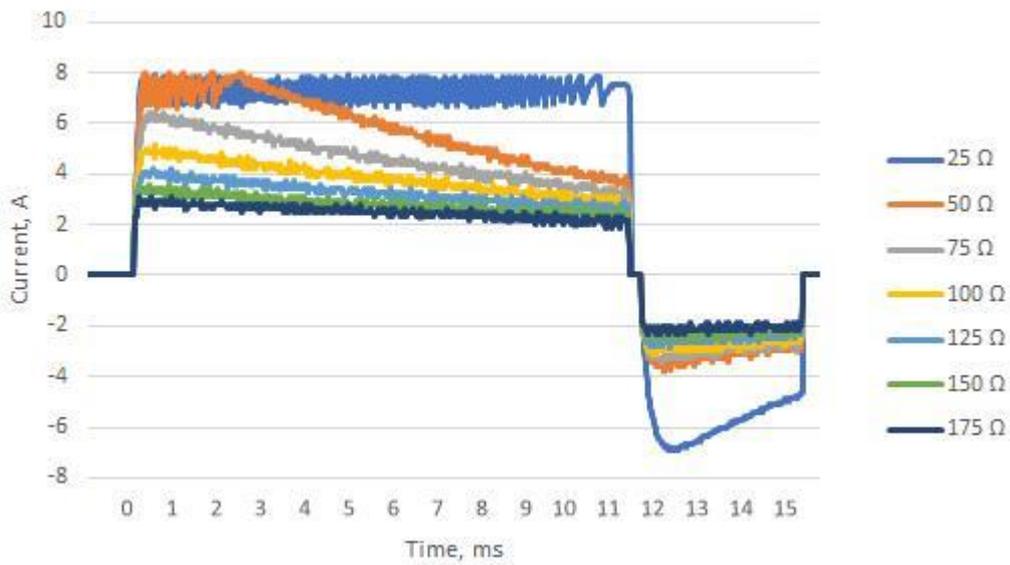


Fig. 39 primera desfibrilación en el modo AED para niños

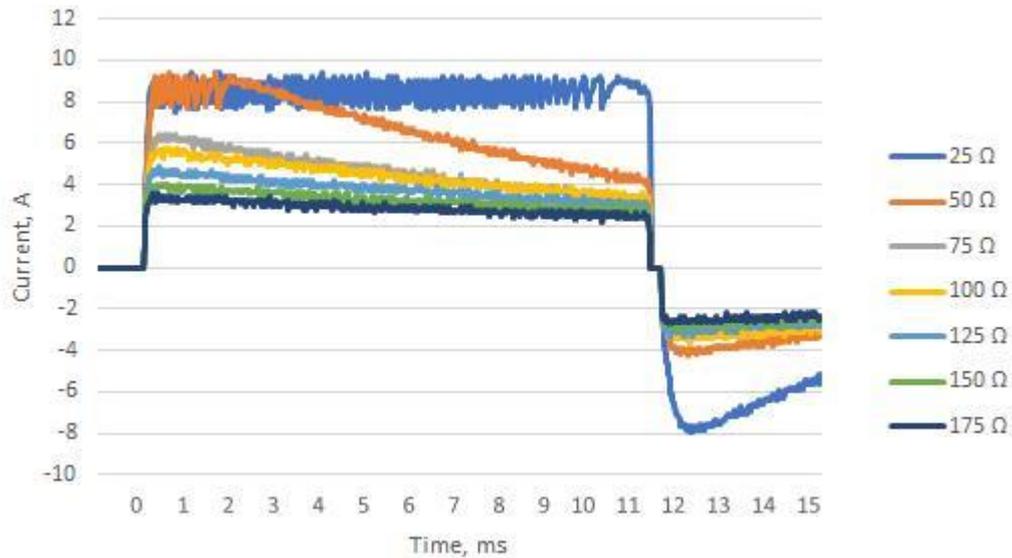


Fig. 40 segunda desfibrilación en el modo AED niños

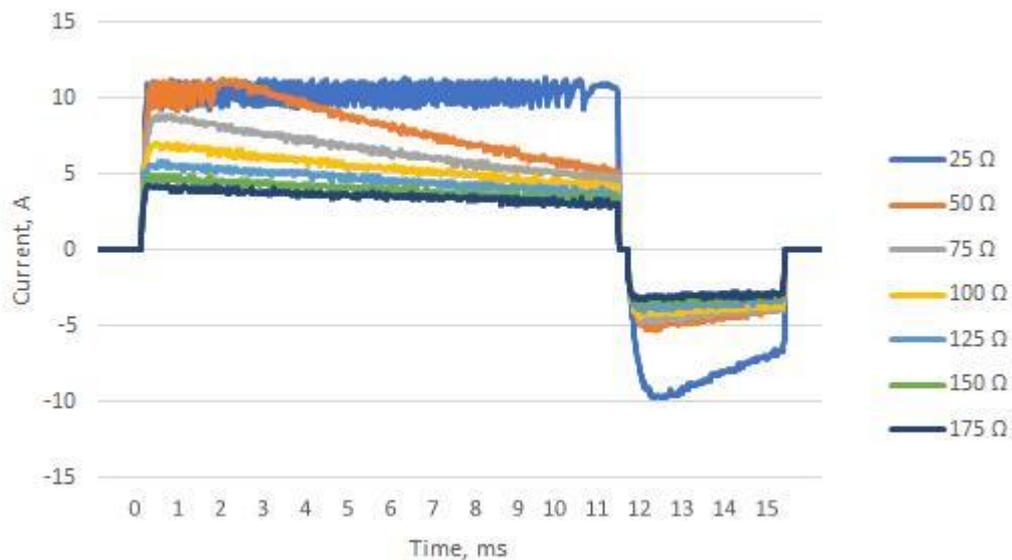


Fig. 41 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED niños

12.2 Notas generales para el uso de los pulsoxímetros

12.2.1 Periodo de actualización de datos, comunicación de datos y procesado de señales

El procesado progresivo de señales del algoritmo OxiMax™ amplía automáticamente la cantidad de datos necesarios para la medición de SpO₂ y la frecuencia del pulso dependiendo de las condiciones de medición. El algoritmo de OxiMax™ prolonga automáticamente el periodo de comunicación dinámico necesario en 7 segundos cuando las condiciones de medición se vean afectadas o sean difíciles, a cuenta de una perfusión baja, artefactos de señal, luz ambiental, electrocauterización, otras interferencias o una combinación de estos factores que conllevan un aumento de la comunicación dinámica en 20 segundos.

12.2.2 Saturación funcional a diferencia de la saturación fraccional

Este sistema de supervisión prescinde de la saturación funcional en cuanto a que la hemoglobina oxigenada se expresa como porcentaje de la hemoglobina capaz de transportar oxígeno. El equipo no registra cantidades considerables de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina o

metahemoglobina. En contraposición, los hemoxímetros (como, p. ej., el IL482) miden la saturación fraccional para lo cual la hemoglobina oxigenada se expresa como porcentaje de la hemoglobina medida total, incluida la hemoglobina disfuncional medida. Para la comparación de mediciones de la saturación funcional con valores de un sistema de supervisión que prescinde de la saturación fraccional, los valores de las mediciones fraccionales se calculan por medio de la siguiente ecuación:

