

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL OPERADOR



POWERHEART® AED

G3 PLUS 9390A Y 9390E

70-00914-05 A



AT THE HEART OF SAVING
LIVES™

La información de esta documentación está sujeta a cambios sin previo aviso.
Los nombres y datos utilizados en este ejemplo son ficticios, a menos que se indique lo contrario.

Declaración de la marca CE

La marca de conformidad CE indica que el dispositivo que tenga este símbolo en su etiqueta cumple los requisitos pertinentes de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos

Información sobre marcas comerciales

Cardiac Science, el logotipo del corazón blindado, Quinton, Burdick, HeartCentrix, Powerheart, FirstSave, Mastertrak, MDLink, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, Rescuelink, RHYTHMx y Survivalink son marcas comerciales o registradas de Cardiac Science Corporation. Todos los demás nombres de productos y empresas son marcas comerciales o registradas de sus respectivas compañías.

Copyright © 2011 Cardiac Science Corporation. Todos los derechos reservados.

Patentes

Este dispositivo está amparado por las siguientes patentes de EE. UU. y otros países:

5,792,190; 5,999,493; 5,402,884; 5,579,919; 5,749,902; 5,645,571; 6,029,085; 5,984,102; 5,919,212; 5,700,281; 5,891,173; 5,968,080; 6,263,239; 5,797,969; D402,758; D405,754; 6,088,616; 5,897,576; 5,955,956; 6,083,246; 6,038,473; 5,868,794; 6,366,809; 5,474,574; 6,246,907; 6,289,243; 6,411,846; 6,480,734; 6,658,290; 5,850,920; 6,125,298; EP0725751; EP0757912; EP00756878

Otras patentes pendientes de EE. UU. y otros países.



Cardiac Science Corporation

3303 Monte Villa Parkway
Bothell, WA 98021, EE. UU.
800.426.0337 (EE. UU.)
425.402.2000
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Garantía limitada

Garantía limitada

Cardiac Science Corporation ("Cardiac Science") garantiza al comprador original la ausencia de defectos en el material y la mano de obra de los desfibriladores externos automatizados (DEA) y la batería especificada según las condiciones generales de esta garantía limitada ("Garantía limitada"). Según lo establecido en esta Garantía limitada, el comprador original es el usuario final original del producto adquirido. Esta Garantía limitada es INTRANSFERIBLE.

Duración

Esta Garantía limitada es válida para los siguientes productos o componentes durante los siguientes periodos de tiempo:

1. Siete (7) años a partir de la fecha de envío original al comprador original de los desfibriladores externos automatizados (DEA) Powerheart. La duración de la garantía para los parches, las baterías y los accesorios se indica a continuación.
2. Los parches de desfibrilación desechables están garantizados hasta la fecha de caducidad.
3. Las baterías de litio (n.º de referencia 9146) tienen una garantía de repuesto totalmente operativa de cuatro (4) años a partir de la fecha de instalación en el DEA Powerheart.
4. Los accesorios del DEA Powerheart tienen una garantía de un (1) año a partir de la fecha de envío original al comprador original. Las condiciones de esta Garantía limitada, en vigor a partir de la fecha de compra original, se aplican a cualquier reclamación según esta garantía.

Procedimiento del usuario:

Rellene y envíe el formulario de registro del producto en línea en <http://www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/>.

Para solicitar los servicios especificados en la garantía para el producto:

En EE. UU., llame al teléfono gratuito 800.426.0337 de asistencia ininterrumpida. Nuestro representante del servicio de asistencia técnica intentará solucionar su problema por teléfono. Si es necesario y, a nuestra

entera discreción, nos ocuparemos de la reparación o la sustitución del producto.

Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de Cardiac Science.

Procedimiento de Cardiac Science:

Si el producto de Cardiac Science se devuelve en un plazo de 30 días a partir de la fecha de compra según las instrucciones de un representante del servicio de asistencia técnica, repararemos el producto, lo sustituiremos por uno nuevo del mismo valor de forma gratuita o le devolveremos la cantidad pagada por el producto siempre que se haya establecido así en la garantía. Cardiac Science se reserva el derecho exclusivo de reparar o sustituir el producto, o de reembolsar en su totalidad la cantidad pagada por el producto a su entera discreción. **ESTA ES LA ÚNICA COMPENSACIÓN A LA QUE TIENE DERECHO EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA.**

En caso de devolver el producto de Cardiac Science, según las instrucciones de un representante del servicio de asistencia técnica, en un plazo de 30 días y durante el periodo de garantía, Cardiac Science reparará o sustituirá el producto a su entera discreción. La reparación o sustitución del producto se garantiza conforme a las condiciones generales de esta Garantía limitada durante (a) 90 días o (b) durante el resto del periodo de garantía original (el periodo de mayor duración) siempre que la garantía sea aplicable y el periodo de garantía no haya finalizado.

Obligaciones y limitaciones de la garantía:

Obligación según la garantía limitada: compensación exclusiva

LA GARANTÍA LIMITADA ANTERIOR SUSTITUYE A Y EXCLUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE SIN CARÁCTER LIMITATIVO LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

Dado que en algunos estados no se permite limitación alguna con respecto a la duración de la garantía implícita, es posible que esta limitación no sea aplicable en su caso.

NINGUNA PERSONA (INCLUIDOS LOS AGENTES, LOS DISTRIBUIDORES Y LOS REPRESENTANTES DE CARDIAC SCIENCE) TIENE AUTORIZACIÓN PARA OFRECER MANIFESTACIÓN O GARANTÍA ALGUNA EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS DE CARDIAC SCIENCE EXCEPTO LA RECOMENDACIÓN DE LA CONSULTA DE ESTA GARANTÍA LIMITADA A LOS COMPRADORES.

LA ÚNICA COMPENSACIÓN A LA QUE TIENE DERECHO POR LA PÉRDIDA O LOS DAÑOS RESULTANTES POR CUALQUIER OTRA CAUSA ES LA QUE SE ESPECIFICA ANTERIORMENTE. CARDIAC SCIENCE NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE LOS DAÑOS ESPECIALES, PUNITIVOS, INDIRECTOS, CONSECUENCIALES O INCIDENTALES DE CUALQUIER TIPO, LO QUE INCLUYE SIN CARÁCTER LIMITATIVO LA COMPENSACIÓN

PUNITIVA, LA PÉRDIDA DE INGRESOS COMERCIALES POR CUALQUIER CAUSA, LA INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL DE CUALQUIER TIPO, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS Y LAS LESIONES O LA MUERTE, INCLUSO EN EL CASO DE QUE SE HAYA INFORMADO A CARDIAC SCIENCE DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS Y AUNQUE HAYAN SIDO OCASIONADOS POR NEGLIGENCIA O POR CUALQUIER OTRA CAUSA.

Dado que en algunos estados no se permite la exclusión o limitación de los daños incidentales o consecuenciales, es posible que la limitación o exclusión anterior no sea aplicable en su caso.

Cobertura limitada de la garantía:

Esta Garantía limitada no cubre los defectos o daños de ningún tipo derivados, sin carácter limitativo, de accidentes, daños durante el transporte al servicio de asistencia técnica, manipulación del producto, modificaciones no autorizadas del producto, asistencia técnica no autorizada, apertura no autorizada de la caja del producto, incumplimiento de las instrucciones, uso incorrecto, uso indebido, negligencia, incendios, inundaciones, guerras o causas de fuerza mayor. Cardiac Science no ofrece garantía alguna por lo que respecta a la compatibilidad de los productos de Cardiac Science con productos, componentes o accesorios no fabricados por Cardiac Science.

Anulación de la garantía en los siguientes casos:

1. Productos de Cardiac Science revisados o reparados por personas o entidades no relacionadas con Cardiac Science a menos que cuenten con la autorización expresa de Cardiac Science.
2. Apertura de la caja del producto de Cardiac Science por personal no autorizado o productos usados para fines no autorizados.
3. Productos de Cardiac Science usados con productos, componentes o accesorios incompatibles, incluidas sin carácter limitativo las baterías. Los productos, componentes y accesorios no son compatibles si no han sido fabricados por Cardiac Science para su uso con el DEA Powerheart.

Finalización del periodo de garantía:

Si el producto de Cardiac Science no está cubierto por esta Garantía limitada:

En EE. UU., llame al número gratuito 888.466.8686 para obtener información sobre la posibilidad de que reparemos el DEA Powerheart y cualquier otro tipo información sobre las reparaciones, incluido el precio. Se establecerá el precio de las reparaciones no cubiertas por la garantía, cuyo pago es su responsabilidad. Una vez finalizada la reparación, se

aplicarán las condiciones generales de esta Garantía limitada a dicha reparación o a la sustitución del producto durante un periodo de 90 días. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de Cardiac Science.

Esta garantía le concede una serie de derechos legales específicos y es posible que tenga además otros derechos, lo cuales varían según cada estado.

Contenido

Capítulo 1: Información y seguridad del producto

Información de contacto	1-2
Seguimiento de los desfibriladores.....	1-3
Modelos del producto	1-3
Referencias al producto	1-3
Información sobre la garantía.....	1-3
Términos y definiciones de seguridad.....	1-4
Descripciones de las alertas de seguridad	1-4
Descripciones de los símbolos	1-9
Cumplimiento de la normativa sobre emisiones electromagnéticas.....	1-13
Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas.....	1-13
Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética.....	1-15
Distancias recomendadas entre el DEA y los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles.....	1-21

Capítulo 2: Introducción

Descripción del DEA	2-1
Indicaciones de uso	2-2
DEA Powerheart G3 y Powerheart G3 Automatic	2-2
Electrodos de desfibrilación 9131	2-2
Algoritmo de análisis del ECG del DEA RHYTHMx	2-3
Velocidad de detección	2-3
Umbral de asistolia	2-3
Detección de ruido	2-3
Descarga sin confirmar	2-4
Descarga sincronizada	2-4
Detección de pulso de marcapasos	2-4
Discriminadores de taquicardia supraventricular (TSV)	2-4
Velocidad de taquicardia supraventricular (TSV)	2-5
Protocolo de reanimación	2-5
Forma de onda bifásica STAR®	2-5

Protocolos de energía bifásica STAR para DEA Powerheart G3 2-6
Requisitos de formación del operador..... 2-8

Capítulo 3: Procedimientos iniciales

Indicadores del DEA 3-2
 Indicador de estado Rescue Ready..... 3-2
 Indicador sonoro de mantenimiento 3-3
 Panel de diagnóstico..... 3-3
Configuración del reloj interno del DEA..... 3-6
Indicaciones de voz y pantalla de texto de RescueCoach™ 3-7

Capítulo 4: Administración de datos

Registro de datos de reanimación 4-1
Revisión de datos de reanimación..... 4-2

Capítulo 5: Solución de problemas y mantenimiento

Autocomprobaciones..... 5-2
Tabla de solución de problemas de los indicadores 5-3
Mantenimiento programado 5-5
 Mantenimiento diario 5-5
 Mantenimiento mensual 5-5
 Mantenimiento anual..... 5-5
Servicio de reparación autorizado 5-7
Preguntas frecuentes..... 5-8

Capítulo 6: Datos técnicos

Parámetros 6-2
Forma de onda bifásica STAR..... 6-8

1 Información y seguridad del producto

Contenido

◆ Información de contacto	1-2
◆ Seguimiento de los desfibriladores	1-3
◆ Modelos del producto	1-3
◆ Referencias al producto	1-3
◆ Términos y definiciones de seguridad	1-4
◆ Descripciones de las alertas de seguridad	1-4
◆ Descripciones de los símbolos	1-9

Antes de poner en funcionamiento el desfibrilador externo automatizado (DEA) Powerheart G3:

- ◆ Debe familiarizarse con las distintas alertas de seguridad de esta sección.
- ◆ Las alertas de seguridad permiten identificar posibles peligros mediante símbolos y palabras que hacen referencia a aquello que puede representar un riesgo para el operador, el paciente o el desfibrilador externo automatizado Powerheart G3.

