
Desfibrilador externo automático

Defi5

Manual del usuario

V2.2



Meditech Equipment Co., Ltd

Tabla de contenidos

Capítulo 1 Presentación.....	4
1.1 Fabricante	4
1.2 Responsabilidad del fabricante	4
1.3 Responsabilidad del usuario	4
1.4 Contacto y soporte técnico	4
1.5 Declaración de conformidad.....	4
1.6 Etiquetas.....	5
Capítulo 2 Seguridad	5
2.1 Convenciones utilizadas en el manual	5
2.2 Precauciones y avisos generales	6
2.3 Seguridad del paciente	7
2.4 Desfibrilador y almohadillas de electrodos.....	9
2.5 Batería.....	10
2.6 Cuidado y almacenamiento.....	11
2.7 Símbolos de seguridad	11
Capítulo 3 Presentación del desfibrilador externo automático.13	
3.1 Descripción general del desfibrilador externo automático DEF15.....	13
3.2 Preparación del desfibrilador externo automático DEF15	14
3.3 Introducción al desfibrilador externo automático DEF15.....	15
3.4 Intefaz del usuario	15
3.5 Lista de accesorios del desfibrilador externo automático DEF15	17
Capítulo 4 Uso del desfibrilador externo automático	18
4.1 Visión general.....	17
4.2 Acceso al paciente	17
4.3 Iniciar el DEF15.....	17
4.4 Colocar las almohadillas de los electrodos al paciente	19
4.5 Análisis del ritmo cardíaco	20
4.6 Procedimiento de carga.....	20
4.7 Procedimiento de descarga	22
4.8 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).....	23
4.9 Cancelación de emergencia.....	24
Capítulo 5 Mantenimiento del desfibrilador externo automático26	
5.1 Mantenimiento	26

5.2 Limpieza y desinfección.....	28
5.3 Resolución de problemas	28
Capítulo 6 Especificaciones.....	32
6.1 Físicas	32
6.2 Aislamiento eléctrico	32
6.3 Desfibrilador.....	33
6.4 Batería.....	34
6.5 Electrodo.....	34
6.6 Guía y declaración del fabricante	34
6.7 Interpretación del registro del ritmo	37
Capítulo 7 Glosario	39

Capítulo 1 Presentación



No intente utilizar este equipo sin haber leído y comprendido completamente estas instrucciones.

1.1 Fabricante

Fabricante	Meditech Equipment Co.,Ltd
Nombre del producto	Desfibrilador automático externo
Tipo de dispositivo	DEFI5

1.2 Responsabilidad del fabricante

Meditech Equipment Co.,Ltd (MD) es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del desfibrilador externo automático DEFI5, solo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones sean realizadas por personas autorizadas por MEDITECH.
- El equipo desfibrilador externo automático DEFI5 se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

1.3 Responsabilidad del usuario

El DEFI5 ha sido diseñado para el uso del personal autorizado por un médico/director médico y que tenga formación en el uso del DEA.

El usuario debe tener un conocimiento completo de la información contenida en el manual del usuario del desfibrilador externo automático DEFI5. Al igual que con todos los demás monitores electrónicos de atención al paciente, debe aplicarse el buen juicio clínico al utilizar el Desfibrilador Externo Automático DEFI5. Para garantizar la seguridad del paciente y un funcionamiento adecuado, utilice únicamente piezas y accesorios autorizados por fabricante

El usuario debe guardar todos los contenedores de envío y los materiales de embalaje. Cuando se envíen el desfibrilador externo automático DEFI5 y sus accesorios para su calibración, mantenimiento o actualización, deben utilizarse los envases y materiales de embalaje originales.

1.4 Contacto y soporte técnico

Por favor, póngase en contacto con MEDITECH si tiene alguna pregunta sobre este aviso.

Teléfono	+ 86-532-85832673 81705331
Fax	+ 86-532-81705332
Internet	www.meditech.com.cn
E-mail	service@meditech.cn

1.5 Declaración de conformidad

Fabricante	Meditech Equipment Co.,Ltd
-------------------	----------------------------

1.5.1 Declara el producto marcado CE

Nombre del producto:	Desfibrilador automático externo
Tipo de dispositivo:	BF
Número de modelo:	DEFI5
Accesorios:	Ver listado en el manual.

1.5.2 Cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CEE (Directiva sobre productos sanitarios) del 14 de junio de 1993 clase IIb Anexo II.

1.5.3 Normas

General:	ISO13485:2003 ISO14155:2003 ISO14971:2007 EN980:2008 EN1041:1998
Safety:	IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995+A13:1996 Type BF, Alimentación interna, funcionamiento continuo, operación de prueba del desfibrilador. IEC60601-1-4:2000 IEC60601-1-6:2006 IEC60601-2-4:2002 IEC62304:2006
EMC:	IEC60601-1-2:2007

1.6 Etiquetas:



Marrca CE



BF and

Componentes aplicados
a prueba de desfibrilación



Precaución



Número de serial



Fecha de fabricación

Capítulo 2 Seguridad

2.1 Convenciones utilizadas en este manual

Esta sección incluye una lista de convenciones utilizadas en este manual.

2.1.1 Advertencias

Las advertencias alertan al usuario de una condición especial que podría provocar lesiones personales graves o la muerte. En este manual, las advertencias se muestran como en el siguiente ejemplo:

 **¡ADVERTENCIA!**

Incluye las condiciones, los peligros o la imprudencia que pueden ocasionar lesiones personales graves.

2.1.2 Precauciones

Las precauciones alertan al usuario de una condición especial que podría provocar lesiones personales leves o daños en el equipo. En este manual, las precauciones se muestran como en el siguiente ejemplo:



Precaución

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden provocar lesiones personales leves, daños al desfibrilador externo automático DEF15 o pérdida de datos.

2.1.3 Avisos

La nota contiene información que aumenta o aclara un paso operativo. Las notas no suelen contener acciones. Siguen a los pasos de procedimiento a los que se refieren. En este manual, las notas se muestran como en el siguiente ejemplo:



Nota

Si el desfibrilador externo automático DEF15 se utiliza más de una vez al mes, se recomienda que el personal de servicio autorizado realice una inspección periódica al menos una vez al año.

2.1.4 Avisos de voz

El desfibrilador externo automático DEF15 proporciona instrucciones de audio a través del altavoz incorporado, para proporcionar instrucciones de funcionamiento y ayudar al usuario durante la desfibrilación. En este manual, las instrucciones de voz se muestran como en el siguiente ejemplo:



Compruebe los electrodos.

2.1.5 La información de seguridad está organizada en seis grupos:

- Precauciones y avisos generales
- Seguridad del paciente
- Desfibrilador y electrodos
- Batería
- Cuidado y almacenamiento
- Símbolos de seguridad

2.2 Precauciones y avisos generales

2.2.1 Caída o daño

Si el dispositivo se ha caído o se ha dañado de alguna manera, envíe el dispositivo a personal de servicio calificado para que su revisión.

2.2.2 Equipo ferromagnético

Los electrodos y cables de ECG contienen materiales ferromagnéticos. No deben utilizarse en presencia de grandes campos magnéticos creados por equipos de resonancia magnética (IRM). Los grandes campos magnéticos generados por un equipo de IRM podrían mover el equipo ferromagnético con una fuerza extremadamente violenta que podría causar lesiones personales graves o la muerte a las personas que se encuentren entre el equipo y el dispositivo de IRM.

