



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Desfibrilador Externo Automático Manual de instruções

HeartSave Y | YA

Spanish

24337 ES
Revisión: B
Fecha de emisión: 08/2024



Notas de impresión

Editor

Fabricante: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
Dirección: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
República popular China

Tel.: 86-511-86900833

Fax: 86-511-86900851

Código postal: 212300

Web: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH

Dirección: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Alemania



Nota de propiedad

El fabricante se reserva todos los derechos sobre estas instrucciones de uso. Estas instrucciones de uso no pueden reproducirse ni ponerse a disposición de terceros sin el consentimiento del fabricante. Lo mismo se aplica a partes individuales o extractos de estas instrucciones de uso.

El incumplimiento de lo anterior concede el derecho a reclamar daños y perjuicios, y puede tener consecuencias penales (consulte la norma DIN 34).

Revisión: B

Fecha de emisión: 08/2024

Estas instrucciones de uso pueden ser modificadas por el fabricante sin previo aviso.

Contenido

1	Glosario	5
2	Introducción	5
2.1	Prefacio	5
2.2	Validez	6
2.3	Descargos de responsabilidad	6
2.4	Símbolos utilizados en estas instrucciones	6
2.5	Pictogramas	7
2.6	Instrucciones de uso resumidas	9
3	Uso previsto	10
3.1	Indicaciones médicas	10
3.2	Contraindicaciones médicas	10
4	Información de seguridad	10
4.1	Consejos generales de seguridad	10
4.2	Notas de seguridad para el usuario	11
4.3	Notas de seguridad para proteger al paciente	12
4.4	Notas de seguridad para la protección de terceros	12
4.5	Notas de seguridad para la protección del dispositivo	12
5	Descripción del dispositivo	13
5.1	Descripción general	13
5.2	Descripción del dispositivo	13
5.3	Set de emergencia del HeartSave Y YA	16
5.4	Pantalla de estado	16
6	Medidas preparatorias antes de la puesta en marcha	17
6.1	Desembalaje	17
6.2	Inserción del electrodo	17
6.3	Instalación de la batería	18
6.3.1	Información de seguridad de la batería	18
6.3.2	Inserción de la batería	19
6.3.3	Extracción de la batería	20
6.4	Autocomprobación	20
6.4.1	Autocomprobación después de encender las series HeartSave Y YA	20
6.4.2	Autocomprobaciones automáticas y periódicas	21
6.4.3	Control automático de la unidad	21
6.5	Cambio de idioma	21
7	Uso del HeartSave	22
7.1	Examen y preparación del paciente	22
7.2	Encendido del HeartSave	22
7.3	Verificación de la categoría del paciente	23
7.4	Conexión del cable del electrodo	23



7.5	Preparación del paciente	24
7.5.1	Quitar la ropa del paciente	24
7.5.2	Colocación de los electrodos	24
7.6	Realización del análisis de ECG	26
7.7	Requiere desfibrilación	26
7.8	Reanimación cardiopulmonar (RCP)	27
7.8.1	RCP para socorristas formados	27
7.8.2	RCP para socorristas legos	28
7.8.3	Configuración de la RCP del HeartSave Y YA	28
7.8.4	Función de metrónomo de RCP	28
7.9	Mantenimiento del desfibrilador listo para su uso	28
8	Gestión de datos	29
8.1	Almacenamiento de datos	29
8.2	Salida de datos	29
8.3	Elemento de configuración	29
9	Accesorios	29
9.1	Accesorios estándar	30
10	Resolución de problemas	30
11	Limpieza, mantenimiento, despacho y eliminación	31
11.1	Limpieza	31
11.2	Mantenimiento	31
11.3	Despacho del HeartSave	32
11.4	Eliminación	32
	Apéndice A: datos técnicos	33
	Apéndice B: garantía	37
	Apéndice C: sistema de detección de ritmo	38
	Apéndice D: compatibilidad electromagnética (CEM)	39
	Apéndice E: índice de figuras	42

1 Glosario

Término/abreviatura	Descripción
DEA	Desfibrilador externo automático
AHA	Asociación Estadounidense de Cardiología
Impulso bifásico	El flujo de corriente del desfibrilador cambia de dirección durante la aplicación de la descarga
RCPB	Reanimación cardiopulmonar básica / medidas básicas de reanimación (auxilio vital básico)
RCP	Reanimación cardiopulmonar
ECG	Electrocardiograma
Directrices del ERC	Consejo Europeo de Reanimación Cardiopulmonar (RCP)
UE	Unión Europea
DPS	Directiva europea relativa a los productos sanitarios
MIT	Instituto Tecnológico de Massachusetts
MPBetreibV	Reglamento sobre el Funcionamiento y el Uso de Productos Sanitarios
MPG	Ley alemana de Productos Sanitarios
Impedancia del paciente	Resistencia del paciente entre los parches de electodos

2 Introducción

2.1 Prefacio

Estimada usuaria, estimado usuario:

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

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

Guarde estas instrucciones de uso junto con el equipo por si posteriormente tuviese que consultarlas. Si tiene cualquier pregunta relacionada con la puesta en funcionamiento, el uso o el mantenimiento del HeartSave Y | YA, estamos a su entera disposición.

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

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

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

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

Encontrará nuestra dirección de contacto en las notas de impresión al comienzo de estas instrucciones de uso.

Las instrucciones proporcionadas en el dispositivo no reemplazan la lectura de estas instrucciones de uso.



2.2 Validez

Las descripciones de estas instrucciones de uso se refieren al dispositivo desfibrilador externo automático de las series HeartSave Y | YA. El desfibrilador externo automático de las series HeartSave Y | YA se denomina HeartSave en las siguientes instrucciones de uso.

El contenido de este documento puede ser modificado por el fabricante sin previo aviso.

2.3 Descargos de responsabilidad

Quedan excluidas las reclamaciones de responsabilidad en caso de daños personales o materiales si se deben a una o varias de las siguientes razones:

Uso del dispositivo de una manera para la que no fue diseñado.

Mal uso y mantenimiento del dispositivo.

Operación del dispositivo con las cubiertas protectoras desmontadas o cuando hay daños evidentes en los cables y/o electrodos.

Incumplimiento de las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso con respecto a la operación, mantenimiento y reparación del equipo.

Uso de accesorios y repuestos de otros fabricantes.

Intervención, reparaciones o cambios constructivos en el dispositivo por iniciativa propia.

Superación autónoma de los límites de rendimiento.

Falta de supervisión de las piezas sujetas a desgaste.

2.4 Símbolos utilizados en estas instrucciones



PELIGRO

Los textos marcados con PELIGRO indican un peligro actual extraordinariamente grave que, sin duda, causará lesiones graves o incluso la muerte si no se toman medidas preventivas.

Es imperativo que siga estas instrucciones.



ADVERTENCIA

Los textos marcados con ADVERTENCIA indican posibles peligros extraordinariamente graves que, si no se toman medidas preventivas, pueden causar lesiones graves o incluso la muerte.

Es imperativo que siga estas instrucciones.



PRECAUCIÓN

Los textos marcados con PRECAUCIÓN indican una posible situación peligrosa que podría causar lesiones leves.

Es imperativo que siga estas instrucciones.

ATENCIÓN

Los textos marcados con ATENCIÓN indican posibles daños materiales.

Es imperativo que siga estas instrucciones.

NOTA

Este símbolo indica texto que contiene consejos/comentarios o sugerencias importantes.

Las instrucciones se describen de la siguiente manera. Siga las instrucciones en el orden en que se describen en el manual.

- ▶ Primera instrucción
- ▶ Segunda instrucción

- ▶ etc.
 - Este punto marca listas
- (3) Los números entre paréntesis se refieren a los elementos de los diagramas.
- < ... > Los textos entre paréntesis angulares indican información acústica/consejos sobre la unidad.

2.5 Pictogramas



El producto lleva la marca CE que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/EEC del Consejo relativa a los productos sanitarios y cumple con los requisitos esenciales del Anexo I de esta directiva.