Información de contacto

En Estados Unidos:

Para solicitar DEA Powerheart G3 o accesorios adicionales, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Cardiac Science:

- ◆ Número gratuito (EE. UU.): 1.800.426.0337 (opción 2)
- ◆ Teléfono: +1.425.402.2000 (opción 2)
- ◆ Fax: +1.425.402.2001
- ◆ Correo electrónico: care@cardiacscience.com

Cardiac Science ofrece un servicio de asistencia técnica telefónica ininterrumpido. Además, puede ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica por fax, correo electrónico o chat.

Las llamadas al servicio de asistencia técnica son gratuitas. Tenga a mano los números de serie y modelo cuando se vaya a poner en contacto con el servicio de asistencia técnica. (Los números de serie y modelo se encuentran en la parte inferior del DEA).

- ◆ Número gratuito (EE. UU.): 1.800.426.0337 (opción 1)
- ◆ Teléfono: +1.425.402.2000 (opción 1)
- ◆ Fax: +1.425.402.2022
- ◆ Correo electrónico: techsupport@cardiacscience.com
- ◆ Sitio web: <http://websupport.cardiacscience.com/webchat/>

Fuera de Estados Unidos:

Póngase en contacto con el representante local de Cardiac Science para solicitar dispositivos o accesorios y para obtener asistencia técnica para los DEA.

Seguimiento de los desfibriladores

Según la ley sobre la seguridad de los dispositivos médicos (Safe Medical Devices Act) de 1990, los fabricantes y distribuidores de desfibriladores deben realizar un seguimiento de la ubicación de los desfibriladores que distribuyen. Debe informar al servicio de asistencia técnica de Cardiac Science en caso de venta, donación, pérdida, robo, exportación o destrucción del desfibrilador, o en caso de que no se haya comprado directamente a Cardiac Science o a un distribuidor autorizado.

Modelos del producto

Este manual se ha redactado para los modelos de DEA Powerheart G3 Plus 9390E y Powerheart G3 Plus Automatic 9390A. Las características básicas comunes y las diferencias de estos desfibriladores se describen en este manual.

Referencias al producto

Para retener las instrucciones claras y sencillas de este manual, recuerde las referencias al producto usadas en este manual. Las características, las especificaciones, las instrucciones de uso y los procesos de mantenimiento comunes a los modelos del producto se indican del modo siguiente:

"DEA Powerheart G3", "DEA" o "dispositivo" hacen referencia a los modelos de desfibrilador externo automatizado Powerheart G3 9390E y Powerheart G3 Automatic 9390A a menos que se indique lo contrario.

Información sobre la garantía

El *Manual de operador y servicio* del DEA Powerheart G3 y cualquier otra información contenida en este documento (excepto el capítulo de *Garantía limitada*<Default Font>) no constituye ningún tipo de garantía de Powerheart G3, Powerheart G3 Automatic o cualquier otros productos relacionados en ningún modo. El capítulo *Garantía limitada*<Default Font> de este manual constituye la única garantía proporcionada por Cardiac Science por lo que respecta a los DEA Powerheart G3.

Términos y definiciones de seguridad

Los símbolos incluidos a continuación indican distintas categorías de posibles riesgos. La definición de cada categoría es la siguiente:



PELIGRO!

Esta alerta indica riesgos que tienen como resultado lesiones graves o la muerte.



ADVERTENCIA!

Esta alerta indica riesgos que pueden tener como resultado lesiones graves o la muerte.



Precaución:

Esta alerta indica riesgos que pueden tener como resultado lesiones leves, daños en el producto o daños materiales.

Descripciones de las alertas de seguridad

A continuación se incluye una lista de las alertas de seguridad del DEA Powerheart G3 que aparecen en esta sección y en este manual.

Debe leer y comprender estas alertas de seguridad antes de poner en funcionamiento el DEA.



Precaución: Lea este manual de operador y servicio atentamente.

En este manual se proporciona información sobre su seguridad y la de los demás. Debe familiarizarse con los controles y el uso correcto del DEA antes de poner en funcionamiento el producto.



PELIGRO! riesgo de incendio y explosión.

Para evitar el riesgo de incendio y explosión, no use el DEA:

- En caso de haber gases inflamables.
- En caso de haber oxígeno concentrado.
- En una cámara hiperbárica.



ADVERTENCIA! riesgo de descarga eléctrica y daños en el equipo.

El paso de la corriente de descarga de desfibrilación por vías inadecuadas constituye un riesgo alto de descarga eléctrica y puede provocar daños en el equipo. Para evitar este riesgo durante la desfibrilación, debe tener en cuenta lo siguiente:

- No use el equipo si hay agua estancada o llueve. Traslade al paciente a una zona seca.
- No toque al paciente a menos que sea necesario realizar una reanimación cardiopulmonar.
- No toque ningún objeto metálico en contacto con el paciente.
- Mantenga los parches de desfibrilación alejados de otros parches y de los objetos metálicos en contacto con el paciente.
- Desconecte todos los dispositivos incompatibles con el desfibrilador del paciente antes de la desfibrilación.



ADVERTENCIA! batería no recargable.

No recargue la batería. En caso de recargar la batería, existe riesgo de explosión o incendio.



ADVERTENCIA! posible sensibilidad a las interferencias de radiofrecuencia.

La sensibilidad a las interferencias de radiofrecuencia de los teléfonos móviles, los equipos de radioaficionados, los radiotransceptores y otros dispositivos inalámbricos puede tener como resultado una interpretación incorrecta del ritmo y el consiguiente aviso de descarga. Cuando vaya a realizar la reanimación con el DEA, no use equipos de radiotelefonía inalámbricos a menos de un metro de distancia del DEA y apague este tipo de equipos y otros equipos similares cerca del área del incidente.



ADVERTENCIA! posibles interferencias con un marcapasos implantado.

No se debe retrasar el tratamiento en el caso de los pacientes con marcapasos implantados y se debe proceder a la desfibrilación si el paciente está inconsciente y no respira. Aunque el DEA incluye un sistema de detección y rechazo de marcapasos, es posible que no se active el aviso de descarga de desfibrilación con algunos marcapasos. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Capítulo 4).

Al colocar los parches:

- No coloque los parches directamente sobre un dispositivo implantado.
- Coloque el parche como mínimo a 2,5 cm (1 pulgada) del dispositivo implantado.



ADVERTENCIA! compatibilidad electromagnética.

El uso de accesorios o cables distintos de los especificados, excepto los accesorios y cables suministrados por Cardiac Science Corporation como piezas de repuesto para los componentes internos, puede tener como resultado el aumento de las emisiones o la reducción de la inmunidad del DEA.



ADVERTENCIA! colocación incorrecta del equipo.

Coloque el DEA alejado de otros equipos. Si es necesario usar el DEA junto a o apilado sobre otros equipos, observe el DEA para confirmar que funciona correctamente.



Precaución: uso limitado.

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción facultativa de acuerdo con la legislación del estado en el que ejerzan estos profesionales.



Precaución: batería de litio y dióxido de azufre.

Contenido presurizado. No se debe recargar, cortocircuitar, perforar, deformar ni exponer a temperaturas superiores a 65 °C (149 °F). Retire la batería cuando se haya descargado.



Precaución: eliminación de la batería.

Recicle o deseche la batería de litio según la legislación federal, estatal y local. Para evitar el riesgo de incendio y explosión, no quemé ni incinere la batería.



Precaución: uso exclusivo de componentes autorizados por Cardiac Science.

El uso de baterías, parches, cables o componentes opcionales distintos de los autorizados por Cardiac Science puede tener como resultado el funcionamiento incorrecto del DEA durante la reanimación.



Precaución: posibilidad de funcionamiento incorrecto del DEA.

El uso de parches defectuosos o caducados puede tener como resultado el funcionamiento incorrecto del DEA.



Precaución: cable de comunicaciones en serie.

El DEA no funciona durante la reanimación si el cable de comunicaciones en serie está conectado al puerto de comunicaciones en serie. Si el cable de comunicaciones en serie está conectado al DEA durante la reanimación, se oirá la indicación "Extraer cable para continuar reanimación" hasta que retire el cable de comunicaciones en serie.



Precaución: movimiento del paciente durante la reanimación.

Si se mueve demasiado al paciente durante la reanimación, es posible que el DEA no analice correctamente el ritmo cardíaco. Detenga todo movimiento o vibración antes de proceder a la reanimación.



Precaución: declaración de cumplimiento de la normativa.

Los equipos conectados a interfaces analógicas y digitales deben contar con la certificación correspondiente según la normativa IEC (por ejemplo, norma IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos y norma IEC 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la norma

IEC 60601-1-1 para sistemas electromédicos. La conexión de equipos médicos adicionales a los dispositivos de entrada o salida de señal forma parte de la configuración del sistema médico y, por consiguiente, el usuario es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 para sistemas electromédicos.



Precaución: funcionamiento incorrecto del equipo.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles pueden afectar al DEA. Mantenga siempre la distancia recomendada en las especificaciones de las tablas de la declaración de compatibilidad electromagnética.




















Precaución: funcionamiento incorrecto del equipo.

En el caso de la compatibilidad electromagnética, es necesario tomar una serie de precauciones especiales para el uso del DEA. Use el DEA según las directrices de las tablas de la declaración de compatibilidad electromagnética.