2.2.3 Etiquetas

Observe todas las etiquetas de CAUTION y ADVERTENCIA del equipo y los accesorios.

2.2.4 Rendimiento

El desfibrilador externo automático DEF15 puede no cumplir con las especificaciones de funcionamiento si se almacena, transporta o utiliza fuera de los límites ambientales de almacenamiento o funcionamiento especificados.

2.2.5 Avisos

Si, por cualquier motivo, el paquete de baterías se retira, el usuario debe etiquetar el desfibrilador externo automático DEF15 como "Fuera de servicio debido al funcionamiento de la batería".

No utilice el teléfono móvil cerca del desfibrilador externo automático, ya que el campo de radiación producido por el teléfono móvil interferirá en el funcionamiento del desfibrilador.

Se advierte que el desfibrilador externo automático no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos; si es necesario usarlo con otros equipos o próximo a ellos, debe observarse el desfibrilador para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

2.2.6 Atención

Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el funcionamiento normal del equipo. Por lo tanto, asegúrese de que todos los dispositivos externos cumplan con las exigencias de EMC cerca del equipo. Debido a que los equipos de rayos X o de resonancia magnética emiten radiaciones electromagnéticas de primer nivel, podrían ser perjudiciales.

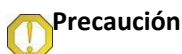
2.3 Seguridad del paciente

2.3.1 General



Advertencia **No se use en pacientes pediátricos**

El desfibrilador externo automático DEF15 no debe utilizarse en pacientes menores de 8 años.




Precaución **Daño físico al paciente**


Ubique el desfibrilador externo automático DEF15 en una

posición donde no pueda dañar al paciente en caso de que se caiga. No lo utilice junto a otros equipos o apilado con ellos. Mantenga todos los cables y conectores alejados del cuello del paciente.


2.3.2 Peligro de descarga

 **Advertencia** **La corriente de desfibrilación puede causar lesiones**
No toque al paciente durante la desfibrilación.
No toque el equipo conectado o los objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación.
Antes de desfibrilar, desconecte del paciente otros equipos eléctricos que no tengan componentes aplicados a la desfibrilación.
Evite el contacto entre partes del cuerpo del paciente, como la piel expuesta de la cabeza o las extremidades; los fluidos conductores como el gel, la sangre o el suero salino, y los objetos metálicos como el marco de una cama o una camilla, que pueden conductores no deseados de la corriente de desfibrilación.

2.3.3 Quemaduras

 **Advertencia** **Colocar correctamente los parches de desfibrilación**
No permita que los parches de desfibrilación se toquen entre sí, ni que toquen otros electrodos, cables conductores, apósitos, parches transdérmicos, etc. Dicho contacto puede causar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y puede desviar la corriente de desfibrilación fuera del corazón. Elimine el vello corporal excesivo, que puede causar quemaduras en la piel o una transferencia de energía ineficaz. No utilice alcohol, yodo u otros preparados para la piel. Estos pueden reseca la piel y pueden hacer que el DEFIS funcione de forma inadecuada o pueden causar ronchas en la piel.
Los ELECTRODOS DEL DESFIBRILADOR deben mantenerse bien alejados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el PACIENTE.


2.3.4 Energía eléctrica


 **Advertencia** **DEFIS puede generar 200 joules de energía eléctrica**
Desconecte del paciente cualquier dispositivo electrónico médico que no esté etiquetado como "protegido contra desfibrilación". Si esta energía eléctrica no se descarga correctamente, podría causar lesiones personales o la muerte al operador o a los espectadores. Durante la desfibrilación, el operador y todas las demás personas deben mantenerse alejados del paciente, de la cama y de todas las superficies conductoras en contacto con el paciente.


 **Advertencia** **Colocar correctamente los parches de desfibrilación**


No coloque los electrodos cerca del generador de un marcapasos interno. Aplique siempre los electrodos en zonas planas de la piel. Evite la aplicación sobre pliegues de la piel, como los que se encuentran debajo de los senos o en pacientes obesos. El exceso de vello, la mala adherencia o el aire bajo el electrodo pueden producir lesiones.

2.3.5 Interpretación errónea del ECG

 **Advertencia Colocar correctamente los parches de desfibrilación**
Las almohadillas mal colocadas pueden producir un análisis incorrecto y una decisión inapropiada de dar o no dar una descarga.


 **Advertencia No mueva al paciente**
La manipulación o el transporte del paciente durante el análisis del ECG puede provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado. Siga todas las instrucciones del manual del usuario.

 **Advertencia Los marcapasos cardíacos pueden afectar al análisis del ritmo**
Los marcapasos de los pacientes pueden reducir la sensibilidad del análisis del desfibrilador automático externo DEF15 y ocasionar errores en la detección de ritmos susceptibles de descarga.


 **Advertencia Interferencia de radiofrecuencia (RF)**
No utilice el desfibrilador externo automático DEF15 junto con equipos de electrocauterización o diatermia. Cualquier equipo que emita fuertes señales de radiofrecuencia puede generar interferencias eléctricas y distorsionar la señal del ECG para causar una interpretación inexacta del ritmo.

2.4 Desfibrilador y electrodos

2.4.1 Explosión

 **Advertencia Peligro de explosión**
Posible riesgo de explosión e incendio si se utiliza en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno.

2.4.2 Peligro de descarga eléctrica o fuego

 **Advertencia No hay piezas internas que puedan ser reparadas por el operario**
No abra la unidad, no retire las cubiertas ni intente reparar el desfibrilador externo automático DEF15. Todas las reparaciones deben ser realizadas por personal calificado.



El uso inadecuado puede causar lesiones

El Desfibrilador Externo Automatizado DEF15 libera automáticamente la energía almacenada. Si el operador no le ha suministrado energía a un paciente o ha realizado alguna carga de prueba, un temporizador interno liberará la energía almacenada. Esta energía eléctrica almacenada puede causar potencialmente la muerte o lesiones si se descarga incorrectamente. Siga todas las instrucciones de este manual del usuario.



Precaución

No sumerja ni exponga el desfibrilador externo automático DEF15 al agua u otros líquidos

No utilice el desfibrilador si la unidad se ha sumergido en un líquido o si hay una condensación excesiva en el dispositivo.



Precaución

Las partes conductoras no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

2.4.3 Rendimiento inadecuado del dispositivo



Advertencia

Utilizar correctamente las almohadillas de los electrodos

No intente calentar los electrodos con una fuente de calor superior a 35°C (95°F). No sumerja ni limpie los electrodos con alcohol o disolventes. No realice compresiones torácicas (RCP) a través de los electrodos. Estas acciones pueden dañar las almohadillas de los electrodos y hacer que el Jump Start no funcione correctamente.



Advertencia

Utilice solo los accesorios aprobados por MEDITECH

No utilice almohadillas de desfibrilación, baterías y otros accesorios no aprobados por MEDITECH. El uso de accesorios no autorizados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente y proporcione mediciones falsas. Siga todas las instrucciones del etiquetado de los parches de desfibrilación y de la batería.