IP 55

Protegido contra el polvo
 Protegido contra chorros de agua



Consulte el manual/folleto de instrucciones



Respetuoso con el medioambiente



No deseche el dispositivo con la basura doméstica



Tensión peligrosa



Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación



Fabricante



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



Fecha de caducidad



Proteja la batería del fuego



No cargue la batería



Reciclable



No reutilizar



No estéril

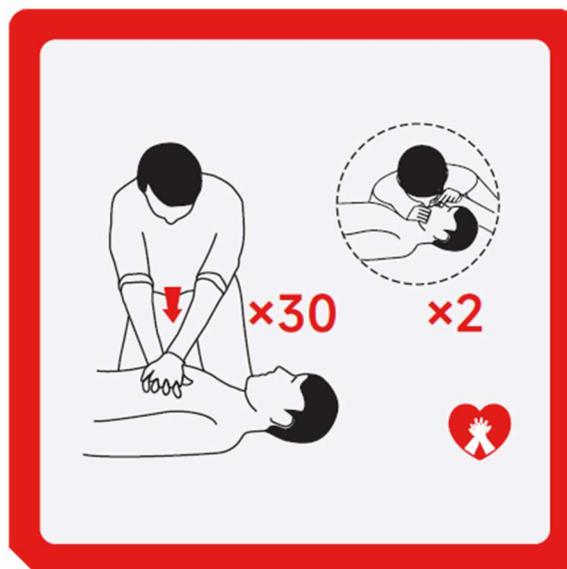
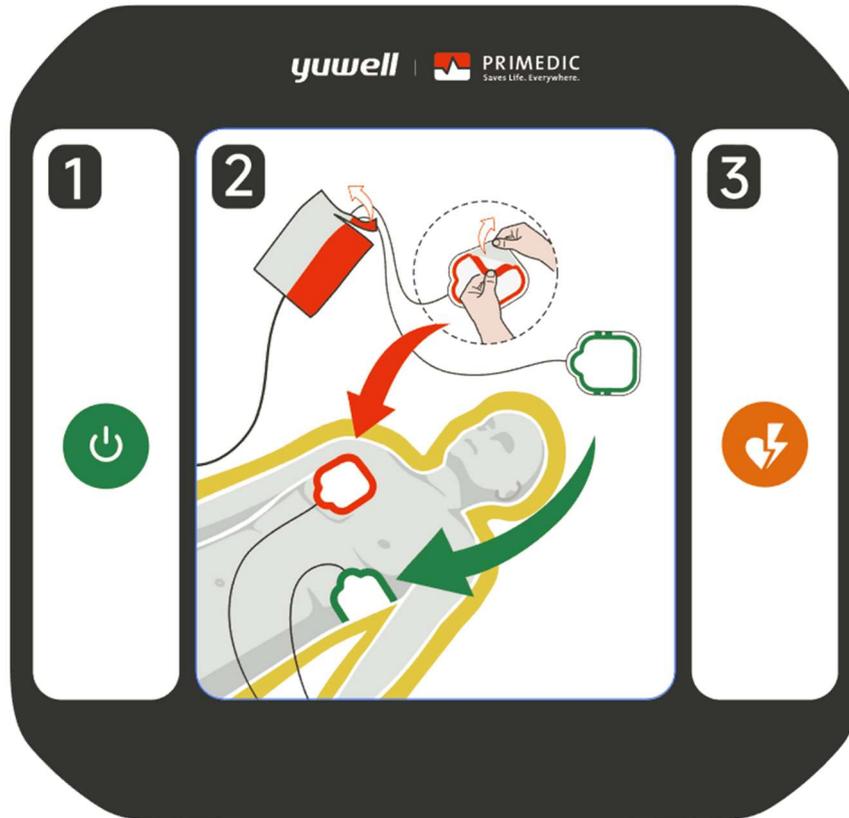


Se puede utilizar un máximo de 24 horas después de la apertura



	Rango de temperatura admisible en C
	Rango de humedad del aire admisible en %.
	Presión atmosférica admisible en hPa
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
 max.50 x	Número máximo de descargas de desfibrilación hasta 50 veces
	Sin látex
	No doble ni pliegue los electrodos
	No lo utilice si el paquete está dañado
	Código de lote
REF	Número de artículo
	Precaución
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Radiación electromagnética no ionizante

2.6 Instrucciones de uso resumidas



Las instrucciones resumidas se pueden encontrar en el dispositivo y le ayudan con el uso de las series HeartSave Y | YA.



3 Uso previsto

El Desfibrilador Externo Automático HeartSave Series Y y YA está diseñado para su uso en adultos y niños en caso de fibrilación ventricular.

Las series HeartSave Y | YA también guían al usuario durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante voz.

Si se detecta un ritmo desfibrilable en un paciente, el dispositivo administra una descarga al corazón para normalizar el ritmo.

El dispositivo de las series HeartSave Y | YA debe mantenerse en el paciente hasta que llegue la asistencia profesional en el paciente hasta que llega la asistencia profesional, incluso si el paciente comienza a respirar nuevamente.

El equipo está diseñado para el tratamiento de pacientes adultos y niños en combinación con los parches de electrodos OBS-DE/P(303A1204). Los pacientes de 8 años o más y/o con un peso superior a 25 kg se tratan como adultos. Los pacientes de 1 a 8 años que pesan menos de 25 kg se tratan como niños.

NOTA Los desfibriladores de las series HeartSave Y | YA solo se pueden usar según lo descrito y en las condiciones detalladas en estas instrucciones de uso.



PELIGRO

Advertencia: daño físico

Riesgo de arritmia cardíaca que puede causar la muerte

- Utilice el dispositivo de las series HeartSave Y | YA únicamente según lo previsto
- No utilice el HeartSave en niños menores de 1 año



PRECAUCIÓN

En caso de urgencia médica las series HeartSave Y | YA pueden funcionar durante al menos 20 minutos a temperatura ambiente hasta -20°C .

3.1 Indicaciones médicas

Las series HeartSave Y | YA deben utilizarse cuando el paciente presenta todos los siguientes síntomas:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración normal
- Ausencia de signos de circulación

3.2 Contraindicaciones médicas

El HeartSave no debe utilizarse si el paciente presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Consciencia
- Respiración
- Signos de circulación

4 Información de seguridad

4.1 Consejos generales de seguridad

Los dispositivos de la serie HeartSave Y | YA, incluidos los accesorios, cumplen las normas de seguridad vigentes y las disposiciones de la legislación sobre productos sanitarios.

El HeartSave y sus accesorios son seguros cuando se usan según lo previsto y siguiendo las descripciones e información detalladas en estas instrucciones de uso.

A pesar de esto, si se usan incorrectamente, las series HeartSave Y | YA y sus accesorios pueden ser peligrosos para el usuario, el paciente o terceros.

Tenga en cuenta las condiciones ambientales indicadas en las especificaciones técnicas para almacenar y operar el dispositivo.

Siga siempre los comandos emitidos por el dispositivo de las series HeartSave Y | YA.

No utilice el dispositivo de las series HeartSave Y | YA en presencia de materiales inflamables.

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.



PELIGRO

El dispositivo no debe utilizarse cerca de materiales inflamables (p. ej., disolventes de limpieza o similares) o en una atmósfera enriquecida con oxígeno o gases/vapores inflamables. Supervise el uso del dispositivo en todo momento.

El dispositivo no debe utilizarse en lugares donde exista riesgo de explosión.

4.2 Notas de seguridad para el usuario



ADVERTENCIA

Solo utilice el dispositivo en un paciente si:

- Se ha asegurado de su seguridad operativa antes de utilizarlo y de que se encuentra en buen estado.
- El estado del paciente requiere o permite una aplicación.

Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que la temperatura esté dentro del rango de temperatura de servicio.

No utilice el dispositivo si está dañado o está defectuoso (p. ej., si el cable del desfibrilador está dañado o la carcasa está dañada).



4.3 Notas de seguridad para proteger al paciente



PELIGRO

Para utilizar el dispositivo de las series HeartSave Y | YA en un paciente, tenga en cuenta lo siguiente:

- No utilice el dispositivo en un paciente a menos que haya garantizado su seguridad operativa.
- Verifique el dispositivo antes de utilizarlo y asegúrese de que esté en buen estado.
- Si el equipo está defectuoso (p. ej., si el cable de desfibrilación está dañado), no lo utilice.
- Utilice electrodos de desfibrilación nuevos, en buen estado y vigentes para cada paciente para evitar posibles quemaduras en la piel.
- Conecte los electrodos adhesivos únicamente a los desfibriladores externos de las series HeartSave Y y HeartSave YA.
- No utilice el dispositivo en las inmediaciones de otros equipos sensibles (p. ej., equipos de medición que sean sensibles a campos magnéticos) o fuentes de interferencia potentes que puedan afectar a los desfibriladores externos automáticos PRIMEDIC de las series HeartSave Y y HeartSave YA. Mantenga una distancia suficiente de otras fuentes de energía (p. ej., horno microondas, cocina de inducción, etc.).

Estos dispositivos pueden afectar a los desfibriladores externos automatizados de PRIMEDIC e interferir en su funcionamiento. Por este motivo, desconecte todos los demás dispositivos del paciente antes de realizar la desfibrilación.

- Antes de la desfibrilación, desconecte todos los demás productos sanitarios eléctricos que no sean a prueba de desfibrilación y que se estén utilizando en el paciente.
- Mantenga los electrodos de desfibrilación alejados de otros electrodos, objetos metálicos y objetos conectados a tierra.
- ¡No utilice el dispositivo en niños menores de 1 año!
- Coloque los electrodos exactamente de acuerdo con la descripción.
- Seque el tórax y elimine con cuidado cualquier cantidad excesiva de vello del paciente antes de aplicar los electrodos de desfibrilación.
- No coloque los electrodos de desfibrilación directamente sobre un marcapasos implantado para evitar posibles daños al marcapasos por el impulso de desfibrilación.
- No toque al paciente durante el análisis de ECG.
- Detenga toda reanimación mientras los desfibriladores externos automáticos PRIMEDIC de las series HeartSave Y y HeartSave YA analizan el ECG.
- El uso simultáneo de varios productos sanitarios puede suponer un peligro para el paciente.

4.4 Notas de seguridad para la protección de terceros



PELIGRO

Antes de la desfibrilación, advierta en voz alta y claramente a las personas que se encuentren cerca para que se alejen del paciente y ya no estén en contacto con él.

4.5 Notas de seguridad para la protección del dispositivo



ADVERTENCIA

Las reparaciones e instalaciones de los desfibriladores externos automáticos PRIMEDIC de las series HeartSave Y y HeartSave YA solo pueden ser realizadas por personal autorizado y capacitado por Yuyue. No se permite ninguna modificación de este equipo.

Utiliza sólo accesorios originales del fabricante.

Limpie el dispositivo de la manera prescrita, es decir, solo en su estado apagado y con los electrodos desconectados.

5 Descripción del dispositivo

5.1 Descripción general

Las series HeartSave Y | YA son un desfibrilador externo automático (DEA) con un ECG de una sola derivación integrado.

El ECG se registra utilizando los parches de electrodos. Cuando se detecta un ritmo que requiere desfibrilación, el HeartSave proporciona una descarga para restablecer el ritmo cardiaco.

Se proporcionan dos modelos de producto: semiautomático y completamente automático.

Las características de los modelos se detallan en la siguiente tabla.

