

BeneHeart D1

Desfibrilador automático externo

Manual del operador



© Copyright 2024-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

- Fecha de publicación: Mayo de 2026
- Revisión: 2.0

Declaración de propiedad intelectual

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (de aquí en adelante Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

mindray y **BeneHeart** son marcas comerciales, registradas o no, de Mindray en China y en otros países. Todas las marcas comerciales que aparezcan en este manual se utilizan exclusivamente con fines informativos o editoriales y son propiedad de sus respectivos propietarios.

Responsabilidad del fabricante

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Se da por sentado que toda la información contenida en este manual es correcta. Mindray no se hace responsable de los errores presentes en él ni de los daños accidentales o consecuentes del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

Mindray solo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- si la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumple los requisitos locales y nacionales aplicables; y
- El producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

- **Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.**
 - **Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.**
-

NOTA

- **En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.**
-

Garantía

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

Exenciones de responsabilidad

Entre las obligaciones o responsabilidades de Mindray relativas a esta garantía no se incluyen los gastos de transporte ni de cualquier otro tipo, ni la responsabilidad por el retraso o los daños directos, indirectos o derivados de la aplicación o del uso inadecuado del producto o de accesorios no aprobados por Mindray. La empresa tampoco se responsabiliza de las reparaciones realizadas por individuos ajenos al personal autorizado de Mindray.

Esta garantía no se extiende a las siguientes situaciones:

- Avería o daño causado por un uso inadecuado o un fallo humano.
- Avería o daño causado por un suministro de alimentación inestable o fuera de rango.
- Avería o daño motivado por causas de fuerza mayor, como incendios y terremotos.
- Fallo o daño causado por el funcionamiento o reparación inapropiados por parte de personal de mantenimiento no cualificado o no autorizado.
- Avería del instrumento o componente cuyo número de serie no es lo suficientemente legible.
- Otras averías que no estén causadas por el propio instrumento o componente.

Persona de contacto de la empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Página Web:	www.mindray.com
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Representante en la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Notificación de eventos adversos

Como profesional de la salud, en caso de que se produzcan determinados eventos, debe notificar a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., y posiblemente a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Estos eventos incluyen la muerte relacionada con el dispositivo y lesiones o enfermedades graves. Además, como parte de nuestro programa de garantía de la calidad, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. solicita que se le notifiquen los fallos o el funcionamiento incorrecto del dispositivo. Esta información es necesaria para garantizar que SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. proporcione solo productos de la más alta calidad.

Prólogo

Objetivo del manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.

NOTA

- Si el equipo incluye alguna función no especificada en este manual, consulte la última versión en inglés.

Destinatarios

Este manual está dirigido a profesionales médicos de los que se espera que tengan un conocimiento práctico sobre procedimientos, ejercicio y terminología del ámbito de la medicina para la monitorización de pacientes gravemente enfermos.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones de este manual se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. No tienen que coincidir necesariamente con la configuración o datos mostrados en su equipo.

Convenciones

- El texto **en cursiva** se emplea en este manual para citar los capítulos y secciones a los que se haga referencia.
- [] se utiliza para encerrar texto de la pantalla.
- → se utiliza para indicar procedimientos de uso.

Índice

1 Seguridad	1 - 1
1.1 Información de seguridad	1 - 1
1.1.1 Peligros	1 - 1
1.1.2 Advertencias	1 - 1
1.1.3 Advertencias de seguridad	1 - 2
1.1.4 Notas	1 - 3
1.2 Símbolos del equipo	1 - 3
2 Conceptos básicos	2 - 1
2.1 Descripción general	2 - 1
2.2 Uso previsto	2 - 1
2.2.1 DEA	2 - 1
2.2.2 Desfibrilación manual	2 - 2
2.2.3 ECG	2 - 2
2.2.4 Información de RCP	2 - 2
2.2.5 Piezas aplicadas	2 - 2
2.3 Unidad principal	2 - 2
2.3.1 Vista frontal	2 - 2
2.3.2 Vista lateral	2 - 3
2.3.3 Vista trasera	2 - 4
2.4 Áreas de la pantalla	2 - 5
2.5 Símbolos de las teclas de software	2 - 6
3 Ajustes y operaciones básicas	3 - 1
3.1 Instalación	3 - 1
3.1.1 Desembalaje y comprobación	3 - 1
3.1.2 Requisitos medioambientales	3 - 2
3.1.3 Instalación de la batería	3 - 2
3.1.4 Conexión de los electrodos	3 - 2
3.2 Funcionamiento básico	3 - 3
3.2.1 Encendido	3 - 3
3.2.2 Cambio de ajustes generales	3 - 3
3.2.3 Apagado del equipo	3 - 4
3.2.4 Restauración automática de la última configuración	3 - 4
3.3 Procedimiento tras el uso del equipo	3 - 4
4 Alarmas	4 - 1
4.1 Categorías de las alarmas	4 - 1
4.2 Niveles de alarma	4 - 1
4.3 Indicadores de alarma	4 - 2
4.3.1 Alarmas acústicas	4 - 2
4.3.2 Mensaje de alarma	4 - 2
4.3.3 Símbolos de estado de alarma	4 - 2
4.4 Configuración del tono de la alarma	4 - 3
4.4.1 Modificación del volumen de alarma	4 - 3

4.4.2 Pausa de los sonidos de alarma	4 - 3
4.4.3 Desactivación de los sonidos de alarma	4 - 3
4.5 Tonos de aviso	4 - 3
4.6 Eliminación de alarmas técnicas	4 - 4
4.7 En caso de activación de alarmas	4 - 4
5 DEA	5 - 1
5.1 Descripción general	5 - 1
5.2 Seguridad	5 - 1
5.3 Vista DEA	5 - 2
5.4 Procedimiento de DEA	5 - 3
5.5 Descarga recomendada	5 - 5
5.6 Descarga no recomendada (DNR)	5 - 5
5.7 RCP	5 - 5
5.7.1 Metrónomo RCP	5 - 5
5.8 Grabación de sonido del DEA	5 - 6
5.9 Ajuste DEA	5 - 6
6 Desfibrilación manual	6 - 1
6.1 Descripción general	6 - 1
6.2 Seguridad	6 - 1
6.3 Vista de desfibrilación manual	6 - 2
6.4 Procedimiento de desfibrilación manual	6 - 3
6.5 Cardioversión sincronizada	6 - 4
6.5.1 Realización de una cardioversión sincronizada	6 - 5
6.5.2 Administración de descargas sincronizadas adicionales	6 - 5
6.5.3 Deshabilitación de la función SYNC	6 - 5
7 Información de RCP	7 - 1
7.1 Descripción general	7 - 1
7.2 Conexión del sensor de RCP	7 - 1
7.3 Visualización de la información de RCP	7 - 1
8 Monitorización de ECG	8 - 1
8.1 Descripción general	8 - 1
8.2 Seguridad	8 - 1
8.3 Vista de ECG	8 - 1
8.4 Preparación para la monitorización de ECG	8 - 2
8.4.1 Preparación de la piel del paciente	8 - 2
8.4.2 Uso de los electrodos de ECG	8 - 2
8.4.3 Uso de los electrodos	8 - 3
8.5 Modificación de los ajustes de ECG	8 - 3
8.5.1 Selección del tipo de derivación	8 - 3
8.5.2 Ajuste de la ganancia	8 - 3
8.5.3 Selección de la colocación de la derivación AHA o IEC	8 - 3
8.5.4 Ajuste del modo de filtro	8 - 4

8.6 Análisis de arritmia	8 - 4
8.6.1 Descripción de los eventos de arritmia	8 - 4
8.6.2 Ajuste del análisis de arritmia	8 - 5
8.6.3 Modificación de ajustes de umbral de arritmia	8 - 5
8.6.4 Inicio automático de la actualización de datos de arritmias	8 - 6
8.7 Solución de problemas de ECG	8 - 6
9 Gestión de los datos	9 - 1
9.1 Introducción	9 - 1
9.2 Memoria flash USB recomendada	9 - 1
9.3 Exportación de datos	9 - 1
10 Gestión de configuración	10 - 1
10.1 Introducción	10 - 1
10.2 Ver la configuración del sistema	10 - 1
10.3 Contraseña	10 - 1
10.4 Acceso a Gestión de configuración	10 - 1
10.5 Restauración de la configuración predeterminada de fábrica	10 - 1
10.6 Lista de elementos de configuración	10 - 2
10.6.1 Menú Ajuste general	10 - 2
10.6.2 Menú Ajuste DEA	10 - 2
10.6.3 Menú Ajuste desfib. manual	10 - 3
10.6.4 Menú Ajuste de RCP	10 - 3
10.6.5 Menú Ajuste de ECG	10 - 3
10.6.6 Menú de ajustes de alarma	10 - 4
10.6.7 Menú Ajustes prueba	10 - 4
10.6.8 Menú Ajustes de red	10 - 4
10.6.9 Menú Configuración de WLAN	10 - 5
10.6.10 Menú Mantenimiento certific.	10 - 5
10.6.11 Config. Menú	10 - 5
11 Batería	11 - 1
11.1 Introducción	11 - 1
11.2 Alarmas de batería	11 - 2
11.2.1 Alarma Batería baja	11 - 2
11.2.2 Alarma Batería desgastada	11 - 2
11.2.3 Alarma Error de batería	11 - 2
11.3 Sustitución de las baterías	11 - 2
11.4 Carga de las baterías	11 - 3
11.5 Almacenamiento de las baterías	11 - 3
11.6 Reciclaje de las baterías	11 - 3
12 Cuidado y limpieza	12 - 1
12.1 Generalidades	12 - 1
12.2 Limpieza	12 - 2
12.3 Desinfección	12 - 2

13 Mantenimiento y pruebas	13 - 1
13.1 Descripción general	13 - 2
13.2 Programa de mantenimiento y pruebas	13 - 2
13.3 Realización de las tareas de mantenimiento y pruebas	13 - 2
13.3.1 Prueba de encendido	13 - 3
13.3.2 Prueba en tiempo real	13 - 3
13.3.3 Prueba de la batería	13 - 3
13.3.4 Autocomprobación	13 - 3
13.3.5 Prueba de usuario	13 - 4
13.3.6 Pruebas de seguridad eléctrica	13 - 4
13.4 AED ALERT	13 - 4
13.4.1 Acceder a AED ALERT	13 - 4
13.4.2 Visualización de la información del dispositivo	13 - 5
13.4.3 Administración de dispositivos	13 - 5
13.4.4 Administración de usuarios	13 - 6
14 Solución de problemas	14 - 1
14.1 Problemas generales	14 - 1
14.2 Mensajes de alarma	14 - 2
14.2.1 Mensajes de las alarmas fisiológicas	14 - 2
14.2.2 Mensajes de alarmas técnicas	14 - 3
15 Accesorios	15 - 1
15.1 Accesorios de ECG	15 - 1
15.2 Accesorios para terapia	15 - 2
15.3 Varios	15 - 2
A Especificaciones	A - 1
A.1 Especificaciones generales	A - 1
A.1.1 Especificaciones de seguridad	A - 1
A.1.2 Especificaciones físicas	A - 1
A.1.3 Especificaciones de la pantalla	A - 1
A.1.4 Indicadores de sonido	A - 1
A.1.5 Especificaciones de la interfaz	A - 2
A.2 Especificaciones del desfibrilador	A - 2
A.3 Especificaciones de compresión de RCP	A - 4
A.4 Especificaciones del monitor	A - 4
A.5 Especificaciones de la fuente de alimentación	A - 6
A.6 Especificaciones de alarma	A - 7
A.7 Especificaciones de Gestión de datos	A - 7
A.8 Especificaciones de Wi-Fi	A - 7
A.9 Especificaciones ambientales	A - 7
B Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray	B - 1
B.1 Metodología de anotación y reconocimiento del ritmo	B - 1
B.1.1 Base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray	B - 1
B.1.2 Categorías de ritmos	B - 1
B.2 Rendimiento del algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray	B - 2

C Cumplimiento de la normativa sobre compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia	C - 5
D Registro de inspección BeneHeart D1	D - 1
E Mensajes de indicación	E - 1
F Símbolos y abreviaturas	F - 1
F.1 Unidades	F - 1
F.2 Símbolos	F - 2
F.3 Abreviaturas y siglas	F - 2
G Declaración de conformidad	G - 1

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

PELIGRO

- Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.
-

ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.
-

PRECAUCIÓN

- Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.
-

NOTA

- Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.
-

1.1.1 Peligros

PELIGRO

- El equipo administra hasta 360 J de energía eléctrica. A menos que se utilice correctamente como se describe en estas Instrucciones de uso, esta energía eléctrica puede provocar lesiones graves o la muerte. No intente utilizar este desfibrilador a menos que esté completamente familiarizado con estas instrucciones de uso y la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.
 - No desmonte el desfibrilador, ya que no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario y puede existir alta tensión muy peligrosa. Póngase en contacto con personal de servicio autorizado para realizar reparaciones.
 - Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina). Mantenga el equipo y el entorno operativo secos y limpios.
 - La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte. Mantenga la distancia con el paciente o los dispositivos metálicos conectados a él durante la desfibrilación.
-

1.1.2 Advertencias

ADVERTENCIA

- Compruebe que no existen daños mecánicos antes de cada uso. Si observa alguno, no utilice el equipo con los pacientes.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Utilice el equipo solo con la batería desechable o recargable suministrada.
- Cambie la batería recargable solo con el cargador BatteryFeed 20.

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Durante la desfibrilación, desconecte del paciente los dispositivos no protegidos contra la desfibrilación.
- No desfibrile a un paciente que se encuentre sobre un suelo húmedo.
- No confíe exclusivamente en las alarmas acústicas para la monitorización del paciente. Ajustar el volumen de la alarma a un nivel bajo o apagar el sonido de la alarma podría provocar peligros para el paciente. Personalice los ajustes de alarma en función de las situaciones del paciente y mantenga a los pacientes bajo estrecha vigilancia.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.
- Mantenga siempre a los pacientes bajo estrecha vigilancia cuando administre la terapia. Si hay un retraso en la administración de una descarga, el ritmo que se ha analizado como desfibrilable puede convertirse en un ritmo no desfibrilable, lo que podría provocar una administración de descarga incorrecta.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar que sufra daños.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para prevenir cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- No toque los conectores del dispositivo, el cabezal de impresión del registrador, el conector de la batería ni otro equipo en uso si está en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- El material de embalaje puede contaminar el medio ambiente. Elimínelo correctamente teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al equipo si la función Wi-Fi está en uso.

1.1.3 Advertencias de seguridad

PRECAUCIÓN

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque rápidamente el equipo si se moja.

1.1.4 Notas

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. No coloque el equipo en un lugar en el que resulte difícil manejar el enchufe a la red eléctrica.
- Durante el uso normal, se espera que el operador esté delante del equipo.
- Este manual incluye información relacionada con todas las funciones del equipo. Puede que algunas funciones no estén disponibles en su equipo.
- Para garantizar que el equipo está listo para cualquier uso urgente, mantenga la batería instalada y los electrodos conectados.
- Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, realice una prueba de usuario. Si falla cualquier elemento, póngase en contacto con el personal de asistencia autorizado.

1.2 Símbolos del equipo

	Consultar el manual/folleto de instrucciones		Signo general de advertencia
	Botón Descarga		Tensión peligrosa
	Desbloqueo		En espera
	Fabricante		Fecha de fabricación
IP55	Protegido contra el polvo Protegido contra salpicaduras de agua		Número límite de apilamiento
	Número de serie		Conector USB
	Abra la tapa del compartimento de la batería como se indica		No exponga la batería a calor intenso o llamas descubiertas. No queme la batería.
	No aplaste la batería.		No corte la batería o abra su cubierta.
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener en lugar seco
	Esta parte hacia arriba		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Límites de presión atmosférica

	Símbolo general de recuperación/ reciclable		Radiación electromagnética no ionizante
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN		PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
	Dispositivo médico		Identificación única de dispositivo
	Representante autorizado en la Unión Europea		
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva.		
	La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica solo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta solo se adjuntará a la unidad principal.		

El significado general asignado a las formas geométricas, los colores de seguridad y los colores de contraste para las señales de seguridad son los siguientes:

Forma geométrica	Significado	Color de seguridad	Color de contraste	Color del símbolo gráfico
	Acción obligatoria	Azul	Blanco	Blanco
	Advertencia	Amarillo	Negro	Negro

2 Conceptos básicos

Es importante entender que las tasas de supervivencia tras un paro cardíaco repentino están directamente relacionadas con la rapidez con la que las víctimas reciben tratamiento. Con cada minuto de retraso, la posibilidad de supervivencia se reduce entre un 7 y un 10%. El tratamiento no asegura la supervivencia. En algunos pacientes, el problema subyacente causante del paro cardíaco imposibilita la supervivencia a pesar de la atención prestada.

2.1 Descripción general

BeneHeart D1 (a partir de ahora 'el equipo') es un desfibrilador automático externo portátil y ligero. Hay dos tipos de configuración: los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG y los equipos configurados solo con la función de DEA. Los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG ofrecen dos modos de funcionamiento: DEA y modos de desfibrilación manual. Los equipos configurados solo con la función de DEA solo ofrecen el modo de DEA.

En el modo DEA, el equipo analiza automáticamente el ritmo del ECG del paciente e indica si se detecta o no un ritmo susceptible de descarga. Las indicaciones de voz ofrecen instrucciones sencillas e información del paciente para guiarle en el proceso de desfibrilación. Además, aparecen mensajes y botones parpadeantes para reforzar dichas indicaciones.

En el modo Desfib. manual, el usuario analiza el ECG del paciente y, si corresponde, sigue este procedimiento:

1. Selecciona el modo Desfib. manual y ajusta el nivel de energía si es necesario;
2. Carga, y
3. Administra la descarga.

La desfibrilación se lleva a cabo con los electrodos multifunción. En el modo Desfib. manual, también puede realizar una cardioversión sincronizada.

En el modo de desfibrilación manual, el equipo también ofrece monitorización, visualización y almacenamiento de ECG de tres derivaciones.

Para alimentar el equipo, se suministra una batería desechable o una batería inteligente de iones de litio, recargable y que no necesita mantenimiento. Puede determinar fácilmente la carga restante de la batería; para ello, consulte el indicador de carga de la batería en la pantalla. En las baterías recargables, también puede comprobar el indicador en la misma batería.

El equipo almacena automáticamente los datos del paciente en una tarjeta de almacenamiento interna. Además, puede exportar dichos datos a través del puerto USB para visualizarlos en un PC mediante el software de gestión de datos.

2.2 Uso previsto

Los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG están diseñados para tratamientos de desfibrilación automática (DEA) y desfibrilación manual. Guía al usuario durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) y también se puede utilizar para la monitorización de ECG.

Los equipos configurados solo con la función de DEA están diseñados para la DEA. También guía al usuario durante la RCP. El equipo está indicado para entornos prehospitalarios y solo debe ser utilizado por personal médico cualificado con la formación adecuada en el uso de este equipo y en soporte vital básico y cardíaco avanzado o desfibrilación.

2.2.1 DEA

El modo DEA debe utilizarse solo en pacientes con paro cardíaco. Los pacientes deben estar:

- Inconsciente
- Sin respiración o sin respiración normal

2.2.2 Desfibrilación manual

La desfibrilación asíncrona es el tratamiento inicial para la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular en pacientes sin pulso e inconscientes. La desfibrilación sincrónica está indicada para tratar la fibrilación auricular.

2.2.3 ECG

La función de monitorización del ECG se utiliza para monitorizar y/o registrar la onda de ECG y la frecuencia cardíaca del paciente.

2.2.4 Información de RCP

El sensor de RCP se puede conectar al equipo para obtener información en tiempo real de la RCP, incluidos el tiempo, la frecuencia y la profundidad de la compresión.