Precaución

No cargue y descargue repetidamente el desfibrilador en rápida sucesión

Si es necesario realizar pruebas repetitivas, espere al menos 1 minuto por cada tercera descarga para evitar dañar el equipo.



Precaución Un mantenimiento incorrecto puede provocar un rendimiento inadecuado

Siga las instrucciones del manual del usuario.

2.5 Batería


Cuidado de la batería




Precaución

Utilice solo baterías MEDITECH


Utilice solo baterías de litio no recargables MEDITECH Part No. CR123A-4x 2. El uso de cualquier otra batería puede dañar el desfibrilador externo automático DEF15.

 **Precaución** **Verifique siempre la capacidad restante de una batería no recargable después de su uso**
Compruebe la capacidad y cambie si la batería está baja.


 **Precaución** **Sustituir la batería a los 5 años**
Se recomienda la sustitución de la batería a los 5 años debido a la degradación de la química. Se sugieren, especialmente, el mantenimiento y las pruebas periódicas para garantizar el buen funcionamiento de la batería.

2.6 Cuidado y almacenamiento

2.6.1 Limpieza y esterilización


 **Precaución** **Limpie y mantenga el desfibrilador externo automático DEF15 de acuerdo con las instrucciones. Véase el Capítulo 4, Mantenimiento del desfibrilador externo automático DEF15.**
No limpie el desfibrilador externo automático DEF15 con alcohol, cetona o cualquier agente inflamable. No esterilice en autoclave el Desfibrilador Externo Automático DEF15 ni intente esterilizar el Desfibrilador Externo Automático DEF15 ni ninguno de sus accesorios.

2.6.2 Electrodo

 **Advertencia** **Siga las instrucciones del fabricante para el uso de los electrodos de desfibrilación**
El uso inadecuado de los electrodos de desfibrilación puede hacer que el Desfibrilador Externo Automático DEF15 funcione de forma incorrecta o que se produzcan lesiones en la piel. No utilice electrodos caducados y secos. No reutilice los electrodos desechables. Solo utilice electrodos aprobados por MEDITECH.

Precaución **Almacenar y utilizar correctamente los parches de desfibrilación**
Guarde los electrodos en un lugar fresco y seco (entre -4° y 131°F o -20°C y 55°C). No esterilice las almohadillas ni sumerja o limpie los electrodos con alcohol o disolventes.

2.6.3 Eliminación

 **Advertencia** **Eliminación del dispositivo y sus accesorios**
Deseche el dispositivo y sus accesorios que hayan excedido su tiempo de funcionamiento de acuerdo con las regulaciones pertinentes. Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del dispositivo o necesita información más detallada, comuníquese con nosotros o con nuestros centros de servicio.

2.7 Símbolos de seguridad

Los símbolos gráficos, de las letras y los signos enumerados a continuación pueden encontrarse en el DEF15 y en sus accesorios. Tenga en cuenta estos símbolos para un uso seguro y adecuado del equipo.

Para ver una lista de iconos que muestran información sobre el estado de funcionamiento, consulte el Capítulo 1 Presentación del desfibrilador externo automático DEF15.



Atención, consulte los documentos adjuntos



Desfibrilador protegido parte aplicada tipo BF.



Voltaje peligroso.

Capítulo 3 Presentación del desfibrilador externo automático

Este capítulo ofrece una introducción al sistema del desfibrilador externo automático DEF15 y presenta una visión general de sus controles, indicadores, pantallas y avisos. Asimismo, provee instrucciones para preparar la unidad para el uso y almacenamiento.

3.1 Descripción general del desfibrilador externo automático DEF15

3.1.1 Visión general

El desfibrilador externo automático DEF15 es un dispositivo de desfibrilación seguro y fácil de usar. La unidad es ligera y móvil, apta para situaciones en las que pueden transcurrir varios minutos antes de la llegada del personal de soporte vital avanzado (SVA).

El desfibrilador externo automático DEF15 reconoce la fibrilación y otras taquicardias ventriculares y guía a los operadores a través del proceso de desfibrilación. Cuando se conecta correctamente a un paciente inconsciente, que no respira ni tiene pulso, el desfibrilador externo automático DEF15 analiza su ritmo cardíaco, proporciona instrucciones de texto y de audio, determina si existe una situación susceptible de recibir una descarga y, si procede, activa automáticamente el botón de descarga.

El desfibrilador externo automático DEF15 administra la descarga de desfibrilación a través de dos electrodos de desfibrilación autoadhesivos, pregelificados y de baja impedancia. Los electrodos, el cable y el conector se venden como kits desechables.

El desfibrilador externo automático DEF15 está diseñado para un USO INFRECUENTE, el término se usa para describir un DESFIBRILADOR diseñado para soportar menos de 2500 descargas.



3.1.2 Funciones

Las características del desfibrilador externo automático DEF15 incluyen:

- proceso de desfibrilación de tres pasos
- operación de dos botones
- amplias indicaciones visuales y de voz para el operador
- salida de energía bifásica
- protección de bloqueo para evitar una desfibrilación accidental

3.1.3 Operadores calificados

El desfibrilador externo automático DEF15 permite a los usuarios calificados administrar una breve descarga eléctrica a los pacientes que sufren una fibrilación o una parada cardíaca súbita (PCS). Un operador calificado es alguien que ha completado con éxito un curso de formación en DEA de RCP.

3.2 Preparación del desfibrilador externo automático DEF15

Desembale e inspeccione cuidadosamente todos los componentes y accesorios del sistema del desfibrilador externo automático DEF15. Instale la batería. Verifique que pasa el autotest, antes de poner la unidad en servicio. El dispositivo realizará una autocomprobación automatizada al encenderlo.

3.2.1 Desembalaje e inspección

Inspeccione visualmente la caja de cartón para detectar cualquier signo de daño o mala manipulación (perforaciones, cortes o abolladuras en la caja, esquinas dobladas o colapsadas o sello de la caja roto). Saque el desfibrilador externo automático DEF15 de la caja e inspecciónelo cuidadosamente.

Antes de empezar:

1. Abra y desembale cuidadosamente cada caja.
2. Examine los instrumentos y los accesorios en busca de signos de daños.
3. Compruebe la lista de embalaje para determinar que se han recibido todos los accesorios.
4. Póngase en contacto con el Departamento de Servicio de MEDITECH en el (+86) 532-85832673 si algo parece dañado o falta.

3.2.2 Instalación de la batería

DEFI5 utiliza una batería de litio no recargable de larga duración.

Para instalar la batería:

1. Abra el compartimento de las baterías (situado cerca de la parte inferior de la parte trasera del DEFI5) retirando los tornillos de mariposa y deslizando la tapa de las baterías hacia arriba y hacia fuera.
2. Localice las 3 clavijas de contacto de la batería en la esquina inferior derecha del compartimento.
3. Empuje el conector de 3 pines de la batería hacia los pines de contacto.
4. Coloque la batería en el compartimento y vuelva a colocar la tapa de la batería. Deslice la tapa hacia atrás para que los agujeros de los tornillos queden alineados.
5. Vuelva a colocar los tornillos de mariposa

3.2.3 Ejecución de autodiagnóstico

Después de instalar la batería, el DEFI5 se enciende y realiza un autotest. Durante el encendido, se realizan las siguientes pruebas: batería, procesador principal, memoria y programa, sistema de adquisición de ECG y desfibrilador.