Modo de desfibrilación	Modelo	Botón de descarga
Desfibrilador externo semiautomático	HeartSave Y1	SÍ
Desfibrilador externo completamente automático	HeartSave YA1	NO

Las series HeartSave Y | YA han sido diseñadas para ser seguras y rápidas de usar en caso de emergencia. La fuente de alimentación de las series HeartSave Y | YA proviene de una batería de litio desechable no recargable.

La serie HeartSave Y | YA se compone de la unidad principal, los electrodos y una batería. Para más información, consulte las descripciones de la sección 5.2.

5.2 Descripción del dispositivo

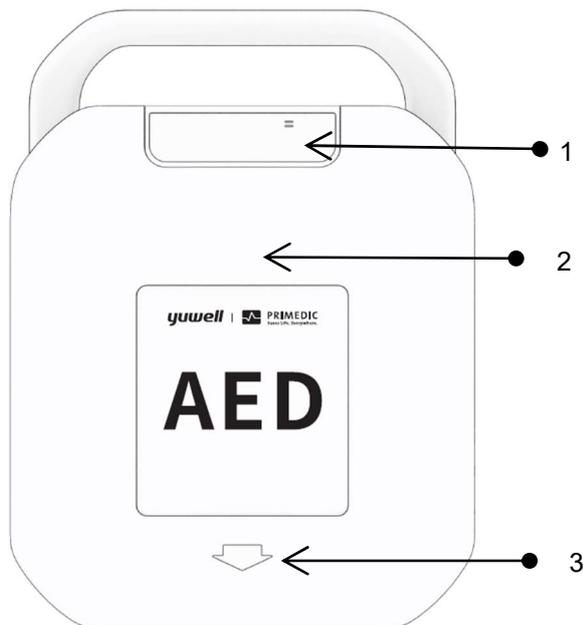


Fig. 1 Vista frontal con cubierta

- (1) Pantalla de estado
- (2) Cubierta del dispositivo
- (3) Abrir la cubierta como indica el icono

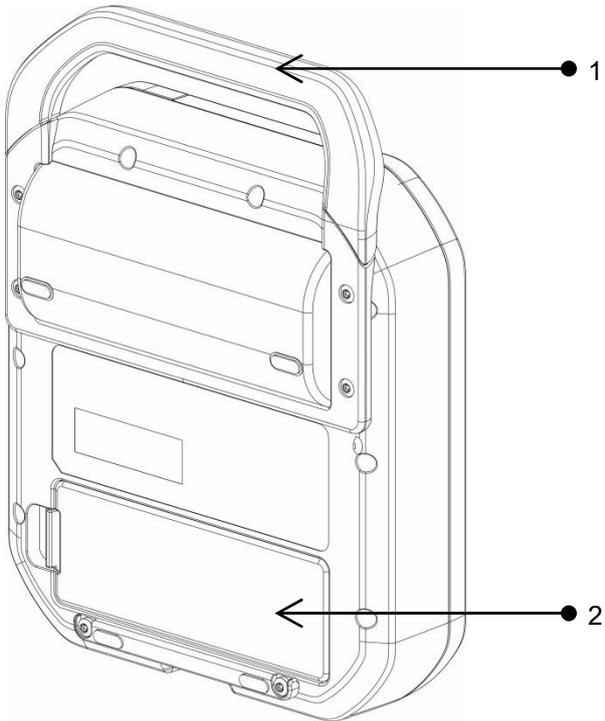


Fig. 2 Vista trasera

- (1) Asa de transporte
- (2) Batería



Fig. 3 Vista inferior

- (1) Bloqueo de apertura de la cubierta del dispositivo

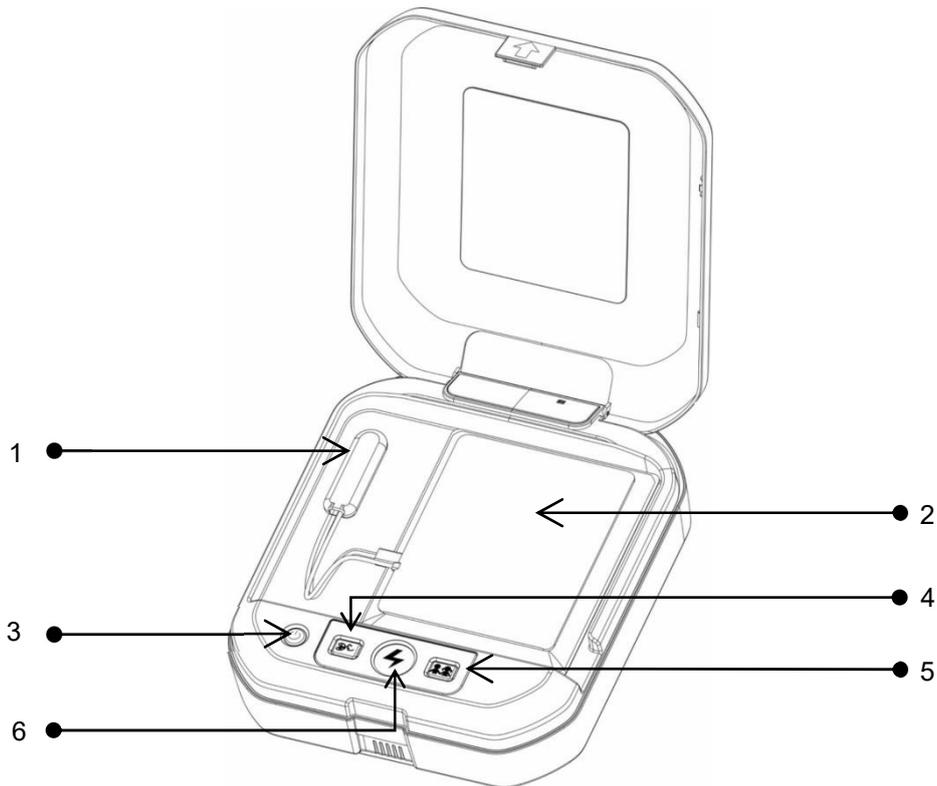


Fig. 4 Vista frontal de las series HeartSave Y | YA

- (1) Enchufe para conectores de electrodos y puerto USB
- (2) Parches de electrodos
- (3) Interruptor de encendido/apagado con retroiluminación verde
Luces verdes: el equipo está encendido y puede funcionar correctamente
- (4) Botón de selección de idioma
- (5) Botón de modo pediátrico con retroiluminación
Luces verdes: modo pediátrico
No se enciende: modo para adultos
- (6) Botón de descarga retroiluminado de color naranja solo para la serie Y de HeartSave (botón de liberación de desfibrilación)
Naranja intermitente: listo para administrar una descarga

5.3 Set de emergencia del HeartSave Y | YA

El kit de emergencia se coloca en la parte posterior del HeartSave Y | YA y contiene los siguientes accesorios:



- 1x tijeras
- 1x maquinilla de afeitarse desechable
- 1x guantes desechables
- 1x mascarilla de reanimación

Fig. 5 Set de emergencia del HeartSave Y | YA

5.4 Pantalla de estado

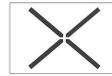
En la siguiente tabla se enumera una lista de los posibles elementos que se muestran en la pantalla de estado y sus significados.

Pantalla	Significado	Acción
	Estado normal	Dispositivo listo para usar.
	Indicación de un posible error o durante la autocomprobación	La unidad puede estar lista para su uso en caso de emergencia Próximo cambio de batería Inserte el módulo de batería Conectar SavePads Sustituya las SavePads En caso de error interno, póngase en contacto con el servicio técnico

Las siguientes indicaciones de un posible error pueden ser responsables de la "X" en la pantalla de estado.

Razón	Aplicable: Sí/No	Procedimiento
Electrodos no conectados	Sí, la unidad está lista para su uso.	Puede utilizarse después de conectar los electrodos.
Batería casi vacía	Sí, la unidad está lista para su uso con al menos 6 descargas a 360 J.	Indicación de la batería casi vacía mediante un anuncio de voz. La unidad puede seguir utilizándose hasta que se agote la batería.
Batería vacía	No, la unidad no está lista para su uso.	Indicación de la batería vacía mediante un anuncio de voz. La unidad se apaga automáticamente.
Error interno	No, la unidad no está lista para su uso.	Indicación de un error interno mediante un anuncio de voz. La unidad se apaga automáticamente.

NOTA

Si la batería está vacía y la pantalla muestra , al encenderse suena un tono de aviso y se emite la siguiente orden vocal: **< Nivel de batería bajo. Reemplazar la batería lo antes posible >** o **< Batería vacía. El equipo se apagará automáticamente >**.

6 Medidas preparatorias antes de la puesta en marcha

6.1 Desembalaje



PELIGRO

Peligro causado por dispositivo dañado

- No utilice dispositivos dañados

Después de la entrega, compruebe en primer lugar que el embalaje y el dispositivo no presenten daños producidos durante el transporte.

Si observa algún daño en el dispositivo, comuníquese inmediatamente con su empresa de transporte, distribuidor o directamente solo con el personal de servicio autorizado, indicando el número de serie y describiendo el daño del dispositivo.

Asegúrese de que el producto entregado esté completo de acuerdo con la nota de entrega adjunta de entrega adjunto.

6.2 Inserción del electrodo

Los electrodos del HeartSave Y | YA vienen preconectados de fábrica y no es necesario enchufarlos antes del primer uso. No obstante, si se han sustituido o desenchufado, deben volver a conectarse a la unidad de acuerdo con el siguiente procedimiento.