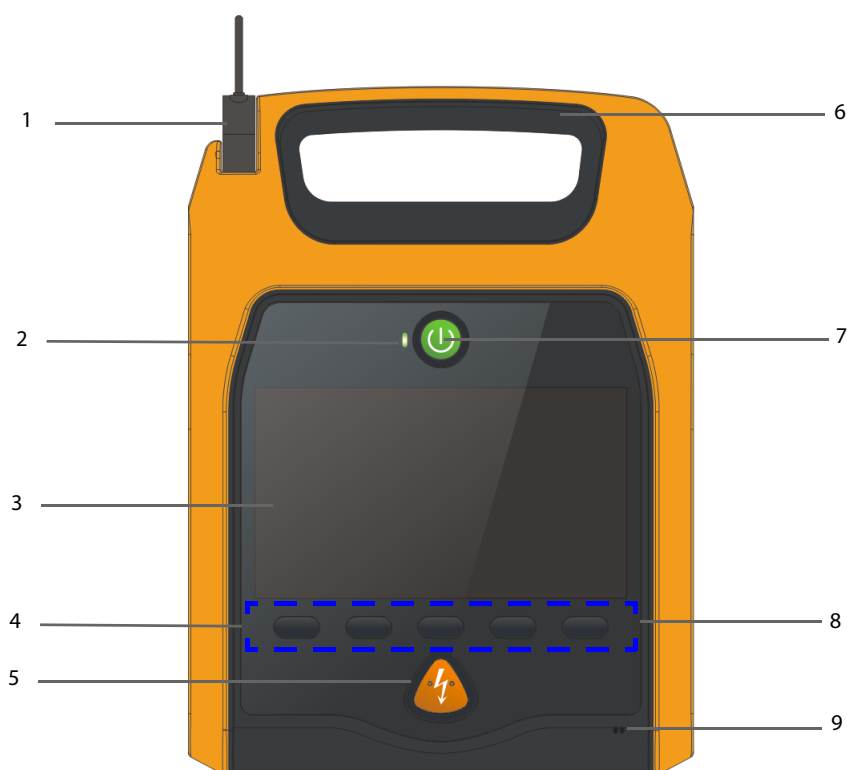
2.2.5 Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas del equipo son:

- Derivaciones y electrodos de ECG
- Electrodos multifunción
- Sensor de RCP

2.3 Unidad principal

2.3.1 Vista frontal



1. Conector de electrodos
Se utiliza para la conexión de los electrodos multifunción.
2. Indicador de estado
 - ◆ Verde: Se han superado todas las pruebas, el equipo funciona correctamente.
 - ◆ Rojo: Se ha detectado un error en el equipo.
3. Pantalla de visualización

4. Teclas de software

Se corresponden con las etiquetas de las teclas de software situadas inmediatamente encima, las cuales cambian en función del modo de funcionamiento actual. Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG, hay cinco teclas de software. Para los equipos configurados solo con la función de DEA, hay tres teclas de software.

5. Botón Descarga

Pulse este botón para administrar una descarga al paciente.

6. Asa

7. Botón Encendido/apagado

Pulse este botón para encender o apagar el equipo.

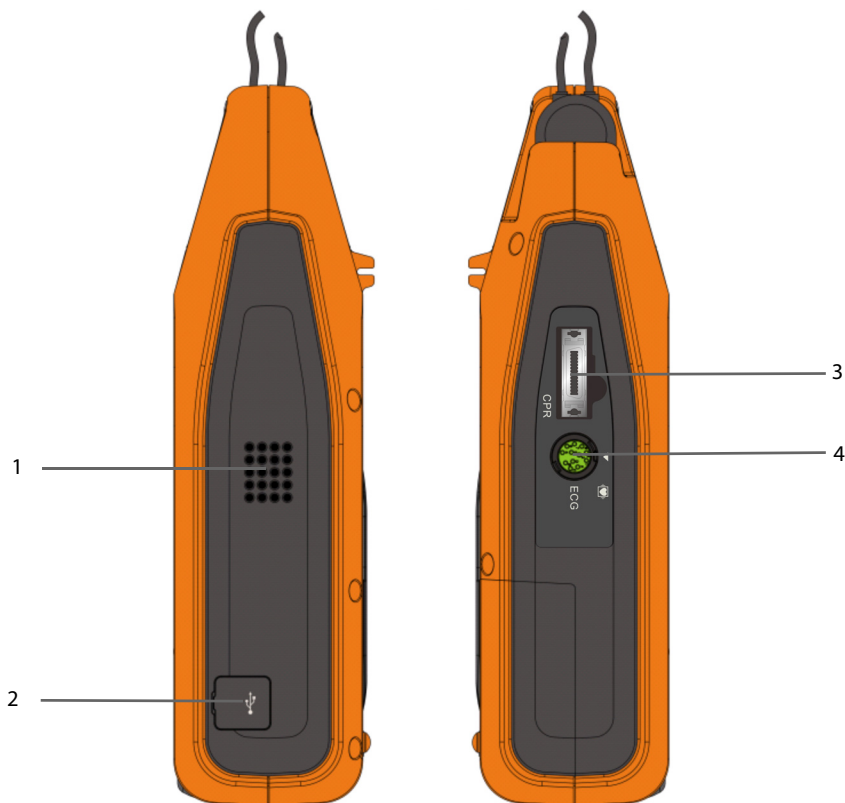
8. Sensor óptico

Si **[Brillo]** está configurado como **[Auto]**, el equipo ajusta automáticamente el brillo de la pantalla según la luz ambiental.

9. Micrófono

Mientras funciona en modo DEA, si **[Grabac voz]** está configurado como **[Act]**, el equipo proporciona grabación de voz. Si **[Volumen voz]** está configurado como **[Auto]**, el equipo ajusta automáticamente el volumen según el sonido ambiental.

2.3.2 Vista lateral



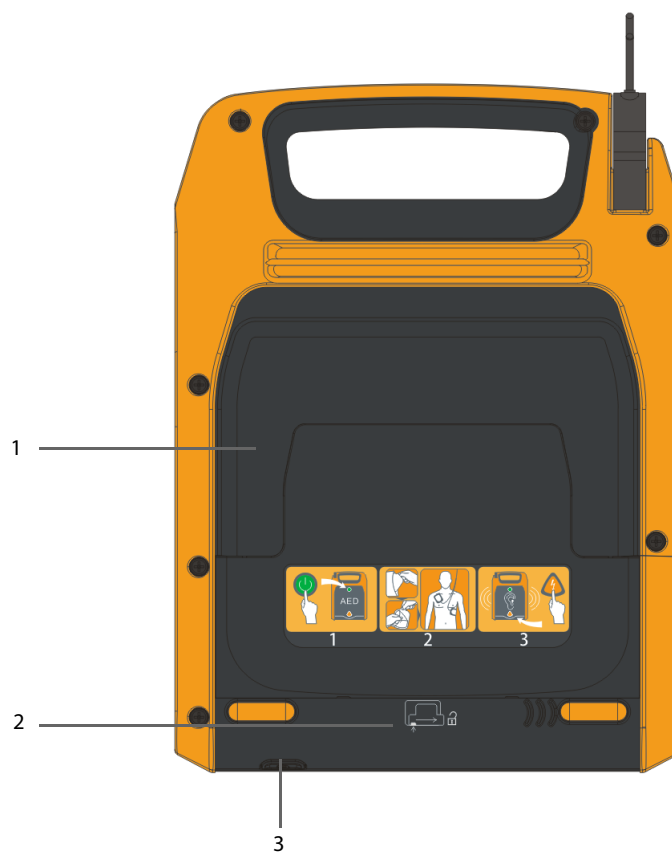
1. Altavoz

2. Conector USB

3. Conector del sensor de RCP (para los equipos configurados con el sensor de RCP)

4. Conector del cable de ECG (para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG)

2.3.3 Vista trasera

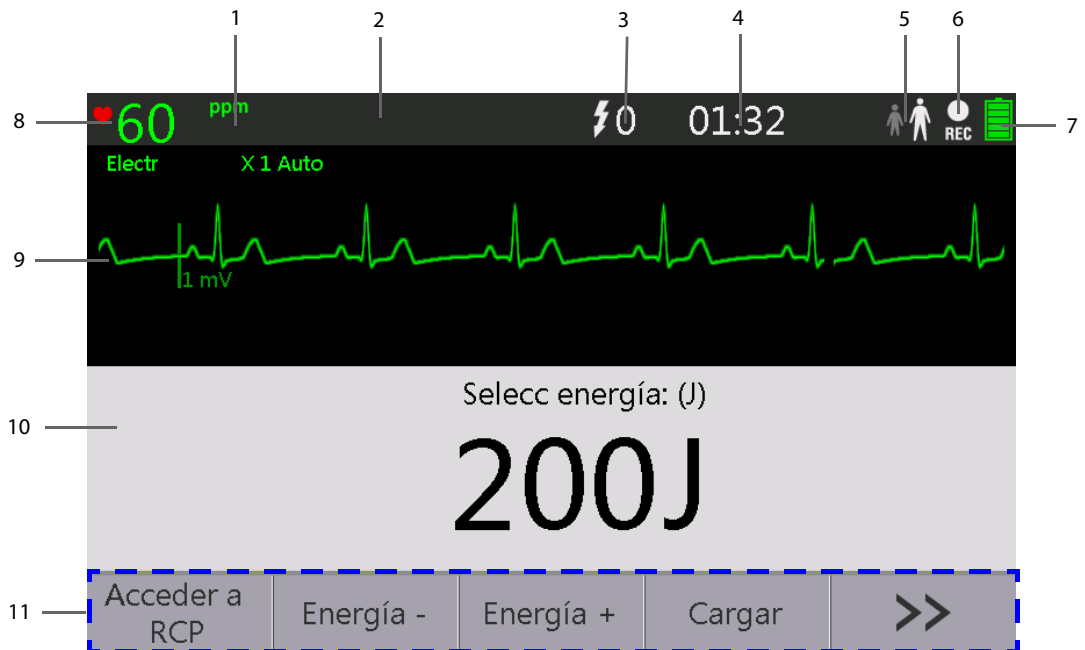


1. Compartimento de los electrodos
2. Compartimento de la batería
3. Botón de liberación

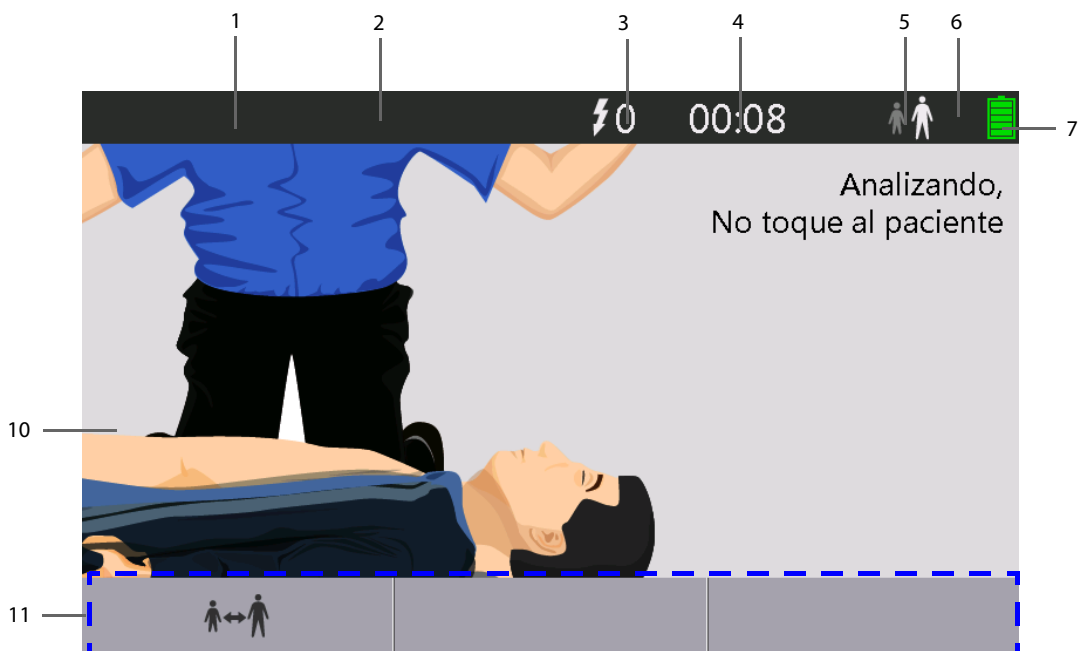
Pulse este botón y desplace la tapa del compartimento de la batería hacia la derecha para abrirlo.

2.4 Áreas de la pantalla

Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG



Para los equipos configurados solo con la función de DEA



1. Símbolos de estado de alarma

- ◆  indica que las alarmas se encuentran en una pausa.
- ◆  indica que se han desactivado los sonidos de alarma.

2. Área de alarmas

Esta área muestra mensajes de alarma. Cuando se producen varias alarmas, éstas se dispondrán de forma circular.

3. Número de descargas administradas

4. Área de tiempo de funcionamiento

Esta área muestra el tiempo de funcionamiento del equipo desde que éste se encendió.

5. Tipo de paciente

6. Icono de grabación
Se muestra si la función de grabación de sonido está activada.
7. Indicador de estado de la batería
Indica el estado de la batería. Consulte el capítulo 11 *Batería* para obtener información detallada.
8. Frecuencia cardíaca
9. Área de ondas
En esta área se muestran las ondas de ECG.
10. Área de información de terapia
11. Área de teclas de software
Las tres etiquetas de teclas de software corresponden a los botones de dichas teclas situados debajo.
Las etiquetas de las teclas de software cambian dependiendo de la función y presentación actuales.
Las etiquetas que aparecen en blanco indican que la tecla de software no está activa.

2.5 Símbolos de las teclas de software

A continuación, se indica la descripción de los símbolos mostrados en el área de etiquetas de teclas de software:

	Volver a la página anterior		Intro/confirmar
	Desplazarse al elemento/página anterior		Desplazarse al elemento/página siguiente
	Mostrar más opciones		Confirmar selección
	Cambiar a modo pediátrico o adultos		Iniciar archivo
	Apagado		Mantenimiento
	Mostrar más instrucciones		Cambiar la frecuencia de ventilación/compresión
	Tecla de software de idioma de audio Cambiar el idioma de las indicaciones de audio. El símbolo cambia si el idioma del sistema cambia. El símbolo mayor indica el idioma actual. El menor, el idioma de destino. Este símbolo es para los equipos configurados solo con la función de DEA. Se muestra solo cuando [Opción bilingüe] está definida en [Act] .		

3 Ajustes y operaciones básicas

3.1 Instalación

ADVERTENCIA

- El equipo debe instalarlo personal autorizado por el fabricante.
- El fabricante es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe recurrir a ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.
- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.
- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.

PRECAUCIÓN

- Para garantizar que el equipo está listo para cualquier uso urgente, mantenga la batería instalada y los electrodos conectados.

3.1.1 Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier tipo de daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto o con el fabricante. Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

ADVERTENCIA

- El material de embalaje puede contaminar el medio ambiente. Elimínelo correctamente teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.

NOTA

- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.
-

3.1.2 Requisitos medioambientales

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivos. Si se instala en equipo en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 5 cm (2 pulgadas) alrededor del armario.

Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

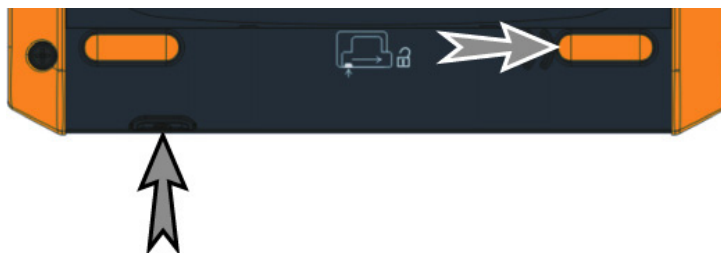
NOTA

- **Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.**

3.1.3 Instalación de la batería

Para instalar la batería:

1. Pulse el botón de liberación y desplace la tapa del compartimento de la batería hacia la derecha para retirarla.



2. Alinee las patillas de conexión de la batería con el conector de batería, coloque la batería en el compartimento y presione hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.
3. Ponga la tapa del compartimento y desplácela hacia la izquierda hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.

NOTA

- **Compruebe la fecha de caducidad indicada en la batería desechable. Si la batería hubiera caducado, no la utilice.**
- **Asegúrese de que la tapa del compartimento de la batería se ha vuelto a colocar correctamente y que protege el equipo y la batería.**

3.1.4 Conexión de los electrodos

1. Conecte el conector de los electrodos en el enchufe correspondiente.
2. Coloque con cuidado el paquete de los electrodos del modo adecuado en su compartimento.

NOTA

- **Antes de su uso, compruebe que el paquete de los electrodos está intacto. Si no lo estuviera, sustitúyalo por uno nuevo.**

3.2 Funcionamiento básico

3.2.1 Encendido

1. Compruebe que no haya daños mecánicos en el equipo u otros daños en el paquete de los electrodos.
2. Asegúrese de que el cable de los electrodos está conectado correctamente y que la batería está instalada.
3. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos en el paquete de electrodos.
4. Pulse el botón **Encendido/apagado** para iniciar el equipo.

3.2.2 Cambio de ajustes generales

Puede cambiar la configuración general en el menú **[Ajuste general]**.

Para acceder al menú **[Ajuste general]**,

- Si el equipo está encendido, pulse el botón **Encendido/apagado** y se mostrará la ventana "Seleccione una opción". A continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña → **[Ajuste general]**.
- Si el equipo está apagado:
 - ◆ Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG, pulse el botón **Encendido/apagado**, la tercera tecla y la cuarta tecla de software (de izquierda a derecha) simultáneamente para mostrar la pantalla de mantenimiento.
 - ◆ Para los equipos configurados solo con la función de DEA, pulse el botón **Encendido/apagado**, la segunda tecla y la tercera tecla de software (de izquierda a derecha) simultáneamente.

A continuación, seleccione **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña → **[Ajuste general]**.

NOTA

- **Todos los cambios efectuados en el modo de configuración se guardan automáticamente de inmediato. Puede apagar el equipo tras finalizar los ajustes.**

3.2.2.1 Ajuste de fecha y hora

1. En el menú **[Ajuste general]**, seleccione **[Fecha sistema]** para ajustar la fecha del sistema.
2. Seleccione **[Hora]** para ajustar la hora del sistema.

3.2.2.2 Selección del idioma del sistema

En el menú **[Ajuste general]**, seleccione **[Idioma]** para ajustar el idioma del sistema, que hace referencia al idioma de los mensajes, los menús, las indicaciones de audio, etc.

Si el idioma del sistema está configurado en un idioma que no sea el inglés, también puede ajustar la **[Opción bilingüe]** en el menú **[Ajuste general]**. Cuando la **[Opción bilingüe]** está establecida en **[Act]**, las indicaciones de texto del modo DEA se muestran en inglés y en el idioma establecido en el sistema. Para los equipos configurados solo con la función de DEA, pulse la tecla de software de idioma de audio para cambiar el idioma de las indicaciones de audio. Para obtener información detallada acerca de esta tecla de software, consulte *2.5 Símbolos de las teclas de software*.

Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG, **[Opción bilingüe]** se desactiva cuando **[Pantalla ECG]** se configura como **[Act]**.

3.2.2.3 Ajuste del modo de inicio predeterminado

Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG, en el menú **[Ajuste general]**, seleccione **[Modo inicio predet.]** y configure el modo de inicio predeterminado como:

- **[DEA]**: el equipo accede al modo DEA de forma predeterminada; o
- **[Manual]**: el equipo accede al modo de desfibrilación manual de manera predeterminada tras el arranque.

3.2.3 Apagado del equipo

Siga este procedimiento para apagar el equipo:

1. Asegúrese de que ha terminado la monitorización y el tratamiento del paciente.
2. Desconecte los sensores y cables del paciente.
3. Pulse el botón **Encendido/apagado** y se mostrará la ventana "Seleccione una opción".
4. Pulse la tecla de software  para apagar el equipo.

NOTA

-
- **Para ahorrar energía de la batería, si no hay señal de ECG válida y si el sensor de RCP no detecta compresiones, el equipo se apagará automáticamente a los 30 minutos.**
-

3.2.4 Restauración automática de la última configuración

Durante el funcionamiento, puede modificar algunos ajustes. No obstante, es posible que estas modificaciones no se guarden como configuración del usuario. Para evitar la pérdida de los cambios en caso de que se produzca un fallo de alimentación repentino, el equipo memoriza los ajustes en tiempo real. Los ajustes guardados serán la configuración más reciente. En caso de que se produzca un fallo de alimentación, el equipo carga la configuración más reciente si se reinicia en los 60 segundos siguientes; carga la configuración del usuario si se reinicia 120 segundos después del fallo de alimentación; cargará la configuración más reciente o la configuración del usuario si se reinicia entre 60 y 120 segundos después del fallo de alimentación.