3.3 Conociendo el desfibrilador externo automático DEFI5

El Desfibrilador Externo Automático DEFI5 es un dispositivo de desfibrilación externa (DEA). Cuenta con un diseño de funcionamiento sencillo en tres pasos que utiliza amplias indicaciones de voz y visuales para ayudar al operador.

Funciones

Esta sección describe las siguientes características del desfibrilador externo automático DEFI5:

- Controles
- Indicadores LED
- Indicadores de voz

La información detallada sobre el uso y el mantenimiento del Desfibrilador Externo Automático DEFI5 se presenta en los capítulos 4 y 5, respectivamente.

3.4 Interfaz de usuario

3.4.1 Controles

El Desfibrilador Externo Automático DEFI5 está diseñado para facilitar su uso. Tras colocar los parches del desfibrilador en el paciente y conectarlos al DEFI5, **el operador realiza este sencillo proceso de tres pasos:**

1. Enciende.
2. Sigue las indicaciones de los LED del panel y las de voz del altavoz.
3. Si se le indica, aplica la descarga pulsando el botón rojo parpadeante de descarga.

Encendido/apagado	Botón verde de encendido/apagado para activar/desactivar el sistema.
Descarga	Botón rojo de descarga para descargar el desfibrilador, el LED rojo se enciende cuando el desfibrilador está completamente cargado.

3.4.2 Indicaciones LED

La información de funcionamiento y las instrucciones de uso aparecen en estos diodos luminosos.

El LED del panel de control parpadea	Los parches del desfibrilador no están bien colocados en el paciente o conectados correctamente al DEF15.
El LED de precaución parpadea	No toque ni mueva al paciente.
Análisis de los parpadeos de los LED	Las conexiones del ECG están correctamente instaladas y el sistema accede al ritmo cardíaco del paciente.

3.4.3 Instrucciones de voz

El Desfibrilador Externo Automático DEF15 provee instrucciones para guiar al usuario durante el proceso de desfibrilación.

El Desfibrilador Externo Automático DEF15 gira instrucciones de audio sobre el funcionamiento, a través del altavoz incorporado, para ayudar al usuario durante la desfibrilación.



Los avisos de voz aparecen en la siguiente tabla.

1. <i>Check the electrodes.</i>	Compruebe los electrodos.
2. <i>Charging cancelled, check the electrodes.</i>	Carga cancelada, compruebe los electrodos.
3. <i>Shock cancelled, check the electrodes.</i>	Descarga cancelada, compruebe los electrodos.
4. <i>Charging cancelled, analysis restart.</i>	Carga cancelada, reinicio del análisis.
5. <i>Shock cancelled, analysis restart.</i>	Descarga cancelada, reinicio del análisis.
6. <i>Analysis cancelled, analysis restart</i>	Análisis cancelado, reinicio del análisis
7. <i>Shock delivered</i>	Descarga administrada.
8. <i>Time out, analysis restart.</i>	Tiempo agotado, reinicio del análisis.
9. <i>Analyzing, do not touch the patient.</i>	Analizando, no tocar al paciente.
10. <i>Charging, do not touch the patient</i>	Cargando, no tocar al paciente
11. <i>No shock advised</i>	No se aconseja una descarga
12. <i>Charging complete, Stand clear.</i>	Carga completada, no toque al paciente.
13. <i>Charging stop, begin CPR</i>	Carga detenida, iniciar RCP
14. <i>Press flashing shock button.</i>	Pulse el botón de descarga intermitente.
15. <i>Shock cancelled, If needed, begin CPR</i>	Descarga cancelada, si es necesario, comience la RCP
16. <i>Waiting ..., do not touch the patient.</i>	Esperando..., no toque al paciente.
17. <i>Continue for ninety seconds.</i>	Continúe durante noventa segundos.
18. <i>Continue for sixty seconds.</i>	Continúe durante sesenta segundos.
19. <i>Continue for thirty seconds.</i>	Continúe durante treinta segundos.
20. <i>Stop CPR , start analysis ten seconds later.</i>	Detenga la RCP, inicie el análisis diez segundos después.
21. <i>Low Battery</i>	Batería baja

-
- | | |
|---|--|
| 22. <i>system failure</i> | Fallo del sistema |
| 23. <i>Patient may be touched. Carry on CPR. Alternately give 30 chest. compressions and 2 mouth-to-mouth breaths. Now give 30 times chest compressions. Now give 2 mouth-to-mouth breaths..... (Four Cycles)</i> | El paciente puede ser tocado. Continúe con la RCP. Dé alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones boca a boca. Ahora dé 30 compresiones torácicas Ahora dé 2 respiraciones boca a boca... (cuatro ciclos) |

3.4.4 Indicador de nivel de batería

- | | |
|---|--|
| El LED de encendido se ilumina | Indica que la carga de la batería está completa. |
| El LED de encendido parpadea lentamente | Indica que la carga de la batería está parcialmente agotada. |
| El LED de encendido parpadea rápidamente | Indica que la carga que queda en la batería es baja. |

3.5 Lista de accesorios del Desfibrilador Externo Automático DEF15

3.5.1 Desfibrilador Externo Automático DEF15

- | | |
|-----------|--|
| DEF15-001 | Desfibrilador Externo Automático DEF15 con un juego de parches de desfibrilación, batería y manual de usuario. |
|-----------|--|

3.5.2 Accesorios del Desfibrilador Externo Automático DEF15

- | | |
|------------|---|
| CR123A-4x2 | Paquete de baterías: batería LiMnO2 no recargable |
| EDC-1035 | Juego de dos electrodos multifunción. |
| DEF15-101 | Manual de usuario del Desfibrilador Externo Automático DEF15. |
| DEF15-102 | Estuche de transporte del Desfibrilador Externo Automático DEF15. |

Capítulo 4 Uso del Desfibrilador Externo Automático DEF15

4.1 Visión general

Este Capítulo proporciona la información necesaria para utilizar el DEF15.



Precaución

Antes de comenzar este capítulo, debe leer la sección de seguridad.



Los procedimientos operativos comunes de la DEF15 son los siguientes:

- Acceder al paciente
- Poner en marcha el DEF15
- Colocar los electrodos en el paciente
- Análisis del ritmo cardíaco
- Procedimiento de carga
- Procedimiento de descarga
- Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)
- Cancelación de emergencia.



4.2 Acceder al paciente

Antes de utilizar el DEF15, el operador debe comprobar el estado del paciente. El DEF15 puede utilizarse para un paciente, solo si se dan todas las condiciones siguientes:

1. Inconsciencia
2. Ausencia de respiración

El operador debe primero verificar al paciente, si ambas condiciones anteriores ocurrieron, el DEF15 debe ser utilizado inmediatamente.

4.3 Arrancar el DEF15

El operador debe poner en marcha primero el DEF15 para comprobar su estado de funcionamiento y de alimentación.

4.3.1 Comprobación del estado de la alimentación

Al presionar el botón ON/OFF durante 2~3 segundos para poner en marcha el DEF15, el indicador de alimentación se encenderá. Si el indicador parpadea, significa que el DEF15 está en estado de baja potencia, y la batería actual debe ser reemplazada.