$$\Phi = \frac{\varphi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Saturación funcional Φ

Carboxihemoglobina η %

Saturación fraccional φ

Metahemoglobina Λ %

12.2.3 Consideración sobre rendimiento

Este capítulo contiene información sobre la optimización del rendimiento del sistema para SpO₂ de Nellcor™ para la supervisión del paciente.

Antes de la primera instalación en un entorno clínico, deje que un técnico cualificado compruebe el rendimiento del sistema de supervisión de acuerdo con el manual de mantenimiento.

Condiciones del paciente

Algunos problemas durante el uso y ciertos estados del paciente pueden repercutir en las mediciones del sistema de supervisión y conllevar la pérdida de la señal del pulso:

- Anemia: la anemia produce una disminución de la concentración de oxígeno arterial. Incluso cuando los valores de medición de SpO₂ parecen normales, un paciente anémico puede estar hipóxico. Corrigiendo la anemia puede mejorar la concentración de oxígeno arterial. El sistema de supervisión no puede suministrar una medición de SpO₂ si los valores de hemoglobina son inferiores a 5 gm/dl.
- Hemoglobina disfuncional: la hemoglobina disfuncional como, p. ej., la carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina, ha perdido su capacidad para la absorción de oxígeno. Incluso cuando los valores de medición de SpO₂ parecen normal, un paciente puede estar hipóxico, puesto que tiene menos hemoglobina disponible para el transporte de oxígeno. Además de la pulsioximetría, se recomiendan otros exámenes.
- Asimismo, el estado del paciente también puede repercutir en las mediciones:
 - El flujo sanguíneo periférico es débil
 - Movimiento excesivo del paciente
 - Pulsaciones venosas
 - Pigmentación cutánea oscura
 - Colorante intravascular como verde de indocianina o azul de metileno
 - Agente colorante aplicado externamente (esmalte de uñas, tinte de pelo, matizador)
 - Desfibrilación