3.3 Procedimiento tras el uso del equipo

Después de utilizar el equipo en un paciente, se debe limpiar la unidad como se describe en *12 Cuidado y limpieza*. A continuación, siga este procedimiento para preparar el equipo para el siguiente uso:

1. Conecte un nuevo paquete de electrodos al equipo como se indica en *3.1.4 Conexión de los electrodos*.
2. Realice una prueba de usuario como se describe en *13.3.5 Prueba de usuario*. Compruebe que el resultado de la prueba y que todos los elementos de prueba son satisfactorios.
3. Apague el equipo.

4 Alarmas

Las alarmas, que se activan por una anomalía en las constantes vitales o por problemas técnicos en el equipo, se indican al usuario mediante señales de alarma visuales y acústicas.

ADVERTENCIA

- Si los límites de alarma se ajustan con valores extremos, es posible que el sistema de alarmas no sea eficaz.
- El uso de ajustes predeterminados diferentes para el mismo dispositivo o para uno similar en una sola área (por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos o un quirófano de cardiología) es peligroso.

4.1 Categorías de las alarmas

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del equipo pueden clasificarse en dos categorías: alarmas fisiológicas y alarmas técnicas. Los equipos configurados solo con la función de DEA solo proporcionan alarmas técnicas.

1. Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma establecidos o por una situación anómala del paciente. En el modo DEA, no se presentará ninguna alarma fisiológica.

2. Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a un funcionamiento inadecuado o fallo del sistema.

Los mensajes de alarma se muestran en el área de alarmas.

Aparte de las alarmas técnicas y fisiológicas, el equipo también muestra algunos mensajes que indican el estado del sistema. Técnicamente, los mensajes de aviso no son mensajes de alarma. Este tipo de mensajes se muestran generalmente en el área de información correspondiente. Algunas indicaciones especiales se muestran en cuadros de diálogo.

4.2 Niveles de alarma

De acuerdo con su gravedad, las alarmas del equipo pueden clasificarse en tres niveles: nivel alto, medio y bajo.

	Alarmas fisiológicas (Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG)	Alarmas técnicas
Nivel alto	Indican una situación en la que la vida del paciente se encuentra en peligro, por ejemplo, asistolia, FV/TACV, entre otros, y debe aplicarse un tratamiento de emergencia.	Indican un fallo grave del dispositivo o un funcionamiento inadecuado, en el que el equipo puede no detectar un estado crítico del paciente o poner en riesgo la vida del paciente, como en el caso de batería baja.
Nivel medio	Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de forma inmediata.	/
Nivel bajo	Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato.	Indican un fallo del dispositivo o un funcionamiento inadecuado, que puede comprometer una función concreta pero que no pone en riesgo la vida del paciente.

4.3 Indicadores de alarma

Cuando se activa una alarma, el equipo avisa al usuario a través de indicaciones de alarma visuales o acústicas.

- Tonos de alarmas
- Mensaje de alarma

NOTA

- **Cuando se activan varias alarmas de distinto nivel de forma simultánea, el equipo selecciona el nivel más alto para iniciar las indicaciones de alarma visuales y acústicas pertinentes. Los mensajes de alarma se mostrarán ininterrumpidamente.**

4.3.1 Alarmas acústicas

El equipo utiliza distintos patrones de tonos de alarma en función del nivel de alarma:

- Alarmas de nivel alto triple + doble + triple + doble pitido.
- Alarmas de nivel medio pitidos triples.
- Alarmas de nivel bajo un solo pitido.

4.3.2 Mensaje de alarma

Cuando se activa una alarma, aparece un mensaje de alarma en el área de alarmas técnicas o fisiológicas. En el caso de las alarmas fisiológicas, los asteriscos (*) antes del mensaje de alarma coinciden con el nivel de alarma de acuerdo con lo siguiente:

- Alarmas de nivel alto ***
- Alarmas de nivel medio **
- Alarmas de nivel bajo *

Asimismo, el mensaje de alarma tiene colores de fondo diferentes en función del nivel de alarma.

- Alarmas de nivel alto cambian de forma rápida entre texto en negro sobre fondo rojo y texto en rojo sobre fondo blanco (con una frecuencia de 1,4 Hz a 2,8 Hz)
- Alarmas de nivel medio cambian lentamente entre texto en negro sobre fondo amarillo y texto en amarillo sobre fondo blanco (con una frecuencia de 0,4 Hz a 0,8 Hz)
- Alarmas de nivel bajo texto en negro sobre fondo amarillo

4.3.3 Símbolos de estado de alarma

Además de los indicadores de alarma anteriormente mencionados, el equipo utiliza los símbolos siguientes para indicar el estado de la alarma:

-  indica que los sonidos de alarma de las alarmas actuales están en pausa. Si se activan nuevas alarmas, los sonidos de alarma se restablecen al modo normal.
-  indica que se han desactivado los sonidos de alarma. Solo puede restablecer el sonido de alarma en el modo de configuración.

4.4 Configuración del tono de la alarma

4.4.1 Modificación del volumen de alarma

1. Si el equipo está activado, pulse el botón Encendido/apagado y, a continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña → **[Ajuste alarma]**.
2. Ajuste el **[Vol. alar.]** a uno de los siguientes:
 - ◆ **[Alto]**: el volumen de alarma se ajusta al nivel más alto.
 - ◆ **[Medio]**: el volumen de alarma se ajusta a un nivel medio.
 - ◆ **[Bajo]**: el volumen de alarma se ajusta al nivel más bajo.
 - ◆ **[Des]**: el sonido de alarma se desactiva.

NOTA

- El volumen de alarma para alarmas especiales del sistema siempre está en el nivel más alto y no lo puede configurar el usuario.

4.4.2 Pausa de los sonidos de alarma

Pulse la tecla de software **[Silencio]** para desactivar temporalmente los tonos de alarma. En este caso, aparecerá el símbolo  en el área de símbolos de sonido, que indica que todos los sonidos de alarma del sistema se encuentran silenciados temporalmente. En el estado de pausa de audio, todos los indicadores de alarma a excepción de los tonos de alarma acústicos funcionan correctamente. Pulse **[Silencio]** de nuevo para restablecer de nuevo los sonidos de alarma.

Si se activan nuevas alarmas, los sonidos de alarma se restablecen al modo normal automáticamente.

NOTA

- El volumen de las alarmas especiales del sistema no se puede poner en pausa.

4.4.3 Desactivación de los sonidos de alarma

1. Si el equipo está activado, pulse el botón Encendido/apagado y, a continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña → **[Ajuste alarma]**.
2. Establezca el **[Vol. alar.]** en **[Des]** para desactivar los sonidos de alarma.

En el estado de audio desactivado,  aparece en el área de símbolos de sonidos. En este caso, todos los indicadores de alarma, excepto los tonos de alarma acústica, funcionan correctamente. Para reanudar los sonidos de alarma, establezca **[Vol. alar.]** en **[Alto]**, **[Medio]** o **[Bajo]**.

Al desactivar las alarmas o los sonidos de alarma, el equipo puede emitir un tono de aviso de un solo pitido cada 60 segundos. El volumen del tono de recordatorio se ajusta en un nivel fijo y el usuario no lo puede modificar.

4.5 Tonos de aviso

Al desactivar las alarmas o los sonidos de alarma, el equipo puede emitir un tono de aviso de un solo pitido cada 60 segundos.

Este tono está desactivado de manera predeterminada. Lo puede activar seleccionando **[Ajuste alarma]** → **[Tono del aviso]** en el menú **[Config. editar]**

4.6 Eliminación de alarmas técnicas

En el caso de algunas alarmas técnicas, la luz de alarma y los tonos de alarma se apagan y los mensajes de alarma pasan a ser mensajes de indicación después de pulsar la tecla de software **[Silencio]**. Una vez restablecido el estado de alarma normal en el equipo, este último emitirá las señales de alarma correctamente en caso de que se activen de nuevo.

En el caso de algunas alarmas técnicas, todas las indicaciones de alarma se eliminan tras pulsar la tecla de software **[Silencio]**. Una vez restablecido el estado de alarma normal en el equipo, este último emitirá las señales de alarma correctamente en caso de que se activen de nuevo.

En otros casos, los tonos de alarma se apagan pero la luz y los mensajes de alarma permanecen tras pulsar la tecla de software **[Silencio]**. Cuando el equipo restaura el estado de alarma normal, todas las señales de alarma continuarán si las condiciones de alarma se mantienen.

4.7 En caso de activación de alarmas

Cuando se active una alarma, realice los pasos siguientes y lleve a cabo las acciones adecuadas:

1. Compruebe el estado del paciente.
2. Confirme el parámetro de alarma o la categoría de alarma.
3. Identifique el origen de alarma.
4. Realice las acciones adecuadas para eliminar la situación de alarma.
5. Compruebe que la situación de alarma esté corregida.

En el caso de las acciones relacionadas con alarmas específicas, consulte *14 Solución de problemas*.

5 DEA

5.1 Descripción general

Este capítulo describe cómo manejar el equipo en el modo DEA. Mientras el modo DEA está activado, el equipo analiza las ondas de ECG del paciente y guía al usuario por el proceso de desfibrilación.

El equipo comienza a analizar el ritmo cardíaco del paciente inmediatamente después de la activación del modo DEA. Cuando se detecta un ritmo susceptible de descarga, el equipo presenta un mensaje y la carga se inicia automáticamente. En caso de que no se detecte ningún ritmo susceptible de descarga, se mostrará un mensaje "Descarga no recomend". Durante la desfibrilación externa automatizada se realiza un análisis de desfibrilación inteligente hasta que el equipo pasa al modo RCP o se produce una conexión anómala de los electrodos.

Mientras el modo DEA está activo, las capacidades del dispositivo se limitan a las esenciales para realizar una desfibrilación externa semiautomatizada. Sólo se muestran las señales de ECG adquiridas a través de los electrodos.

5.2 Seguridad

PELIGRO

- **La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte. No toque al paciente ni toque ningún objeto metálico (lo que incluye la cama o la camilla) que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación.**
- **Evite el contacto entre zonas del cuerpo del paciente (como piel al descubierto en la cabeza o las extremidades), fluidos conductores como gel, sangre o solución salina y objetos metálicos (como la estructura de una cama o una camilla) que puedan ofrecer una trayectoria no deseada para la corriente de desfibrilación.**
- **Durante la desfibrilación, no permita que los electrodos multifunción estén en contacto entre ellos ni con otros electrodos de ECG, cables de derivación, apósitos, etc. El contacto con objetos metálicos puede desviar la corriente del corazón, lo que provoca arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente.**
- **Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina). Mantenga el equipo y el entorno operativo secos y limpios.**

ADVERTENCIA

- **Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos multifunción pueden provocar arcos eléctricos y quemaduras al paciente. Para evitar la mala adherencia y las bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos multifunción estén completamente adheridos a la piel del paciente.**
- **No cargue y administre descargas con frecuencia durante un largo periodo de tiempo si utiliza una batería desechable.**
- **No utilice electrodos secos.**

PRECAUCIÓN

- **La manipulación inadecuada de los electrodos multifunción (como doblarlos o romperlos) durante el almacenamiento o antes de su uso puede dañarlos. Deseche los electrodos si observa que están dañados.**
 - **En pacientes con marcapasos, la sensibilidad y especificidad del algoritmo DEA se puede ver afectada.**
-

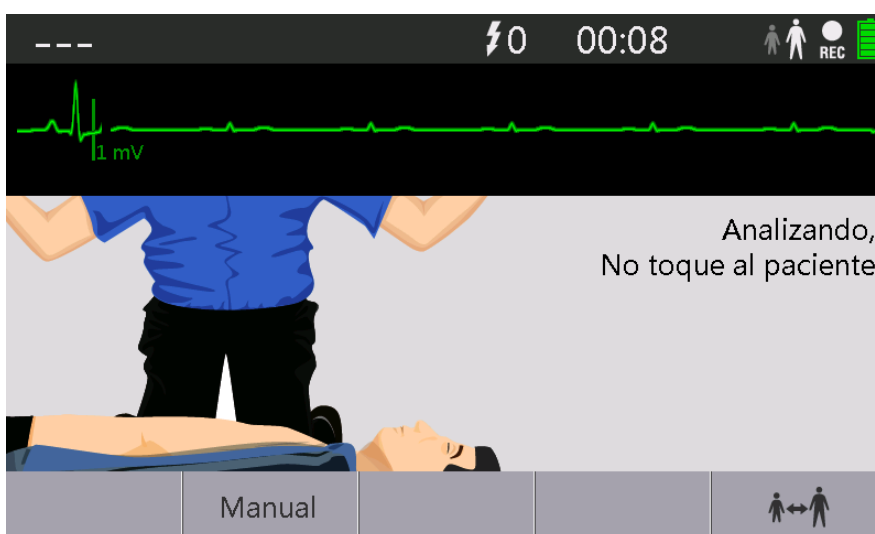
NOTA

- Si fuera necesario, realice una RCP si hubiera demora o interrupción en el uso del equipo.
- El éxito de la reanimación depende de muchas variables específicas del estado fisiológico del paciente y las circunstancias en torno a la situación del paciente. El hecho de que los resultados del paciente no sean satisfactorios no es un indicador fiable del rendimiento del desfibrilador/monitor. La presencia o ausencia de respuesta muscular a la transferencia de energía durante la terapia con descarga eléctrica no es un indicador fiable del rendimiento del dispositivo ni de la administración de energía.

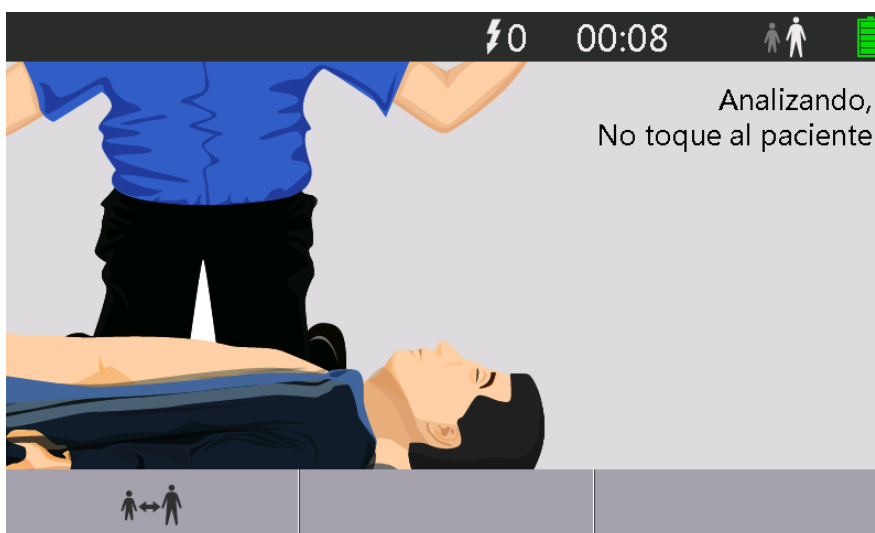
5.3 Vista DEA

A continuación se muestra una pantalla de Modo DEA típica.

Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG



Para los equipos configurados solo con la función de DEA



En modo DEA, en el área de información se muestran las instrucciones de RCP, las instrucciones de conexión de los electrodos y los mensajes de indicación de DEA. Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG, se muestran encima del área de información los valores de FC y una onda de ECG adquirida con los electrodos multifunción si **[Pantalla ECG]** está configurada como **[Act]**.

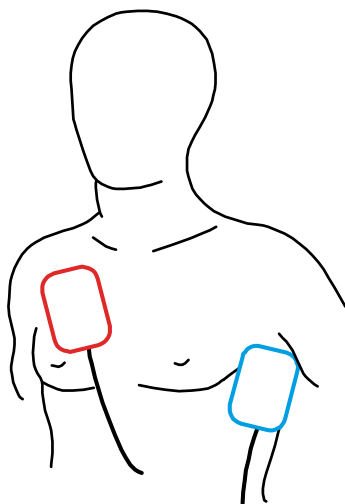
5.4 Procedimiento de DEA

Confirme que el paciente no responde, no respira o no respira normalmente. A continuación:

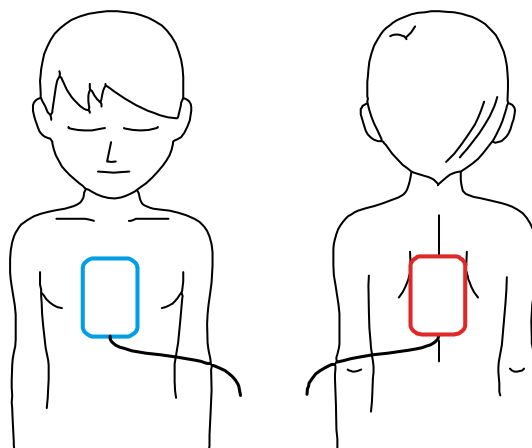
1. Pulse el botón **Encendido/apagado** para conectar el equipo.
Cuando el equipo se establece en el modo DEA, compruebe si los electrodos y el cable de electrodos están correctamente conectados. Si no lo están, en el área de información DEA se muestran los mensajes de indicación hasta que se haya realizado una acción correctiva.
2. Descubra el pecho del paciente. Seque la humedad del pecho del paciente y, si es necesario, recorte o rasure el vello excesivo de esta zona.
3. Conecte el cable de los electrodos a su interfaz.
 - ◆ Para los electrodos MR62 y MR63: si el conector de los electrodos está preconectado, omita este paso.
 - ◆ Para los electrodos MR60 y MR61: si los electrodos no se colocan al paciente en 5 segundos, el equipo le indicará periódicamente **"Enchufe conector electrodos"** y mostrará la siguiente imagen. En este caso, debe comprobar que el conector de los electrodos esté preconectado y aplicar los electrodos inmediatamente.



4. Aplique los electrodos de desfibrilación multifunción al paciente como se indica en su envase.
 - En el caso de pacientes adultos, utilice la colocación anterolateral:
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón y por debajo de la clavícula.
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértece) sobre el pezón izquierdo del paciente con el centro del electrodo en la línea media axilar.
 - En el caso de pacientes pediátricos, utilice la colocación anteroposterior:
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértece) en el centro del pecho del paciente entre los pezones.
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) en el centro de la espalda del paciente.



Para pacientes adultos (colocación anterolateral)



Para pacientes pediátricos (colocación anteroposterior)

5. Compruebe el tipo de paciente en el desfibrilador. Si el tipo de paciente no coincide con el paciente actual, seleccione  para establecer el tipo de paciente correcto.
6. Siga las instrucciones de la pantalla y de voz.
 - ◆ En cuanto se detecta un ritmo susceptible de descarga, el equipo se carga automáticamente.

- ◆ Si no se detecta un ritmo desfibrilable, el sistema indica “Desc no recomendada” y, a continuación, se inicia la RCP o continúa con el análisis del ritmo según la configuración actual de [Acción DNR].
7. Si se lo indica el equipo, pulse el botón **Descarga**.
- Asegúrese de que nadie toca al paciente, la cama ni ningún dispositivo conectado al mismo. Diga de forma clara y en voz alta “Apártense”. A continuación pulse el botón Descarga del panel frontal para administrar una descarga al paciente.
- La administración de la descarga se confirma mediante una indicación de voz y en pantalla “Descarga admin”, y el contador de descargas de la pantalla se actualiza para reflejar el número de descargas administradas. Si la opción [Serie descargas] se establece en un valor superior a uno, el equipo reanudará el análisis del ritmo cardíaco del paciente tras la descarga para determinar si produjo los efectos deseados. Los mensajes de texto y voz continuarán guiándole en las descargas adicionales.