4.3.2 Comprobación del estado de funcionamiento

Después de que el DEF15 se ponga en marcha, comenzará a comprobar el estado de la conexión de los electrodos.

Antes de que las almohadillas estén bien conectadas, el DEF15 pedirá al operador que inserte el conector en la toma y que las coloque correctamente en el paciente.



Check the electrodes (Compruebe los electrodos).



Nota

Si las almohadillas están mal conectadas, el indicador de "Check Pad" parpadeará.

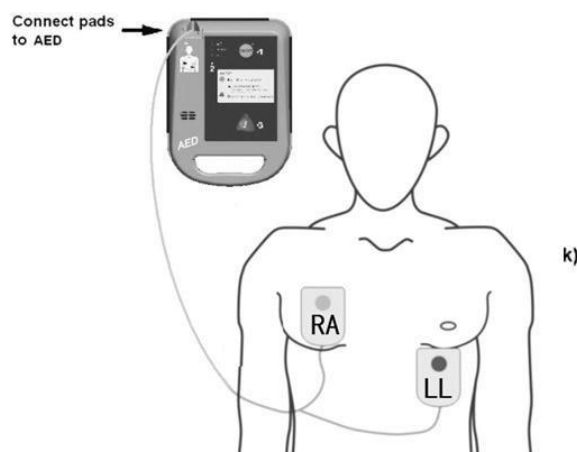
Si no hay ningún mensaje de voz o parpadeo del indicador después del inicio del DEF15, debe haber algún error interno en ese equipo, y no debe utilizarse en ningún paciente.

4.4 Colocar los electrodos al paciente

Las almohadillas de electrodos deben colocarse correctamente en el paciente, pero antes se deben realizar los siguientes procedimientos:

1. Quitar toda la ropa que cubra el pecho del paciente
2. Secar el agua o la transpiración en el pecho.

Después de ejecutar ambos pasos, se pueden colocar las almohadillas en el paciente.





Colocación las almohadillas en el paciente:

- Abrir el paquete de los electrodos
- Desprenda la parte posterior de las almohadillas de electrodos etiquetadas como RA, coloque esta almohadilla debajo de la clavícula derecha del paciente.
- Desprenda la parte posterior de la almohadilla de electrodos etiquetada como LL, coloque esta almohadilla sobre las costillas del lado izquierdo del paciente, debajo del pecho.
- Enchufe el conector de las almohadillas de los electrodos en la toma del DEF15.



Nota

Si las almohadillas no están firmemente colocadas en el pecho del paciente, las indicaciones de voz de "Check the electrode" alertarán continuamente al operador.

4.5 Análisis del ritmo cardíaco

Desde el momento en que se colocan las almohadillas en el paciente, de forma correcta y firme, el DEF15 comenzará a analizar el ritmo cardíaco, al mismo tiempo, se emitirá un aviso de voz para informar al operador.



Analyzing, do not touch the patient (Analizando, no toque al paciente).



Nota

Si los electrodos están bien conectados, el indicador de "Check Pad" dejará de parpadear, mientras que el indicador de Precaución y el de análisis comenzarán a titilar.

El DEF15 necesita entre 8 y 10 segundos para completar el análisis. Dado que el resultado depende de la forma de onda del ECG del paciente, que puede ser interrumpida por cualquier contacto o movimiento del cuerpo, todo contacto o movimiento puede conducir a un resultado de análisis incorrecto.



¡ADVERTENCIA!

No toque ni mueva el cuerpo del paciente durante el tiempo de análisis.

Normalmente, se analizan dos resultados. Si se aconseja una desfibrilación al paciente, el DEF15 iniciará el procedimiento de carga; de lo contrario, se iniciará un procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).

4.6 Procedimiento de carga

Si El DEF15 determina que el paciente debe recibir una desfibrilación, se iniciará el procedimiento de carga.



Durante el proceso de carga, el indicador de Precaución y el indicador de análisis parpadearán.



Charging, do not touch the patient (Cargando, no toque al paciente).



¡ADVERTENCIA!

No tocar al paciente durante el periodo de carga.

Cuando comienza el procedimiento de carga, la verificación de los electrodos y el análisis del ritmo cardíaco continúan procesándose, las dos condiciones se describen a continuación:

1. Conexión del electrodo:

Si el electrodo está mal conectado, el DEF15 iniciará una descarga interna y dará un mensaje de voz al operador.



Charging cancelled, check the electrodes (Carga cancelada, revise los electrodos).

2. Se detecta un ritmo cardíaco normal:

Si se detecta un ritmo cardíaco normal, el DEF15 iniciará una descarga interna y cambiará al procedimiento de RCP.

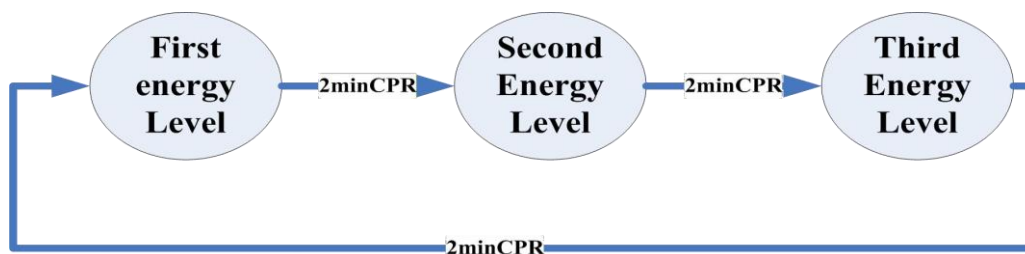


Charging stop, begin CPR (Carga detenida, comienza la RCP).



Precaución

Los tres niveles de energía son utilizados circularmente por el DEF15.



El DEF15 tiene tres energías de desfibrilación, se muestran en la siguiente tabla:

Primer nivel de energía	150 J
-------------------------	-------

Segundo nivel de energía	150 J
Tercer nivel de energía	200 J



Nota

El tiempo de carga depende de la energía de desfibrilación.

4.7 Procedimiento de descarga

Cuando finalice el procedimiento de carga del DEF15, el DEF15 ingresará al procedimiento de descarga y dará indicaciones de voz al operador..



Nota

Durante el procedimiento de descarga, el indicador de choque, el indicador de precaución y el indicador de análisis parpadearán.



Durante el procedimiento de descarga, no toque al paciente.

El primer aviso indica que se debe borrar el *stander-by*.

El operador debe borrar el *stander-by* antes de pulsar el botón de descarga.



Charging complete, Stand clear (Carga completa, soporte libre).



Press flashing shock button (Pulse el botón de descarga intermitente).

Este aviso se emitirá repetidamente para indicar que está listo para emitir una descarga.



Emitir una descarga:

Para emitir una descarga, hay que seguir los siguientes pasos:

- Asegúrese de que el indicador del botón de descarga parpadea, lo que significa que el DEF15 está correctamente cargado.
 - Antes de pulsar el botón de descarga, asegúrese de que nadie está tocando el cuerpo del paciente.
 - Presione el botón de descarga.
-



Nota

Si se pulsa el botón de descarga, los indicadores de descarga y de análisis dejarán de parpadear; mientras que el indicador de precaución continuará titilando.