Descripciones de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual y en el DEA y sus componentes opcionales. Algunos símbolos hacen referencia a normas y requisitos relacionados con el DEA y su uso.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución. Consulte la documentación adjunta.		Se proporciona información adicional en el manual de funcionamiento del operador del DEA.
	Peligro de alta tensión. El desfibrilador genera alta tensión y existe el riesgo de descarga eléctrica. Debe leer y comprender todas las alertas de seguridad de este manual antes de poner en funcionamiento el DEA.		Equipo de tipo BF compatible con desfibriladores. Las descargas de desfibrilación aplicadas externamente no afectan al funcionamiento del DEA una vez conectado al tórax del paciente mediante los parches.
IP24	El DEA está protegido contra los efectos de las salpicaduras de agua según la norma IEC 60529.		No recargue la batería.
	Clasificación de CSA International de los riesgos mecánicos, de descarga eléctrica e incendio solamente según las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90, EN60601-1 y EN60601-2-4. Cumple la norma UL60601-1 de UL. Certificación según la norma C22.2 n.º 601.1-M90 de CAN/CSA.		Clasificación de Intertek de los riesgos mecánicos, de descarga eléctrica e incendio solamente según las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90, EN60601-1 y EN60601-2-4. Cumple la norma UL60601-1 de UL. Certificación según la norma C22.2 n.º 601.1-M90 de CAN/CSA.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Símbolo de encendido. Abra la tapa para encender el DEA.		Indica el estado de la batería del DEA. Las áreas iluminadas indican la carga restante de la batería.
	Compruebe los parches. Faltan parches, no están conectados o no funcionan correctamente.		Indica que el personal de servicio técnico autorizado debe realizar tareas de mantenimiento.
	Si el indicador de descarga está encendido, pulse este botón para administrar una descarga de desfibrilación.		Puerto de comunicaciones en serie
	Un indicador rojo con una X negra indica que el operador debe realizar tareas de comprobación o mantenimiento en el DEA y que este no está listo para la reanimación.		Un indicador verde sin una X negra indica que el DEA está listo para la reanimación.
	Fecha de fabricación (años y mes)		Fecha de la renovación de la certificación de fábrica (R) (año y mes)
	Sin látex		Desechable. Solamente se puede usar para un paciente.
	Rasgue el envase por aquí para abrirlo.		Coloque los parches sobre el tórax del paciente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Uso exclusivo por parte de médicos, por prescripción facultativa o por personas autorizadas según la legislación estatal.		Para separar el parche de la lámina protectora azul, despéguelo por la esquina de la lengüeta.
	No se debe incinerar ni exponer a una llama descubierta.		Riesgo de explosión. No se debe usar en caso de haber gases inflamables, incluido el oxígeno concentrado.
	Límites de temperatura de funcionamiento superior e inferior		Use los parches antes de esta fecha.
	Número de serie		Número de modelo del dispositivo o número de modelo de la batería
	Número de modelo del dispositivo o número de modelo de la batería		Número de lote
	Litio y dióxido de azufre		Representante autorizado en la Unión Europea
	Marca CE. Este equipo cumple los requisitos básicos de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.		Fabricante
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) que contienen plomo. Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Símbolo

Descripción

Símbolo

Descripción



Recicle el cartón según la legislación local.



Se debe desechar según la normativa estatal, provincial y nacional.

Cumplimiento de la normativa sobre emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El DEA se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del DEA deben garantizar su uso en este entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La energía de radiofrecuencia solamente se usa para el funcionamiento interno del DEA. Por lo tanto, los niveles de emisión de radiofrecuencia son muy bajos y no es probable que se produzcan interferencias con los equipos eléctricos próximos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El DEA es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas que están conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes	No aplicable	
IEC 61000-3-3		

Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética


El DEA se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DEA deben garantizar su uso en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida	No aplicable	
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos	No aplicable	
	40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos		
	70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos		
	<5% U_T (>95% de caída en U_T) en 5 segundos		

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red de suministro eléctrico no deben ser superiores a los de las instalaciones típicas de las plantas de industria pesada, las centrales de energía y las salas de control de las subestaciones eléctricas de alta tensión.
Nota: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	No aplicable	
	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM ^a	No aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	<p data-bbox="1052 210 1455 410">Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se deben usar a una distancia de los componentes del DEA (incluidos los cables) inferior a la recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p data-bbox="1052 455 1304 476">Distancia recomendada</p> <p data-bbox="1052 487 1406 513">$d = 1,2 \sqrt{P}$ (de 80 MHz a 800 MHz)</p> <p data-bbox="1052 556 1406 583">$d = 2,3 \sqrt{P}$ (de 800 MHz a 2,5 GHz)</p>

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
			<p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m)^b.</p> <p>Según un estudio sobre entornos electromagnéticos^c, las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia.^d</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
			

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas se puede ver afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las bandas ISM (para uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz están comprendidas en intervalos de 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.
- b La finalidad de los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y del intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, es reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación portátiles y móviles provoquen interferencias en caso de encontrarse cerca del paciente.
Por este motivo, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia recomendada para los transmisores con estos intervalos de frecuencia.
- c No es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, las estaciones móviles terrestres, los equipos de radioaficionados, los equipos de emisión de radio en AM y FM, y los equipos de emisión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe contemplar la posibilidad de realizar un estudio de dicho entorno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el DEA es superior al nivel de cumplimiento para emisiones de radiofrecuencia mencionado anteriormente, es necesario observar el DEA para confirmar que funciona correctamente. En caso de observar un funcionamiento anormal, se deben tomar las medidas necesarias, como el cambio de orientación o ubicación del DEA.
- d En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Distancias recomendadas entre el DEA y los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles

El DEA está diseñado para su uso un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario del DEA pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de la distancia recomendada entre el DEA y los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) que se especifica a continuación según la potencia de salida máxima de dichos equipos de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor m			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada anteriormente, la distancia (d) recomendada en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Las bandas ISM (para uso industrial, científico y médico) entre 150 kHz y 80 MHz están comprendidas en intervalos de 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 Para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación portátiles y móviles provoquen interferencias en caso de encontrarse cerca del paciente, se usa un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia recomendada para los transmisores con bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz.

NOTA 4 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas se puede ver afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

2 Introducción

Contenido

◆ Descripción del DEA	2-1
◆ Indicaciones de uso	2-2
◆ Algoritmo de análisis del ECG del DEA RHYTHMx	2-3
◆ Protocolo de reanimación	2-5
◆ Forma de onda bifásica STAR®	2-5
◆ Protocolos de energía bifásica STAR para DEA Powerheart G32-6	
◆ Requisitos de formación del operador	2-8

En esta sección se proporciona información sobre el DEA, su uso y los requisitos de formación para su puesta en funcionamiento.

Descripción del DEA

Este desfibrilador externo automatizado (DEA) incluye una función de autocomprobación y funciona con batería. Una vez aplicados los parches de desfibrilación sobre el tórax desnudo del paciente, el DEA analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente e indica al operador que pulse el botón y administre una descarga si es necesario. El DEA guía al operador durante la reanimación mediante la combinación de una serie de indicaciones de voz, alertas sonoras e indicadores visuales. En el caso del DEA Powerheart G3 Automatic, se administra una descarga automáticamente si es necesario.

Indicaciones de uso

DEA Powerheart G3 y Powerheart G3 Automatic

Los DEA Powerheart G3 y Powerheart G3 Automatic solamente pueden ser usados por personal con la formación necesaria para su puesta en funcionamiento. El usuario debe haber recibido la formación requerida para realizar procedimientos de reanimación cardiopulmonar básica u otros procedimientos de atención de urgencias críticas autorizados por el médico.

Este dispositivo está indicado para el tratamiento urgente de los pacientes con síntomas de paro cardíaco súbito que no responden y no respiran. Si el paciente respira tras la reanimación, se debe dejar conectado el DEA para permitir la adquisición y detección del ritmo en el ECG. Si se repite una taquiarritmia ventricular desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente e indica al operador que administre el tratamiento (G3) o bien administra automáticamente la carga (G3 Automatic).

Si el paciente es un adolescente o un niño hasta los 8 años de edad, o pesa como máximo 25 kg (55 libras), el dispositivo se debe usar con los electrodos de desfibrilación atenuada de uso pediátrico del modelo 9730. El tratamiento no se debe retrasar para determinar la edad o el peso exactos del paciente.

Electrodos de desfibrilación 9131

Los electrodos de desfibrilación 9131 de Cardiac Science son de un solo uso y están diseñados para su uso con los desfibriladores externos automatizados (DEA) de Cardiac Science para controlar y administrar la energía de desfibrilación al paciente.

Estos electrodos están diseñados para su uso a corto plazo (<8 horas) y se deben usar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los electrodos del DEA se usan para el tratamiento urgente de los pacientes con un paro cardíaco de más de 8 años de edad o con un peso superior a 25 kg (55 libras).

El usuario debe evaluar el estado del paciente y confirmar que está inconsciente, no tiene pulso y no respira antes de aplicar los electrodos a la piel.

Algoritmo de análisis del ECG del DEA RHYTHMx

El algoritmo de análisis del ECG del DEA RHYTHMx™ ofrece una serie de opciones para la detección del ECG. Las funciones disponibles del DEA son:

- ◆ Velocidad de detección
- ◆ Umbral de asistolia
- ◆ Detección de ruido
- ◆ Descarga sin confirmar
- ◆ Descarga sincronizada
- ◆ Rechazo de pulso de marcapasos
- ◆ Discriminadores de taquicardia supraventricular (TSV)
- ◆ Velocidad de taquicardia supraventricular (TSV)

Velocidad de detección

Todos los ritmos de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV) a esta velocidad o a una velocidad superior se clasifican como desfibrilables. Todos los ritmos a una velocidad inferior se clasifican como no desfibrilables. El director médico puede programar esta velocidad entre 120 lpm (latidos por minuto) y 240 lpm en el software MDLink. La velocidad de detección predeterminada es de 160 bpm.

Umbral de asistolia

El umbral de asistolia desde el valor inicial hasta el valor máximo se establece en 0,08 mV. Los ritmos del ECG con un valor igual o inferior a 0,08 mV se clasifican como asistolia y no son desfibrilables.

Detección de ruido

El DEA detecta los artefactos acústicos en el ECG. El ruido se puede deber al movimiento excesivo del paciente o al ruido eléctrico procedente de fuentes externas como los teléfonos móviles y los radioteléfonos. Si se detecta ruido, el DEA muestra la indicación "ANÁLISIS INTERRUMP. NO MOVER PACIENTE" para advertir al operador. A continuación, el DEA vuelve a analizar el ritmo y continúa con la reanimación.

Descarga sin confirmar

Después de activar el aviso de descarga, el DEA monitoriza el ritmo del paciente en el ECG. Si el ritmo del paciente cambia a un ritmo no desfibrilable antes de administrar la descarga actual, el DEA indica que el ritmo ha cambiado y muestra la indicación "CAMBIO RITMO DESCARGA CANCELADA". El DEA cancelará la carga.

Descarga sincronizada

El DEA está diseñado para sincronizar automáticamente la administración de la descarga en la onda R si esta se muestra. Si la administración de la descarga no se puede sincronizar en un segundo, se administra una descarga no sincronizada.

Detección de pulso de marcapasos

El DEA incluye un sistema de circuitos de detección de pulso de marcapasos para detectar el pulso de un marcapasos implantado.

Discriminadores de taquicardia supraventricular (TSV)

El DEA se suministra con una función de discriminación de taquicardia supraventricular (TSV) habilitada y con la configuración predeterminada

"NO THERAPY FOR SVT" (SIN TRATAMIENTO PARA TSV).