ADVERTENCIA

- Realizar RCP, manipular o mover al paciente durante el análisis del ritmo puede hacer que este sea incorrecto o que tarde más tiempo.
 - Por motivos de seguridad, es posible que determinados ritmos cardíacos de baja frecuencia o baja amplitud, así como algunos ritmos de TV no se interpreten como ritmos desfibrilables.
-

NOTA

- El equipo no puede detectar el estado de conexión de los conectores de los electrodos MR60 y MR61. Por lo tanto, el equipo siempre le indicará que enchufe el conector de los electrodos hasta que coloque los electrodos MR60 o MR61 al paciente. Una vez que las almohadillas de electrodo MR60 y MR61 se conectan al desfibrilador y al paciente, el desfibrilador pasa al Modo adulto. Si el tipo de paciente indicado no coincide con el paciente, deberá cambiar el tipo de paciente manualmente.
 - No utilice los electrodos de desfibrilación después de la fecha de caducidad. Si ve que los electrodos están caducados, ya sea mediante la comprobación de la fecha de caducidad en el paquete de los electrodos o el mensaje de alarma que aparece en la pantalla, sustituya los electrodos inmediatamente. En caso de emergencia, si no tiene a su disposición electrodos de sustitución, continúe con el tratamiento del paciente con los electrodos e ignore los mensajes de alarma relacionados con los electrodos.
 - Utilice electrodos pediátricos con pacientes pediátricos. Si utiliza electrodos para adultos en pacientes pediátricos, seleccione , establezca el tipo de paciente en pediátrico y siga las instrucciones de la pantalla para colocar los electrodos.
 - Los artefactos de movimiento pueden retrasar el análisis o afectar a la señal del ECG, generando un mensaje de descarga inapropiada o de descarga no recomendada. Mantenga al paciente inmóvil durante el análisis de ritmo de ECG.
 - Si utiliza electrodos multifunción MR62/MR63, el equipo reconoce automáticamente el tipo de paciente cuando se enciende. Si el tipo de paciente indicado no coincide con el paciente, deberá cambiar el tipo de paciente manualmente.
 - El botón Descarga debe mantenerse pulsado para administrar una descarga. El equipo no administra descargas automáticamente.
 - La impedancia es la resistencia entre los electrodos del desfibrilador que el desfibrilador debe vencer para administrar una descarga eficaz de energía. El grado de impedancia difiere de paciente a paciente y se ve afectado por varios factores, como la presencia de pelo en el pecho, humedad y lociones o polvo en la piel. Si aparece el mensaje “Impedancia muy alta. Carga desconec”, asegúrese de que la piel del paciente se ha lavado y secado y que no se ha enganchado ningún pelo del pecho. En caso de que el mensaje se siga mostrando, sustituya los electrodos o el cable de los electrodos por unos nuevos.
 - La mayoría de las paradas cardíacas pediátricas son por asfixia. La reanimación de este tipo de paradas se lleva mejor a cabo mediante una combinación de ventilaciones y compresiones torácicas. Asegúrese de que se lleva cabo una RCP adecuada en el paciente si se está esperando la llegada de equipos de desfibrilación o de reanimación cardiopulmonar avanzada. O bien siga el protocolo local.
-

5.5 Descarga recomendada

Si se detecta un ritmo susceptible de descarga, el equipo carga automáticamente el nivel de energía preconfigurado. Se emite un tono de carga y el botón Descarga parpadea una vez que el equipo se carga por completo.

El análisis del ritmo cardíaco continúa durante la carga. Si se detecta un cambio de ritmo antes de la administración de la descarga y esta deja de considerarse apropiada para el paciente, el equipo elimina internamente la energía almacenada.

Si se ha cambiado el tipo de paciente o se ha detectado un error en los electrodos durante la carga, esta se eliminará.

Una vez que aparezca el mensaje **“No toque al paciente. Pulse botón descarg”**, si no lo hace antes del intervalo de tiempo configurado de Desact auto, el equipo se desactivará automáticamente y reanudará el análisis.

5.6 Descarga no recomendada (DNR)

Si no se detecta ningún ritmo desfibrilable, el equipo le indicará **“Descarga no recomend”**.

- Si **[Acción DNR]** se establece en **[RCP]**: el equipo entra en el estado de RCP.
- Si **[Acción DNR]** se establece en **[Monitor]**

Si se detecta un ritmo posiblemente desfibrilable, el equipo continúa monitorizando el ECG y reanuda automáticamente el análisis del ritmo. Oirá el mensaje “Descarga no recomendada. Atienda al paciente”. El mensaje “Descarga no recomend” y “Monitorización” se muestran de forma circular en el área de información DEA. Puede establecer la frecuencia de estas indicaciones ajustando **[Interv indic voz]** en el menú **[Config. editar]**

5.7 RCP

Si **[RCP inicial]** se establece en **[Act]**, el sistema accede a RCP inicial tras el arranque. Puede configurar **[RCP inicial]** como **[Act]** o **[Des]** en el menú **[Config. editar]**

En el modo RCP, se facilitan las instrucciones de voz, las imágenes y los mensajes de indicación necesarios para la RCP.

Tras una serie de descargas, el análisis de ECG se interrumpe y el equipo pasa al estado RCP. El análisis se reanuda tras la finalización de la RCP.

El modo RCP continúa durante 2 minutos.

ADVERTENCIA

- **Realizar la RCP con los electrodos colocados en el paciente puede dañar los electrodos. En este caso, sustituya los electrodos.**
-

5.7.1 Metrónomo RCP

El equipo dispone de la función metrónomo RCP que puede utilizarse para permitir que el personal de asistencia realice la compresión torácica y la ventilación a la frecuencia AHA/ERC recomendada.

Pulse la tecla de software  repetidamente para cambiar la frecuencia de compresión/ventilación.

ADVERTENCIA

- **El sonido del metrónomo RCP no indica ninguna información relativa al estado del paciente. Puesto que el estado del paciente puede variar en poco tiempo, debe evaluarlo en todo momento. No realice la RCP en un paciente que responda o respire con normalidad.**
-

5.8 Grabación de sonido del DEA

El equipo incluye una función de grabación de sonido que permite registrar la información por voz durante una terapia de DEA. La función de grabación de sonido puede estar activada o desactivada.

Para activar o desactivar la grabación de sonido,

1. Pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña.
2. Seleccione **[Ajuste general]** → **[Grabac voz]** y alterne entre **[Act]** y **[Des]**.

En la esquina superior derecha de la pantalla aparece el símbolo  si está activada la función de grabación de sonido.

El equipo puede almacenar hasta 180 minutos de grabación, y una grabación para un paciente.

5.9 Ajuste DEA

1. Pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña.
2. Seleccione **[Ajuste DEA >>]** para acceder al menú Ajuste DEA y, a continuación, cambie los ajustes de DEA que desee.

Consulte *10 Gestión de configuración* para obtener más detalles.

6 Desfibrilación manual

6.1 Descripción general

La desfibrilación manual solo está disponible en los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG. En este capítulo se describe cómo preparar y llevar a cabo una desfibrilación asíncrona y una cardioversión sincrónica con electrodos multifunción.

En el modo Desfib. manual, debe evaluar las ondas de ECG, decidir si la desfibrilación o cardioversión está indicada, seleccionar el ajuste de energía apropiado, cargar el equipo y administrar la descarga. Los mensajes de texto y el indicador de impedancia de contacto de la pantalla proporcionan información relevante para facilitar el proceso de desfibrilación.

6.2 Seguridad

PELIGRO

- La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte. No toque al paciente ni toque ningún objeto metálico (lo que incluye la cama o la camilla) que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación.
- Evite el contacto entre zonas del cuerpo del paciente (como piel al descubierto en la cabeza o las extremidades), fluidos conductores como gel, sangre o solución salina y objetos metálicos (como la estructura de una cama o una camilla) que puedan ofrecer una trayectoria no deseada para la corriente de desfibrilación.
- Durante la desfibrilación, no permita que los electrodos multifunción estén en contacto entre ellos ni con otros electrodos de ECG, cables de derivación, apósitos, etc. El contacto con objetos metálicos puede desviar la corriente del corazón, lo que provoca arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente.
- Durante la desfibrilación manual, asegúrese de que sus manos están secas y no contienen gel conductor a fin de evitar descargas eléctricas.
- Tome precauciones al utilizar este equipo cerca de fuentes de oxígeno (como dispositivos de mascarilla con bolsa y máscara o tubos de ventilador). Desconecte la fuente de gas o aleje la fuente del paciente durante la desfibrilación. De lo contrario existe riesgo de explosión.

ADVERTENCIA

- No cargue y administre la descarga frecuentemente durante un largo periodo de tiempo si se utiliza una batería desechable.
- Los médicos deben seleccionar el nivel de energía apropiado para la desfibrilación de pacientes pediátricos.
- Realizar la RCP con los electrodos colocados en el paciente puede dañar los electrodos. En este caso, sustituya los electrodos.

PRECAUCIÓN

- Si el equipo funciona con batería desechable, el nivel de energía no es ajustable. Para ajustar la energía, acceda al menú [Ajuste desfib manual] y cambie la energía predeterminada para el tipo de paciente correspondiente. Para obtener información detallada acerca de la configuración, consulte *10.6.3 Menú Ajuste desfib. manual*.
 - La carga de energía en el modo de desfibrilación manual puede tardar más tiempo si se utiliza una batería desechable. Sustitúyala por una batería recargable si es necesario.
 - Antes de usar este desfibrilador, desconecte del paciente todos los equipos que no incluyan protección contra desfibrilador.
-

NOTA

- La impedancia es la resistencia entre los electrodos del desfibrilador que el desfibrilador debe vencer para administrar una descarga eficaz de energía. El grado de impedancia difiere de paciente a paciente y se ve afectado por varios factores, como la presencia de pelo en el pecho, humedad y lociones o polvo en la piel. Si aparece el mensaje "Impedancia muy alta. Descarg eliminada", asegúrese de que la piel del paciente se ha lavado y secado y que no se ha enganchado ningún pelo del pecho. En caso de que el mensaje se siga mostrando, sustituya los electrodos o el cable de los electrodos por unos nuevos.
- El éxito de la reanimación depende de muchas variables específicas del estado fisiológico del paciente y las circunstancias en torno a la situación del paciente. El hecho de que los resultados del paciente no sean satisfactorios no es un indicador fiable del rendimiento del desfibrilador/monitor. La presencia o ausencia de respuesta muscular a la transferencia de energía durante la terapia con descarga eléctrica no es un indicador fiable del rendimiento del dispositivo ni de la administración de energía.

6.3 Vista de desfibrilación manual

A continuación, se muestra una pantalla típica en modo Desfib. manual.



En este modo se muestra una onda ECG y los parámetros relacionados. En el centro de la pantalla se muestran el icono Sincrónico, los mensajes de aviso, la energía seleccionada y un contador de descargas.

En el modo de desfibrilación manual, puede efectuar las siguientes operaciones:

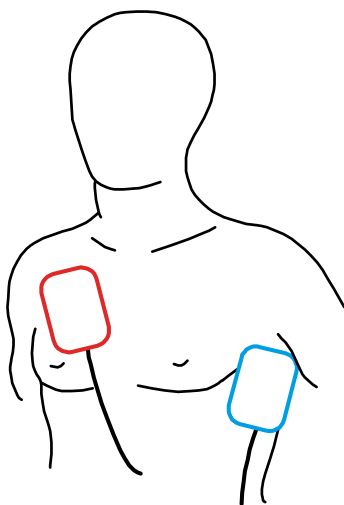
- Pulse la tecla de software [**Acceder a RCP**] para acceder al modo RCP.
- Pulse las teclas de software [**Energía -**] o [**Energía +**] para ajustar la energía de la descarga de desfibrilación. Puede acelerar la selección manteniendo pulsado cualquiera de los dos botones. Si los electrodos no están conectados correctamente, las dos teclas de software están desactivadas. Si se utiliza la batería desechable, las dos teclas de software no se muestran.
- Pulse la tecla de software [**Cargar**] para cargar.
- Pulse la tecla de software [**>>**] para que aparezcan más opciones.
- Pulse la tecla de software [**DEA**] para acceder al modo DEA.
- Pulse la tecla de software [**Derivación**] para seleccionar derivaciones.
- Pulse la tecla de software [**Increm.**] para ajustar la ganancia de la onda.
- Pulse la tecla de software [**Activar sinc.**] para acceder al modo de cardioversión sincrónica.
- Pulse la tecla de software  para cambiar el tipo de paciente.
- Pulse [**Silencio**] para pausar temporalmente el sonido de alarma actual. Esta tecla de software no se muestra si no hay sonido de alarma actualmente.

6.4 Procedimiento de desfibrilación manual

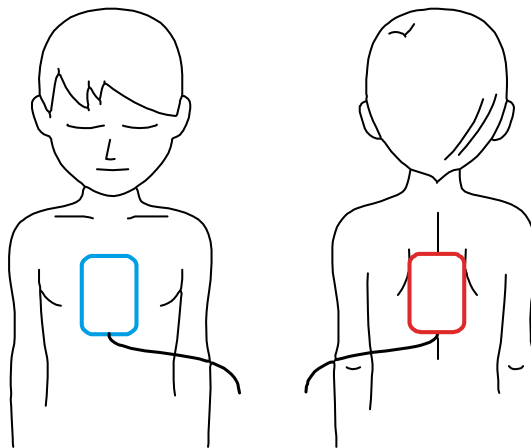
1. Descubra el pecho del paciente. Seque la humedad del pecho del paciente y, si es necesario, recorte o rasure el vello excesivo de esta zona.
2. Conecte el cable de los electrodos a su interfaz.
 - ◆ Para los electrodos MR62 y MR63: si el conector de los electrodos está preconectado, omita este paso.
 - ◆ Para los electrodos MR60 y MR61: si los electrodos no se colocan al paciente en 5 segundos, el equipo le indicará periódicamente **"Enchufe conector electrodos"** y mostrará la siguiente imagen. En este caso, debe comprobar que el conector de los electrodos esté preconectado y aplicar los electrodos inmediatamente.



3. Coloque los electrodos en el paciente según las instrucciones de uso indicadas en el paquete de los electrodos.
 - En el caso de pacientes adultos, utilice la colocación anterolateral:
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón y por debajo de la clavícula.
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértice) sobre el pezón izquierdo del paciente con el centro del electrodo en la línea media axilar.
 - En el caso de pacientes pediátricos, utilice la colocación anteroposterior:
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértice) en el centro del pecho del paciente entre los pezones.
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) en el centro de la espalda del paciente.



Para pacientes adultos (colocación anterolateral)



Para pacientes pediátricos (colocación anteroposterior)

4. Encienda el equipo y acceda al modo de Desfib manual.

Puede configurar el **[Modo inicio predet.]** como **[DEA]** o **[Manual]** en el menú **[Config. editar]**. La configuración predeterminada es **[DEA]**.

 - ◆ Si **[Modo inicio predet.]** está configurado como **[DEA]**, el equipo accede al modo DEA tras el arranque. Puede seleccionar **[Manual]** → **[Sí]** para acceder al modo de desfibrilación manual.
 - ◆ Si **[Modo inicio predet.]** se establece en **[Manual]**, el equipo accede al modo de desfibrilación manual directamente tras el arranque.
5. Pulse las teclas de software **[Energía -]** o **[Energía +]** para ajustar la energía de la descarga de desfibrilación. Si se utiliza una batería desechable, omita este paso.

Puede acelerar la selección manteniendo pulsado cualquiera de los dos botones.

6. Pulse la tecla de software [**Cargar**] para cargar.

Mientras el equipo se carga, se mostrará una barra de progreso en el área de información de desfibrilación. Se emitirá un tono de carga hasta que se alcance el nivel de energía necesario, momento en el que oírás un tono de carga finalizada.

Para un equipo que funciona con batería recargable, si es necesario aumentar o reducir la energía seleccionada durante la carga o después de que esta haya finalizado, pulse las teclas de software [**Energía -**] o [**Energía +**] para seleccionar el nivel de energía deseado tal como se ha explicado anteriormente. A continuación pulse el botón Cargar de nuevo para reiniciar la carga.

Para eliminar la energía, pulse la tecla de software [**Desact**]. Si no se pulsa el botón Descarga en un periodo máximo de 60 segundos, el equipo se desactiva automáticamente.

7. Administre una descarga.

Asegúrese de que se sigue indicando una descarga y que el equipo se ha cargado con el nivel de energía seleccionado. Asegúrese de que nadie toca al paciente, la cama ni ningún dispositivo conectado al mismo. Diga de forma clara y en voz alta "Apártense" y, a continuación, pulse el botón Descarga para administrar la descarga.

Cuando se administra la descarga al paciente, el equipo produce la descarga al nivel de energía predeterminado. Después de tres descargas, el equipo administra las descargas posteriores al nivel de energía predeterminado [**Energía 3**].

NOTA

- **El equipo no puede detectar el estado de conexión de los conectores de los electrodos MR60 y MR61. Por lo tanto, el equipo siempre le indicará que enchufe el conector de los electrodos hasta que coloque los electrodos MR60 o MR61 al paciente.**
- **Para realizar la desfibrilación en pacientes adultos, el nivel de energía recomendado es de 200 julios.**
- **Utilice electrodos pediátricos con pacientes pediátricos. Si utiliza electrodos para adultos en pacientes pediátricos, seleccione , establezca el tipo de paciente en pediátrico y siga las instrucciones de la pantalla para colocar los electrodos.**

6.5 Cardioversión sincronizada

La cardioversión sincronizada permite sincronizar la administración de la descarga del desfibrilador con la onda R del ECG. Esta función no está disponible si el equipo funciona con batería desechable.

Para utilizar la cardioversión sincronizada, pulse [>>] y, a continuación, las teclas de software [**Activar sinc.**] en el modo Desfib. manual. A continuación, "Sincr" se mostrará en el área de información de desfibrilación y aparecerá un marcador encima de cada onda R, como se muestra en la siguiente figura:



Puede monitorizar el ECG con los electrodos multifunción o con electrodos conectados a un cable de ECG de 3 derivaciones. La descarga se administra a través de los electrodos.

En lo que respecta a la cardioversión sincronizada, es aconsejable adquirir el ECG del paciente a través del conjunto de derivaciones de ECG.

6.5.1 Realización de una cardioversión sincronizada

1. Conecte el cable de los electrodos y coloque los electrodos en el paciente. Si se utiliza un juego de ECG para la monitorización de ECG, conecte el cable de ECG y coloque los electrodos de ECG en el paciente; consulte la sección 8 *Monitorización de ECG*.
2. En el modo Desfib. manual, pulse [>>] y, a continuación, las teclas de software **[Activar sinc.]** para activar la función de cardioversión sincrónica.
3. Pulse [>>] y, a continuación, las teclas de software **[Derivación]** para seleccionar una derivación. La derivación seleccionada debe tener una señal clara y un complejo QRS amplio.
4. Asegúrese de que aparece un marcador de onda R blanco sobre cada onda R. Si no aparecen los marcadores de onda R o no coinciden con las ondas R (por ejemplo, aparecen sobre las ondas T), seleccione otra derivación.
5. Asegúrese de que el equipo pasa al modo Sincr, como indicará la marca SINCR que se muestra en el área de información de desfibrilación.
6. Pulse las teclas de software **[Energía -]** o **[Energía +]** para ajustar el nivel de energía deseado.
7. Pulse la tecla de software **[Cargar]** para cargar.
8. Asegúrese de que se sigue indicando una descarga y que el equipo se ha cargado con el nivel de energía seleccionado. Asegúrese de que nadie toca al paciente, la cama ni ningún dispositivo conectado al mismo. Diga de forma clara y en voz alta "Apártense".
9. Mantenga pulsado el botón Descarga del equipo. La descarga se administrará cuando se detecte la siguiente onda R.

NOTA

-
- **Una vez que el equipo acceda al modo Cardioversión sincronizada, la alarma continúa.**
 - **Durante la cardioversión sincronizada, la descarga se administrará cuando el equipo detecte la siguiente onda R. Es importante que pulse y mantenga pulsado el botón de descarga en el equipo hasta que se administre la descarga.**
 - **Si no se detecta ninguna onda R en 9 segundos, aparece el mensaje de indicación "Onda R no det."**
-

6.5.2 Administración de descargas sincronizadas adicionales

Si se indican descargas sincronizadas adicionales, siga estos pasos:

1. Asegúrese de que el equipo todavía se encuentra en el modo Sincr, como indica el mensaje Sincr que aparece en el área de información de desfibrilación.
2. Repita los pasos del 4 al 9 como se describió anteriormente.