Fig. 6 Inserción del electrodo

Procedimiento de instalación:

- ▶ Presione la tapa para abrir la cubierta del dispositivo
- ▶ Inserte el conector del electrodo en la interfaz del electrodo
- ▶ Coloque los parches de electrodos en el dispositivo



ATENCIÓN

Estado de la unidad "X" tras el cambio de electrodo

Después de intercambiar los electrodos en el HeartSave Y | YA - el dispositivo muestra "X" en la pantalla de estado.

- Encienda el equipo abriendo la tapa o pulsando el botón de encendido/apagado (On/Off). Espere hasta que se haya completado la autocomprobación y el símbolo de estado cambie a "OK".



ADVERTENCIA

- Mantenga siempre los electrodos conectados a la unidad.
- No abra los electrodos hasta inmediatamente antes de su uso.
- No doble ni retuerza los electrodos a la fuerza.
- Asegúrese de que el paquete de parches y el cable tengan sus sellos íntegros y compruebe la validez de la fecha de caducidad antes de su uso.

6.3 Instalación de la batería

La fuente de alimentación de las series HeartSave Y | YA proviene de una batería de litio desechable no recargable.

Antes de utilizar el HeartSave Y | YA por primera vez, debe retirarse el precinto de transporte e introducir la batería en el dispositivo.

6.3.1 Información de seguridad de la batería



ADVERTENCIA

- No cargue la batería, ya que hay riesgo de explosión.
- No desmonte, perforo ni incinere las baterías. No cortocircuite los terminales de la batería. Pueden encenderse, explotar o tener fugas y causar lesiones personales.
- No coloque la batería cerca del fuego o del calor, evite guardarla bajo la luz solar directa.
- No utilice otras baterías en el HeartSave, para así garantizar un funcionamiento seguro.

ATENCIÓN

- Tenga en cuenta la fecha de caducidad de la batería
- Reemplace las baterías después de transcurrida su fecha de vencimiento

Guarde la documentación que se adjunta con la batería y siga las instrucciones de uso para su conservación segura.

NOTA Si el dispositivo debe enviarse a los servicios técnicos, retire la batería antes de enviarlo y coloque cinta aislante adhesiva sobre sus contactos.
Tenga en cuenta las diferentes normas de envío al enviar la batería.

6.3.2 Inserción de la batería

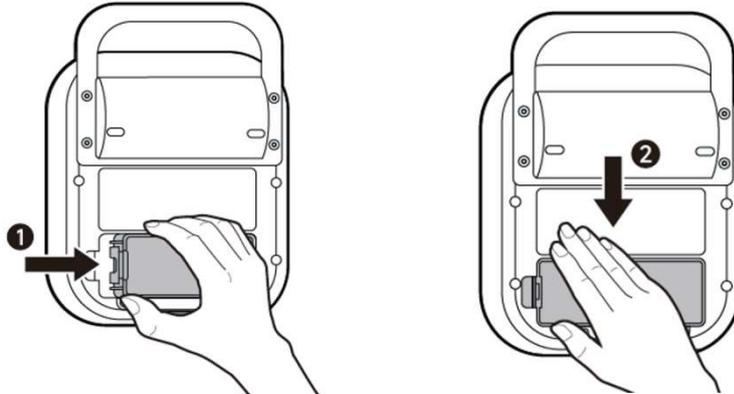


Fig. 7 Inserción de la batería

Procedimiento:

- ▶ Coloque el dispositivo sobre su parte frontal.
- ▶ Empuje la (nueva) batería (1) en la dirección de la flecha en el dispositivo hasta que alcance su posición final como se muestra en la imagen.
- ▶ Luego, presione la batería en la dirección de la flecha (2) en la ranura del módulo de energía hasta que el botón de liberación bloquee la lengüeta del módulo de energía de forma segura en su posición.
- ▶ Presione la batería completamente en el dispositivo hasta que escuche el “clic” cuando encaje en su lugar y la batería esté al ras con el borde exterior del dispositivo.
- ▶ A continuación, el aparato realiza un autotest.
- ▶ Una vez finalizado el autotest, el aparato está listo para funcionar.

ATENCIÓN

Indicación de un posible error

- Si la pantalla de estado no muestra “OK”, proceda de la siguiente manera:
Encienda el dispositivo y espere el resultado de la autocomprobación



6.3.3 Extracción de la batería

NOTA Solo reemplace la batería cuando el dispositivo esté apagado.

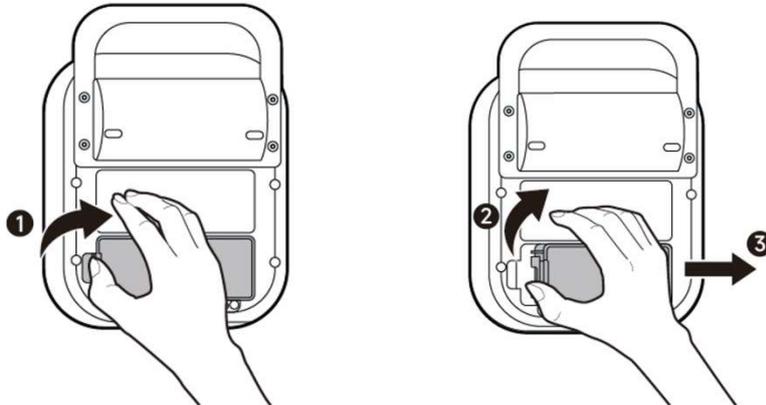


Fig. 8 Extracción de la batería

Procedimiento:

- ▶ Coloque el dispositivo sobre su parte frontal.
- ▶ Presione el botón de liberación (1) hacia la derecha hasta que la lengüeta de la batería se desbloquee y la batería se salga ligeramente de la ranura.
- ▶ Gire la batería ligeramente en la dirección de la flecha (2) y, luego, tire de ella en la dirección de la flecha (3) para sacarla del dispositivo.

6.4 Autocomprobación

6.4.1 Autocomprobación después de encender las series HeartSave Y | YA

Las unidades HeartSave Y | YA realizan un autotest tras el arranque para comprobar todas las funciones importantes.

Si la batería no está en el equipo y el símbolo de estado muestra "X", el equipo realiza una autocomprobación manual de la batería cuando esta se inserta.

Autocomprobación manual

Siga las instrucciones del equipo después de insertar la batería.

El equipo indica que se está realizando la autocomprobación mediante un metrónomo.

1. La tapa debe estar cerrada para la autocomprobación manual.
Si la tapa está abierta después de insertar la batería, se emite el mensaje de voz **< Cerrar la tapa >**. Después de tres repeticiones sin cerrar la tapa, se continúa la comprobación.
2. El equipo emite el mensaje de voz **< Prueba del dispositivo, Si es necesaria una desfibrilación, abra la tapa y pulse el botón de encendido para interrumpir la prueba >**.
Cuando se abre la tapa y se pulsa el botón de encendido, el equipo emite el mensaje de voz **< Pruebas interrumpidas >** y puede utilizarse para la reanimación.
3. A continuación, el equipo realiza una breve autocomprobación de audio.
4. **< Autocomprobación. Espere. >**
5. El equipo emite el mensaje de voz **< Para la autocomprobación manual, abra la tapa y siga las instrucciones >**.
Abrir la tapa del equipo
6. El equipo emite el mensaje de voz **< Desenchufar electrodos >**.
Desenchufar electrodos
7. El equipo emite el mensaje de voz **< Insertar electrodos >**.
Insertar electrodos

8. El equipo emite el mensaje de voz **< Pulse las teclas parpadeantes una por una >**.
 - Pulsar la tecla de selección de idioma
 - Pulsar la tecla de descarga
 - Pulsar la tecla de modo pediátrico
9. El equipo emite el mensaje de voz **< Se ha completado la comprobación >**.
 - Anuncio de voz **< Dispositivo correcto >** si la funcionalidad del equipo está asegurada.
 - Mensaje de voz **< La unidad no está lista para su uso >**, vuelva a realizar la autocomprobación manual. Si el mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con nuestro equipo de servicio.

6.4.2 Autocomprobaciones automáticas y periódicas

El HeartSave realiza autocomprobaciones automáticas para garantizar que siempre esté listo para funcionar.

	Frecuencia	Cobertura de la prueba
SHORT	Diaria*	Se comprueba el módulo de control principal, la batería, el módulo de energía, los parches de electrodos, el módulo de tratamiento.
MEDIUM	Primer día del mes	Se comprueba el módulo de control principal, la batería, el módulo de energía, los parches de electrodos, el módulo de tratamiento, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 200 J, y el altavoz.
LONG	El 1 de julio y el 1 de enero de cada año	Se comprueba el módulo de control principal, la batería, el módulo de energía, los parches de electrodos, el módulo de tratamiento, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 360 J, y el altavoz.

* La autocomprobación diaria está configurada a las 05:00 hora universal coordinada. Tenga en cuenta que el dispositivo no reconoce los cambios de hora para regiones específicas. La hora de autocomprobación depende de la región y la zona horaria.

6.4.3 Control automático de la unidad

El HeartSave Y | YA supervisa permanentemente las funciones del equipo y de seguridad más importantes durante el funcionamiento. Si uno de los numerosos autocontroles internos detecta un error que ya no garantiza el funcionamiento seguro de la unidad, aparece el símbolo "X" en la pantalla de estado y la unidad emite una señal acústica a intervalos regulares. Por favor, compruebe la unidad para determinar la causa del error.

NOTA En ciertas circunstancias, este error solo estará presente temporalmente o puede ser reversible, por lo que siempre debe volver a encender la unidad después de que aparezca este mensaje y después de un periodo de espera. Espere el resultado del encendido interno en autocomprobación. Si este proceso es correcto, puede continuar utilizando la unidad sin ningún problema. Si el error persiste, comuníquese con nuestro departamento de servicio para un análisis más preciso de la unidad.