Con la configuración predeterminada de fábrica "NO THERAPY FOR SVT"

(SIN TRATAMIENTO PARA TSV), el DEA no administra ninguna descarga en caso de detectar un ritmo de taquicardia supraventricular.

Los discriminadores de TSV son un conjunto de filtros complejos que permiten analizar la morfología de las formas de onda del ECG y distinguir la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV) de la taquicardia supraventricular y el ritmo sinusal normal. La función de discriminación TSV solamente se aplica a los ritmos con valores comprendidos entre la velocidad de detección y la velocidad de TSV. Aunque la configuración predeterminada de fábrica para esta función es

"NO THERAPY FOR SVT" (SIN TRATAMIENTO PARA TSV), el director médico puede habilitar esta función mediante el software MDLink del DEA Powerheart.

Velocidad de taquicardia supraventricular (TSV)

Todos los ritmos con velocidades entre la velocidad de detección y la velocidad de TSV se detectan sistemáticamente mediante una serie de discriminadores de TSV para clasificarlos como FV/TV o TSV. Los ritmos clasificados como TSV entre estas dos velocidades establecidas no son desfibrilables. Todos los ritmos de TSV con un valor superior a estas velocidades se clasifican como desfibrilables. La velocidad de TSV debe ser superior a la velocidad de detección y se puede establecer entre 160 y 300 lpm o bien el director médico puede seleccionar "NO THERAPY FOR SVT" (SIN TRATAMIENTO PARA TSV) en el software MDLink.

Protocolo de reanimación

El protocolo de reanimación del DEA se establece según las directrices de AHA y ERC de 2010 para la reanimación y la atención de urgencias cardíacas críticas.

Al detectar un ritmo cardíaco desfibrilable, el DEA indica al operador que pulse el botón de descarga (solamente en el modelo 9390E) para administrar una descarga de desfibrilación y proporciona instrucciones para realizar una reanimación cardiopulmonar durante dos minutos.

En el caso del DEA Powerheart G3 Automatic, al detectar un ritmo desfibrilable, se administra automáticamente una descarga de desfibrilación y se proporcionan instrucciones para realizar una reanimación cardiopulmonar durante dos minutos.

Forma de onda bifásica STAR[®]

La forma de onda bifásica STAR[®] se ha diseñado para medir la impedancia del paciente y administrar una descarga personalizada. Esto permite la administración de un nivel de energía optimizado para cada paciente. Los niveles de energía del DEA Powerheart G3 están disponibles en tres niveles de descarga de desfibrilación diferentes.

Las descargas de energía ultra-baja (150 VE), energía baja (200 VE) y energía alta (300 VE) son variables. La energía efectiva está determinada por la impedancia del paciente. Consulte la [Tabla 2-1 en la página 2-6](#), la [Tabla 6-2 en la página 6-9](#), la [Tabla 6-3 en la página 6-9](#) y la [Tabla 6-4 en la página 6-10](#) para obtener más información.

Protocolos de energía bifásica STAR para DEA Powerheart G3

La forma de onda de desfibrilación bifásica STAR suministra energía variable en aumento personalizada según las necesidades y la impedancia torácica de cada paciente. Esta personalización se ajusta a las diferencias físicas únicas entre pacientes. El DEA Powerheart G3 incluye cinco protocolos de energía bifásica distintos.

El operador, con el asesoramiento, la supervisión y la implementación del director médico designado para el programa de DEA, puede seleccionar uno de estos cinco protocolos al poner en funcionamiento el DEA Powerheart G3. El protocolo de energía predeterminado de fábrica del DEA Powerheart G3 se corresponde con 200-300-300 julios (J) de energía variable (VE) en aumento. La primera descarga se administra en el intervalo de 126 J a 260 J. Las siguientes descargas se administran en el intervalo de 170 J a 351 J.

Estos protocolos se seleccionan mediante el programa de software MDLink. Los cinco protocolos de energía bifásica disponibles son:

Tabla 2-1: Protocolos de energía bifásica

Protocolos de energía	Secuencia de descargas ¹	Nivel de energía (VE)	Intervalo de energía ² (J)
Predeterminado de fábrica	1	200	126-260
	2	300	170-351
	3	300	170-351
Protocolo 2	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	300	170-351
Protocolo 3	1	150	95-196
	2	200	126-260
	3	200	126-260

Tabla 2-1: Protocolos de energía bifásica (continúa)

Protocolos de energía	Secuencia de descargas ¹	Nivel de energía (VE)	Intervalo de energía ² (J)
Protocolo 4	1	150	95-196
	2	150	95-196
	3	200	126-260
Protocolo 5	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	200	126-260

¹Las descargas de energía ultra-baja (150 VE), energía baja (200 VE) y energía alta (300 VE) son variables. La energía efectiva está determinada por la impedancia del paciente.

²Intervalo de energía permitido.

Requisitos de formación del operador

El personal autorizado para usar el DEA debe cumplir los siguientes requisitos mínimos de formación:

- ◆ Formación sobre la desfibrilación y cualquier otro tipo de formación requerida según la normativa estatal, provincial o nacional.
- ◆ Formación sobre la puesta en funcionamiento y el uso del DEA.
- ◆ Formación adicional según lo establecido por el médico o el director médico.
- ◆ Conocimiento exhaustivo de los procedimientos de este manual.

Note: Se deben obtener certificados de formación válidos y cualquier otra certificación requerida según la normativa estatal, provincial o nacional.

3 Procedimientos iniciales

Contenido

- ◆ Indicadores del DEA 3-2
 - ◆ Configuración del reloj interno del DEA 3-6
 - ◆ Indicaciones de voz y pantalla de texto de RescueCoach™ 3-7
-

Indicadores del DEA

En el DEA se incluyen los siguientes indicadores.

Indicador de estado Rescue Ready

Este indicador de estado se encuentra en el mango del DEA Powerheart G3.



Si este indicador se muestra en verde, el DEA está listo para la reanimación. Esto significa que se ha comprobado lo siguiente mediante las auto comprobaciones del DEA:

- ◆ La batería tiene carga suficiente.
- ◆ Los parches están conectados correctamente al DEA y funcionan.
- ◆ Los circuitos internos están en perfecto estado.



Si el indicador de estado se muestra en rojo, se requiere una revisión.

1. Abra la tapa del DEA para solucionar el problema.
2. El DEA puede estar listo para la reanimación (indicador Rescue Ready en verde) tras una serie de pruebas adicionales.
3. Si el indicador se sigue mostrando en rojo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science (consulte *Información de contacto* en Página 1-2) o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.

Nota: si el indicador de estado Rescue Ready indica que el DEA no está listo para la reanimación (indicador en rojo), es posible que se oiga un pitido intermitente. Consulte [Indicador sonoro de mantenimiento](#) para obtener información sobre cómo solucionar el problema.

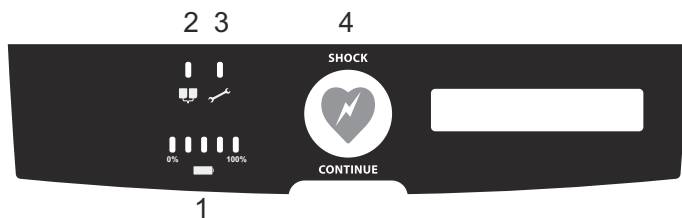
Indicador sonoro de mantenimiento

Si la autocomprobación diaria, semanal o mensual determina que se requiere una revisión, suena un pitido cada 30 segundos hasta que se abre la tapa o se descarga la batería. La apertura y el cierre de la tapa pueden desactivar el pitido. Si el error no se corrige en la siguiente autocomprobación, el pitido se reactiva.

Dado que el pitido es un indicador general de que el DEA no está en el estado Rescue Ready (listo para la reanimación), abra siempre la tapa en primer lugar y espere a que el DEA realice la autocomprobación. Si el DEA genera una indicación de voz, pero el indicador Rescue Ready no se muestra en verde, anote la indicación y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science (consulte *Información de contacto* en Página 1-2) o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.

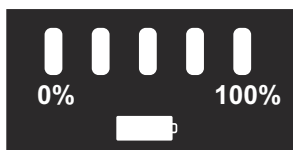
Panel de diagnóstico

En el panel de diagnóstico se incluyen los siguientes indicadores:



- 1 Indicador de batería Smartgauge™
- 2 Indicador de parches
- 3 Indicador de asistencia técnica
- 4 Botón de descarga (solamente en el modelo 9390E de Powerheart G3)

Indicador de estado de la batería Smartgauge



El indicador de estado de la batería incluye cinco indicadores LED (cuatro verdes y uno rojo). Los cuatro LED verdes de la derecha muestran la carga restante de la batería de forma similar a un indicador del nivel de combustible. Con el uso, los LED verdes se apagan

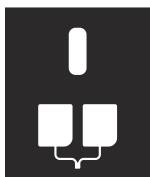
gradualmente de derecha a izquierda a medida que se reduce la carga de la batería. Cuando se apaguen los LED verdes y se encienda el LED rojo, debe cambiar la batería.

Nota: si el LED rojo se enciende al abrir la tapa o en cualquier momento durante la reanimación, se muestra la indicación BATERÍA BAJA de inmediato. No obstante, el DEA tiene capacidad para administrar nueve descargas de desfibrilación como mínimo después de mostrarse el primer indicador BATERÍA BAJA.

Si la batería del DEA no permite administrar más descargas, el DEA muestra la indicación BATERÍA BAJA en la pantalla de texto y el LED de la batería se muestra en rojo. Para continuar con la reanimación, deje la tapa abierta, retire la batería y cámbiela por una nueva. Si tarda más de 60 segundos en cambiar la batería, la primera reanimación finaliza y se inicia una segunda reanimación después de insertar la batería.

Nota: si la batería se descarga, el LED y la pantalla de texto no se iluminan.

Indicador de parches



Este LED se enciende si los parches:

- ◆ No están conectados correctamente al DEA.
- ◆ No cumplen los requisitos de funcionamiento (están fríos, secos o dañados).
- ◆ Se desconectan del paciente durante la reanimación.

Indicador de asistencia técnica



El LED de asistencia técnica se enciende cuando el DEA detecta un error que no se puede corregir mediante la autocomprobación. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science (consulte *Información de contacto* en Página 1-2) o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.

Botón de descarga



Solamente en el modelo 9390E de Powerheart G3: el DEA incluye un botón llamado "botón de descarga". La palabra SHOCK (descarga) y el LED del botón de descarga se muestran en rojo si el DEA está listo para administrar una descarga de desfibrilación al paciente.

Pantalla de texto

La pantalla de texto tiene dos líneas de texto. En la pantalla de texto se proporciona al operador información sobre la inicialización del sistema, las indicaciones de texto y los datos durante la reanimación y el diagnóstico.

SHOCKS 0 00:20
PRESS PAD FIRMLY

SHOCKS 0 00:22
AS SHOWN

La inicialización del sistema tiene lugar al abrir la tapa por primera vez. En la pantalla de texto, el operador puede ver los identificadores del código interno, las indicaciones de voz y las versiones de texto de dichas indicaciones. En la pantalla de texto se muestran además la fecha y la hora actuales.