Si **[Sincr tras descarg]** se establece en **[Sí]**, el equipo se mantendrá en el modo Sincr después de administrar una descarga; si se establece en **[No]**, el equipo saldrá del modo Sincr y pasará al modo de desfibrilación asincrónica después de una descarga.

6.5.3 Deshabilitación de la función SYNC

Para desactivar la función Sincr, pulse la tecla de software **[Sincr desact]** para acceder al modo Desfib. manual.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

7 Información de RCP

7.1 Descripción general

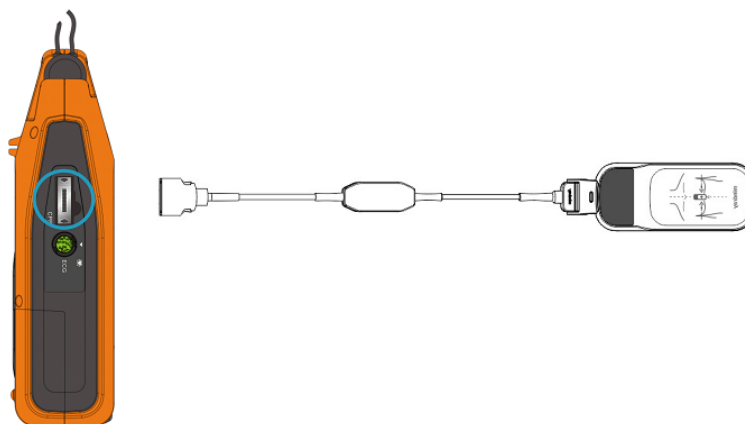
El sensor de RCP se puede conectar al equipo para proporcionar información de RCP en tiempo real. Para obtener más información, consulte *Manual del operador del sensor de RCP MR6401*.

NOTA

- El sensor de RCP no está disponible en Reino Unido, Alemania y Francia.

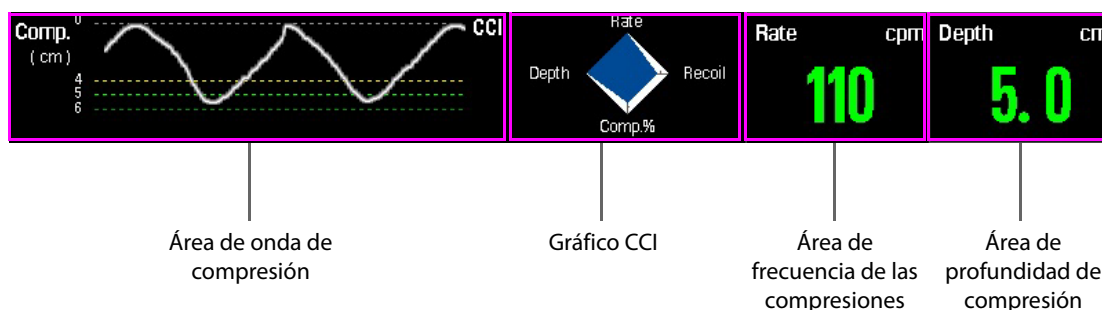
7.2 Conexión del sensor de RCP

- Coja un extremo del cable del sensor de RCP con el logotipo de Mindray hacia arriba y enchúfelo en el conector del sensor de RCP.
- Asegure el cable del sensor de RCP con el retén del cable.
- Tire del cable del sensor de RCP para asegurarse de que está conectado con seguridad.
- Enchufe el otro extremo del cable del sensor en el conector del sensor de RCP en el lateral del equipo.



7.3 Visualización de la información de RCP

- En el modo de desfibrilación manual, seleccione **[Acceder a RCP]** para acceder al modo de RCP.
- En el modo DEA, el sistema accede automáticamente al modo RCP.



La información sobre la RCP muestra la onda de compresión, la profundidad de compresión, la frecuencia de las compresiones y el gráfico CCI.

- Área de onda de compresión:
 - ◆ Onda de compresión: representación en tiempo real de la onda cuando se realiza una RCP.
 - ◆ Escala de la profundidad de compresión
 - ◆ Tiempo de interrupción: muestra el tiempo de interrupción en segundos desde la última compresión. Al detener RCP, la onda de compresión se convertirá en una línea recta. El sistema comienza a sincronizar la interrupción de RCP.
 - ◆ Mensaje de indicación: proporciona instrucciones sobre la compresión actual inadecuada.
- Gráfico CCI (índice de compresión de RCP): indica la calidad de la compresión actual. Cuanto mayor es el área azul, mejor será la calidad de compresión.
 - ◆ Eje de profundidad: profundidad de compresión actual.
 - ◆ Eje de frecuencia: frecuencia de compresión actual.
 - ◆ Eje de retracción: grado de retracción. Aparecerá el mensaje de indicación **Retracción incompleta** cuando el pecho comprimido no vuelve a su posición natural.
 - ◆ % comp. (fracción de compresión) del eje: porcentaje del tiempo de compresión en la duración de la RCP.
- Área de frecuencia de las compresiones: indica la frecuencia de compresión actual.
 - ◆ Verde: indica que la frecuencia de las compresiones es buena.
 - ◆ Rojo: indica que la frecuencia de las compresiones es deficiente. Aparece el mensaje de indicación **Compresión más rápida** o **Compresión más lenta** cuando la compresión sea lenta o rápida.
- Área de profundidad de la compresión: indica la profundidad de compresión actual.
 - ◆ Verde: indica que la profundidad de compresión es buena.
 - ◆ Rojo: indica que la profundidad de compresión es deficiente. Aparece el mensaje de indicación **Compresión más profunda** o **Compresión más superficial** cuando la compresión sea profunda o superficial.

8 Monitorización de ECG

8.1 Descripción general

El electrocardiograma (ECG) mide y registra la actividad eléctrica del corazón. El equipo permite monitorizar el ECG mediante juegos de ECG de 3 derivaciones y electrodos multifunción. Si tanto los juegos de ECG como los electrodos están conectados, las ondas de ECG configuradas se muestran en el área de ondas.

La monitorización de ECG solo está disponible en los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG.

8.2 Seguridad

ADVERTENCIA

- Inspeccione de forma periódica la zona de aplicación del electrodo para comprobar la calidad de la piel. Si la calidad de la piel varía, sustituya los electrodos o modifique el lugar de aplicación.
- Utilice cables de ECG resistentes al desfibrilador durante la desfibrilación.
- Al monitorizar a un paciente que tenga implantado un marcapasos, no se base únicamente en la lectura de frecuencia cardíaca o las alarmas de frecuencia cardíaca. Vigile de cerca al paciente de forma continua.

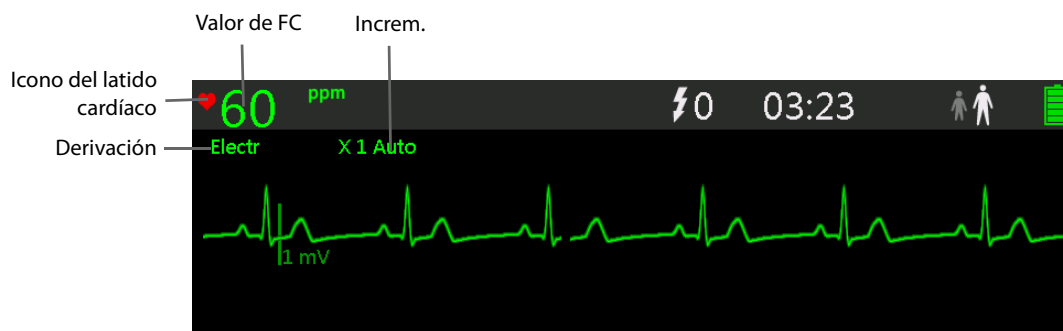
PRECAUCIÓN

- Las interferencias procedentes de un instrumento sin conexión a tierra situado cerca del paciente, así como las interferencias electroquirúrgicas, pueden provocar problemas con la onda.

NOTA

- Si los electrodos correctos se colocan de la forma adecuada en el paciente como indica el fabricante, la pantalla reaparece en 10 segundos tras la desfibrilación.
- Cuando conecte electrodos o cables de paciente, asegúrese de que los conectores no entran en contacto con otras partes conductoras o con la tierra. En concreto, asegúrese de que todos los electrodos de ECG están adheridos al paciente.
- Si la derivación seleccionada no puede proporcionar señales ECG válidas, se mostrará un guión en el área de ondas de ECG.
- Use el mismo tipo de electrodos de ECG al monitorizar ECG a través de un conjunto de derivaciones ECG.

8.3 Vista de ECG



La monitorización de ECG se proporciona tras el arranque tanto en el modo DEA como en desfibrilación manual. El equipo muestra una onda de ECG y la lectura de la frecuencia cardíaca.

Si el paciente no está conectado correctamente al equipo, se muestra un guion en el área de ondas de ECG.

8.4 Preparación para la monitorización de ECG

8.4.1 Preparación de la piel del paciente

La piel se debe preparar adecuadamente para que el electrodo obtenga una señal de buena calidad, ya que la piel no es buena conductora de la electricidad. Para preparar adecuadamente la piel, elija zonas lisas y, a continuación, lleve a cabo este procedimiento:

1. Afeite las zonas cutáneas seleccionadas.
2. Frote suavemente la superficie cutánea de las zonas de aplicación para eliminar las células muertas.
3. Limpie a fondo la zona con agua tibia y jabón. No se recomienda el uso de éter o alcohol puro porque secan la piel y aumentan la resistencia.
4. Seque la piel por completo antes de colocar los electrodos.

8.4.2 Uso de los electrodos de ECG

8.4.2.1 Aplicación de los electrodos de ECG

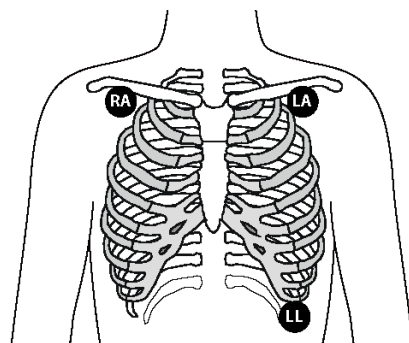
1. Conecte los elementos de sujeción a los electrodos antes de colocarlos.
2. Coloque los electrodos al paciente.
3. Conecte los cables de derivación al cable de ECG para el torso.
4. Conecte el cable para el torso en el conector de ECG del equipo.

8.4.2.2 Colocación de los electrodos de ECG

Colocación del conjunto de tres derivaciones

A continuación se muestra la colocación de electrodos AHA estándar para un conjunto de ECG de 3 derivaciones:

- Colocación de RA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación de LA: justo debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación de LL: en la parte inferior izquierda del abdomen.



Colocación de electrodos en quirófano

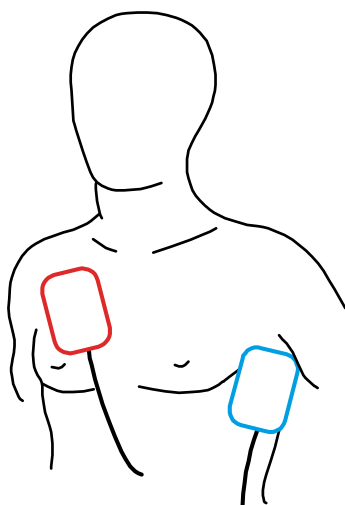
El área quirúrgica debe tenerse en cuenta a la hora de colocar electrodos en un paciente quirúrgico. Por ejemplo, para una intervención a corazón abierto, los electrodos torácicos pueden colocarse en los laterales o en la espalda. Para reducir los artefactos y las interferencias con las unidades electroquirúrgicas, los electrodos de las extremidades pueden colocarse próximas a los hombros y en el abdomen inferior, y los electrodos torácicos en el lateral izquierdo a la altura de la línea torácica media. No coloque los electrodos en la parte superior de brazo. De lo contrario, la onda de ECG será muy pequeña.

ADVERTENCIA

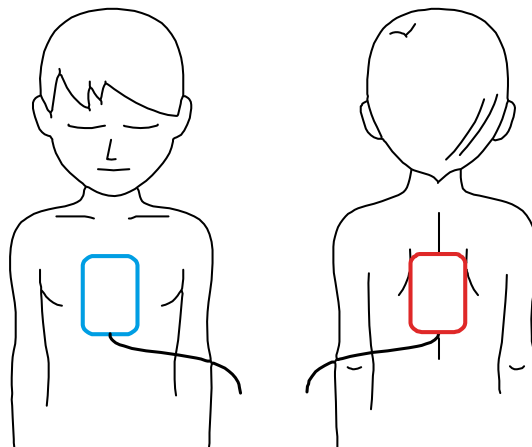
- Cuando utilice unidades electroquirúrgicas, coloque los electrodos de ECG entre la placa de conexión a tierra de la unidad electroquirúrgica y ésta para evitar quemaduras no deseadas. No enrede el cable de la unidad electroquirúrgica con el cable de ECG.
 - Cuando utilice unidades electroquirúrgicas, nunca coloque electrodos de ECG cerca de la placa de conexión a tierra de la unidad electroquirúrgica, ya que esto puede provocar muchas interferencias en la señal de ECG.
-

8.4.3 Uso de los electrodos

1. Prepare la piel del paciente.
 2. Coloque los electrodos siguiendo las instrucciones de uso indicadas en el paquete de los electrodos. Utilice la colocación anterolateral.
 3. Conecte el cable de los electrodos con el equipo, si no estuviera conectado ya.
 4. Coloque los electrodos en el paciente según las instrucciones de uso indicadas en el paquete de los electrodos.
- En el caso de pacientes adultos, utilice la colocación anterolateral:
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón y por debajo de la clavícula.
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértice) sobre el pezón izquierdo del paciente, en la línea media axilar, con el centro del electrodo en dicha línea.
 - En el caso de pacientes pediátricos, utilice la colocación anteroposterior:
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértice) en el centro del pecho del paciente entre los pezones.
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) en el centro de la espalda del paciente.



Para pacientes adultos (colocación anterolateral)



Para pacientes pediátricos (colocación anteroposterior)

8.5 Modificación de los ajustes de ECG

8.5.1 Selección del tipo de derivación

En el modo de Desfibrilación manual, seleccione [**>>**] y, a continuación, pulse [**Derivación**] repetidamente para ajustar el tipo de derivación según el tipo de derivación adoptado.

8.5.2 Ajuste de la ganancia

Si la onda es muy pequeña o está cortada, puede seleccionar [**>>**] y, a continuación, pulsar [**Increm.**] repetidamente en el modo de desfibrilación manual para cambiar su tamaño.

Hay 7 opciones: [**Auto**], [**×0,125**], [**×0,25**], [**×0,5**], [**×1**], [**×2**] y [**×4**]. Cuando [**Increm.**] está configurado como [**Auto**], el sistema selecciona la ganancia más apropiada para la onda actual.

8.5.3 Selección de la colocación de la derivación AHA o IEC

1. Pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → [**Config.**] → [**Config. editar**] → introduzca la contraseña.
2. En el menú [**Config. editar**], seleccione [**Ajuste de ECG**] → [**Norma ECG**], y, a continuación, seleccione [**AHA**] o [**IEC**] según la norma que se aplique en su hospital.

8.5.4 Ajuste del modo de filtro

Si realiza la monitorización de ECG a través del juego de derivaciones de ECG, el modo de filtro se mostrará encima de la onda de ECG. Para cambiar el modo de filtro:

1. Pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña.
2. En el menú **[Config. editar]**, seleccione **[Ajuste de ECG]** → **[Anch band ECG]**, y, a continuación, **[Terapia]** o **[Monitor]**.

8.6 Análisis de arritmia

El análisis de arritmias proporciona información sobre la situación del paciente, incluida la frecuencia cardíaca y las alarmas de arritmia.

En el proceso de monitorización de ECG, si se detecta arritmia, aparecen las alarmas de arritmia correspondientes según el nivel de alarma establecido.

NOTA

- **El programa de análisis de arritmias permite detectar arritmias ventriculares. No está diseñado para detectar arritmias auriculares ni supraventriculares. A veces, puede identificar de forma incorrecta la presencia o ausencia de arritmias. Por tanto, un médico debe analizar la información de arritmias junto con más resultados clínicos.**

8.6.1 Descripción de los eventos de arritmia

Evento de arritmia	Descripción	Categoría
Asistolia	Ningún complejo QRS durante 4 segundos consecutivos (con ausencia de fibrilación ventricular o señales caóticas).	Arritmia mortal
Ritmo desfibrilable	Onda de fibrilación durante cuatro segundos consecutivos. Ritmo dominante de V contiguos y una frecuencia cardíaca (FC) > límite de frecuencia cardíaca con taquicardia ventricular.	
no sost.	Los CVP consecutivos $\geq$ el límite de CVP con TaqV, y la FC $\geq$ el límite de FC con TaqV.	
Ritmo Bradi	Los CVP consecutivos $\geq$ el umbral para Vbrd y la FC ventricular < el umbral del índice Vbrd.	
Taq extrema	La frecuencia cardíaca es mayor que el límite de taquicardia extrema.	
Bradi extrema	La frecuencia cardíaca es menor que el límite de bradicardia extrema.	
CVPs/min	CVP/min excede el límite superior	Arritmia no mortal
MNF	Sin pulso de marcapasos en intervalos entre ondas R de 1,75 de promedio después de un complejo QRS (solo para pacientes con marcapasos).	
MNC	Ningún complejo QRS detectado en 300 milisegundos después de un pulso del marcapasos (solo para pacientes con marcapasos).	
CVP	Una CVP detectada en latidos cardíacos normales	
Doblete	Se ha detectado un par de CVP.	
TV > 2	Más de dos CVP consecutivas en el último minuto.	
Bigeminismo	Ritmo dominante de N, V, N, V, N, V.	
Trigeminismo	Ritmo dominante de N, N, V, N, N, V, N, V.	
R ENT	Se han detectado extrasístoles ventriculares (R en T) en latidos cardíacos normales.	
Bradi	El promedio de frecuencia cardíaca es inferior a 60 lpm.	
Taqui	El promedio de frecuencia cardíaca es superior a 100 lpm.	
Ritmo vent.	Los CVP consecutivos $\geq$ el límite de CVP Vbrd, y la FC es $\geq$ límite del índice Vbrd pero < el límite de la frecuencia de TaqV.	

Evento de arritmia	Descripción	Categoría
CVP CVP	CVP multiformes detectados en la ventana CVP multif. (la cual se puede ajustar).	Arritmia no mortal
TaqV no sost.	Los CVP consecutivos < el límite de CVP TaqV pero > 2, y la FC ≥ el límite de la Frec. TaqV.	
Ritmo Ritmo	Ritmo irregular constante.	

- Si se utilizan electrodos multifunción para la monitorización de ECG, el equipo solo presenta alarmas de asistolia y de ritmo desfibrilable.

8.6.2 Ajuste del análisis de arritmia

Para activar o desactivar el análisis de arritmias:

1. Pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña.
2. En el menú **[Config. editar]**, seleccione **[Ajuste de ECG]** y configure **[Arritmia]** como:
 - ◆ **[Solo arritmia mortal]**: el sistema proporciona análisis de arritmia solo en el caso de arritmias mortales; o
 - ◆ **[Todos]**: el sistema proporciona análisis de arritmia en todos los casos de arritmia.

8.6.3 Modificación de ajustes de umbral de arritmia

1. Pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña.
2. En el menú **[Config. editar]**, seleccione **[Ajuste de ECG]** y, a continuación, cambie la configuración del umbral de arritmia.

En caso de que la arritmia vulnere su umbral, se activará una alarma. El ajuste del retardo de asistolia guarda relación con el reaprendizaje de arritmia. Cuando la FC es inferior a 30 ppm, se recomienda ajustar el retardo de asistolia a 10 s.