12.2.3.1 Factores que afectan el rendimiento del sensor

Mediciones de sensor imprecisas

Existe una variedad de condiciones que pueden producir mediciones imprecisas con el sensor de pulsioximetría de Nellcor™:

- Colocación incorrecta del sensor de pulsioximetría
- Colocación del sensor de pulsioximetría en una extremidad en la que ya hay un manguito del esfigmomanómetro, un catéter arterial o una vía de infusión
- Luz ambiental
- Ninguna cubierta del punto de aplicación del sensor de pulsioximetría con material que no deje pasar la luz en caso de luz ambiental intensa

- Movimiento excesivo del paciente
- Pigmentación cutánea oscura
- Colorante intravascular o agente colorante aplicado externamente como esmalte de uñas o matizador

Pérdida de señal

La señal de pérdida de pulso puede aparecer por varios motivos:

- El sensor de pulsioximetría está muy apretado.
- Se ha colocado un manguito del esfigmomanómetro en el mismo lugar de aplicación que el sensor de pulsioximetría.
- Oclusión arterial cerca del sensor de oximetría del sensor.
- La perfusión periférica es débil.

Uso recomendado

Seleccione un sensor de pulsioximetría de Nellcor™, colóquelo como está dispuesto en las instrucciones y observe todas las advertencias y medidas de prevención que se describen en las instrucciones de uso adjuntas al sensor. Limpie el lugar de aplicación del sensor; elimine también el esmalte de uñas utilizado en el lugar de aplicación. Compruebe regularmente que el sensor todavía esté colocado correctamente.

Una iluminación ambiental intensa como, por ejemplo, la producida por lámparas quirúrgicas (sobre todo aquellas con fuentes de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo o por la luz solar directa, puede afectar el rendimiento de los sensores de pulsioximetría de Nellcor™. Para evitar que el funcionamiento del sensor se vea afectado por la luz ambiental, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el punto de colocación con material opaco.

En caso de que los movimientos del paciente provoquen problemas de medición, intente adoptar una o varias de las siguientes medidas correctoras:

- Compruebe que el sensor de pulsioximetría de Nellcor™ esté colocado correctamente y con seguridad.
- Coloque el sensor en un punto en el que se mueva menos.
- Utilice el sensor cutáneo para mejorar el contacto con la piel del paciente.
- Utilice un sensor nuevo con cinta adhesiva en buen estado.
- Mantenga al paciente quieto si fuera posible.

Si una mala perfusión afecta el rendimiento, debe utilizar el sensor de frente para SpO₂ (MAXFAST) de Nellcor™.

12.2.3.2 Factores de oximetría

Frecuencias del pulso

El sistema de supervisión muestra solamente frecuencias del pulso entre 20 y 250 pulsaciones por minuto. En caso de frecuencias del pulso de más de 250 pulsaciones por minuto se muestra el número 250. En caso de frecuencias del pulso de más de 20 pulsaciones por minuto se muestra el número 0.

Saturación

El sistema de supervisión muestra valores de saturación entre el 1 % y el 100 %.

12.2.4 Sensores de Nellcor™

Para seleccionar un sensor de Nellcor™ debe tener en cuenta el peso y la actividad del paciente, la idoneidad de la perfusión y los puntos disponibles para el sensor, la necesidad de esterilidad y la duración prevista de la supervisión. Utilice las instrucciones de uso del sensor recomendadas que le facilitarán la selección de un sensor o póngase en contacto con Covidien o un representante local de Covidien. Capítulo de referencia 12.2.3. El cable de interfaz DOC10 para SpO₂ de Nellcor™ conecta el sistema de supervisión con el sensor de Nellcor™. No conecte ningún cable a la conexión del

sensor que esté prevista para el uso en el ordenador. Para la conexión, utilice en la conexión del sensor solamente los sensores y los cables de interfaz autorizados por Covidien.