Durante la reanimación, en la pantalla de texto se muestran el número de descargas administradas y el tiempo transcurrido desde el inicio de la reanimación (cuando se abre la tapa por primera vez). Durante la reanimación cardiopulmonar, se muestra un temporizador de cuenta atrás. Además, se muestra la versión de texto de las indicaciones de voz.

Nota: hay un retraso de tres segundos entre el momento en el que se abre la tapa del DEA y se inicia la reanimación. Este intervalo de tres segundos no se incluye en el tiempo de reanimación transcurrido.

Configuración del reloj interno del DEA

En el caso de los modelos para EE. UU., el reloj interno está configurado según el horario de la zona central. Puede cambiar esta configuración para adaptarla a la fecha y hora locales. Para configurar el reloj, debe tener un ordenador con Windows XP o una versión posterior, el software Rescuelink instalado y el cable de comunicaciones en serie del DEA conectado al ordenador.

Para configurar el reloj:

1. Asegúrese de que la configuración de fecha y hora locales del ordenador sea correcta.
2. Abra la tapa del DEA y ejecute el software Rescuelink en el ordenador.
3. Conecte el cable al puerto de comunicaciones en serie del DEA.
4. Compruebe si la indicación de voz es "Modo de comunicaciones".
5. Haga clic en Communications (Comunicaciones) en el menú principal. Seleccione AED Date and Time (Fecha y hora del DEA).
6. Haga clic en el botón Get (Obtener) para revisar la hora actual del DEA.
7. Si la fecha y la hora son incorrectas, haga clic en Set (Establecer) para establecer la fecha y la hora nuevas. La fecha y la hora del DEA se actualizan automáticamente según la fecha y la hora del ordenador.

Indicaciones de voz y pantalla de texto de RescueCoach™

Las indicaciones de voz de RescueCoach™ se activan al abrir la tapa y guían al operador durante la reanimación. En la pantalla de texto del DEA se transcriben la mayoría de las indicaciones de voz.

En las siguientes tablas se incluyen indicaciones de texto y voz junto con una descripción de la situación en la que se generan estas indicaciones.

Tabla 3-1: Instrucciones iniciales

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Calma, siga estas instrucciones. Asegúrese de que se ha llamado al 112."	¡LLAME AL 112!	Se genera durante la autocomprobación tras las apertura de la tapa y está habilitada de forma predeterminada.
"Cálmese, siga estas instrucciones de voz. Asegúrese de que los servicios de emergencia hayan sido avisados."	¡LLAMAR A EMERGENCIA SERVICIOS YA!	El director médico puede usar MDLink para seleccionar esta indicación en lugar de "¡LLAME AL 112!". Además, MDLink permite deshabilitar la indicación de llamada a los servicios de emergencia y al número 112.

Tabla 3-2: Preparación

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Comience descubriendo el pecho y torso desnudo del paciente, quite o corte ropa si es necesario."	TORSO DESNUD DEL PAC QUITE LA ROPA	Indica al reanimador que debe quitarle la ropa al paciente.

Tabla 3-2: Preparación (continúa)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Cuando pecho y torso estén descubiertos, extraiga el paquete cuadrado de papel de aluminio de la tapa del AED."	CUANDO PECHO DESNUDO QUITE PAQUETE ALUMIN	Indica al reanimador que debe extraer los parches de la tapa del DEA.
"Rompa el papel de aluminio por la línea de puntos, extrayendo los electrodos."	ABRA EL PAQUETE QUITA ELECTRODOS	Indica al reanimador que abra el envase y extraiga los parches.
"Luego, separe un electrodo blanco completamente del forro de plástico azul. Empiece a abrir desde la esquina etiquetada."	DESENVUELVA 1 ELECTRO FORRO PLÁSTICO AZUL	Se repite cada tres segundos hasta que se separan los parches. Si se ha separado un parche antes de que se active la indicación, esta indicación se omite. Esta indicación se interrumpe una vez que se ha separado el parche.
"Coloque firmemente el electrodo sin forro sobre el paciente, como se indica. Este electrodo se puede colocar en cualquier posición mostrada."	COMPRIMA ELECTRO FIRM EN PECHO COMO INDICA	Indica al reanimador que coloque un parche sobre el paciente.
"Después, desenvuelva el forro azul del segundo electrodo blanco."	DESENV SEGUNDO ELECTRO FORRO PLÁSTICO AZUL	Indica al reanimador que retire la lámina protectora del segundo parche.

Tabla 3-2: Preparación (continúa)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Coloque firmemente el segundo electrodo en la posición contraria, como se indica."	COMPRIMA ELECTR FIRM COMO INDICA	Se repite hasta que se detecta la colocación del segundo parche. Si el parche se ha colocado antes de que se inicie la indicación, esta indicación se omite. Esta indicación se interrumpe una vez que se ha colocado el segundo el parche.

Tabla 3-3: Análisis

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"¡No toque al paciente! Analizando el ritmo cardiaco. Espere."	NO TOCAR AL PACIENTE ANALIZANDO RITMO	Se repite hasta que finaliza el análisis del ritmo cardíaco del paciente. Esta indicación se interrumpe cuando el dispositivo está listo para la descarga.
"Preparando descarga. ¡Apártese del paciente!"	NO CONTACTO CON EL PACIENTE	Se repite mientras el DEA se está preparando para administrar una descarga de desfibrilación (carga).

Tabla 3-4: Administración de descarga (modo semiautomático)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Pulse botón rojo parpadeando para aplicar descarga."	PULSAR BOTÓN PARA APLICAR DESCARGA	Se genera una vez que el DEA está totalmente cargado y listo para administrar una descarga de desfibrilación. El indicador de descarga rojo parpadea y la frase se repite durante 30 segundos o hasta que se pulsa el botón de descarga.
"Descarga aplicada"	DESCARGA APLICADA	Se genera una vez administrada la descarga.

Tabla 3-5: Administración de descarga (modo totalmente automático)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"La descarga se aplicará en"	DESCARGA EN:	Se genera una vez que el DEA está totalmente cargado y listo para administrar una descarga de desfibrilación. La descarga se administra de forma automática aproximadamente tres segundos después de finalizar la indicación de voz.
"Tres"	TRES	Se genera aproximadamente tres segundos antes de administrar la descarga.
"Dos"	DOS	Se genera aproximadamente dos segundos antes de administrar la descarga.

Tabla 3-5: Administración de descarga (modo totalmente automático)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Uno"	UNO	Se genera aproximadamente un segundo antes de administrar la descarga.
"Descarga aplicada"	DESCARGA APLICADA	Se genera una vez administrada la descarga.

Tabla 3-6: Indicaciones de reanimación cardiopulmonar

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
<p>Nota: el DEA se suministra de fábrica con la función ENHANCED MODE (Modo mejorado) habilitada de forma predeterminada. El director médico puede modificar las opciones de reanimación cardiopulmonar en MDLink. Las indicaciones de la reanimación cardiopulmonar mejorada se incluyen en la siguiente tabla. Excepto si se indica lo contrario, las indicaciones son válidas para la reanimación cardiopulmonar solamente con compresiones y para la reanimación cardiopulmonar convencional (compresiones insuflaciones).</p>		
"Ahora es seguro tocar al paciente."	ES SEGURO PARA TOCAR AL PCTE	Indica al reanimador que se puede tocar al paciente de forma segura: Después de que el DEA haya administrado una descarga. Después de que el DEA haya detectado un ritmo cardíaco no desfibrilable.

Tabla 3-6: Indicaciones de reanimación cardiopulmonar (continúa)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Cuando se le indique, aplique al paciente 30 compresiones rápidas y luego dos respiraciones."	30 COMPRESIONES 2 RESPIRACIONES	Esta indicación se muestra al comienzo de un intervalo de RCP en el que el DEA detecta un ritmo cardíaco no desfibrilable. Nota: solamente para reanimación cardiopulmonar convencional.
"Coloque la base de la mano en el centro del pecho, entre las mamillas."	COLOQUE 1 MANO EN EL CENTRO DEL PECHO	Indica al reanimador que debe colocar la mano correctamente para realizar las compresiones.
"Coloque la base de la mano directamente sobre la otra. Inclínese hacia el paciente con los codos rectos."	COLOQUE OTRA MANO SOBRE PRIMERA MANO	Indica al reanimador que debe colocar la otra mano y adoptar una posición correcta para realizar las compresiones.
"Comprima el pecho del paciente rápido un tercio de su profundidad, luego pare."	COMPRIMA PECHO FIRMEMENTE	Indica al reanimador que debe presionar un tercio de la profundidad del tórax del paciente.
"Iniciar resucitación cardio pulmonar"	INICIAR RCP	Indica que se debe iniciar la reanimación cardiopulmonar.

Tabla 3-6: Indicaciones de reanimación cardiopulmonar (continúa)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
<p>"Comprima" (30 veces a una velocidad de 100/minuto)</p> <p>O bien:</p> <p>Metrónomo (30 veces a una velocidad de 100/minuto)</p> <p>O bien:</p> <p>Ninguna indicación (silencio)</p> <p>Nota: la opción se selecciona en el software MDLink.</p>	{CONTADOR DE RCP}	El contador de RCP muestra el tiempo restante de la sesión de RCP.
"¡Detenga compresiones!"	DETENGA COMPRESIÓN	<p>Esta indicación se activa al final de cada serie de RCP.</p> <p>Nota: Indicación solo para RCP tradicional, con modo mejorado.</p>
"Aplique respiración, aplique respiración."	APLIQUE RESPIRACIÓN	<p>Indica que se deben realizar dos insuflaciones.</p> <p>Nota: Indicación solo para RCP tradicional, con modo mejorado.</p>

Tabla 3-6: Indicaciones de reanimación cardiopulmonar (continúa)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Continúe compresiones."	CONTINÚE COMPRESIONES	Esta indicación se activa en las series posteriores de la misma sesión de RCP. Nota: esta indicación solamente está disponible con la función Enhanced Mode (Modo mejorado). Solamente para reanimación cardiopulmonar convencional.
"Detenga la resucitación cardio pulmonar."	DETENER RCP	Indica que se debe detener la reanimación cardiopulmonar.
"Continúe la resucitación cardio pulmonar."	CONTINÚE RCP	Indicaciones durante el intervalo de RCP habilitadas en el conjunto de indicaciones estándar. La indicación se activa si se vuelve a abrir la tapa durante un ciclo de RCP.

Tabla 3-7: Problemas con los parches

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Compruebe el conector de electrodo está conectado en el AED."	COMPROBAR ELECTRODO CONECTADO A AED	Esta indicación se activa si el conector de los parches de desfibrilación no se ha insertado correctamente en la toma de corriente de los parches.

Tabla 3-7: Problemas con los parches

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Apriete electrodos firmemente sobre la piel del paciente."	APRIETE ELECTRODOS SOBRE PIEL DESNUDA	Esta indicación se activa si es necesario mejorar la conectividad de los parches con la piel del paciente debido a que el nivel de impedancia es demasiado alto.