Evento de arritmia	Rango	Predeterminado	Variación	Unidad
Retardo asistolia	De 3 a 10	5	1	s
Taq extrema	De 60 a 300	Adultos: 160 Pediátrico: 180	5	lpm
Bradi extrema	De 15 a 120	Adultos: 35 Pediátrico: 50	5	lpm
Índice Vbrd	De 15 a 60	40	5	lpm
CVPs Vbrd	De 3 a 99	5	1	Latidos
Frec taq V	100 a 200	130	5	lpm
CVP taq. ventr.	De 3 a 12	6	1	Latidos
Taqui	De 60 a 300	Adultos: 120 Pediátrico: 160	5	lpm
Bradi	De 15 a 120	Adultos: 50 Pediátrico: 75	5	lpm
CVP Ventana CVP	De 3 a 31	15	1	Latidos
CVP altos	De 1 a 10	10	1	/

8.6.4 Inicio automático de la actualización de datos de arritmias

Este proceso se inicia automáticamente cuando:

- Se ha modificado la derivación de ECG o la etiqueta de derivación.
- Se vuelve a conectar la derivación de ECG.
- Se modifica la categoría del paciente
- Se ha modificado el estado de marcapasos,
- El análisis de arritmia se encuentra activado
- **[Detener calibr]** se selecciona una vez que la calibración de ECG se ha completado.

NOTA

- **En caso de una taquicardia ventricular, el aprendizaje de arritmia puede afectar a la alarma de arritmia correcta.**

8.7 Solución de problemas de ECG

En esta sección se incluye una lista de los problemas que pueden producirse. Si tiene problemas durante el uso del equipo o los accesorios, consulte la tabla siguiente antes de solicitar asistencia. Si el problema persiste después de tomar las medidas correctivas indicadas, póngase en contacto con el personal de servicio.

NOTA

- **Para obtener información sobre los mensajes de las alarmas técnicas y fisiológicas, consulte 14.2 Mensajes de alarma.**

Problema	Medidas correctivas
Ruido en el trazado del ECG	1. Compruebe que los electrodos no se han soltado o secado. Sustituir por electrodos nuevos y húmedos si es necesario. 2. Compruebe que los cables de derivación no presentan ningún problema. Sustituya los cables si es necesario. 3. Compruebe que el cable del paciente o los cables de las derivaciones no estén colocados demasiado cerca de otros dispositivos eléctricos. Aleje el cable del paciente o los cables de las derivaciones de dispositivos eléctricos.
Exceso de interferencias electroquirúrgicas	Utilice cables de ECG a prueba de ESU. Si desea obtener más información, consulte 15.1 Accesorios de ECG.
Ruido muscular	Mala preparación de la piel, temblores, tensión en el paciente y/o mala colocación de los electrodos. 1. Prepare la piel de nuevo y vuelva a colocar los electrodos. Si desea obtener más información, consulte 8.4 Preparación para la monitorización de ECG. 2. Utilice electrodos nuevos y húmedos. Evite zonas musculares.
Señal intermitente	1. Compruebe que los cables están correctamente conectados. 2. Compruebe que los electrodos no se han soltado o secado. Realice nuevamente la preparación de la piel como se describe en 8.4 Preparación para la monitorización de ECG. 3. Compruebe que ni el cable del paciente ni los cables de las derivaciones están dañados. Cámbielos si es necesario.
Exceso de alarmas: frecuencia cardíaca, fallo de derivación	1. Compruebe que los electrodos no estén secos. Prepare la piel de nuevo y vuelva a colocar los electrodos. Si desea obtener más información, consulte 8.4 Preparación para la monitorización de ECG. 2. Compruebe si hay un movimiento excesivo del paciente o si presenta temblores musculares. Vuelva a colocar los electrodos. Cámbielos por electrodos nuevos y húmedos si es necesario.

Problema	Medidas correctivas
Señal de ECG de baja amplitud	1. Compruebe que la ganancia del ECG no es demasiado baja. Ajuste la ganancia como proceda. Si desea obtener más información, consulte <i>8.5.2 Ajuste de la ganancia</i>. 2. Prepare la piel de nuevo y vuelva a colocar los electrodos. Si desea obtener más información, consulte <i>8.4 Preparación para la monitorización de ECG</i>. 3. Revise los puntos de aplicación de los electrodos. Evite zonas con hueso o músculos. 4. Compruebe que los electrodos no están secos y que no llevan mucho tiempo utilizándose. Cámbielos por electrodos nuevos y húmedos si es necesario.
No hay onda de ECG	1. Compruebe que la ganancia del ECG no es demasiado baja. Ajuste la ganancia como proceda. Si desea obtener más información, consulte <i>8.5.2 Ajuste de la ganancia</i>. 2. Compruebe que las derivaciones y los cables del paciente están correctamente conectados. Cambie los cables y las derivaciones. 3. Compruebe que ni el cable del paciente ni los cables de las derivaciones están dañados. Cámbielos si es necesario.
Desvío de la línea de base	1. Compruebe si hay un movimiento excesivo del paciente o si presenta temblores musculares. Fije los cables de las derivaciones y el cable del paciente. 2. Compruebe que los electrodos no se han separado o secado y cámbielos por otros nuevos y húmedos si es necesario. Consulte <i>8.4 Preparación para la monitorización de ECG</i>. 3. Compruebe la configuración del filtro de ECG. Configure el modo del filtro de ECG como [Monitor].

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

9 Gestión de los datos

9.1 Introducción

Una vez conectado, el equipo genera automáticamente una ID de paciente y empieza a registrar la siguiente información para el paciente actual:

- Tendencias,
- Ondas,
- Eventos; y
- Grabación de audio del proceso de reanimación (hasta tres horas).

Junto con estos datos del paciente, se exporta alguna información del dispositivo, incluida la declaración de propiedad intelectual, la ID del dispositivo, la versión del software, la del hardware, el estado de funcionamiento y la información de la batería.

La función de administración de datos le permite exportar los siguientes datos del paciente del equipo a una memoria flash USB:

- **[Último]:** el último documento del paciente;
- **[Sin exportar]:** todos los documentos que no se han exportado nunca; y
- **[Todos]:** todos los documentos del paciente almacenados en el equipo.

NOTA

- Una pérdida total de energía y el tiempo de apagado no se pueden guardar como eventos en el equipo.
- Un fallo de alimentación repentino no afecta a los eventos guardados.
- Se recomienda exportar los datos del paciente tras cada uso, ya que existe la posibilidad de que los datos ya almacenados se sobrescriban por otros posteriores.

9.2 Memoria flash USB recomendada

Marca	Modelo	Tamaño de la memoria
Kingston	DataTraveler 108	8 GB
Sandisk	CZ50	4 GB
		8 GB

9.3 Exportación de datos

1. Conecte una memoria flash USB al conector USB del equipo.
2. Pulse el botón **Encendido/apagado**, y, a continuación, seleccione  para acceder al modo de mantenimiento.
3. Seleccione la tecla de software **[Archivos]** y pulse  o  para alternar entre los datos para exportar y, a continuación  para confirmar la selección.
4. Pulse  para iniciar la exportación. El equipo busca automáticamente la memoria flash USB y, una vez encontrada, inicia la exportación de los datos.
5. Retire la memoria flash USB tras la exportación de los datos.

PRECAUCIÓN

- Para evitar el peligro de descargas eléctricas, no conecte la memoria flash USB a menos que desee exportar datos. Retírela adecuadamente cuando haya terminado.
-

NOTA

- Si se selecciona [Eliminar datos tras export] antes de la exportación, los datos exportados se eliminarán del equipo una vez terminada la exportación.
-

Durante la exportación de datos, aparecerá el mensaje "**Exportando datos. Espere...**" en el área de información de indicación y se mostrará una barra de progreso. Si se produce una excepción, la exportación de datos se detiene automáticamente y la razón de la interrupción se muestra en el área de información de indicación.

NOTA

- No extraiga la memoria flash USB del equipo hasta que haya finalizado la exportación de datos.
-

10 Gestión de configuración

10.1 Introducción

La gestión de configuración le permitirá personalizar el equipo de forma que se ajuste mejor a sus necesidades. Con esta función puede:

- Ver la configuración del sistema;
- Modificar la configuración del sistema,
- Restaurar la configuración predeterminada de fábrica; y
- Exportar o importar archivos de configuración.

Una vez que se haya modificado la configuración del sistema, los nuevos ajustes de configuración se aplicarán de forma inmediata.

10.2 Ver la configuración del sistema

Si el equipo está encendido, pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → [Config.] → [Ver config] para ver la configuración actual del sistema.

10.3 Contraseña

El acceso a la función de gestión de configuración está protegido mediante contraseña. La contraseña se establece en 3156 antes de que el equipo salga de fábrica.

10.4 Acceso a Gestión de configuración

1. Pulse el botón **Encendido/apagado** y, a continuación, seleccione  → [Config.] → [Config. editar] y aparece un cuadro de diálogo:
 - ◆ Para acceder al menú [Config. editar], introduzca la contraseña correcta.
 - ◆ Para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla de mantenimiento, pulse .
2. En la pantalla [Config. editar] puede:
 - ◆ Pulsar  o  para alternar entre los elementos u opciones de configuración; y
 - ◆ Pulsar  para confirmar la selección y, a continuación, pulsar  para volver al menú anterior.

NOTA

- La modificación de elementos de configuración se llevará a cabo bajo la supervisión de personal autorizado.

10.5 Restauración de la configuración predeterminada de fábrica

1. En la pantalla [Config. editar], pulse  o  y, a continuación,  para seleccionar [Config.].
2. Seleccione [Config. predeterm.] y aparece un cuadro de diálogo.
3. Seleccione [Sí] para restablecer toda la configuración actual a los ajustes predeterminados de fábrica.

ADVERTENCIA

- La fecha del sistema, la hora, los ajustes de idioma del menú [Ajuste general] y todos los ajustes de [Ajustes de red] permanecen inalterados tras la restauración de los ajustes predeterminados de fábrica.

10.6 Lista de elementos de configuración

En la siguiente sección se enumeran todos los elementos de configuración del menú **[Config. editar]** Los marcados con "*" son para los equipos con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG.

10.6.1 Menú Ajuste general

Elemento del menú		Opciones/intervalo	Predeterminado	Observación
Fecha del sistema	Año	De 2007 a 2099	/	El intervalo de selección de la fecha del sistema va del 01-01-2007 al 31-05-2099.
	Mes	De 01 a 12	01	
	Día	De 01 a 31	01	
Periodo	Hora	De 0 a 23	01	/
	Minuto	De 0 a 59	01	
	Segundo	De 0 a 59	01	
Idioma		Como máximo tres idiomas.	/	Para los países de habla inglesa o china, las opciones de idioma son CHINO SIM., INGLÉS Y FRANCÉS/CHINO TRAD. Para obtener más información, contacte al personal de servicio.
Opción bilingüe		Act, Des	Desactivado	Desactivado cuando [Pantalla ECG] configurada como [Act]
Modo inicio predet.*		DEA, manual	DEA	/
Grabac voz		Act, Des	Desactivado	/
Volumen voz		Act, Des	Autom	/
Brillo		Auto, Modo exteriores, Modo interiores	Autom	/

10.6.2 Menú Ajuste DEA

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado	Observación
Serie descargas	1, 2, 3	1	/
Energía 1 (Adulto)	100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J	≤Energía 2
Energía 2 (Adulto)	Energía 1 (Adulto) a 360 J	300 J	≥Energía 1 y ≤Energía 3
Energía 3 (Adulto)	Energía 2 (Adulto) a 360 J	360 J	≤Energía 2
Energía 1 (Pediátrico)	10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 J	100 J	≤Energía 2
Energía 2 (Pediátrico)	Energía 1 (Pediátrico) a 200 J	100 J	≥Energía 1 y ≤Energía 3
Energía 3 (Pediátrico)	Energía 2 (Pediátrico) a 200 J	200 J	≤Energía 2
Acción DNR	Monitor, RCP	RCP	/
Interv indic voz	Des, 30 s, 60 s, 90 s, 120 s, 150 s, 180 s	30s	/
RCP inicial*	Act, Des	Desactivado	Cuando está ajustado en [Act] , el sistema accede al modo RCP directamente tras el arranque.
Pantalla ECG*	Act, Des	Act	Cuando está ajustado en [Act] , el ajuste [Opción bilingüe] está desactivado.

10.6.3 Menú Ajuste desfib. manual

Este menú de configuración solo está disponible para los equipos con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG.

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado	Observación
Energía 1 (Adulto)	100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J	≤Energía 2
Energía 2 (Adulto)	Energía 1 (Adulto) a 360 J	300 J	≥Energía 1 y ≤Energía 3
Energía 3 (Adulto)	Energía 2 (Adulto) a 360 J	360 J	≤Energía 2
Energía 1 (Pediátrico)	10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 J	100 J	≤Energía 2
Energía 2 (Pediátrico)	Energía 1 (Pediátrico) a 200 J	100 J	≥Energía 1 y ≤Energía 3
Energía 3 (Pediátrico)	Energía 2 (Pediátrico) a 200 J	200 J	≤Energía 2
Energía predet. para adulto (SINCR)	100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J	120 J	Permite establecer el nivel de energía para la desfibrilación sincrónica.
Energía predet. para pac. pediátr. (SINCR)	10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 J	25 J	
Sincr tras descarg	Sí, No	no	/

10.6.4 Menú Ajuste de RCP

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado
Modo CPR	30:2, 15:2, Solo-manos	30:2
Indic voz	Act, Des	Act

10.6.5 Menú Ajuste de ECG

Este menú de configuración solo está disponible para los equipos con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG.

Elemento del menú		Opciones/intervalo	Predeterminado
Anch band ECG		Monitor, Terapia	Terapia
Arritmia		Solo arritmia mortal, Todos	Solo arritmia mortal
Retardo de asistolia		De 3 a 10	5
Taq extrema	Adultos	De 60 a 300	160
	Niños	De 60 a 300	180
Bradi extrema	Adultos	De 15 a 120	35
	Niños	De 15 a 120	50
Índice Vbrd		De 15 a 60	40
CVPs Vbrd		De 3 a 99	5
Frec taq V		100 a 200	130
CVP taq. ventr.		De 3 a 99	6
Taqui	Adultos	De 60 a 300	120
	Niños	De 60 a 300	160
Bradi	Adultos	De 15 a 120	50
	Niños	De 15 a 120	75

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado
CVP Ventana CVP	De 3 a 31	15
CVP altos	De 1 a 100	10
Norma ECG	AHA, IEC	AHA
Detección marcapasos	Act, Des	Desactivado
Volumen de QRS	Act, Des	Act

10.6.6 Menú de ajustes de alarma

Este menú de configuración solo está disponible para los equipos con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG.

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado
Vol. alar.	Alto, medio, bajo, des	Baja
Tono de recordatorio	Tono de recordatorio	Desactivado

10.6.7 Menú Ajustes prueba

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado
Ajustes prueba usuario	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	3:00 a.m.
Intervalo de transmisión	Diario, Semanal	Diario

10.6.8 Menú Ajustes de red

Para los equipos configurados con el módulo Wi-Fi, los elementos de configuración relacionados se muestran a continuación.

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado	Observación
Tipo de dirección	Manual, DHCP	Manual	/
Dirección IP	4 segmentos y rango editable de 0 a 255 para cada uno	/	Introduzca la dirección IP estática si está configurada como DHCP
Másc subred			/
Pasarel			/
Tipo de dirección DNS	Manual, DHCP	Manual	/
Servidor DNS preferido	4 segmentos y rango editable de 0 a 255 para cada uno	/	/
Servidor DNS alternativo			

10.6.9 Menú Configuración de WLAN

Para los equipos configurados con el módulo Wi-Fi, puede realizar ajustes de WLAN y los elementos de configuración relacionados se muestran a continuación.

Elemento del menú	Opciones/intervalo	Predeterminado	Observación
Sitio sistema admin. dispos.	/	aed.mindray.com	Introduzca la dirección IP o el nombre de dominio del sistema de administración de dispositivos
Puerto sistema admin. dispos.	De 0 a 65535	1883	El puerto del sistema de administración de dispositivos es 1883 o 3600.
Punto de acceso	De 0 a 32	/	Introduzca el nombre de la red del punto de acceso Wi-Fi.
Seguridad	WEP DESACTIV., WEP ACTIV., PSK de WPA, TKIP de WPA, PSK de WPA2, AES de WPA, AES de PSK de WPA, AES de WPA2, TKIP de CCKM, AES de CCKM	WEP ACTIV.	/
Contraseña	De 0 a 64	/	/
Banda WLAN	Auto, 5G y 2.4G.	Autom	/
Tipo serv. AUT.	ACS, SBR	ACS	/
Canal BG	Todos, especificados, ning	Todo	
Canal A	Todos, especificados, ning	Todo	
Prueba de red	Seleccione para realizar la prueba de red y comprobar la conexión de red.		

10.6.10 Menú Mantenimiento certific.

Para los equipos configurados con el módulo Wi-Fi, puede gestionar los certificados y los elementos de configuración relacionados se muestran a continuación.

Elemento del menú	Observación
Importar certificado	Seleccione para importar el certificado deseado desde la unidad USB.
Eliminar certificado	Seleccione para ver el certificado existente o eliminar el certificado deseado.

10.6.11 Config. Menú

Elemento del menú	Observación
Config. predeterm.	Seleccionar para restablecer los ajustes predeterminados de fábrica
Config. importar	Seleccionar para importar un archivo de configuración existente
Config. Exportar	Seleccionar para exportar la configuración actual como un archivo de configuración

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

11 Batería

11.1 Introducción

El equipo está diseñado para funcionar con batería. Se suministran dos tipos de batería, recargable y desechable. Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG, se recomienda utilizar una batería recargable. Para los equipos configurados solo con la función de DEA, se recomienda utilizar una batería desechable.

El equipo está configurado con una batería que no necesita mantenimiento.

El símbolo de batería que aparece en pantalla indica el estado actual de la batería:

-  Indica que la batería funciona correctamente. La parte verde indica el nivel de carga actual de la batería. Cada bloque representa una carga de aproximadamente el 20% de la capacidad total.
-  Indica que la batería tiene un nivel de carga bajo y debe sustituirse.
-  Indica que la batería está casi descargada y debe sustituirse de inmediato.

Puede comprobar el estado de carga de la batería recargable pulsando el botón del indicador de nivel de la batería, de forma que se ilumine el indicador. El indicador de nivel está compuesto por 5 LED, cada uno de los cuales representa una carga del 20% aproximadamente.

Si la carga de la batería es demasiado baja, se activa una alarma técnica y aparece el mensaje "Batería baja" en el área de alarmas. Cambie la batería en ese momento.

ADVERTENCIA

- **Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.**
- **Utilice únicamente las baterías especificadas.**
- **Las baterías solo se deben cargar con el cargador BatteryFeed20 de Mindray.**
- **No cargue nunca la batería desechable.**

PRECAUCIÓN

- **La carga de energía en el modo de desfibrilación manual puede tardar más tiempo si se utiliza una batería desechable. Sustitúyala por una batería recargable si es necesario.**

NOTA

- **Para los equipos que funcionan con una batería desechable, realizar con frecuencia la prueba de usuario o la prueba de inserción de la batería acortará significativamente la vida útil de una batería.**
 - **Una actualización remota podría llevar mucho tiempo y reducir en gran medida la carga de la batería instalada. Compruebe el estado de la batería tras las actualizaciones.**
 - **Tras el uso durante un periodo prolongado, el nivel de carga indicado por el símbolo de batería puede ser distinto del nivel de carga real. Observe siempre la información de alarma mostrada en la pantalla.**
 - **Retire la batería antes de transportar o almacenar el equipo.**
-

11.2 Alarmas de batería

11.2.1 Alarma Batería baja

Si la carga de la batería es baja, se activará la alarma técnica "Batería baja". En ese caso, sustituya de inmediato la batería por una batería recargable totalmente cargada o con una batería desechable nueva.

Si la batería se ha descargado casi por completo, se mostrará el mensaje "Batería agotada. Sustituir batería ahora." junto con tonos de alarma. En este caso, sustituya la batería de inmediato. Este aviso no desaparecerá hasta que se sustituya la batería. El equipo se apaga de forma automática en 3 minutos si no se lleva a cabo ninguna acción.

NOTA

- **La alarma Batería baja indica que la batería se está agotando y que debe sustituirse a la mayor brevedad. Con la alarma Batería baja activa, se puede seguir trabajando durante al menos 20 minutos y administrar seis descargas perfectas. Sustituya la batería tan pronto como sea posible.**

11.2.2 Alarma Batería desgastada

Si el tiempo de funcionamiento de la batería es considerablemente inferior al especificado, se mostrará una alarma técnica de nivel bajo "Batería desgast". Póngase en contacto con nuestra compañía para solicitar la sustitución por una nueva.