Después de emitir una descarga, el DEF15 esperará 10 segundos. No toque al paciente durante este periodo. Después de este tiempo de espera, el DEF15 reiniciará el análisis del ritmo cardíaco, si se detecta un ritmo desfibrilable, el procedimiento de desfibrilación iniciará de nuevo.



Waiting ..., do not touch the patient (Esperando..., no toque al paciente).



Analyzing, do not touch the patient (Analizando, no toque al paciente).

Si el operario no pulsa el botón de descarga, en 30 segundos, el DEF15 realizará automáticamente una descarga interna.



Time out, analysis restart (Tiempo agotado, se ha reiniciado el análisis).

4.8 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)

El DEF15 entrará en el procedimiento de reanimación cardiopulmonar cuando se produzca la siguiente condición:



Nota

Durante el procedimiento de RCP, los cuatro indicadores: Check Pad, Precaución, Analizando y Shock no parpadearán.

Se detecta un ritmo cardíaco no desfibrilable

Durante el período de análisis del ritmo cardíaco, si el DEF15 considera que el ritmo cardíaco no es susceptible de descarga, se iniciará un procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).



No shock advised (No se aconseja la descarga)

Durante el período de carga, si el DEF15 detecta que el ritmo desfibrilable ha cambiado a uno normal, el DEF15 detendrá el procedimiento actual y cambiará al procedimiento de RCP.

1. Durante el proceso de carga:



Charging stop, begin CPR (La carga se detiene, comienza la RCP).

2. Durante el procedimiento de descarga:



Shock cancelled, If needed, begin CPR (Descarga cancelada, si es necesario, comience la RCP).

3. El operador puede tocar el cuerpo del paciente y verificar sus condiciones.



Durante el período de reanimación cardiopulmonar, el DEF15 ignorará el resultado analizado del ritmo cardíaco y la conexión incorrecta del electrodo.

Si el paciente está sin aliento y sin pulso, se le debe realizar inmediatamente una reanimación cardiopulmonar.



El tiempo de RCP es de 120 segundos, el DEF15 le pedirá tiempo de descanso cada 30 segundos.

4. Las indicaciones de voz del tiempo de descanso son las siguientes:



Patient may be touched. Carry on CPR. Alternately give 30 chestcompressions and 2 mouth-to-mouth breaths. Now give 30 times chest compressions.....Now give 2 mouth-to-mouth breaths... (Four Cycles) (El paciente puede ser tocado. (Continúe con la RCP. Dé alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones boca a boca. Ahora dé 30 compresiones torácicas.....Ahora dé 2 respiraciones boca a boca...(Cuatro ciclos))

Al final de los 10 segundos de la RCP, el DEF15 dará un aviso para indicar que el operador debe detener la RCP y no tocar al paciente para que el DEF15 pueda reiniciar un análisis del ritmo cardíaco y determinar si existe una condición de ritmo desfibrilable.



Stop CPR, start analysis ten seconds later (Detener la RCP, el análisis inicia diez segundos después).

4.9 Cancelación de emergencia

Si se produce alguna situación imprevisible, el operador puede utilizar el botón ON/OFF para realizar una cancelación de emergencia.



La situación imprevista puede describirse así:

- El movimiento del paciente durante el periodo de descarga.
- La desconexión de las almohadillas de los electrodos durante el periodo de descarga.

-
- Otras situaciones peligrosas.

Si se producen situaciones imprevisibles, el operador debe pulsar el botón ON/OFF durante 2 segundos para apagar el DEF15 y descargar internamente toda la energía de la máquina.

Capítulo 5 Mantenimiento del Desfibrilador Externo Automático

El mantenimiento, la limpieza y la resolución de problemas del DEF15 se describen en esta sección:

- Mantenimiento.
- Limpieza y desinfección.
- Resolución de problemas.

5.1 Mantenimiento

Los mantenimientos son necesarios para el funcionamiento óptimo del DEF15. El mantenimiento debe realizarse periódicamente, normalmente se recomiendan inspecciones semanales o mensuales, pero el periodo de comprobación real depende de la frecuencia de uso del DEF15.

5.1.1 Frecuencia de las inspecciones:

Normalmente, se recomienda inspeccionar el DEF15 una vez a la semana o dos veces al mes, pero si el uso del DEF15 es muy frecuente, se deben realizar más inspecciones.

La siguiente tabla describe una norma general para realizar la inspección:

Frecuencia de uso (n/mes)	inspección
1/mes	Una vez a la semana
2~3/meses	Dos veces a la semana
Uso poco frecuente(1~2 al año)	Una vez al mes.



Si el DEF15 se utiliza más de 4 veces al mes, recomendamos que sea inspeccionado por personal de servicio autorizado, al menos una vez cada medio año.

5.1.2 Programa de inspección

A continuación se describen los programas de inspección general, el operador debe seguir las reglas, ya que una inspección incorrecta puede causar daños en el DEF15. Compruebe el estado del indicador y el aviso de voz.

Si El DEF15 se pone en marcha sin la conexión de las almohadillas de los electrodos, el indicador de " Check pad" parpadeará y se emitirá una indicación de voz de "Check the electrode". Si alguna de las dos informaciones no aparece, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado o con el servicio de atención al cliente de DEF15 para realizar una reparación profesional.

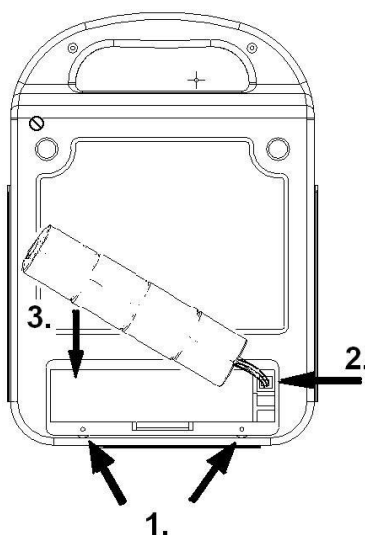


Si durante la inspección se observan las condiciones anteriores, el DEF15 no debe utilizarse en ningún paciente.

5.1.3 Comprobar la batería

El DEF15 comienza a comprobar la capacidad de la batería cuando se pone en marcha. Si la capacidad es baja, el LED de alimentación parpadeará, de lo contrario el indicador estará en verde.

Si la capacidad es baja, sustituya la batería actual por una nueva.



- Abra el compartimento de la batería retirando los tornillos de mariposa y deslizando la tapa hacia arriba y hacia fuera.
- Localice los 3 pines de contacto en la esquina inferior derecha del compartimento de la batería.
- Inserte el conector de la batería de 3 pines en los pines de contacto.
- Coloque la batería en el compartimento y vuelva a colocar la tapa deslizándola hacia atrás para que los agujeros de los tornillos queden alineados.
- Coloque de nuevo los tornillos de mariposa.

 **Precaución**

Recomendamos sustituir la batería por una proporcionada por el servicio de DEF15 o por una que coincida con sus parámetros estándar.

 **¡ADVERTENCIA!**

Si la batería de reemplazo no coincide con los parámetros de la batería estándar puede causar daños graves en el DEF15.