Tabla 3-8: Otras indicaciones

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Batería baja"	BATERÍA BAJA	<p>Esta indicación se activa si la tensión de la batería es baja, aunque se pueden administrar aproximadamente nueve descargas más. Si la carga de la batería es demasiado baja para realizar la reanimación, ocurre lo siguiente:</p> <p>Se muestra BATERÍA BAJA en la pantalla LCD.</p> <p>El indicador de estado de la batería Smartgauge se muestra en rojo.</p> <p>El DEA emite un pitido cada 30 segundos mientras la tapa está cerrada.</p> <p>Debe cambiar la batería antes de continuar con la reanimación. Si la batería se ha descargado por completo, el DEA deja de funcionar.</p>

Tabla 3-8: Otras indicaciones (continúa)

Indicación de voz	Pantalla de texto	Situación
"Análisis interrumpido. Detenga el movimiento del paciente."	ANÁLISIS INTERRUMP. NO MOVER PACIENTE	Si el DEA detecta artefactos acústicos en el ECG, no mueva ni toque al paciente. Retire todos los dispositivos electrónicos que haya en un radio de 5 metros.
"Abra la tapa para continuar reanimación."	ABRIR TAPA CONTINÚE REANIMACIÓN	Si la tapa se cierra inadvertidamente durante la reanimación, esta indicación se repetirá durante 15 segundos.
"Cambio ritmo. Descarga cancelada."	CAMBIO RITMO DESCARGA CANCELADA	Si el dispositivo está preparado para la descarga y detecta un cambio en el ritmo, la descarga se cancela.
"Extraer cable para continuar reanimación"	EXTRAER CABLE CONTINÚE REANIMACIÓN	Si el cable de comunicaciones en serie está conectado al DEA durante la reanimación, la frase se repite hasta que se desconecta el cable.
"Modo de comunicaciones"	MODO COMUNICACIONES	Esta indicación se activa si la tapa está abierta y el cable de comunicaciones en serie está conectado al DEA.
"Realice mantenimiento."	REALICE MANTEN.	Esta indicación se activa si las autocomprobaciones determinan que el DEA no funciona correctamente. La indicación "Realice mantenimiento" se oye al abrir la tapa. El indicador rojo de ASISTENCIA TÉCNICA se enciende. Después de cerrar la tapa, se oye un pitido de alarma hasta que la batería se retira o se descarga por completo.

4 Administración de datos

Contenido

- ◆ Registro de datos de reanimación 4-1
 - ◆ Revisión de datos de reanimación 4-2
-

El DEA está diseñado para facilitar la administración y revisión de los datos. Los datos se pueden descargar del DEA y mostrar en la pantalla del ordenador mediante el software Rescuelink.

Registro de datos de reanimación

El DEA registra automáticamente los datos de Rescuelink y tiene capacidad para almacenar hasta 60 minutos de monitorización del ECG en su memoria interna. Además, es posible almacenar varias reanimaciones en la memoria interna, lo que permite al reanimador realizar reanimaciones adicionales sin necesidad de descargar los datos en el ordenador. Si la memoria interna está llena, el DEA elimina algunas reanimaciones empezando por la antigua.

Durante la descarga de datos, Rescuelink permite al usuario seleccionar la reanimación que desea descargar. Consulte los archivos de Ayuda de la aplicación Rescuelink para obtener más información.

Revisión de datos de reanimación

Para recuperar datos de la memoria interna:

1. Abra la tapa del DEA.
2. Conecte el cable de comunicaciones en serie al ordenador y al puerto de comunicaciones en serie del DEA situado debajo de la tapa de goma azul de acceso a los datos. Se activa la indicación de voz "Modo de comunicaciones".
3. Ejecute el programa de software Rescuelink.
4. Seleccione Communications (Comunicaciones) y Get Rescue Data (Obtener datos de reanimación).
5. Seleccione Internal Memory of AED (Memoria interna de DEA) y, a continuación, seleccione OK (Aceptar).
6. Para seleccionar una reanimación, haga clic en la fecha y pulse OK (Aceptar).



ADVERTENCIA! riesgo de descarga eléctrica y explosión.

No conecte ningún teléfono o conector no autorizado a la toma de corriente de este equipo.



Precaución: cable de comunicaciones en serie.

El cable de comunicaciones en serie solamente se puede usar con el DEA y no se debe usar con un teléfono.

5 Solución de problemas y mantenimiento

Contenido

- ◆ Autocomprobaciones 5-2
 - ◆ Tabla de solución de problemas de los indicadores 5-3
 - ◆ Mantenimiento programado 5-5
 - ◆ Servicio de reparación autorizado 5-7
 - ◆ Preguntas frecuentes 5-8
-

En esta sección se proporciona información sobre las autocomprobaciones de diagnóstico, el mantenimiento y las indicaciones de asistencia técnica del DEA.

Autocomprobaciones

El DEA incluye un sistema de autocomprobación exhaustivo que permite comprobar automáticamente los componentes electrónicos, la batería, los parches y los circuitos de alta tensión. Además, las autocomprobaciones se activan cada vez que se abre y cierra la tapa del DEA.

Al realizar las autocomprobaciones, el DEA realiza los siguientes pasos automáticamente:

1. Se enciende y el indicador de estado se muestra en rojo.
2. Realiza la autocomprobación.
3. Si el resultado es satisfactorio, el indicador de estado se muestra en verde.
4. Se apaga si se cierra la tapa.

Hay tres tipos de autocomprobaciones:

- ◆ La autocomprobación diaria comprueba la batería, los parches y los componentes electrónicos.
- ◆ La autocomprobación semanal realiza una carga parcial de los componentes electrónicos de alta tensión y los componentes revisados en la autocomprobación diaria.
- ◆ Durante la autocomprobación mensual, se cargan por completo los componentes electrónicos de alta tensión y los componentes revisados en la autocomprobación diaria.

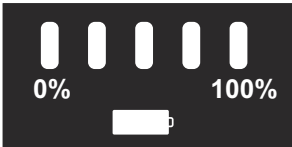
Además, las autocomprobaciones se inician cada vez que se abre o cierra la tapa.

Si la autocomprobación detecta un error, el indicador de estado permanece en rojo. Al cerrar la tapa, se emite una alerta sonora. En el panel de diagnóstico debajo de la tapa se indica el origen del problema, como se muestra en la [Tabla 5-1 en la página 5-3](#).

Tabla de solución de problemas de los indicadores

A continuación se incluye una tabla de solución de problemas de los indicadores del DEA.

Tabla 5-1: Tabla de solución de problemas de los indicadores

Vista	Problema	Solución
	El indicador de asistencia técnica rojo (LED) está encendido.	Se requiere el mantenimiento del personal de asistencia técnica autorizado. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.
	El indicador de parches rojo (LED) está encendido.	Conecte los parches o cámbielos por otro par nuevo.
	El indicador de carga de la batería (LED) se muestra en rojo.	La carga de la batería es baja. Cambie la batería por otra nueva.
	El indicador de estado Rescue Ready se muestra en rojo y no hay ningún otro indicador encendido en el panel de diagnóstico.	Cambie la batería. Si el indicador de estado se sigue mostrando en rojo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.



Precaución: temperaturas extremas.

La exposición del DEA a condiciones ambientales extremas con valores distintos de los parámetros de funcionamiento puede tener como resultado el funcionamiento incorrecto del DEA. La autocomprobación diaria

Rescue Ready[®] comprueba cómo afectan las condiciones ambientales extremas al DEA. Si una autocomprobación determina que las condiciones ambientales superan los límites de los parámetros de funcionamiento del DEA, el indicador Rescue Ready puede cambiar a rojo (desactivación de Rescue Ready) y el DEA puede activar la alerta "REALICE MANTEN" para indicar al usuario que cambie de inmediato el DEA a una ubicación con unas condiciones ambientales dentro de los límites de los parámetros de funcionamiento. Consulte el [Capítulo 6, Datos técnicos](#) para obtener información sobre las condiciones ambientales aceptables y consulte *Indicador de estado Rescue Ready* en Página 3-2 para obtener información sobre el indicador Rescue Ready.



Precaución: desactivación de Rescue Ready.

Algunos problemas distintos de las condiciones ambientales extremas pueden tener como resultado la desactivación del estado Rescue Ready en el DEA. Para obtener más información, consulte *Indicador de estado Rescue Ready* en Página 3-2.

Mantenimiento programado

Nota: los DEA Powerheart G3 realizan una carga parcial semanal y una carga completa mensual de los circuitos de alta tensión como parte del amplio programa de autocomprobación. Por consiguiente, Cardiac Science no recomienda la realización de comprobaciones adicionales del nivel de energía.

Realice las siguientes pruebas según la programación indicada:

Mantenimiento diario

Compruebe el indicador de estado para asegurarse de que se muestra en VERDE. Si el indicador se muestra en VERDE, el DEA está listo para la reanimación. Si el indicador se muestra en ROJO, consulte la tabla de solución de problemas en la [Página 5-3](#).

Mantenimiento mensual

Realice el siguiente procedimiento cada mes (28 días):

1. Abra la tapa del DEA.
2. Espere hasta que se muestre la indicación de estado del DEA. Compruebe el cambio del INDICADOR DE ESTADO a ROJO. Después de aproximadamente cinco segundos, compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se vuelve a mostrar en VERDE.
3. Compruebe la fecha de caducidad de los parches.
4. Escuche las indicaciones de voz.
5. Cierre la tapa y compruebe el cambio del INDICADOR DE ESTADO a ROJO. Después de aproximadamente cinco segundos, compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se vuelve a mostrar en VERDE.

Mantenimiento anual

Realice las siguientes comprobaciones anualmente para confirmar que el sistema de diagnóstico funciona correctamente y para comprobar la integridad de la carcasa.

Compruebe la integridad de los parches y los circuitos:

1. Abra la tapa del DEA.
2. Extraiga los parches.

3. Cierre la tapa.
4. Confirme que el INDICADOR DE ESTADO se muestra en ROJO.
5. Abra la tapa y confirme que el indicador de parches se enciende.
6. Vuelva a conectar los parches y cierre la tapa.
7. Asegúrese de que la fecha de caducidad se puede ver a través de la ventana transparente de la tapa.
8. Asegúrese de que el INDICADOR DE ESTADO se muestra en VERDE. Si los parches no se han colocado correctamente, el indicador de parches se enciende. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science (consulte *Información de contacto* en Página 1-2) o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.
9. Abra la tapa y confirme que no hay ningún indicador de diagnóstico encendido.
10. Compruebe la fecha de caducidad de los parches. Si han caducado, cámbielos.
11. Compruebe la integridad del envase de los parches.
12. Cierre la tapa.

Compruebe la integridad del indicador de asistencia técnica (LED) y los circuitos:

1. Inmediatamente después de abrir la tapa del DEA, mantenga pulsado el botón de descarga y confirme que el LED de asistencia técnica se enciende (solamente en el Powerheart G3 modelo 9390E).
2. Suelte el botón de descarga (solamente en el Powerheart G3 modelo 9390E).
3. Cierre la tapa.
4. Compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se sigue mostrando en ROJO.
5. Abra la tapa y confirme que no hay ningún indicador del panel de diagnóstico encendido.
6. Cierre la tapa.
7. Compruebe si el INDICADOR DE ESTADO se muestra en VERDE.