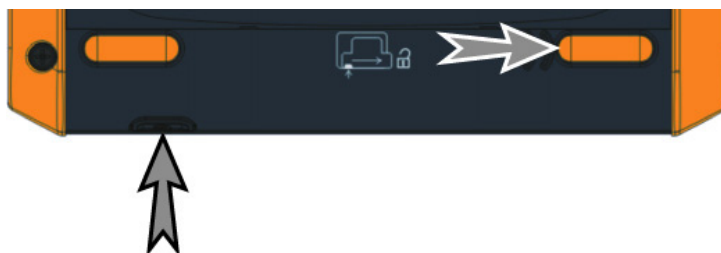
11.2.3 Alarma Error de batería

Si se produce un fallo en la batería, se mostrará una alarma técnica de nivel alto "Err batería". En este caso, cambie la batería o póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

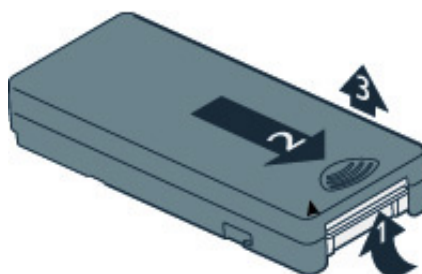
11.3 Sustitución de las baterías

Si la batería está descargada o se ha detectado algún error, es necesario que sustituya la batería. Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

1. Pulse el botón de liberación y desplace la tapa del compartimento de la batería hacia la derecha para retirarla.



2. Apriete el seguro de la batería con fuerza, desplace la batería hacia la derecha y levántela como se indica a continuación:



3. Asegúrese de que la batería que va a instalar está en perfecto estado. En el caso de las baterías recargables, asegúrese de que la carga es suficiente para el empleo del equipo.
4. Alinee los pines de la batería, coloque la batería en su compartimento y presione hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.
5. Ponga la tapa del compartimento y desplácela hacia la izquierda hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.

NOTA

- **Compruebe la fecha de caducidad indicada en la batería desechable. Si la batería hubiera caducado, no la utilice.**
- **No retire nunca la batería a menos que lo indique el equipo.**
- **Asegúrese de que la tapa del compartimento de la batería se ha vuelto a colocar correctamente y que protege el equipo y la batería.**

11.4 Carga de las baterías

Las baterías recargables solo se pueden cargar con el cargador BatteryFeed20 de Mindray. A una temperatura de 25 °C (77 °F), una batería totalmente descargada se carga al 90% de su capacidad en aproximadamente 2,5 horas y al 100% de su capacidad en aproximadamente 3 horas.

Las baterías se deben cargar en un intervalo de temperatura comprendido entre 0 °C (32 °F) y 45 °C (113 °F). Para optimizar el rendimiento, una batería descargada completamente (o casi completamente) deberá cargarse tan pronto como sea posible.

Para obtener información sobre la carga de baterías recargables, consulte las *Instrucciones de uso del cargador*.

11.5 Almacenamiento de las baterías

Cuando almacene las baterías, asegúrese de que los terminales de la batería no entren en contacto con objetos metálicos. Si las baterías se almacenan durante un periodo de tiempo prolongado, se deberán guardar en un lugar fresco con una carga parcial de entre el 40% y el 60% (3 LED iluminados para baterías recargables). Esto permitirá alargar su vida útil. La temperatura idónea de almacenamiento es de 15 °C (60 °F). Las baterías no se deben almacenar a una temperatura que no esté comprendida entre -20 °C (-4 °F) y 60 °C (140 °F).

NOTA

- **Si las baterías se almacenan a una temperatura superior a los 38 °C (100 °F) durante un periodo de tiempo prolongado, su vida útil se reducirá significativamente.**

11.6 Reciclaje de las baterías

Deberá desechar la batería si observa signos de daños, la batería falla, se muestra la alarma de batería desgastada, la batería desechable se ha utilizado durante más de cuatro años o la batería recargable se ha utilizado durante más de dos años. Deseche apropiadamente las baterías de acuerdo con la normativa local.

ADVERTENCIA

- **No desmonte, perfore ni queme las baterías. No acorte los terminales de la batería. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.**

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

12 Cuidado y limpieza

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por el fabricante del equipo y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos de limpieza y desinfección que no se hayan aprobado.

No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para obtener información acerca del método para controlar infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiología del hospital.

En este capítulo solo se describe la limpieza y desinfección de la unidad principal. Para obtener información sobre la limpieza y la desinfección de los accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso de los accesorios correspondientes.

ADVERTENCIA

- **El hospital o la institución responsables deberán llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.**
-

12.1 Generalidades

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
 - No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
 - No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
 - No permite que el líquido se filtre por la carcasa.
 - Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).
-

ADVERTENCIA

- **Asegúrese de apagar el sistema y quitar la batería antes de limpiar el equipo.**
-

PRECAUCIÓN

- **Póngase en contacto con el personal de mantenimiento en caso de que se derrame líquido sobre el equipo o los accesorios.**
-

NOTA

- **Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con los accesorios.**
-

12.2 Limpieza

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Alcohol isopropílico (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el equipo, desconecte los cables y quite la batería.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave, limpio y humedecido con limpiacristales.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

12.3 Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Entre los desinfectantes recomendados, se incluyen: etanol al 70% e isopropanol al 70%.

13 Mantenimiento y pruebas

ADVERTENCIA

- Siga el programa de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar pruebas y mantenimiento. No implementar el programa de mantenimiento puede causar fallos en el equipo y posibles peligros para la salud.
 - Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del equipo debe realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
 - Si se produce un problema en el equipo, póngase en contacto con el personal de servicio.
 - No está permitido modificar este equipo.
 - El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.
 - No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
-

PRECAUCIÓN

- El diseño, la implementación, la depuración y el mantenimiento de la red inalámbrica deben estar a cargo del personal de servicio de Mindray o de técnicos autorizados.
 - Implemente siempre la red inalámbrica de acuerdo con la normativa local para conexiones inalámbricas.
 - Para garantizar la seguridad y estabilidad de la red, la comunicación de datos debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red virtualmente aislada proporcionada por un hospital para todas las funciones de red. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.
 - Guarde la información de autenticación de la red, como la contraseña, para impedir que otros usuarios no autorizados puedan acceder.
 - No conecte dispositivos que no sean para uso médico a la red del hospital.
 - Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.
 - Asegúrese de que los ajustes de la red del equipo sean los correctos. Cambiar la configuración de la red puede provocar la desconexión de la misma. Póngase en contacto con el personal de servicio si tiene algún problema con los ajustes de la red.
-

Puede acceder a la pantalla de mantenimiento de las siguientes formas:

- Si el equipo está encendido, pulse el botón **Encendido/apagado** y se mostrará la ventana "Seleccione una opción".
- Si el equipo está apagado:
 - ◆ Para los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG, pulse el botón **Encendido/apagado**, la tercera tecla y la cuarta tecla de software (de izquierda a derecha) simultáneamente.
 - ◆ Para los equipos configurados solo con la función de DEA, pulse el botón **Encendido/apagado**, la segunda tecla y la tercera tecla de software (de izquierda a derecha) simultáneamente.

En la pantalla de mantenimiento, el sistema muestra información sobre el estado del equipo, la batería y los electrodos preconectados. Puede hacer lo siguiente:

- Pulse [**Archivos**] para exportar los datos del paciente;
- Pulse [**Config.**] para ver o editar la configuración actual del sistema;
- Pulse [**Prueba de usuario**] para llevar a cabo una prueba de usuario según las instrucciones de la pantalla;

- Pulse [**Info. dispos.**] para comprobar el tipo de producto, el número de serie, las versiones de software y hardware, el estado del dispositivo, la información de la batería, etc; y
- Pulse [**Actualizar**] para actualizar el software actual del sistema mediante el dispositivo USB o una conexión inalámbrica.

NOTA

- En el modo de mantenimiento, solo se indica la alarma de “Batería”.

13.1 Descripción general

Para garantizar que el equipo está listo para funcionar en cualquier momento, se deben efectuar las siguientes pruebas e inspecciones:

- Comprobación rutinaria
- Autocomprobación
- Prueba de usuario
- Pruebas de seguridad eléctrica

En caso de que encuentre daños o anomalías, deje de utilizar el equipo. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

13.2 Programa de mantenimiento y pruebas

Para garantizar que el equipo está listo para funcionar en cualquier momento, lleve a cabo las siguientes pruebas de forma rigurosa:

Elemento de inspección/prueba	Después de su uso	Diario	Mensual
Comprobar que el indicador de estado está verde	√	√	
Comprobar la fecha de caducidad de los electrodos y de la batería			√
Efectuar la prueba de usuario	√		
Sustituir los electrodos	√		

NOTA

- Una vez encendido el equipo, se recomienda realizar una prueba de usuario antes de apagarlo.

13.3 Realización de las tareas de mantenimiento y pruebas

Para garantizar que el equipo está listo para funcionar en cualquier momento, lleve a cabo las siguientes pruebas periódicamente:

Elemento de mantenimiento	Elemento de prueba
Prueba de encendido	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, los electrodos y la batería.
Prueba en tiempo real	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, los electrodos y la batería.
Prueba de inserción de la batería	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de ECG (configurado con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG), los electrodos, la batería, la carga y descarga 1 J, la carga y descarga 360 J, los botones y el altavoz.

Elemento de mantenimiento	Elemento de prueba
Autocomprobación	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de ECG (configurado con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG), los electrodos, la batería, la carga y descarga 1 J, la carga y descarga 200 J (autocomprobación mensual)/la carga y descarga 360 J (autocomprobación trimestral).
Prueba de usuario	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de ECG (configurado con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG), los electrodos, la batería, la carga y descarga 1 J, la carga y descarga 360 J, los botones y el altavoz.

Puede enviar los resultados de las pruebas al sistema de administración del dispositivo mediante una red inalámbrica. Para obtener más información, consulte *Ayuda para el sistema de administración de dispositivos AED ALERT*.

NOTA

- **Para los equipos que funcionan con una batería desechable, realizar con frecuencia la prueba de usuario o la prueba de inserción de la batería acortará significativamente la vida útil de una batería.**
- **Para los equipos que funcionan con una batería desechable, no encender ni apagar con frecuencia el equipo a menos que lo utilice para un tratamiento y una prueba de usuario. De lo contrario, la vida útil de la batería se acortará significativamente.**

13.3.1 Prueba de encendido

Cada vez que enciende el equipo, aparece la pantalla de bienvenida y el equipo inicia la prueba de encendido de inmediato. Si se detecta un error, se muestra información relativa al mismo.

13.3.2 Prueba en tiempo real

La prueba en tiempo real se mantiene durante todo el periodo de funcionamiento del equipo. Si se detecta un error, se activa la alarma correspondiente.

13.3.3 Prueba de la batería

Si la batería está instalada, se efectúa la prueba de la batería de forma automática en 5 minutos tras el encendido del equipo. Puede seguir las instrucciones de pantalla y comprobar lo siguiente:

1. Pulse las teclas de software correspondientes y el botón **Descarga** como se indica en la pantalla.
2. Seleccione una opción para responder al equipo y ha escuchado la indicación de voz.

A partir de este momento se prueban otros elementos automáticamente. Si todos los elementos pasan la prueba, el resultado es "Prueba superada". Si se detecta cualquier error, se muestran las indicaciones y los códigos de error correspondientes.

13.3.4 Autocomprobación

Si la batería está instalada, el equipo efectúa la autocomprobación a la hora configurada, incluso si está apagado, para comprobar su capacidad operativa y alertar a los usuarios si existiera un problema.

La autocomprobación se puede realizar de 0:00 a.m. a 5:00 a.m. Para establecer el tiempo autocomprobación, en la pantalla de mantenimiento, seleccione **[Config.]** → **[Config. editar]** → introduzca la contraseña → **[Ajust. prueba]** → **[Ajustes prueba usuario]**. El valor predeterminado es 3:00 a.m.

El equipo no muestra ninguna información en la pantalla durante la autocomprobación. El resultado de la prueba se puede comprobar en el indicador de estado y en el zumbador.

- Indicador de estado:
 - ◆ Verde intermitente (parpadea cada 5 segundos, dura 1 segundo cada vez): autocomprobación correcta. Un informe de autocomprobación se guarda automáticamente al finalizar la prueba.
 - ◆ Rojo intermitente: fallo de la autocomprobación. Si el equipo está conectado al sistema AED ALERT, se guarda un informe de autocomprobación y se carga automáticamente en el sistema al finalizar la prueba.
- Zumbador: si hay un fallo en la autocomprobación, el zumbador emite un pitido periódicamente.

PRECAUCIÓN

- Con el equipo apagado, la autocomprobación solo se efectúa si la batería está instalada.
-

NOTA

- El indicador de estado parpadea en verde para indicar que el equipo está listo para su uso. Si el indicador de estado no parpadea, parpadea en un intervalo de más de 5 segundos o parpadea durante más de 1 segundo cada vez, el equipo no supera la autocomprobación y requiere asistencia.
-

13.3.5 Prueba de usuario

ADVERTENCIA

- No realice la prueba de usuario cuando el paciente esté conectado al equipo.
-

En la pantalla de mantenimiento, pulse **[Prueba usuario]** para llevarla a cabo. Para ello:

1. Pulse las teclas de software correspondientes y el botón **Descarga** como se indica en la pantalla.
2. Seleccione una opción para responder al equipo y ha escuchado la indicación de voz.

A partir de este momento se prueban otros elementos automáticamente. Si todos los elementos pasan la prueba, el resultado es "Prueba superada". Si se detecta cualquier error, se muestran las indicaciones y los códigos de error correspondientes.

13.3.6 Pruebas de seguridad eléctrica

Para obtener información sobre las pruebas de seguridad eléctrica, consulte el *Manual de servicio del desfibrilador externo automático BeneHeart D1*.

13.4 AED ALERT

Si el equipo está configurado con el módulo Wi-Fi, puede administrar dispositivos y usuarios mediante el sistema de administración de dispositivos AED ALERT (en adelante, AED ALERT). El equipo se puede conectar a LAN o WLAN a través de la AED ALERT.

Con AED ALERT, puede:

- Ver la información del dispositivo
- Administrar dispositivos
- Administrar usuarios

13.4.1 Acceder a AED ALERT

Puede acceder a AED ALERT a través de Internet o del servidor local.

Para acceder a AED ALERT a través de Internet.

1. En la barra de dirección del explorador, escriba <http://aed.mindray.com>.
2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña.
3. Haga clic en **[Iniciar sesión]**.

Para acceder a AED ALERT a través del servidor local.

1. Seleccione **[Iniciar]** → **[Todos los programas]** → **[Mindray AedManageSystem]** → **[AedManageSystem]**.
2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña.
3. Haga clic en **[Iniciar sesión]**.

13.4.2 Visualización de la información del dispositivo

Puede ver todos los dispositivos recopilados en AED ALERT a través de la pestaña **[Información]**.

Después de hacer clic en el dispositivo deseado, puede ver todos los informes de autocomprobaciones relacionados recopilados en la lista. Puede hacer clic en **[Detailed >>]** junto al informe de autocomprobación deseado para ver la información detallada.

Puede ver la información del dispositivo del dispositivo deseado buscando las siguientes palabras clave.

- Número de serie del dispositivo
- Número de activo
- Encargado del mantenimiento del activo
- Ubicación del dispositivo

NOTA

- **Si la autocomprobación falla, AED ALERT enviará mensajes de error al buzón del administrador del dispositivo a través de correo electrónico.**

13.4.3 Administración de dispositivos

En la pestaña **[Device]** (Dispositivo), puede:

- Registrar la información del dispositivo
- Editar la información del dispositivo
- Eliminar la información del dispositivo

13.4.3.1 Registro de la información del dispositivo

Para registrar la información del dispositivo:

1. Haga clic en **[Add]** (Añadir) en la pestaña **[Device]** (Dispositivo).
2. Introduzca la información del dispositivo en el cuadro de diálogo emergente.
3. Haga clic en **[Guard]**.

NOTA

- **El número total de dispositivos administrados en AED ALERT está limitado por la licencia. Si el número de dispositivos administrados excede el límite, no puede añadir ningún dispositivo más.**

13.4.3.2 Edición/eliminación de la información del dispositivo

Si desea modificar la información del dispositivo, haga clic en **[Edit]** (Editar) junto al dispositivo deseado y, a continuación, edite la información del dispositivo.

Si desea eliminar la información del dispositivo, haga clic en **[Eliminar]** junto al dispositivo deseado.

NOTA

- **Eliminar la información del dispositivo eliminará todos los informes de autocomprobación relacionados con este dispositivo.**

13.4.3.3 Importación en bloque de la información del dispositivo

Puede registrar y actualizar toda la información del dispositivo mediante la importación en bloque de un archivo de Excel relleno con la información relacionada.

Antes de la importación en bloque, debe hacer clic en **[Template]** (Plantilla) para descargar la plantilla de información del dispositivo y, a continuación, completar la información según sea necesario.

Para importar en bloque la información del dispositivo:

1. Haga clic en **[Importar]** en la pestaña **[Device]** (Dispositivo).
2. Haga clic en **[Browse]** (Navegar) para elegir el archivo de Excel preparado.
3. Haga clic en **[Importar]**.

NOTA

-
- **El número total de dispositivos administrados en AED ALERT está limitado por la licencia. Si el número de dispositivos administrados excede el límite, no puede importar ningún dispositivo más.**
-

13.4.4 Administración de usuarios

AED ALERT proporciona al administrador la función de administrar la información de los usuarios.

En la pestaña **[Account]** (Cuenta), puede:

- Añadir información de los usuarios
- Editar la información de los usuarios
- Eliminar la información de los usuarios

13.4.4.1 Adición de información de los usuarios

Para añadir información de un usuario:

1. Haga clic en **[Add]** (Añadir) en la pestaña **[Account]** (Cuenta).
2. Introduzca la información del usuario.
3. Haga clic en **[Guard]**.

13.4.4.2 Edición/eliminación de la información del usuario

Si desea modificar la información del usuario, haga clic en **[Edit]** (Editar) junto al usuario deseado y, a continuación, edite la información del usuario.

Si desea eliminar la información del usuario, haga clic en **[Eliminar]** junto al usuario deseado.

NOTA

-
- **Eliminar la información del usuario no eliminará la información del dispositivo perteneciente a este usuario.**
-

14 Solución de problemas

14.1 Problemas generales

NOTA

- **No intente nunca desarmar el equipo o sus accesorios. No existen piezas internas que pueda reparar el usuario.**

En este capítulo se describen problemas frecuentes. Si se encuentra con estos problemas al utilizar el equipo o los accesorios, compruebe la siguiente tabla antes de solicitar asistencia. Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.

Síntoma	Causa posible	Medidas correctivas
El equipo no se enciende.	La batería no está instalada o está descargada.	Compruebe que la batería está instalada correctamente y que tiene carga suficiente. De lo contrario, instale una batería nueva o una completamente cargada.
	Protección de excepción	Vuelva a instalar la batería.
	Funcionamiento anómalo del equipo o de la batería	Solicite asistencia.
El equipo se apaga de forma inesperada.	Batería descargada	Sustituya la batería.
	Funcionamiento anómalo del equipo o de la batería	Solicite asistencia.
No suenan las alarmas	La alarma acústica está desactivada.	Seleccione  → [Config.] → [Config. editar] → introduzca la contraseña requerida → [Ajuste alarma]. A continuación, configure [Vol. alar.] como [Bajo], [Medio] o [Alto].
	Funcionamiento anómalo del equipo	Solicite asistencia.
El equipo se carga demasiado despacio.	Batería descargada	Sustituya la batería.
	Funcionamiento anómalo del equipo o de la batería	Solicite asistencia.
El equipo se puede cargar adecuadamente pero la energía se desactiva automáticamente al finalizar la carga.	Los electrodos se han soltado del paciente	Asegure una buena conexión entre el paciente y los electrodos.
	Los electrodos están dañados	Sustituya los electrodos.
	Funcionamiento anómalo del equipo	Solicite asistencia.
El indicador de estado se vuelve rojo y el equipo emite un sonido periódicamente.	Se ha detectado un error en el equipo	Realice una prueba de usuario. Compruebe los elementos erróneos. A continuación, consulte al personal de servicio.
El dispositivo USB no funciona	La inicialización del conector USB da error	Vuelva a conectar el dispositivo USB para su inicialización.
	Funcionamiento anómalo del dispositivo USB	Sustituya el dispositivo USB.
	Funcionamiento anómalo del equipo	Solicite asistencia.