6.5 Cambio de idioma

Puede pulsar el botón de selección de idioma durante el funcionamiento hasta seleccionar el idioma deseado. El HeartSave Y | YA admite opcionalmente hasta 4 idiomas. Cada vez que se pulsa de nuevo el botón, se anuncia brevemente el idioma seleccionado.



7 Uso del HeartSave

NOTA La secuencia de la reanimación se realiza en el dispositivo de acuerdo con las directrices recomendadas por el Consejo Europeo de Reanimación Cardiopulmonar (ERC) o la Asociación Estadounidense de Cardiología (AHA).



PELIGRO

Advertencia de explosión

Riesgo de quemaduras

- No utilice el dispositivo en áreas potencialmente explosivas
- No utilice el dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno
- No utilice el dispositivo en presencia de materiales inflamables



ADVERTENCIA

Advertencia: daño físico

Riesgo de quemaduras en la piel

- Elimine las acumulaciones de pelo en las posiciones de los electrodos.
- Si es necesario, seque la piel antes de colocar los electrodos

ATENCIÓN

Daños materiales a otros dispositivos

- Retire todos los dispositivos que estén en riesgo por la desfibrilación de los pacientes antes de la desfibrilación.

7.1 Examen y preparación del paciente

Verifique si el paciente está inconsciente y no respira con normalidad. Proceda de la siguiente manera:

- ▶ Extienda al paciente en el suelo, hable con él y tóquelo para ver si aún está consciente.
- ▶ Si no hay respuesta del paciente, coloque su cabeza en el cuello y compruebe si puede detectar la respiración. Si es necesario, compruebe si hay cuerpos extraños en las vías respiratorias.
- ▶ Si el paciente no respira con normalidad, exponga su zona pectoral para colocar los electrodos de desfibrilación. Si el HeartSave aún no está disponible, asegúrese de que alguien lo recoja para llevar a cabo un tratamiento posterior.
- ▶ Con la maquinilla de afeitar suministrada, elimine el vello del pecho en los lugares donde se colocarán los electrodos de desfibrilación.
- ▶ Si la superficie de la piel está húmeda, séquela en los lugares donde se colocarán los electrodos de desfibrilación para mejorar la adherencia.
- ▶ Asegúrese de que se haya alertado a los servicios de emergencia.

7.2 Encendido del HeartSave

El HeartSave se activa automáticamente al abrir la cubierta del dispositivo. Si el dispositivo no se enciende automáticamente, enciéndalo pulsando el botón de encendido/apagado. Después de esto, todos los botones se desbloquean, excepto el botón de descarga (solo en la serie HeartSave Y). La desfibrilación sólo puede activarse cuando el dispositivo ha detectado un ritmo que requiere desfibrilación.

Inmediatamente después del encendido, se lleva a cabo una autocomprobación interna para verificar funciones importantes y dispositivos de señales.

Si al encender el aparato no se detecta ningún contacto de los electrodos con el paciente, aparece la siguiente indicación:

< Encendido >

< Efectuar llamada de emergencia >

7.3 Verificación de la categoría del paciente

La desfibrilación con el HeartSave se puede realizar en adultos o niños. Utilice el modo pediátrico para pacientes menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg. Utilice el modo para adultos para pacientes mayores de 8 años o que pesen más de 25 kg.

Puede cambiar al modo pediátrico pulsando el botón de modo pediátrico. Si el HeartSave está en modo pediátrico, el indicador led junto al botón de modo pediátrico se iluminará (verde).

El modo pediátrico se ha desarrollado especialmente para las necesidades de los niños. En modo pediátrico, el HeartSave proporciona menos energía que en modo adulto.

NOTA El tratamiento no debe retrasarse para determinar la edad o el peso exactos del paciente.

7.4 Conexión del cable del electrodo

NOTA Si ya ha conectado los electrodos, HeartSave omite este paso.

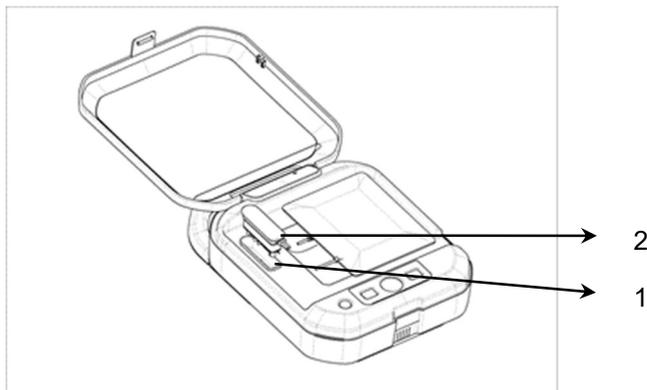


Fig. 9 Conexión del cable del electrodo

(1) Enchufe

(2) Conector del electrodo

Procedimiento:

- ▶ Después de escuchar el mensaje de voz < Insertar electrodos >,
- ▶ Inserte el conector (2) del cable del electrodo en el enchufe (1) del HeartSave como se muestra en la imagen anterior.

NOTA Si los electrodos no se insertan en la unidad tras varias solicitudes, la unidad pasa automáticamente a reanimación cardiopulmonar. En cuanto se inserta el enchufe del electrodo, las instrucciones de RCP se interrumpen automáticamente.



7.5 Preparación del paciente

NOTA Para ello, debe coger los guantes desechables del kit de accesorios de la unidad y ponérselos.

7.5.1 Quitar la ropa del paciente

Con la maquinilla de afeitado suministrada, elimine el vello del pecho en los lugares donde se colocarán los electrodos de desfibrilación.

7.5.2 Colocación de los electrodos



ADVERTENCIA

Daños en la capa de gel de los electrodos de desfibrilación

Quemaduras en la piel

- Tenga cuidado de no tocar la capa de gel antes de colocar los electrodos
- Ten cuidado, dañar la capa de gel puede provocar quemaduras en la piel.



PRECAUCIÓN

- No utilice el electrodo si está caducado, dañado o si el paquete está dañado.
- Compruebe el embalaje de los electrodos para garantizar la integridad de los sellos y la validez de la fecha de caducidad.

Si utiliza electrodos anteriores, puede causar retrasos en el tratamiento del paciente y quemaduras en la piel.

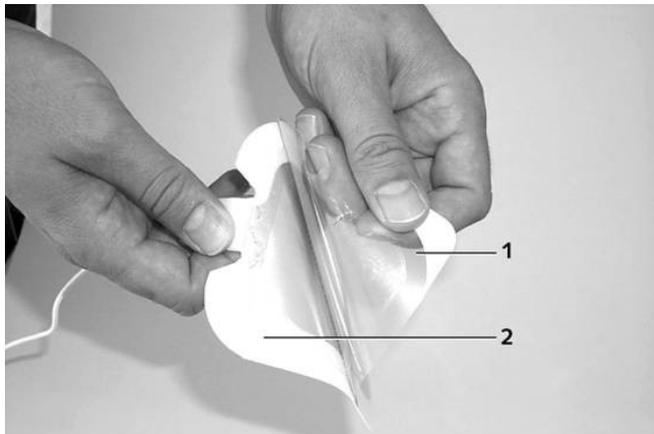


Fig. 10 Extracción de la película de los electrodos

- (1) Película protectora en los electrodos
- (2) Parches de electrodos de desfibrilación

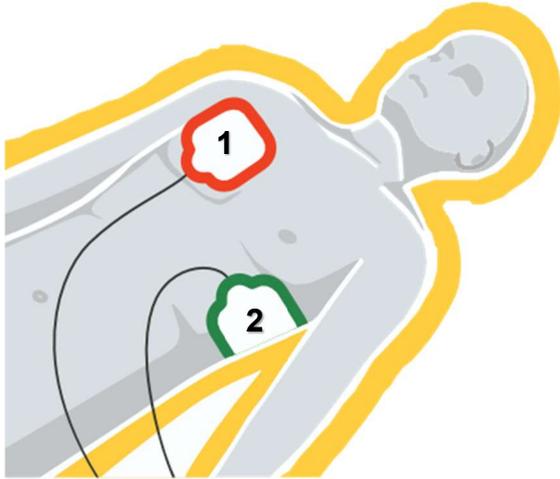


Fig. 11 Posición de los electrodos en adultos

Las posiciones de los electrodos son:

Rojo **1**: en el lado derecho del pecho, debajo de la clavícula, y

Verde **2**: en el lado izquierdo del pecho, arriba del vértice del corazón en la línea axilar.

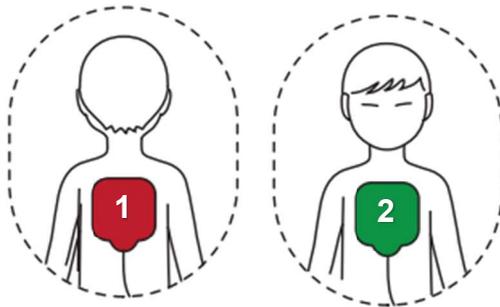


Fig. 12 Posición de los electrodos en niños

Las posiciones de los electrodos son:

Rojo **1**: en la espalda, a la misma altura que el corazón

Verde **2**: en el centro del pecho

El HeartSave le indicará con un mensaje de voz que le coloque los electrodos de desfibrilación al paciente.

< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >

< Retire toda la ropa del pecho del paciente, abra los electrodos y péguelos en el torso desnudo como se muestra en la imagen >

Procedimiento:

- ▶ Abra el embalaje de los electrodos de desfibrilación.
- ▶ Retire la película protectora de uno de los electrodos y luego coloque inmediatamente el electrodo en la posición que había determinado anteriormente. (Consulte la Figura 11 para adultos y la Figura 12 para niños)
- ▶ Proceda a retirar la película protectora del segundo electrodo y colóquelo en su posición.
- ▶ Alise los electrodos sobre el paciente asegurándose de que no haya burbujas de aire debajo de los electrodos.