Compruebe la integridad de la carcasa:

Examine la carcasa moldeada del DEA para comprobar si hay signos visibles de deterioro. Si se observan signos de deterioro en la carcasa,

póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science (consulte *Información de contacto* en Página 1-2) o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.



Precaución: daños en el equipo.

Para limpiar el dispositivo, use uno de estos productos: isopropanol, etanol, una solución de agua y jabón suave o una solución de peróxido de hidrógeno al 3%.



Precaución: daños en el equipo.

Evite que las soluciones de limpieza o la humedad se introduzcan en los parches de desfibrilación y las aberturas de los conectores de los cables.

Servicio de reparación autorizado

El DEA no incluye ningún componente que pueda ser reparado por el usuario. Para solucionar los problemas de mantenimiento del DEA, consulte la tabla de solución de problemas de este capítulo. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardiac Science (consulte *Información de contacto* en Página 1-2) o con el representante local de Cardiac Science si se encuentra fuera de EE. UU.



ADVERTENCIA! riesgo de descarga eléctrica.

No desmonte el DEA. El incumplimiento de esta advertencia puede tener como resultado lesiones o la muerte. Solicite información sobre cualquier problema de mantenimiento al personal del servicio de asistencia técnica autorizado de Cardiac Science.

Nota: la garantía se anula en caso de desmontaje o reparación no autorizados del DEA.

Preguntas frecuentes

P: ¿Se puede realizar una reanimación mientras el DEA está realizando un análisis?

R: No. Como ocurre con todos los DEA, el operador debe detener las compresiones de reanimación cardiopulmonar durante la fase de análisis.

P: ¿Se puede trasladar al paciente mientras el DEA está realizando un análisis?

R: No. El transporte en un vehículo puede provocar artefactos acústicos e interferir en el análisis del ritmo cardíaco. Detenga el vehículo si es necesario realizar un análisis del ritmo cardíaco.

P: ¿Es seguro el uso del DEA para administrar una descarga al paciente si está tumbado en un suelo conductor, un suelo antiestático o una superficie de metal?

R: Sí, es seguro. El uso del DEA Powerheart si el paciente está tumbado en un suelo conductor, un suelo antiestático o una superficie de metal no supone ningún riesgo de seguridad para el usuario del dispositivo o el paciente.

P: ¿Es necesario preparar el tórax antes de aplicar los parches?

R: No suele ser necesaria ninguna preparación especial. El tórax debe estar limpio, seco y sin grasa en la medida de lo posible. Siga las instrucciones del director médico.

P: ¿Qué ocurre si el nivel de carga de la batería es bajo?

R: Hay varios casos de nivel de batería bajo que el DEA puede detectar:

Detección de nivel de batería bajo cuando el DEA no está en uso: si se detecta un nivel de batería bajo durante una autocomprobación, el DEA emite un pitido cada 30 segundos. Retire la batería y cámbiela por otra nueva.

Detección de nivel de batería bajo cuando el DEA está en uso: si se enciende el LED rojo (al abrir la tapa o en cualquier momento durante la reanimación), la indicación BATERÍA BAJA se activa de inmediato. No obstante, el DEA tiene capacidad para administrar nueve descargas de desfibrilación como mínimo después de mostrarse el primer indicador BATERÍA BAJA.

Nivel de batería demasiado bajo para cargar el DEA durante la reanimación: si el DEA no tiene capacidad para administrar más descargas, se muestra la indicación BATERÍA BAJA hasta que se cambia la batería o finaliza la actividad del DEA.

Para continuar con la reanimación, deje la tapa abierta y cambie la batería. Si la sustitución de la batería dura más de 60 segundos, la primera reanimación finaliza y el DEA empieza a registrar los eventos a partir de entonces como una reanimación independiente.

Batería totalmente descargada: el DEA no funciona y la actividad del DEA se detiene hasta que se cambia la batería por otra nueva.

P: ¿Cómo se configura el reloj interno del DEA?

R: Para configurar el reloj, use el programa de software Rescuelink y un ordenador. Consulte la información sobre la configuración del reloj interno del DEA en el capítulo 3.

P: ¿Qué ocurre si se cierra la tapa durante la reanimación?

R: Si se cierra la tapa durante la reanimación, es necesario volver a abrirla en

15 segundos para continuar con la reanimación. La indicación de voz "Abra la tapa para continuar reanimación" se activa si la tapa permanece cerrada durante más de

15 segundos y, al volver a abrir la tapa, se inicia otra reanimación.

Nota: si la tapa permanece cerrada durante la reanimación y los parches están conectados al paciente, el INDICADOR DE ESTADO se muestra en VERDE. No obstante, si la tapa se vuelve a abrir, el INDICADOR DE ESTADO se muestra en ROJO y, a continuación, se vuelve a mostrar en VERDE. Se puede continuar con la reanimación.

P: El DEA emite una alerta sonora. ¿Por qué? ¿Cómo se desactiva?

R: La alerta sonora indica que la autocomprobación ha detectado que es necesario realizar tareas de mantenimiento o acciones correctivas.

Abra la tapa del dispositivo y observe el indicador del panel de diagnóstico. Para determinar si es necesario realizar tareas de mantenimiento, consulte la tabla de solución de problemas de la [Página 5-3](#).

P: El DEA no emite ninguna alerta sonora al retirar los parches y cerrar la tapa. ¿Por qué?

Nota: compruebe si se ha instalado la batería. El DEA no emite ningún pitido si la batería se ha extraído.

R: La autocomprobación de parches con la tapa cerrada solamente activa el INDICADOR DE ESTADO. El DEA deja margen de tiempo suficiente para cambiar los parches (procedimiento habitual tras una reanimación) o la batería durante el procedimiento posterior a la reanimación.

P: ¿Qué ocurre en caso de ser necesario realizar una reanimación en un área aislada y a temperaturas bajo cero?

R: Si el desplazamiento para realizar una reanimación conlleva la exposición del DEA a temperaturas extremadamente bajas durante un periodo de tiempo prolongado, mantenga calientes los parches y la batería.

6

Datos técnicos

Contents

- ◆ [Parámetros](#) 6-2
 - ◆ [Forma de onda bifásica STAR](#) 6-8
-

En esta sección se proporciona información sobre los parámetros del DEA y se describe la forma de onda bifásica STAR.

Parámetros

Tabla 6-1: Parámetros

Parámetro	Descripción
Funcionamiento	Semiautomático (aviso de descarga) Automático
Alertas sonoras	Indicación de voz Alerta de mantenimiento
Indicadores visibles	Indicador de estado Indicador de estado de la batería Indicador de asistencia técnica Indicador de parches Pantalla de texto
Almacenamiento de datos de reanimación	Memoria interna para 60 minutos de datos de ECG con anotación de eventos
Dimensiones	Altura: 8 cm (3,3 pulgadas) Anchura: 27 cm (10,6 pulgadas) Fondo: 31 cm (12,4 pulgadas)
Peso (baterías y parches)	9390: 3,10 kg (6,6 libras)
Condiciones ambientales en funcionamiento y en espera	Temperatura: de 0 °C a 50 °C (de 32 °F a 122 °F) Humedad: del 5% al 95% (sin condensación) Presión: de 57 kPa (+15.000 pies) a 103 kPa (-500 pies)
Condiciones ambientales de envío y transporte (durante una semana como máximo)	Temperatura: de -30 °C a 65 °C (de -22 °F a 149 °F) Humedad: del 5% al 95% (sin condensación) Presión: de 57 kPa (+15.000 pies) a 103 kPa (-500 pies)
Parches	Parches de desfibrilación desechables autoadhesivos Superficie combinada mínima de 228 cm ² y longitud total del hilo conductor de 1,3 m

Tabla 6-1: Parámetros (continúa)

Parámetro	Descripción
Especificaciones de la batería de litio 9146	<p>Tensión de salida: 12 V de CC</p> <p>Baterías no recargables</p> <p>Contenido de litio: 9,2 g</p> <p>Consultar la normativa local para obtener información sobre la eliminación</p> <p>Garantía de repuesto totalmente operativa (a partir de la fecha de instalación): 4 años</p> <p>Duración aproximada (desde la fecha de fabricación): 5 años</p> <p>Número de descargas: 290 descargas</p> <p>Note: La duración de la batería depende del tipo de batería, la configuración del dispositivo, el uso y los factores ambientales. La batería se comprobó con un dispositivo G3 Plus que disponía de un conjunto de indicaciones estándar y una RPC a 60 segundos.</p>
Baterías y tiempo de carga del condensador	<p>Una vez que el DEA ha administrado 15 descargas a 300 VE, una batería nueva suele tardar 10 segundos en cargar el DEA hasta el nivel de energía máximo.</p> <p>Una batería con un nivel de carga inferior tarda más en cargar el DEA.</p>
Secuencia de autocomprobación del DEA	<p>Diaria: batería, parches, componentes electrónicos internos, botón de descarga y software.</p> <p>Semanal: batería, parches, componentes electrónicos internos, botón de descarga, software y ciclo de carga de energía parcial.</p> <p>Mensual (cada 28 días): nivel de carga bajo de la batería, parches, componentes electrónicos internos, ciclo de carga de energía completo, botón de descarga y software.</p> <p>Tapa abierta (con la tapa abierta): batería, parches, componentes electrónicos internos, botón de descarga y software.</p> <p>Tapa cerrada (con la tapa cerrada): batería, parches, componentes electrónicos internos, botón de descarga y software.</p>

Tabla 6-1: Parámetros (continúa)




Parámetro	Descripción
Seguridad y rendimiento	<p data-bbox="320 240 455 267">Modelo 9390</p> <p data-bbox="320 272 932 386">El DEA se ha diseñado y fabricado según las normativa de seguridad y rendimiento más estricta, incluida la normativa sobre compatibilidad electromagnética. El modelo 9390 y los parches incluidos cumplen los requisitos siguientes:</p> <div data-bbox="320 418 416 516" style="text-align: center;">  </div> <p data-bbox="320 526 352 548">CE:</p> <p data-bbox="320 558 932 613">Marca CE según la norma BSI 0086 de acuerdo con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.</p> <div data-bbox="320 634 426 732" style="text-align: center;">  </div> <p data-bbox="320 737 362 760">CSA:</p> <p data-bbox="320 769 932 883">Clasificación de CSA International de los riesgos mecánicos, de descarga eléctrica e incendio solamente según las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90, EN60601-1 y EN60601-2-4. Cumple la norma UL60601-1 de UL.</p> <p data-bbox="320 889 900 945">Certificación según la norma C22.2 n.º 601.1-M90 de CAN/CSA.</p> <div data-bbox="320 966 474 1063" style="text-align: center;">  </div> <p data-bbox="320 1073 362 1096">ETL:</p> <p data-bbox="320 1105 932 1219">Clasificación de Intertek de los riesgos mecánicos, de descarga eléctrica e incendio solamente según las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90, EN60601-1 y EN60601-2-4.</p> <p data-bbox="320 1226 900 1281">Cumple la norma UL60601-1 de UL. Certificación según la norma C22.2</p> <p data-bbox="320 1287 591 1310">n.º 601.1-M90 de CAN/CSA.</p>