5.1.4 Comprobar los ELECTRODOS DEL DESFIBRILADOR

Inspeccione el embalaje de los ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN desechables, para

asegurarse de la integridad de los precintos y de la validez de la fecha de caducidad. Cargue el DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE ENERGÍA una vez al año. Para ello, póngase en contacto con nuestros centros de servicio o agencias.

5.2 Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección del DEF15 deben realizarse con frecuencia.

Las siguientes son las pautas de limpieza y desinfección:

5.2.1 Limpieza

Antes de limpiar el DEF15, asegúrese de que ha sido apagado, ya que cualquier limpieza con la máquina encendida puede originar un peligro de descarga para los limpiadores.



Nota

Recomendamos que los limpiadores utilicen agua caliente para limpiar el DEF15. También se pueden utilizar otros limpiadores sin disolventes fuertes.



Precaución

No deje que el agua u otros limpiadores entren en el DEF15 cuando limpie la máquina, porque estos líquidos pueden causar daños al dispositivo o generar un peligro de descarga para los limpiadores.

Utilice un paño suave para limpiar el DEF15, nunca se debe hacer una limpieza con cepillo.



Precaución

Cuando limpie el conector de las almohadillas de los electrodos del DEF15, no utilice demasiada agua o limpiador.

5.2.2 Desinfección

Recomendamos desinfectar el DEF15 con alcohol (es fácil de conseguir en los hospitales o las clínicas) u otros limpiadores sin solventes fuertes.



Precaución

No utilice nunca los siguientes limpiadores para el DEF15: acetona, limpiador de amoníaco, glutaraldehído.

5.3 Resolución de problemas

Durante el funcionamiento del DEF15 puede surgir algún problema. El DEF15 le indicará la falla al operador mediante indicadores y mensajes de voz.

A continuación, se describen algunos problemas generales que ayudarán al operador a resolverlos.




El operador puede tratar de resolver el problema que se produce antes o durante la operación de acuerdo con las siguientes soluciones.

5.3.1 Resolución de los problemas de fijación de los electrodos

Descripción del problema:

El mensaje de voz "Check the electrode" se sigue emitiendo cuando las almohadillas de los electrodos se han colocado en el paciente y el conector de las almohadillas se ha conectado a la toma del DEF15.

 *Check the electrodes /chequee los electrodos.*

Solución:

a) Si las almohadillas de los electrodos están secas, dañadas o han caducado, sustituya las actuales por unas nuevas e inténtelo de nuevo.
b) Asegúrese de que las almohadillas de los electrodos se han adherido correctamente al paciente. Si no es así, limpie el agua o la humedad y afeite el pelo del tórax, luego presione las almohadillas firmemente sobre el pecho del paciente.
c) Asegúrese de que las dos almohadillas no se tocan entre sí
d) Si el conector de las almohadillas no está bien conectado a la toma del DEF15, empújelo firmemente.

5.3.2 Resolución de problemas de análisis

Descripción del problema:

El análisis se interrumpe durante el período de análisis y se emite la indicación de voz "Check the electrode".


Solución:

a) Apague el DEF15 y compruebe las almohadillas colocadas en el paciente, si no están bien conectadas, presiónelas con firmeza sobre el pecho del paciente, y luego vuelva a poner en marcha el DEF15.
b) Si el paciente se ha movido durante el periodo de análisis, apague el DEF15 y detenga el movimiento del paciente, si es posible.

5.3.3 Resolución de problemas de carga

 **Descripción del problema:**

La carga se detiene durante el período de carga, y se emite la indicación de voz "Charging cancel, check the electrode".

 *Charging cancelled, check the electrodes/ Carga cancelada, compruebe los electrodos.*

 **Solución:**

- | |
|---|
| a) Apague el DEF15 y compruebe el conector de las almohadillas. Si el conector se ajusta inadecuadamente al enchufe del DEF15, empújelo firmemente. |
| b) Apague el DEF15 y compruebe el contacto de las almohadillas con el pecho desnudo del paciente. Si no tienen buen contacto, limpie la humedad y presiónelas firmemente sobre el pecho del paciente. |

5.3.4 Resolución de problemas de desfibrilación


 **Descripción del problema:**

El DEF15 automáticamente tiene una descarga interna después de que la carga se ha terminado y emite un mensaje de voz de "Time out, analysis restart".

 *Time out, analysis restart/ Tiempo agotado, se ha reiniciado el análisis.*

 **Solución:**

<p>Si el operador no pulsa el botón de descarga en un lapso de 30 segundos después de que la carga haya terminado, el DEF15 realizará automáticamente una descarga interna.</p> <p>Pulse el botón de descarga en los 30 segundos posteriores a las indicaciones de voz de "press flashing shock button" (pulse el botón de descarga intermitente).</p>
--

 *Press flashing shock button/ pulse el botón de descarga intermitente.*

5.3.5 Resolución de problemas de la batería

 **Descripción del problema:**

Durante el funcionamiento del DEF15, el indicador ON/OFF parpadea.

 **Solución:**

Apague el DEF15 y sustituya la batería actual por una nueva.

Capítulo 6 Especificaciones

En esta sección se describirán las especificaciones de aislamiento físico y electrónico, el desfibrilador, la batería, la compatibilidad electromagnética y el rendimiento del reconocimiento del ritmo:

- Físico.
- Aislamiento electrónico.
- Desfibrilador.
- Batería.
- Compatibilidad electromagnética.
- Rendimiento del reconocimiento del ritmo.

6.1 Físico

Categoría	Especificaciones
Dimensiones	303 x 216 x 89 mm
Peso	2.0 kg
Temperatura de funcionamiento	0°C to 40°C
Humedad de funcionamiento	Relative humidity between 30% and 95% (non-condensing)
Temperatura de almacenamiento (sin batería)	-20°C a 55°C
Humedad de almacenamiento (sin batería)	Hasta 93% (sin condensación)

6.2 Aislamiento eléctrico

Categoría	Especificaciones
Potencia	La unidad funciona solo con la batería interna
Conexiones eléctricas externas	No hay dispositivos externos conectados a la unidad
Categoría actual de riesgo	Equipo alimentado internamente con un desfibrilador a prueba de BF tipo de pieza aplicada al paciente (según la definición de la norma IEC 60601-1)

6.3 Desfibrilador

Especificaciones

Exponencial truncado bifásico 150,

150, 200J

10 sec. a 150J

15 sec. a 200 J

9 sec.

Menos de 30 segundos

Menos de 35 segundos

Menos de 25 segundos

22 indicadores audibles LED

indicadores

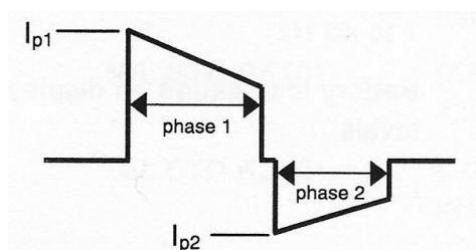
Dos botones - On/Off, descarga

$\pm 15\%$ en cualquier impedancia de 25 a 175 Ω a

200 Ω

Detalles de forma de onda

La siguiente tabla suministra detalles de la forma de onda exponencial truncada bifásica proporcionada por el DEF15 (establecido en 200J) cuando se conecta a cargas resistivas de 25 a 175 ohmios. Las formas de onda se caracterizan por valores típicos de corriente pico (I_p), duración de la primera fase de salida y duración de la segunda fase de salida. Los valores están dentro del 10%.