NOTA Si no se colocan los electrodos al paciente tras varias solicitudes, el dispositivo pasa automáticamente a reanimación cardiopulmonar.

Una vez que los electrodos están correctamente colocados en el paciente, las



instrucciones de RCP se interrumpen automáticamente.

NOTA

Se recomienda utilizar los siguientes modelos de electrodos, que cuentan con marcado CE para desfibrilación.

Fabricante	Modelo	Observación
Baisheng Medical Co., Ltd.	OBS-DE/P	Consulte el Apéndice A para obtener más detalles.



ADVERTENCIA

Si los electrodos no están bien colocados, la señal de ECG no se analizará

- El dispositivo emitirá un mensaje de voz: **< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >**

7.6 Realización del análisis de ECG



PELIGRO

Peligro de daño a la salud del usuario, del paciente o de un tercero

Se puede desencadenar arritmia cardíaca

- No toque al paciente durante la desfibrilación
- Advierta a terceros sobre los peligros de la desfibrilación
- Si el paciente se despierta durante la reanimación, detenga la reanimación

Si se han aplicado los electrodos de desfibrilación, el dispositivo iniciará automáticamente el análisis. El paciente ahora debe colocarse en una posición inmóvil y ya no se le debe tocar. El dispositivo emite un mensaje:

< No tocar al paciente; Análisis de ritmo cardíaco >

El algoritmo del programa del dispositivo comprueba ahora el ECG en busca de un ritmo que requiera desfibrilación.

7.7 Requiere desfibrilación

NOTA

Pulsar la tecla de descarga durante la carga de energía (antes de que se encienda en rojo) no provoca la liberación de la descarga.

NOTA

La desfibrilación puede provocar contracciones musculares en el paciente.

NOTA

Quando el dispositivo se está cargando o listo para la condición de descarga:
Si el dispositivo aún detecta un ritmo desfibrilable, el dispositivo no puede cancelar automáticamente la desfibrilación.
Si el dispositivo detectó un ritmo no desfibrilable, el dispositivo puede cancelar automáticamente la desfibrilación.

Si el dispositivo identifica claramente la fibrilación ventricular (FV), recomendará la desfibrilación que se prepara automáticamente dentro del dispositivo. El dispositivo emite la instrucción:

Desfibrilador externo semiautomático
 de la serie HeartSave Y


< No tocar al paciente; Pulsar la tecla parpadeante de descarga; Administrar descarga ahora >

Se emite un tono continuo y el botón de descarga parpadea en "rojo".

Pulse el botón de descarga a tiempo de acuerdo con las instrucciones de voz

Desfibrilador externo completamente automático de la serie HeartSave YA

< No tocar al paciente; la descarga se administrará en: "Tres", "Dos", "Uno">

Administre automáticamente una descarga sin necesidad de realizar más acciones

NOTA No toque al paciente mientras se administra una descarga.

El ECG no se volverá a analizar; el dispositivo continuará con la RCP.

La desfibrilación y la reanimación cardiopulmonar (RCP) se repiten de acuerdo con las directrices del ERC.

Si el dispositivo no puede encontrar un ritmo desfibrilable, entonces recomienda reanimación cardiopulmonar (RCP).

7.8 Reanimación cardiopulmonar (RCP)

Como configuración del HeartSave Y | YA para la RCP, seguimos las recomendaciones de las directrices del ERC de 2021. Las directrices del ERC de 2021 distinguen entre los procedimientos de reanimación para primeros intervinientes formados y no formados.

7.8.1 RCP para socorristas formados

Las directrices del ERC de 2021 recomiendan que los socorristas formados realicen 2 ventilaciones tras las compresiones torácicas. Para los socorristas formados, se recomiendan procedimientos diferentes para adultos y niños. Para adultos, ERC2021 recomienda 30 compresiones torácicas alternadas con 2 ventilaciones. Para los niños, el ERC2021 recomienda 15 compresiones torácicas alternadas con 2 ventilaciones.

< No se recomienda una descarga > o choque administrado con éxito

< Reanimación cardiopulmonar >

Modo para adultos

Modo pediátrico

< 30 veces masaje cardíaco externo >

< 15 veces masaje cardíaco externo >

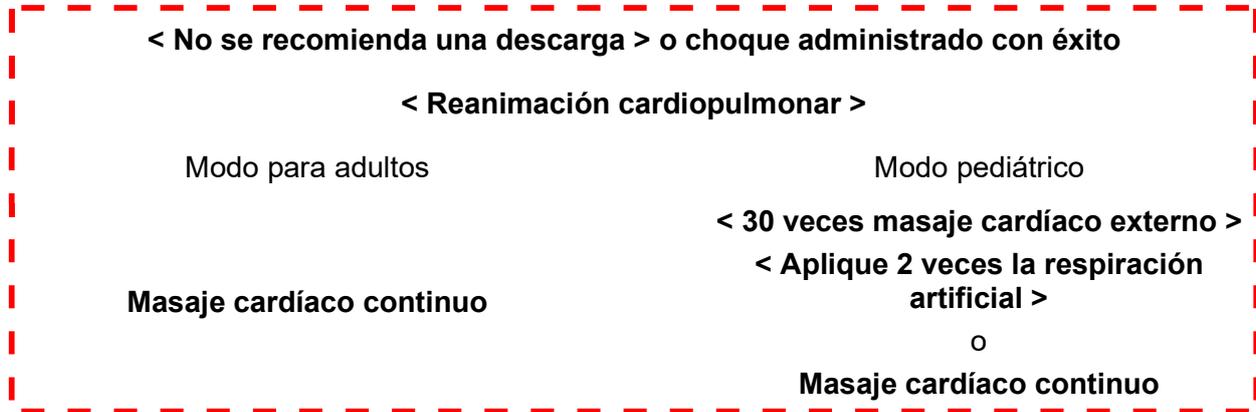
< Aplique 2 veces la respiración artificial >

< Aplique 2 veces la respiración artificial >



7.8.2 RCP para socorristas legos

Las directrices del ERC de 2021 no recomiendan que los socorristas adultos sin formación realicen ventilaciones, sino sólo compresiones torácicas continuas durante la reanimación. Si el reanimador no ha recibido formación específica en reanimación básica pediátrica, el ERC-2021 recomienda 30 compresiones torácicas con 2 insuflaciones o compresiones torácicas continuas para los niños durante la RCP.



7.8.3 Configuración de la RCP del HeartSave Y | YA

El HeartSave ofrece la posibilidad de diseñar las medidas de reanimación cardiopulmonar de forma individual y personalizada. Es posible, por ejemplo, prescindir de la ventilación en el modo adulto y realizar únicamente compresiones torácicas.

En el modo infantil, ofrecemos la opción de aumentar a 30 compresiones torácicas + 2 respiraciones. Las compresiones torácicas continuas también pueden configurarse en el modo infantil.

La configuración RCP por defecto es RCP para socorristas entrenados. Para modificarla, póngase en contacto con su distribuidor o con el equipo de servicio técnico.

7.8.4 Función de metrónomo de RCP

Además, la función de metrónomo está disponible durante el masaje cardíaco externo, que le muestra la frecuencia correcta del masaje cardíaco externo. Asegúrese de mantener el ritmo dado. Los últimos cinco tonos de metrónomo de RCP antes de una pausa en los masajes cardíacos externos serán diferentes. La respiración artificial también estará apoyada por dos salidas acústicas. Del segundo al quinto ciclo de RCP, solo se emiten estas señales sonoras.

NOTA Una vez transcurrido el tiempo de RCP (2 minutos), el dispositivo vuelve al análisis de ECG.

Realice reanimación cardiopulmonar hasta que lleguen los servicios de emergencia.

7.9 Mantenimiento del desfibrilador listo para su uso

- ▶ Revise el HeartSave en busca de daños después de cada uso.
- ▶ Limpie el HeartSave y los accesorios después de cada uso. Desinfecte el HeartSave y los accesorios si existe riesgo de infección; consulte el apartado 11.1.
- ▶ Reemplace los parches de electrodos y verifique y reemplace la batería según sea necesario para que el HeartSave esté listo para funcionar nuevamente lo más rápido posible.
- ▶ Si se produce algún mal funcionamiento o problema notable, comuníquese únicamente con el personal de servicio.

El HeartSave se puede apagar de varias maneras:

- Presionando el botón de encendido/apagado durante aprox. 3 segundos. Un pitido de advertencia sonará simultáneamente. Este tiempo se ha elegido para evitar que se apague accidentalmente.
- Cerrando la cubierta del dispositivo.
- Si el dispositivo no reconoce una señal durante 30 minutos y si no se presiona ningún botón, se apagará automáticamente.
- Espere al menos 30 segundos después de apagar antes de retirar el módulo de energía.

8 Gestión de datos

8.1 Almacenamiento de datos

El dispositivo admite el almacenamiento de los siguientes datos:

Tipo de datos	Descripción de datos
Registro del sistema	Número de serie, versión de lanzamiento del software, tiempo total de operación, información de la batería, información del electrodo
Registro del tratamiento	Registro del ECG Impedancia registrada Datos de descarga entregada
Registro de eventos	Evento de error, evento de advertencia, evento de configuración, evento de información
Registro de audio	Indicaciones vocales de la unidad

NOTA Una vez que se agota la capacidad de almacenamiento del dispositivo o se alcanza el número máximo de archivos, almacenamiento cíclico.

8.2 Salida de datos

El HeartSave admite la exportación de datos a una memoria USB. Estos datos no se pueden utilizar con fines de diagnóstico o de tratamiento para el paciente.