Tabla 6-1: Parámetros (continúa)

Parámetro	Descripción
Emisiones	<p>Componentes eléctricos, estructura, seguridad y rendimiento: IEC 60601-1:1998+ A1:1991, A2:1995 IEC 60601-2-4:2002 ANSI/AAMI DF-39 (1993) Compatibilidad electromagnética: IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 IEC 60601-2-4:2002 (sección 36) ANSI/AAMI DF-39 (1993) (sección 3.3.21)</p>
Inmunidad	<p>EM: EN 55011/CISPR 11, grupo 1, clase B Emisiones magnéticas: ANSI/AAMI DF-39 (1993), <0,5 mT en la superficie excepto a 5 cm del imán de la tapa y el altavoz RTCA DO-160D (sección 21), categoría M</p> <p>Electromagnética IEC 61000-4-3:2007, nivel X, (20 V/m) IEC 60601-2-4:2002 (sección 36.202.3) (20 V/m) AAMI DF-39 (1993) (sección 3.3.21.2.1) Magnética IEC 61000-4-8:1993 + A1:2000 IEC 60601-2-4:2002 (sección 36.202.8) AAMI DF-39 (1993) (sección 3.3.21.2.3), 80 A/m, de 47,5 Hz a 1.320 Hz Frente a descargas electrostáticas IEC 61000-4-2:2001 (nivel 3) IEC 60601-2-4:2002 (sección 36.202.2) Descarga de 6kV por contacto, descargad de 8KV en aire</p>

Tabla 6-1: Parámetros (continúa)

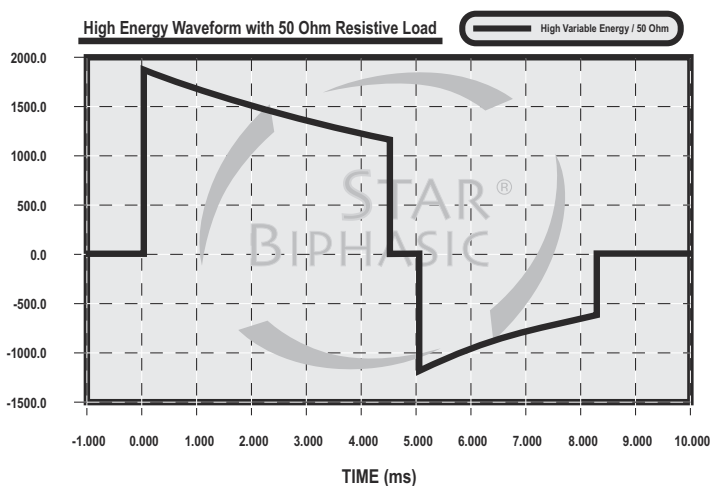
Parámetro	Descripción
Condiciones ambientales	<p>Caída libre: IEC 60068-2-32:1975+A2:1990, 1 metro</p> <p>Golpes: IEC 60068-2-29:1987, 40 g y 6.000 golpes</p> <p>Vibración (aleatoria): IEC 60068-2-64:2008: 10Hz – 2kHz, 0,005 – 0,0012 g²/Hz</p> <p>Vibración (sinusoidal): IEC 60068-2-6:2007, de 10 Hz a 60 Hz, 0,15 mm y de 60 Hz a 150 Hz, 2 g</p> <p>Protección de la carcasa: IEC 60529:2001, IP24</p> <p>Vibración (aleatoria): RTCA DO-160D (sección 8), categoría S, curva B</p> <p>Variación de temperatura: RTCA DO-160D (sección 5), categoría C</p> <p>Temperatura, descompresión de altitud, sobrepresión: RTCA DO-160D (sección 4), categoría A4, temperatura de funcionamiento de 0 °C a 50 °C, resistencia en suelo de 0 °C a 50 °C</p>
Condiciones de envío y transporte	Procedimiento ISTA 2A
Rendimiento del análisis de ECG mediante RHYTHMx	<p>El sistema de análisis del ECG del DEA RHYTHMx permite analizar el ECG del paciente y emite un aviso si el DEA detecta un ritmo desfibrilable o no desfibrilable.</p> <p>Este sistema permite a un usuario que no tenga formación sobre la interpretación de los ritmos del ECG aplicar un tratamiento de desfibrilación a los pacientes con un paro cardíaco súbito.</p> <p>Con una batería nueva y después de que el DEA haya administrado 15 descargas a 300 VE, el tiempo máximo desde el inicio del análisis del ritmo hasta que el DEA está listo para la descarga es de 17 segundos.</p>

Tabla 6-1: Parámetros (continúa)

Parámetro	Descripción
Ritmos cardíacos usados para probar el sistema de detección del ritmo de los DEA Powerheart G3	<p>Ritmo desfibrilable (FV): cumple los requisitos de AAMI DF 39 y la recomendación de AHA de un nivel de sensibilidad de >90%.</p> <p>Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety, AHA AED Task Force and approved by the AHA Science Advisory and Coordinating Committee. <i>Circulation</i>, 1997(95), pp 1677-1682.</p> <p>Ritmo desfibrilable (TV): cumple los requisitos de AAMI DF 39 y la recomendación de AHA de un nivel de sensibilidad de >75%.</p> <p>Ritmo no desfibrilable (ritmo sinusal normal): cumple los requisitos de AAMI DF 39 (>95%) y la recomendación de AHA (>99%) para la especificidad.</p> <p>Ritmo no desfibrilable (asistolia): cumple los requisitos de AAMI DF 39 y la recomendación de AHA de >95% para la especificidad.</p> <p>Ritmo no desfibrilable: cumple los requisitos de AAMI DF 39 y la recomendación de AHA para la especificidad (>95% para el resto de los ritmos)</p> <p>Para obtener información detallada, póngase en contacto con Cardiac Science para solicitar las notas del producto: N.º de referencia 112-2013-005 (Instrucciones de uso para desfibrilación para pacientes pediátricos.) N.º de referencia 110-0033-001 (notas del producto de RHYTHMx) N.º de referencia MKT-11081-01 (notas del producto de la forma de onda bifásica STAR)</p>

Forma de onda bifásica STAR

La onda generada por el AED es una onda bifásica exponencial truncada que cumple con ANSI/AAMI DF2 y DF39. A continuación se muestra una gráfica de la tensión de la onda como función del tiempo cuando el AED se conecta a una carga resistiva de 50 Ohmios.



La onda bifásica truncada exponencial (BTE) utiliza energía variable. La energía efectiva administrada varía según la impedancia del paciente y el dispositivo transmitirá una carga cuando la impedancia se encuentre entre 25 y 180 Ohmios. La energía se administrará en tres niveles diferentes que se denominan energía variable ultra baja, energía variable baja y energía variable alta, como se muestra en las tablas de ondas en las siguientes páginas.

Tabla 6-2: Onda de energía variable ultra baja (150 VE) del Powerheart G3

Impedancia del paciente (ohmios)	Fase 1		Fase 2		Energía** (julios)
	Voltaje* (voltios)	Duración* (MS)	Voltaje* (voltios)	Duración* (MS)	
25	1393	3,3	743	3,2	145-196
50	1420	4,5	909	3,2	128-173
75	1430	5,8	973	3,2	116-158
100	1434	7,0	1007	3,2	108-146
125	1437	8,3	1027	3,2	102-138
150	1439	9,5	1040	3,2	96-132
175	1441	10,8	1049	3,2	95-128

Tabla 6-3: Onda de energía variable baja (200 VE) del Powerheart G3

Impedancia del paciente (ohmios)	Fase 1		Fase 2		Energía** (julios)
	Voltaje* (voltios)	Duración* (MS)	Voltaje* (voltios)	Duración* (MS)	
25	1609	3,3	858	3,2	193-260
50	1640	4,5	1050	3,2	170-230
75	1651	5,8	1124	3,2	155-209
100	1656	7,0	1163	3,2	144-194
125	1660	8,3	1186	3,2	136-184
150	1662	9,5	1201	3,2	131-176
175	1663	10,8	1212	3,2	126-170

Tabla 6-4: Forma de onda de energía variable alta de Powerheart G3 (todos los valores son típicos)

Impedancia del paciente (ohmios)	Fase 1		Fase 2		Energía** (julios)
	Voltaje* (voltios)	Duración* (MS)	Voltaje* (voltios)	Duración* (MS)	
25	1869	3,3	997	3,2	260-351
50	1906	4,5	1220	3,2	230-311
75	1918	5,8	1306	3,2	210-283
100	1925	7,0	1351	3,2	195-263
125	1928	8,3	1378	3,2	184-248
150	1931	9,5	1396	3,2	176-238
175	1933	10,8	1408	3,2	170-230

* Todos los valores son típicos.

**Rango de energía permitida.

Cardiac Science Corporation • 3303 Monte Villa Parkway, Bothell, WA 98021 EE. UU. • 425.402.2000 • Sin cargo en EE. UU.: 800.426.0337 • Fax: 425.402.2001 • info@cardiacscience.com

Pedidos y atención al cliente (EE. UU. e internacional) • (+1) 425 402 2000 • Sin cargo en EE. UU. (+1) 800 426 0337 • Fax: (+1) 425 402 2001 • info@cardiacscience.com

Asistencia técnica • (EE. UU.) Fax: (+1) 425.402.2022 • techsupport@cardiacscience.com • <http://websupport.cardiacscience.com/webchat/> • (Internacional) internationalservice@cardiacscience.com

Cardiac Science International A/S • Kirke Vaerloesevej 14, DK-3500 Vaerloese, Dinamarca • +45.4438.0500 • Fax: +45.4438.0501 • international@cardiacscience.com

Reino Unido • The Mansie, 39 Northenden Road, Sale, Manchester, M33 2DH, Reino Unido • +44.161.926.0000 • uk@cardiacscience.com

Francia • Parc de la Duranne, 565, Rue René Descartes, F-13857 Aix-en-Provence Cedex 3, Francia • +33.4.88.19.92.92 • france@cardiacscience.com

Europa central (D, A, CH) • Oskar-Schindler-Strasse 3, D-50769 Köln, Alemania • +49.0.221.33734.300 • centraleurope@cardiacscience.com

China • 6/F South Building, 829, Yi Shan Road, Shanghai 200233, China • +86.21.6495.9121 • china@cardiacscience.com

Cardiac Science, el logotipo del corazón blindado, Quinton, Burdick, HeartCentrix, Powerheart, FirstSave, Mastertrak, MDLink, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, Rescuelink, RHYTHMx y Survivalink son marcas de Cardiac Science Corporation.

Copyright © 2011 Cardiac Science Corporation. Todos los derechos reservados.



70-00914-05 A