Modelos de sensores de pulsioximetría de Nellcor™ y peso del paciente

Sensor de pulsioximetría de Nellcor™	Denominación del artículo	Peso del paciente
Sensor SpO2 de Nellcor™ para bebés prematuros, no adhesivo (utilizar en un solo paciente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para recién nacidos, no adhesivo (utilizar en un solo paciente)	SC-NEO	Entre 1,5 y 5 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para adultos, no adhesivo (utilizar en un solo paciente)	SC-A	>40 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ con compresa para adultos y recién nacidos (reutilizable con adhesivo)	OXI-A/N	<3 o >40 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ con compresa para niños y lactantes (reutilizable con adhesivo)	OXI-P/I	entre 3 y 40 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para niños, dos piezas (estéril, no reutilizable)	P	entre 10 y 50 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para recién nacidos y adultos, dos piezas (estéril, no reutilizable)	N	<3 o >40 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para adultos, dos piezas (estéril, no reutilizable)	A	>30 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para recién nacidos y adultos (estéril, no reutilizable)	MAXN	<3 o >40 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para lactantes (estéril, no reutilizable)	MAXI	entre 3 y 20 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para niños (estéril, no reutilizable)	MAXP	entre 10 y 50 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para adultos (estéril, no reutilizable)	MAXA	>30 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para adultos con cable largo (estéril, no reutilizable)	MAXAL	>30 kg
Sensor nasal de SpO2 de Nellcor™ para adultos (estéril, no reutilizable)	MAXR	>50 kg
Sensor de frente de SpO2 de Nellcor™ (estéril, no reutilizable)	MAXFAST	>10 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para adultos, reutilizable (no estéril)	DS-100A	>40 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para adultos y niños (excepto lactantes y recién nacidos), reutilizable (no estéril)	FLEXMAX grande	>20 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para adultos y niños (excepto lactantes y recién nacidos), reutilizable (no estéril)	FLEXMAX-P pequeño	>20 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ para varios puntos, reutilizable (no estéril)	D-YS	>1 kg
Clip de sensor auditivo de SpO2 de Nellcor™ (no estéril)	D-YSE	>30 kg

Sensor de pulsioximetría de Nellcor™	Denominación del artículo	Peso del paciente
Clip de sensor SpO2 de Nellcor™ para niños, reutilizable (no estéril)	D-YSPD	entre 3 y 40 kg

Póngase en contacto con Covidien o un representante local de Covidien para obtener una cuadrícula de especificación de la precisión de saturación de oxígeno de Nellcor™ (Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid) que enumere todos los sensores Nellcor™ que se utilizan con el sistema de supervisión. Covidien dispone de una copia electrónica en www.covidien.com.



Nota

Ciertas condiciones fisiológicas como movimientos excesivos del paciente, procedimientos médicos o sustancias externas como la hemoglobina disfunción, colorante arterial, poca perfusión, pigmentación oscura y agentes colorantes aplicados externamente como el esmalte de uñas, tintes o cremas de pigmentación pueden afectar a la capacidad del sistema de supervisión para reconocer y mostrar mediciones.

Funciones del sensor de Nellcor™

Las funciones del sensor de Nellcor™ difieren en sensores con una fecha de revisión distinta y según el modelo de sensor (adhesivo, reciclado y reutilizable). La fecha de revisión de un sensor se encuentra en el conector del sensor

Comprobación de biocompatibilidad

Los sensores de pulsioximetría de Nellcor™ se han sometido a una comprobación de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993-1 (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos). Los sensores de pulsioximetría han superado satisfactoriamente las pruebas de biocompatibilidad recomendadas y cumplen con los requisitos de la norma ISO10993-1.

12.2.5 Probadores de funciones y simuladores de pacientes

Algunos modelos de probadores de funciones y simuladores de pacientes comerciales disponibles pueden utilizarse para comprobar el correcto funcionamiento de los sistemas de supervisión, sensores y cables Nellcor™ de Covidien. En las instrucciones de uso de cada aparato de prueba encontrará los procedimientos específicos para el aparato de prueba utilizado. Dichos dispositivos pueden ser útiles para comprobar la capacidad de funcionamiento del sensor, el cableado y el sistema de supervisión; pero no están en condiciones de poner a disposición datos que sean necesarios para una evaluación correcta de la precisión de las mediciones de SpO2 de un sistema.