Verifique la versión del software según el método:

- Inserte el medio de almacenamiento USB con el archivo de licencia M600 correspondiente
- Encienda el dispositivo
- Cuando la retroiluminación del botón de descarga esté encendida, significa que los datos se exportaron correctamente.

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

NOTA La memoria USB utilizada para la exportación de datos solo admite el formato USB 2.0 FAT32 y no admite otros formatos y protocolos.

8.3 Elemento de configuración

El dispositivo viene configurado de fábrica.

NOTA Para cambiar las configuraciones, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante. Si la configuración se modifica de forma independiente, la unidad deja de estar lista para funcionar e informa de **< Internal Error >**.

9 Accesorios

El material accesorio que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a pruebas de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple con la norma ISO 10993-1.



ADVERTENCIA

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños al equipo o no cumplir con las especificaciones reclamadas.



PRECAUCIÓN

Es posible que los accesorios no cumplan con las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento de los accesorios se degrada debido al envejecimiento o las condiciones ambientales, comuníquese únicamente con el personal de servicio autorizado.

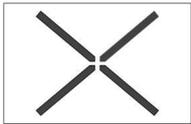
9.1 Accesorios estándar

Nombre	Módulo	Observaciones
Electrodo	OBS-DE/P(303A1204)	Electrodos de desfibrilación desechables para adultos y niños
Batería	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, no recargable

10 Resolución de problemas

En este apartado se explican los problemas que puede encontrar al usar los desfibriladores HeartSave y se entrega información sobre cómo mantener su desfibrilador en un estado operativo.

Resolución de problemas durante el uso:

Problema	Causa posible	Qué hacer
No se puede encender	Es posible que la batería no esté insertada en el dispositivo	Inserte la batería
	La batería puede estar agotada	Coloque una nueva batería como se indica en el apartado 6.3
Pantalla de estado 	Posible error interno	Reinicie el dispositivo y ejecute la autocomprobación
	Es posible que los electrodos no estén conectados al DEA	Inserte los parches de electrodos como se indica en el apartado 6.2
	Es posible que los electrodos hayan caducado	Cambie los parches de electrodos
	Es posible que la batería esté baja	Coloque una nueva batería como se indica en el apartado 6.3
Instrucciones de voz < ¡Nivel de batería bajo. Reemplazar la batería lo antes posible >	Batería baja	Coloque una nueva batería como se indica en el apartado 6.3
Instrucciones de voz < Batería vacía. El equipo se apagará automáticamente >	Batería agotada	Coloque una nueva batería como se indica en el apartado 6.3

Si encuentra problemas y fallas que son difíciles de resolver o que no puede resolver usted mismo, comuníquese con el personal de servicio autorizado.

11 Limpieza, mantenimiento, despacho y eliminación

11.1 Limpieza



ADVERTENCIA

Advertencia: daño físico al usuario

Riesgo de electrocución

- Limpie el dispositivo solo cuando esté apagado
- No sumerja el dispositivo en líquidos

Los productos de limpieza recomendados son:

- Agua
- Etanol (75 %)
- Alcohol isopropílico (70 %)

Para limpiar su equipo, siga estas reglas:

1. Apague el equipo, desconecte los cables y retire la batería.
2. Limpie la pantalla de estado con un paño limpio y suave humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave y limpio humedecido con el producto de limpieza recomendado.
4. Quite toda la solución de limpieza con un paño seco después de limpiar si es necesario.
5. Seque su equipo en un lugar ventilado y fresco.

11.2 Mantenimiento

ATENCIÓN

Advertencia: daños materiales

- No realice ninguna reparación en el dispositivo.
- No realice ninguna modificación en el dispositivo.
- No desmonte el HeartSave.
- Utilice únicamente accesorios originales.
- El mantenimiento y el servicio no están permitidos durante el uso del dispositivo.

Recomendamos realizar una inspección visual periódica de la unidad

Asegúrese de que los parches de electrodos, la batería y todos los demás accesorios no estén dañados. Compruebe periódicamente la unidad y los accesorios. Seleccione los intervalos de forma que la disponibilidad de uso y la seguridad de funcionamiento de la unidad estén permanentemente garantizadas.

Si tiene preguntas sobre el servicio, póngase directamente en contacto con nosotros:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Despacho del HeartSave



PELIGRO

Riesgo de incendio por cortocircuito

- Antes del despacho, proteja los contactos de la batería con cinta adhesiva aislante.

Siempre que sea posible, utilice la caja original. Si la caja original ya no está disponible, utilice materiales de embalaje adecuados para fijar el dispositivo y envolverlo bien para proteger el HeartSave de impactos y daños.

Sujete las asas de transporte cuando transporte el dispositivo a un lugar de emergencia.

Preste atención a las normas de envío nacionales e internacionales relativas al transporte de baterías de litio. Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante para obtener más información.

11.4 Eliminación



PRECAUCIÓN

Advertencia: daño físico

Riesgo de quemaduras por ácido

- Deseche el dispositivo, la batería y las piezas individuales de acuerdo con las normas locales



Fig. 13 Eliminación

Siguiendo los principios fundacionales del fabricante, su producto ha sido diseñado y fabricado utilizando materiales y componentes reciclables de alta calidad.

Al final de su vida útil, recicle el dispositivo a través de empresas de gestión de residuos registradas bajo la ley pública (instalaciones de reciclaje del consejo). La eliminación adecuada de este producto ayuda a la protección del medioambiente.

El registro de Metrax GmbH ante las autoridades competentes garantiza que la eliminación y el reciclado de los equipos electrónicos que comercializamos son seguros, de conformidad con la Directiva de la UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).

Para clientes comerciales en la Unión Europea

Póngase en contacto con su distribuidor o proveedor si desea deshacerse de equipos eléctricos y electrónicos.

Apéndice A: datos técnicos

Desfibrilación

Modos de funcionamiento: Serie HeartSave Y: desfibrilador externo semiautomático
 Serie HeartSave YA: desfibrilador externo completamente automático

Forma del impulso: Exponencial truncada bifásica, autocompensación según la impedancia del paciente.

Energía de salida opcional Para adultos: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 Para niños: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Consulte el capítulo 8.3 para conocer los métodos de configuración.

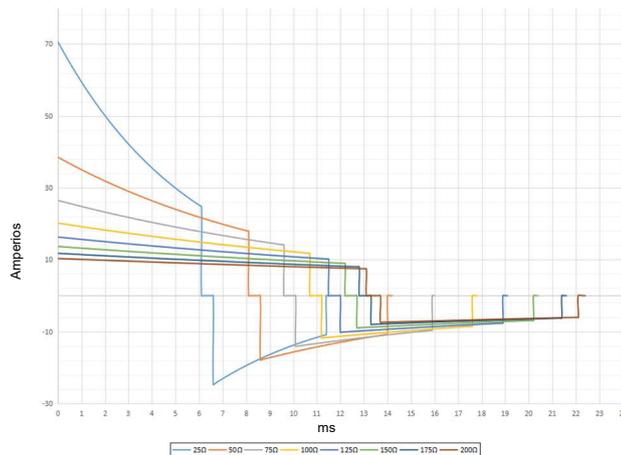
Series de descarga predeterminadas Secuencia de energía predeterminada para adultos:
 Nivel 1: 200 J
 Nivel 2: 300 J
 Nivel 3: 360 J
 Secuencia de energía predeterminada para niños:
 Nivel 1: 50 J
 Nivel 2: 70 J
 Nivel 3: 100 J
 Descargas: se pueden configurar los niveles 1, 2 y 3.
 La configuración energética del último nivel debe ser mayor o igual a la energía del nivel anterior.
 Cumplen con las directrices de la AHA de 2020 de forma predeterminada

Forma de onda de desfibrilación de 360 J en impedancia de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Cifras en J ±10

Parámetros de forma de onda



Tiempo de carga:

Parámetros para el HeartSave Y | YA para cargar la primera descarga:

1) Batería nueva

Desde la apertura de la cubierta del dispositivo hasta finalizar la carga de 200 J: no más de 7 s

Desde la apertura de la cubierta del dispositivo hasta finalizar la carga de 360 J: no más de 14 s

Desde el análisis del DEA hasta finalizar la carga de 200 J: no más de 5 s

Desde el análisis del DEA hasta finalizar la carga de 360 J: no más de 12 s

2) Batería nueva después de 15 descargas de 360 J

Desde la apertura de la cubierta del dispositivo hasta finalizar la carga de 200 J: no más de 7 s

Desde la apertura de la cubierta del dispositivo hasta finalizar la carga de 360 J: no más de 14 s

Desde el análisis del DEA hasta finalizar la carga de 200 J: no más de 5 s

Desde el análisis del DEA hasta finalizar la carga de 360 J: no más de 12 s

Medición de la impedancia 25 a 300 Ω

Electrodo de desfibrilación OBS-DE/P(303A1204) Electrodo de desfibrilación desechable