Energía de salida (J)	Impedancia del paciente (Ω)	I_{p1} (Amps)	I_{p2} (Amps)	Fase1 (ms)	Fase2 (ms)	Intervalo (ms)
200	25	53.6	36.0	5.5	3.3	0.7
	50	27.8	17.5	10.9	6.6	0.7
	75	18.2	12.0	16.3	8.9	0.7
	100	13.4	9.0	19.7	9.6	0.7
	125	10.5	7.2	20.5	11.2	0.7
	150	8.6	6.0	21.6	10.4	0.7
	175	8.2	6.1	21.8	11.2	0.7

6.4 Batería

Categoría	Especificaciones
Nº de pieza	CR123A-4x2
No recargable	12V c.d. 2.8Ah
Capacidad	100 descargas a 200 Joules o 120 descargas a 150 Joules
Duración (25 °C±15°C)	5 años



Nota

La capacidad de la batería se mide según la norma IEC 60601-2-4, cláusula 102.3.2 a temperatura ambiente. La capacidad puede disminuir a temperaturas extremas de funcionamiento, o cuando la carga disponible de la batería se utiliza en múltiples ciclos de encendido y apagado.

6.5 Electrodo



Nota

No utilice almohadillas de desfibrilación no aprobadas por MEDITECH. El uso de almohadillas de desfibrilación no autorizadas puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente y proporcione mediciones falsas. Siga todas las instrucciones del etiquetado de las almohadillas de desfibrilación.

6.6 Guía y declaración del fabricante

6.6.1 Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2 Tabla 201)

El DEF15 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DEF15 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El DEF15 solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales en cuanto a la EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.

6.6.2 Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2 Tabla 202)


El DEF15 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DEF15 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica No aplica	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	No aplica No aplica	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% de UT (>95% de caída de UT) para un ciclo de 0,5 40% de UT (60% de disminución de UT) para 5 ciclos 70% de UT (30% de caída de UT) para 25 ciclos <5% de UT (>95% de caída de UT) para 5 seg.	No aplica No aplica No aplica No aplica	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una típica ubicación en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA. UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

6.6.3 6.6.2 Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2 Tabla 203)

El DEF15 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DEF15 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices del entorno electromagnético
Radición RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del DEF15, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación

		<p>aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \frac{\sqrt{12 P}}{E_1} \quad 80\text{MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{\sqrt{23 P}}{E_1} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento c, deben ser inferiores al Nivel de conformidad en cada rango de frecuencias d. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA2. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>		
<p>Las bandas ICM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>El nivel de conformidad en las bandas de frecuencias ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tiene por objeto disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el DEF15 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el DEF15 debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el DEF15 .</p> <p>En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>		

6.6.4 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y del DEF15 (IEC 60601-1-2 Table 205)

El DEF15 está destinado a ser utilizado en un entorno en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del DEF15 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) ubique el DEF15 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor m	
	80 MHz a 800 MHz $d = 0.6 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 1.15 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.06	0.115
0.1	0.19	0.364
1	0.6	1.15
10	1.90	3.637
100	6	11.5

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

NOTA1. En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA2. Las bandas ICM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son las siguientes: 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.

NOTA3. Se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencias de ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes.

NOTA4. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

6.7 Rendimiento del reconocimiento del ritmo

El algoritmo del DEF15 supera los requisitos de la norma ANSI/AAMI DF39-1993.

Sección 3.3.18 y los niveles de sensibilidad y especificidad recomendados por los Desfibriladores Externos Automáticos de la AHA para uso de acceso público: *Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance*.


La base de datos de pruebas incluye ritmos desfibrilables que consisten en ritmos de fibrilación ventricular (>150uV) y taquicardia ventricular de complejo amplio con una frecuencia superior a 140 BPM. Los ritmos no desfibrilables incluyen varios ritmos sinusales como la taquicardia supraventricular, la fibrilación auricular, el aleteo auricular, el ritmo sinusal con PVC, la asistolia, los ritmos de marcapasos y la taquicardia ventricular con una frecuencia inferior a 140 BPM y/o complejos estrechos.

Ritmos	Muestra de prueba Tamaño	Objetivo de rendimiento	Conclusión
Shockable: VF	1067	>90% sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación de la AHA
Shockable: VT	22	>75% sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación de la AHA
Noshockable: NSR	4000	>99% sensibilidad (AHA)	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación de la AHA
Noshockable: asistólico	179	>95% sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación de la AHA
Noshockable: todos los demás ritmos	25732	>95% sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación de la AHA

Capítulo 7 Glosario

AED	Automated external defibrillator/ Desfibrilador Externo Automático
AHA	American Heart Association/ Asociación Americana del Corazón
ALS	advanced life support/ soporte vital avanzado
Arrhythmia/ arritmia	irregular rhythm of the heart muscle/ ritmo irregular del músculo cardíaco
cardiac arrest/ paro cardíaco	cessation of the heart muscle/ detención del músculo cardíaco
CPR/RCP	cardiopulmonary resuscitation/ resucitación cardiopulmonar
Defibrillation/desfibrilación	impulso eléctrico de alta energía (descarga) emitido al músculo cardíaco para restablecer la actividad cardíaca normal
ECG	electrocardiograma
electrocardiogram	curva trazada por un electrocardiógrafo
electrocardiograph/ electrocardiógrafo	instrumento utilizado para registrar las corrientes eléctricas asociadas a la actividad del músculo cardíaco
fibrillation/fibrilación	movimientos rápidos de contracción que sustituyen la contracción rítmica normal del corazón y pueden provocar una falta de circulación y de pulso
joule	La cantidad de energía emitida durante la desfibrilación, relacionada con la intensidad de la descarga administrada.
log	lista de muestras de ECG y eventos del sistema con marca de tiempo
non-shockable rhythm/ritmo no shockable	ritmos cardíacos de los pacientes que no son candidatos a pulso de desfibrilación
NSR/RSN	ritmo sinusal normal
RF	radio frecuencia
SCA/PCS	sudden cardiac arrest/ paro cardíaco súbito
self-test/autopruueba	Prueba automatizada realizada al encender el sistema para comprobar la disponibilidad de la batería, los circuitos internos, el procesador principal y el desfibrilador
shock	impulso eléctrico de desfibrilación
shockable rhythm/ritmo shockable	ritmo cardíaco anormal que es candidato a pulso de desfibrilación
tachycardia/taquicardia	un ritmo cardíaco anormalmente rápido
time-stamped event evento con marca de tiempo	cualquier cambio en el ritmo cardíaco o cualquier descarga emitida por el desfibrilador.

 **Meditech Equipment Co., Ltd**
89 Laoshan Road ,Building 69,
Laoshan District, Qingdao,
Shandong Province, China
86-532-85832673

 **Babosi Mérnökiroda Ltd.**
Rákóczi u. 18-20.
Nyíregyháza
4400. Hungary

 0482