La evaluación completa de la precisión de las mediciones de SpO2 requiere, como mínimo, la adaptación de las características de longitud de onda del sensor y la reproducción de la compleja interacción óptica entre el sensor y el tejido del paciente. Estas capacidades superan el nivel de probadores de mesa conocidos. La precisión de la medición de SpO2 solo puede evaluarse en vivo a través de la comparación de los valores de medición del sistema de supervisión con valores que sean recuperables de las mediciones de SaO2 que se hayan recopilado de la sangre arterial extraída simultáneamente con un cooxímetro de laboratorio.

Muchos probadores de funciones y simuladores de pacientes se han diseñado para que sean compatibles con las curvas de calibración esperadas del sistema de supervisión y aptos para el uso con sistemas de supervisión y/o sensores. No obstante, no todos estos equipos son adecuados para el uso con el sistema de calibración digital OxiMax™. Esto no afecta el uso del simulador para comprobar la funcionalidad del sistema; no obstante, los valores de medición de SpO2 mostrados pueden diferir de la configuración del dispositivo de prueba. Para un sistema de supervisión con un correcto funcionamiento, esta diferencia es reproducible con el transcurso del tiempo de un sistema de supervisión a otro sistema de supervisión dentro de las especificaciones de rendimiento del sistema de prueba.

12.3 Sistema de detección del ritmo en el modo AED

El sistema de detección del ritmo del DefiMonitor XD 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 %

12.4 Compatibilidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El DefiMonitor XD ha sido diseñado para uso en uno de los entornos que se describen a continuación. El cliente o el usuario del DefiMonitor XD 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 DefiMonitor XD 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.
Emisiones de armónicos superiores según IEC 61000-3-2	Clase A	El DefiMonitor XD está indicado para el uso en cualquier instalación («Professional Healthcare»), incluso en el hogar («Home Healthcare») y otros lugares que están conectados directamente a una red de suministro pública que también suministra al edificio utilizado como vivienda.
Emisiones de fluctuaciones de tensión/oscilaciones según IEC 61000-3-3	Cumple completamente	

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

El DefiMonitor XD está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del DefiMonitor XD 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 de electricidad estática según 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.
Magnitudes perturbadoras/ráfagas eléctricas transitorias rápidas según IEC61000-4-4	± 2 kV (cable a cable) a 100 kHz de frecuencia de repetición, para línea de red	± 2 kV (cable a cable) a 100 kHz de frecuencia de repetición, para línea de red; la fuente de alimentación tiene una clase de protección II El equipo no tiene señal de las piezas de entrada y salida. No puede utilizarse con alimentación por batería.	La calidad de la tensión de suministro deberá responder a la de entornos domésticos, comerciales y hospitalarios típicos.
Impulsos de tensión (surges) conforme a IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (cable a cable) para línea de red	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (cable a cable) para línea de red La fuente de alimentación tiene una clase de protección II El equipo no tiene señal de las piezas de entrada y salida. No puede utilizarse con alimentación por batería.	La calidad de la tensión de suministro deberá responder a la de entornos domésticos, comerciales y hospitalarios típicos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída de U_T) durante $\frac{1}{2}$ periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; (v. arriba) durante 1 periodo y 70 % U_T para (25 periodos a 50 Hz / 30 periodos a 60 Hz) a 0° 0 % U_T (v. arriba) durante 250 periodos a 50 Hz / 300 periodos a 60 Hz	0 % U_T (100 % de caída de U_T) durante $\frac{1}{2}$ periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; (v. arriba) durante 1 periodo y 70 % U_T para (25 periodos a 50 Hz / 30 periodos a 60 Hz) a 0° 0 % U_T (v. arriba) durante 250 periodos a 50 Hz / 300 periodos a 60 Hz No puede utilizarse con alimentación por batería.	La calidad de la tensión de suministro deberá responder a la de un entorno doméstico, comercial y hospitalario típico. El DefiMonitor XD puede reanudar sin interrupción su funcionamiento en cuanto a la capacidad de su batería debido a su batería recargable. Si se supera la duración de uso permitida, se recomienda el uso de una batería de reserva o un suministro de corriente sin interrupción
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.
NOTA: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.			