Vida útil con paquete sellado 60 meses

Superficie total 105±10cm²

Número máximo de descargas de desfibrilación Hasta 50 descargas

Batería NRL01C

Tipo de Batería LiMnO₂, 12 V, 4,2 Ah, no recargable

Vida en espera 60 meses

Tiempo de funcionamiento	150 descargas de 360 J o 12 horas de funcionamiento. (El equipo se alimenta con una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, sin realizar cargas ni descargas de desfibrilación, volumen de voz bajo).
Carga restante después de que se indique < Batería casi vacía >	<p>Cuando la capacidad restante de la batería sea del 12%, la unidad emitirá el mensaje de voz < Batería casi vacía >.</p> <p>6 descargas de 360 J o 30 minutos de funcionamiento. (El equipo se alimenta con una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, sin realizar cargas ni descargas de desfibrilación). Si no es posible cargar más, la unidad pasa automáticamente a reanimación cardiopulmonar.</p>
Especificación de USB	
Puerto USB	1 puerto USB 2.0
Almacenamiento de datos	
Onda de ECG	10 horas
Eventos	2000 Eventos
Registro de audio	2 horas
Informes de autocomprobación	3650 Informes
Seguridad	
Clasificación:	Producto sanitario de clase IIB, dispositivo con fuente de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
Identificación:	 <p>El producto lleva la marca CE que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/EEC del Consejo relativa a los productos sanitarios y cumple con los requisitos esenciales del Anexo I de esta directiva.</p>
Clasificación	IP55
Especificación del entorno	
Condiciones de funcionamiento:	-5 °C a +55 °C,
<i>Condiciones ambientales recomendadas para optimizar la duración de la batería</i>	5 % a 95 % h. r., pero sin condensación 570 hPa a 1062 hPa



Condiciones de almacenamiento y transporte	A corto plazo: -30 °C a +70 °C, 5 % a 95 % h. r., pero sin condensación 570 hPa a 1062 hPa
<i>Condiciones ambientales recomendadas para optimizar la duración de la batería</i>	A largo plazo: +15 °C a +35 °C, 5 % a 95 % h. r., pero sin condensación 570 hPa a 1062 hPa
Dimensiones (l. × an. × al.):	29,6 cm × 22,0 cm × 9,7 cm (±0,1 cm)
Peso:	aprox. 2,5 kg (con módulo de energía, batería y parches) (±0,3 kg)
Prueba de descarga	Cumple con los requisitos del apartado 10.1.3a) de la norma IEC 60601-1-12:2014
Test de vibración:	Cumple con los requisitos del apartado 10.1.3b) de la norma IEC 60601-1-12:2014
Otros	
Normas aplicadas	Normas (para la concesión de licencias en la UE, se utilizaron las correspondientes normas europeas armonizadas EN en lugar de las normas IEC): IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 62304: 2006+AMD1:2015 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020
Sujeto a cambios sin previo aviso	

Apéndice B: garantía

Dentro del periodo de garantía de 8 años, el fabricante subsanará gratuitamente los defectos del aparato si se deben a defectos de material o de fabricación. La unidad puede restablecerse a su estado original mediante reparación o sustitución. Esto queda a discreción del fabricante.

Una reclamación bajo garantía no extiende el periodo de garantía original.

La garantía y las reclamaciones de garantía legalmente autorizadas no son aplicables si la utilidad del dispositivo solo se ve afectada de manera insignificante, o en el caso de desgaste normal o daño causado después de la transferencia del riesgo como resultado de un manejo incorrecto o negligente, desgaste excesivo o causados por influencias externas especiales que no están previstas según el contrato. Lo mismo es válido si el comprador o un tercero realizan cambios inapropiados o trabajos de reparación

incorrectos.

Quedan excluidas todas las demás reclamaciones contra el fabricante, salvo que estas reclamaciones se basen en dolo o negligencia grave o en normas legales de responsabilidad.

En caso de reclamación en garantía, devuelva la unidad con el justificante de compra (por ejemplo, la factura) a su distribuidor o al fabricante, indicando su nombre y dirección.

El servicio de atención al cliente de Metrax GmbH estará encantado de ayudarle incluso después de que haya expirado el periodo de garantía.



Apéndice C: sistema de detección de ritmo

El sistema de detección del ritmo del HeartSave analiza el ECG del paciente y detecta un ritmo desfibrilable o no desfibrilable.

El algoritmo

- 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.

Categorías de ritmo

- Ritmos desfibrilables:
fibrilación ventricular (FV): amplitud $\geq 0,2$ mV
Taquicardia ventricular sin pulso
- Ritmos no desfibrilables: ritmo sinusal normal, taquicardias supraventriculares, fibrilación/aleteo auricular, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, ritmo sinusal característico de ESV (extrasístole ventricular), asistolia.

Fuente de la base de datos de ritmos:

Los datos de evaluación de ECG en la base de datos de evaluación de algoritmos provienen de la base de datos estándar internacional. Los datos de ECG de cada base de datos se pueden descargar en <https://www.physionet.org>. Para recopilar datos de ECG para varios ritmos, se seleccionaron las siguientes 8 bases de datos, que se describen a continuación:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB: European ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAFDB: Long Time AF Database
- SDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database

Los resultados de las pruebas de rendimiento del equipo configurado con el algoritmo de análisis de ritmo desfibrilable del HeartSave cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4.

Los resultados de las pruebas sobre los requisitos de la norma IEC 60601-2-4 se muestran a continuación.

Categoría de ritmo	Requisito	Resultado de la prueba
Desfibrilable (sensibilidad):		cumple
FV	$\geq 90\%$	
Taquicardia ventricular sin pulso	$\geq 75\%$	
No desfibrilable (especificidad)	$\geq 95\%$	cumple
Valor predictivo positivo	Solo informe	$> 97\%$
Tasa de falsos positivos	Solo informe	$< 2\%$

Apéndice D: compatibilidad electromagnética (CEM)

El equipo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: 2014.

 PELIGRO	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado. ➤ Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otro dispositivo o apilado con él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar ambos dispositivos para verificar que funcionan con normalidad. ➤ Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo. ➤ Otros dispositivos pueden afectar a este equipo, aunque cumplan los requisitos del Comité Especial Internacional de las Radiointerferencias (CISPR). ➤ Cuando la señal de entrada está por debajo de la amplitud mínima proporcionada en las especificaciones técnicas, podrían producirse mediciones erróneas. 	

NOTA

- ▶ El equipo requiere precauciones especiales con respecto a la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de la CEM que se proporciona a continuación.
- ▶ Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a este equipo.
- ▶ Este equipo está diseñado para su uso en entornos de instalaciones de atención médica profesional o en entornos de atención médica domiciliaria, como restaurantes, cafés, tiendas, almacenes, mercados, escuelas, iglesias, bibliotecas, exteriores (calles, aceras, parques), domicilios (residencias, hogares, residencias de ancianos), estaciones de trenes, estaciones de autobuses, aeropuertos, hoteles, hostales, pensiones, museos, teatros. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de imagenología por resonancia magnética, el equipo puede verse afectado por el funcionamiento de los equipos cercanos.

El equipo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Mediciones de interferencia emitida	Conformidad	Entorno electromagnético, código de práctica
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

El equipo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad a	Nivel de medición IEC 60601	Nivel de conformidad



interferencias		
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga por contacto ±15 kV de descarga por aire	±8 kV ±15 kV por aire
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA UT es la CA de red antes de aplicar el nivel de prueba de impulso.
Si el dispositivo funciona dentro del entorno electromagnético enumerado en la tabla Guía y declaración: inmunidad electromagnética, el equipo permanecerá seguro y proporcionará el siguiente rendimiento esencial: precisión de energía, función de RCP, datos almacenados.

El equipo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Pruebas de inmunidad a interferencias	Nivel de medición IEC 60601	Nivel de conformidad	Nivel de cumplimiento
Interferencia de RF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM a 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms en bandas ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms	6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	Para campos EM: 3 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz (IEC 61000-4-3), 1 kHz, 80 % AM 10 V/m, 20 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80 % AM		
Campos de proximidad de equipos de comunicación por RF inalámbrica según IEC 61000-4-3	Frecuencia MHz	Nivel de medición P: potencia máxima, d: distancia, E: nivel de inmunidad	Nivel de cumplimiento
	385 MHz	P = 1,8 W; d = 0,3 m; E = 27 V/m para TETRA400	P = 1,8 W; d = 0,3 m; E = 27 V/m para TETRA400
	450 MHz	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para GMRS460; FRS460	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para GMRS460; FRS460

	710 MHz	P = 0,2 W; d = 0,3 m; E = 9 V/m para bandas LTE 13, 17	P = 0,2 W; d = 0,3 m; E = 9 V/m para bandas LTE 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; banda LTE 5	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; banda LTE 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; bandas LTE 1, 3, 4, 35; UMTS	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; bandas LTE 1, 3, 4, 35; UMTS
	1845 MHz		
	1970 MHz		
	2450 MHz	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	P = 2 W; d = 0,3 m; E = 28 V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7
	5240 MHz	P = 0,2 W; d = 0,3 m; E = 9 V/m para WLAN 802.11 a/n	P = 0,2 W; d = 0,3 m; E = 9 V/m para WLAN 802.11 a/n
	5500 MHz		
5785 MHz			

NOTA

- ▶ El equipo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.
- ▶ Si el dispositivo funciona dentro del entorno electromagnético enumerado en la tabla Guía y declaración: inmunidad electromagnética, el equipo permanecerá seguro y proporcionará el siguiente rendimiento esencial: precisión de energía, función de RCP, datos almacenados.
- ▶ Estas guías pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de los factores electromagnéticos se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.



Apéndice E: índice de figuras

Fig. 1 Vista frontal con cubierta	13
Fig. 2 Vista trasera	14
Fig. 3 Vista inferior	14
Fig. 4 Vista frontal de las series HeartSave Y YA	15
Fig. 5 Set de emergencia del HeartSave Y YA	16
Fig. 6 Inserción del electrodo	17
Fig. 7 Inserción de la batería	19
Fig. 8 Extracción de la batería	20
Fig. 9 Conexión del cable del electrodo	23
Fig. 10 Extracción de la película de los electrodos	24
Fig. 11 Posición de los electrodos en adultos	25
Fig. 12 Posición de los electrodos en niños	25
Fig. 13 Eliminación	32



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Código postal: 212300
República Popular de China
Fon: +86 511 86900833
Fax: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Alemania
Fon: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
www.primedic.com



Nº de reg. WEEE: 73450404