El DefiMonitor XD está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del DefiMonitor XD 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 línea de red - en la entrada de ECG - en la entrada de SpO2	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
Magnitud perturbadora AF conducida según IEC 60601-2-4: 2010 - en la línea de red	3 V _{ef.} entre 150 kHz y 80 MHz con el 80 % AM para 5 Hz	3 V _{ef.} entre 150 kHz y 80 MHz con el 80 % AM para 5 Hz
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 80601-2-61:2011	20 V/m, entre 80 MHz y 2,7 GHz, 80 % AM con 1000 Hz	20 V/m
Resistencia a interferencias frente a equipos quirúrgicos de AF según IEC 60601-2-49:2011 / IEC60601-2-27:2011 Capítulo 202.6.2.101 con las imágenes 202.103 y 104	a 400 kHz ± 10 %: a) PureCut 300 W 10 s b) Uro Pure Cut 300 W 10 s c) Clamp Coag 100 W 10 s d) Forced Prep 100 W 10 s	Posible interferencia breve sin repercusión permanente ^b
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.		

^b El funcionamiento simultáneo de equipos quirúrgicos de AF y el DefiMonitor XD debe evitarse o mantenerse durante un periodo de tiempo mínimo. Si dichos equipos se utilizan durante más tiempo, el DefiMonitor XD deberá desconectarse temporalmente del paciente.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicaciones de AF portátiles y móviles, y el DefiMonitor XD.

El DefiMonitor XD 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 DefiMonitor XD pueden contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre equipos de telecomunicaciones de AF portátiles y móviles (emisores) y el DefiMonitor XD, 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.

12.5 Accesorios opcionales

Artículo	N.º de artículo	Observaciones
SavePads Connect (5 pares)	96710	
SavePads PreConnect	97789	
SavePads Mini	97534	
SavePads Mini Connect	97690	
Electrodos de ECG (10 unidades de embalaje = 300 piezas)	96592	
Papel para imprimir (10 unidades)	96365	58 mm, 25 m, permanente, con líneas de cuadrícula
Gel de contacto para la desfibrilación (15 unidades)	96364	Tubo de 100 g

Reservado el derecho a modificaciones. Posibilidad de más accesorios bajo solicitud

Relación de figuras

Fig. 1 DefiMonitor XD: vista delantera	19
Fig. 2 DefiMonitor XD: vista posterior (similar a la figura)	20
Fig. 3 DefiMonitor XD: vista inferior	20
Fig. 4 DefiMonitor XD: vista lateral izquierda	21
Fig. 5 DefiMonitor XD: vista lateral derecha	22
Fig. 6 kit de palas	22
Fig. 7 elementos de mando del DefiMonitor XD	23
Fig. 8 Imagen de la pantalla	24
Fig. 9 áreas del monitor	25
Fig. 10	28
Fig. 11 indicador del nivel de carga del AkuPak LITE XD	29
Fig. 12	29
Fig. 13 indicador de estado	35
Fig. 14 SavePads Connect (desembalados)	41
Fig. 15	42
Fig. 16 posición anterior-anterior adulto	42
Fig. 17 posición anterior-posterior adulto	43
Fig. 18 posición anterior-anterior niño	43
Fig. 19 posición anterior-posterior niño	44
Fig. 20 Extracción de la lámina protectora de los electrodos (figura similar)	44
Fig. 21 Cable codificado de SavePads Connect	45
Fig. 22 cable de paciente para ECG de 4 polos codificado IEC	46
Fig. 23 posiciones de los electrodos adhesivos ECG sobre el paciente	46
Fig. 24 Indicador de la supresión de los impulsos del marcapasos	59
Fig. 25 Indicador de derivaciones	60
Fig. 26 Desfibrilación manual MAN	63
Fig. 27 Indicador de desfibrilación síncrona (SYNC) a través de las palas	64
Fig. 28 Indicador de desfibrilación síncrona (SYNC) a través de los SavePads	65
Fig. 29 indicador de la señal de SpO2	67
Fig. 30 Indicador de los marcapasos activados con la estimulación	71
Fig. 31 DefiMonitor XD: vista lateral derecha	77
Fig. 32 impresión de la autocomprobación breve (figura similar)	78
Fig. 33 impresión de la autocomprobación detallada (figura similar)	78
Fig. 34 DefiMonitor XD: vista inferior abierto	81
Fig. 35 desfibrilación con un rendimiento de salida máximo de 360 julios	96
Fig. 36 primera desfibrilación en el modo AED para adultos	97
Fig. 37 segunda desfibrilación en el modo AED para adultos	97
Fig. 38 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED para adultos	98
Fig. 39 primera desfibrilación en el modo AED para niños	98
Fig. 40 segunda desfibrilación en el modo AED niños	99
Fig. 41 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED niños	99

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

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.