14.2 Mensajes de alarma

En este capítulo solo se describen los mensajes de alarma técnica y fisiológica más importantes. Puede que no se incluyan algunos de los mensajes que aparezcan en el equipo.

En la columna Causa y solución se ofrecen las soluciones correspondientes que indican cómo resolver problemas. Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.

14.2.1 Mensajes de las alarmas fisiológicas

Los mensajes de las alarmas fisiológicas son para los equipos con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG. Las alarmas marcadas con "*" son exclusivas. Sus tonos y luces de alarma son idénticos a las alarmas fisiológicas de alto nivel normales, pero sus mensajes de alarma son exclusivos. Es decir, cuando una alarma fisiológica exclusiva y una alarma fisiológica de alto nivel normal se activan simultáneamente, solo se mostrará el mensaje de la alarma fisiológica exclusiva.

Mediciones	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causa y solución
ECG	Asistolia*	Alto	El paciente ha sufrido una arritmia. Compruebe el estado del paciente, de los electrodos, los cables y las derivaciones.
	Ritmo desfibrilable*	Alto	
	TaqV*	Alto	
	Taq extrema*	Alto	
	Bradi extrema*	Alto	
	CVPs/min	Media	
	TaqV no sost.	Media	
	Ritmo Ritmo	Media	
	Taqui	Media	
	Bradi	Media	
	TV > 2	Media	
	Doblete	Media	
	CVP CVP	Media	
	R en T	Media	
	Bigeminismo	Media	
	Trigeminismo	Media	
	CVP	Baja	
	Ritmo Ritmo	Baja	
	MNF	Media	El marcapasos experimenta anomalías. Compruebe el marcapasos.
	MNC*	Media	

14.2.2 Mensajes de alarmas técnicas

En este capítulo, la columna "I" indica cómo se desactivarán las indicaciones de alarmas técnicas después de pulsar la tecla de software **[Silencio]**: "A" significa que todas las indicaciones de alarma se han eliminado; "B" indica que solo está desactivado el tono de alarma y que las demás indicaciones siguen activas.

Procedencia	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	I	Causa y solución
ECG	Ruido ECG	Baja	A	La señal ECG es ruidosa. Compruebe cualquier posible fuente de ruido de señales en el área que rodea el cable y el electrodo y evite que el paciente no se mueva excesivamente.
	Deriv ECG desconect	Baja	A	El electrodo de ECG se ha separado del paciente o el conector del equipo. Compruebe la conexión de los electrodos y cables de derivación.
	Deriv ECG YY desc (YY representa los cables de derivación LL, LA, y RA, según la norma de la AHA, o C, F, y L de acuerdo con la norma IEC.)	Baja	A	
	Señal incorrecta ECG	Baja	A	La amplitud de ECG es tan baja que la señal de ECG es indetectable. Verifique si hay alguna posible fuente de interferencia en el área que rodea al cable y el electrodo y compruebe el estado del paciente.
Sistema	Error de la unidad	Especial	B	Funcionamiento anómalo del equipo. Efectúe una prueba de usuario o reinicie el equipo.
	Err comunic pan poten	Alto	B	Error de comunicación con el módulo de administración de energía. Reinicie el equipo.
	Err autocompr pan poten	Alto	B	
	Error de tensión	Alto	B	Hay un problema con la batería. Compruebe si la batería presenta daños; verifique que se utiliza la batería adecuada. Reemplace la batería si fuera necesario.
	Err batería	Alto	B	
	Batería desgast	Baja	B	La batería recargable está desgastada. Sustituya la batería.
	Batería baja	Alto	B	Sustituya la batería.
	Batería agotada.	Especial	B	
	Err autocompr control ppal	Alto	B	Se ha producido un error en la prueba de alimentación del control principal. Reinicie el equipo.
	Reiniciar reloj RT	Baja	B	Reinicie el reloj del sistema.
	Err reloj RT	Alto	B	Se ha producido un error en el chip RTC. Solicite asistencia.
	Error memoria	Baja	B	Error de inicialización o error de lectura-escritura de la memoria. Reinicie el equipo.
	Error tipo máquina	Alto	B	Se ha producido un error en la fuente de alimentación del sistema. Reinicie el equipo.
	Error desact	Alto	B	Error al desactivar la energía. Realice una prueba de usuario. Si se produce el error, registre el código de servicio y solicite asistencia.
	Error carga	Alto	B	Error de carga. Realice una prueba de usuario. Si se produce el error, registre el código de servicio y solicite asistencia.

Procedencia	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	I	Causa y solución
Sistema	Error descarga	Alto	B	Error en la descarga. Realice una prueba de usuario. Si se produce el error, registre el código de servicio y solicite asistencia.
	Electr. desconocidos	Baja	B	Los electrodos no están bien conectados o son defectuosos. Vuelva a conectar los electrodos. Si el problema continúa, sustituya los electrodos. Si el problema sigue sin solucionarse, solicite asistencia.
	Electr anómalos	Baja	B	El tipo de electrodos se reconoce, pero ha fallado la comunicación con un cable. Vuelva a conectar los electrodos. Si el problema persiste, solicite asistencia.
	Electr caducan.	Baja	B	Los electrodos han caducado. Sustituya los electrodos.
	Los electr.caducarán pronto	Baja	B	Los electrodos van a caducar pronto. Sustituya los electrodos de forma oportuna.
	Err config carga	Baja	A	Se ha producido un error al cargar el archivo de configuración. Vuelva a configurar el equipo. Si no se pueden almacenar los cambios, solicite asistencia.
	Error modo funcionamiento	Baja	B	Al iniciar el control principal, el modo de inicio predeterminado obtenido no coincide con el de entrada/salida. Solicite asistencia.
Sensor de RCP	Err sensor RCP	Alto	C	Hay un error de autocomprobación o un problema de comunicación con el sensor de RCP. Póngase en contacto con el personal de servicio.
	Sensor RCP req. mantenim.	Alto	C	Las compresiones usando el sensor de RCP sobrepasan el número esperado. Póngase en contacto con el personal de servicio.
	Error cable de sensor de RCP	Baja	C	Se ha producido un error en el cable del sensor de RCP. Sustituya el cable del sensor de RCP.

Nota: Este tipo de alarmas no se pueden poner en pausa ni silenciar, y su volumen no se puede modificar. Estas alarmas solamente se detienen si la condición de alarma se elimina.

15 Accesorios

ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.
- Cuando utilice los accesorios, tenga en cuenta la temperatura de funcionamiento de los mismos. Consulte las instrucciones de uso del accesorio correspondiente para obtener información detallada.
- El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1.

15.1 Accesorios de ECG

Cable para el torso de 12 pines

Cableado de derivación compatible	Modelo	Compatible con	Tipo	Paciente indicado	N.º de pieza
Tres derivaciones	EV 6202	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación	Niño, recién nacido	0010-30-42720
	EV 6212	AHA, IEC	Resistente a ESU		0010-30-42724
3/5 derivaciones	EV 6201	AHA, IEC	Resistente a la desfibrilación	Adulto, niño	0010-30-42719
	EV 6211	AHA, IEC	Resistente a ESU		0010-30-42723

Conjuntos de derivaciones

Conjuntos de derivaciones de 3 electrodos					
Tipo	Compatible con	Modelo	Paciente indicado	N.º de pieza	Observación
Pinza	IEC	EL6302A	Adulto, niño	0010-30-42725	/
		EL6304A		0010-30-42732	Largo
		EL6306A	Recién nacido	0010-30-42897	/
		EL6308A	Niños	0010-30-42899	/
	AHA	EL6301A	Adulto, niño	0010-30-42726	/
		EL6303A		0010-30-42731	Largo

Conjuntos de derivaciones de 3 electrodos					
Tipo	Compatible con	Modelo	Paciente indicado	N.º de pieza	Observación
Enganche	IEC	EL6302B	Adulto, niño	0010-30-42733	/
		EL6308B	Niños	0010-30-42901	/
	AHA	EL6301B	Adulto, niño	0010-30-42734	/
		EL6307B	Niños	0010-30-42900	/

15.2 Accesorios para terapia

Descripción	Modelo	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
Electrodos multifunción	MR60	Adultos	Desechable (5 conjuntos/ paquete)	0651-30-77007
	MR61	Niños		0651-30-77008
	MR62	Adultos		115-035426-00
	MR63	Niños		115-035427-00
Sensor de RCP	MR6401	/	Reutilizable, sin batería	115-044871-00
Cable de sensor de RCP	MR6801	/	Reutilizable	040-003096-00
Cinta adhesiva para CPR	MR6921	/	Desechable (3 conjuntos/ paquete)	040-003123-00

15.3 Varios

Descripción	Modelo	N.º de pieza
Batería recargable de iones de litio	LI24I005A	115-049328-00
	LI24I001A	115-007858-00
	LI24I001B	115-082770-00
Batería desechable	LM34S001A	115-026737-00
Kit de cargador (internacional)	BatteryFeed 20	115-009187-00
Kit de cargador (EE. UU.)		115-009188-00
Kit de cargador (La India)		115-009189-00
Kit de cargador (UE)		115-009190-00
Kit de cargador (Brasil)		115-009191-00
Kit de cargador (Reino Unido)		115-009192-00

A Especificaciones

Los elementos marcados con el símbolo “*” están disponibles para los equipos con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG.

A.1 Especificaciones generales

A.1.1 Especificaciones de seguridad

El equipo está clasificado según la norma IEC 60601-1:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo alimentado por una fuente de alimentación eléctrica interna (batería).
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Resistente a la desfibrilación de tipo BF para desfibrilación externa
	Resistente a la desfibrilación de tipo CF para ECG*
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de sólidos en el monitor	IP5X
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor	IPX5
Grado de movilidad	Portátil

A.1.2 Especificaciones físicas

Tamaño (anchura × profundidad × altura)	288 × 210 × 80 mm
Peso máximo (unidad principal)	2,8 kg, incluyendo una batería.

A.1.3 Especificaciones de la pantalla

Tipo	LCD TFT en color
Tamaño	17,5 cm (7 pulgadas)
Resolución	800×480 píxeles
Ondas visualizadas	Una forma de onda de ECG
Tiempo de visualización de onda	Máx. ≥6 s (ECG)

A.1.4 Indicadores de sonido

Altavoz	Permite oír los tonos de alarma (entre 45 y 85 dB), los tonos de las teclas y los tonos QRS; Admite los tonos de vibración y modulación de tonos a varios niveles; Los tonos de alarma cumplen la norma IEC60601-1-8.
Señal de audio	Tono de alarma: Modo ISO con una frecuencia de 600 Hz Tono QRS: pitido breve con frecuencia de 650 Hz Tono de carga: pitido prolongado con frecuencia de 400 Hz Tono de carga finalizada: pitido doble con frecuencia de 870 Hz Tono de tecla: pitido breve con frecuencia de 1000 Hz
Resultados alarma	El nivel de presión sonora de la señal de alarma varía entre 45 dB(A) y 85 dB(A) dentro de un rango de un metro

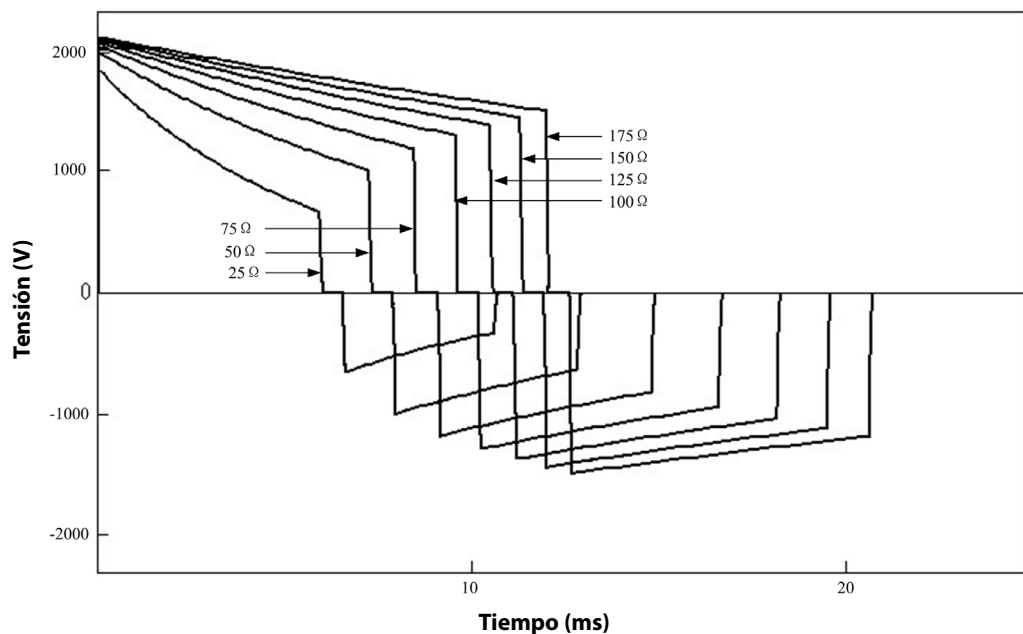
A.1.5 Especificaciones de la interfaz

Conector USB	Permite conectar una memoria flash USB.
--------------	---

A.2 Especificaciones del desfibrilador

Modo de desfibrilación	Desfib. manual, cardioversión sincrónica, DEA
Onda de desfibrilación	Onda bifásica truncada exponencial (BTE), compensación automática de acuerdo con la impedancia del paciente
Electrodos de desfibrilación	Electrodos multifunción
Rango de energía seleccionado	
Desfibrilación externa	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J
Rango de impedancia del paciente	
Desfibrilación externa	25 a 200 Ω
Retardo de descarga sincronizada	
Retardo de descarga sincronizada local	< 60 ms (desde el pico de la onda R)
DEA	
Serie de descargas	Nivel de energía de 100 a 360 J, configurable para uso en adultos. de 10 a 200 J, configurable para uso pediátrico Descargas: 1, 2, 3, configurable; En cumplimiento, de forma predeterminada, de las directrices de 2020 AHA/ 2021 ERC.
Rendimiento de análisis de ECG DEA	El tiempo desde el inicio del análisis del ritmo hasta la administración de la descarga/el aviso de descarga no recomendada no es superior a 8 s. Para obtener más información, consulte <i>B Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray</i> .

Onda de desfibrilación de 360 J hasta impedancia de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω



Energía seleccionada	Impedancia							Precisión
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
1 J	1	1	1	0,9	0,9	0,9	0,8	±2 J
2 J	2	2	2	1,9	1,8	1,7	1,6	±2 J
3 J	2,9	3	2,9	2,8	2,7	2,6	2,4	±2 J
4 J	3,9	4	3,9	3,7	3,6	3,4	3,2	±2 J
5 J	4,9	5	4,9	4,7	4,5	4,3	4,1	±2 J
6 J	5,8	6	5,8	5,6	5,3	5,1	4,9	±2 J
7 J	6,8	7	6,8	6,6	6,3	6	5,7	±2 J
8 J	7,8	8	7,8	7,4	7,1	6,8	6,5	±2 J
9 J	8,8	9	8,8	8,4	8	7,7	7,3	±2 J
10 J	9,7	10	9,7	9,3	8,9	8,5	8,1	±2 J
15 J	15	15	15	14	13	13	12	±15%
20 J	20	20	20	19	18	17	16	±15%
25 J	24	25	24	23	22	21	20	±15%
30 J	29	30	29	28	27	25	24	±15%
50 J	49	50	49	47	45	43	41	±15%
70 J	68	70	68	65	62	60	57	±15%
100 J	97	100	97	93	89	85	81	±15%
120 J	116	120	116	111	106	101	97	±15%
150 J	146	150	146	140	134	128	122	±15%
170 J	166	170	166	159	151	145	138	±15%
200 J	195	200	195	187	178	170	163	±15%
300 J	292	300	292	280	267	255	244	±15%
360 J	351	360	350	336	321	306	293	±15%

Tiempo de carga (nota: a una temperatura ambiente de 20 °C)							
		Tiempo de carga (Desfib. manual)		Desde inicio de análisis de ritmo a carga finalizada		Desde alimentación inicial hasta carga finalizada	
		200 J	360 J	200 J	360 J	200 J	360 J
Batería recargable	Nueva y totalmente cargada	<5 s	<8 s	<10 s	<10 s	<20 s	<20 s
	Nueva y totalmente cargada tras 15 descargas de 360 J	<6 s	<9 s	<10 s	<10 s	<20 s	<20 s
Batería desechable	Nueva	<7 s	<13 s	<10 s	<17 s	<20 s	<27 s
	Nueva tras 15 descargas de 360 J	/	/	<10 s	<17 s	<20 s	<27 s

A.3 Especificaciones de compresión de RCP

Profundidad de las compresiones	Rango de medición: De 0,0 a 8,0 cm Rango efectivo: De 1,5 a 8,0 cm Precisión (para el rango efectivo): $\pm 0,5$ cm o $\pm 10\%$, el valor superior Resolución: 0,1 cm Frecuencia de renovación: $\geq 0,5$ Hz
Frecuencia de las compresiones	Rango de medición: De 40 a 160 cpm (compresiones por minuto) Rango efectivo: De 40 a 160 cpm (compresiones por minuto) Precisión: ± 2 cpm (compresiones por minuto) Resolución: 1 cpm Frecuencia de renovación: $\geq 0,5$ Hz
Tiempo de interrupción	Rango de medición: De 0 a 300 s Rango efectivo: De 0 a 300 s Resolución: 1 s Frecuencia de renovación: $\geq 0,5$ Hz

A.4 Especificaciones del monitor

ECG	
Conexión del paciente	Cable de ECG de 3 derivaciones o electrodos multifunción
Entradas de ECG	Electrodos de desfibrilación: electrodos Conjunto de ECG de 3 derivaciones: I, II, III
Incremento	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) y Auto. Error inferior a $\pm 5\%$
Velocidad del papel	25 mm/s, error no superior a $\pm 10\%$
Ancho de banda (-3 dB, conjunto de derivaciones de ECG)	Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo terapia: De 1 a 20 Hz
Ancho de banda (-3 dB, electrodos de desfibrilación)	Modo terapia: De 1 a 20 Hz
Rechazo del modo común (juego de derivaciones de ECG)	Modo de monitor: > 90 dB Modo terapia: > 90 dB
Rechazo de modo común (electrodos de desfibrilación)	Modo terapia: > 90 dB
Filtro muesca	50/60 Hz, En modo Monitor y Terapia: el filtro de muescas se activa automáticamente
Rango de señal de ECG	Con una sensibilidad de 10 mm/mv, las señales positivas y negativas de entre 0,2 mV y 8 mV se pueden detectar y mostrar el valor de FC.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos (del conjunto de derivaciones de ECG y electrodos de desfibrilación)	± 1 V
Rango de medición de FC	Pedriátrico: De 15 a 350 lpm Adulto: De 15 a 300 lpm
Precisión HR	$\pm 1\%$ o ± 1 lpm, el que sea superior
Resolución de la FC	1 lpm
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: $\leq 0,1$ μ A Electrodo de unidad: ≤ 1 μ A
Protección de ESU	Tiempo de recuperación de valor inicial: ≤ 10 s

Capacidad de rechazo de onda T alta	Cuando la prueba se realiza según la cláusula 201.12.1.101.17 de la IEC 60601-2-27, el medidor de frecuencia cardíaca rechaza todos los complejos QRS de 100 ms con menos de 1,2 mV de amplitud y las ondas T con un intervalo de onda T de 180 ms, así como aquellas con un intervalo Q-T de 350 ms.
Respuesta a ritmo irregular	En cumplimiento con los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) de IEC 60601-2-27, la frecuencia cardíaca, tras 20 segundos de estabilización, se muestra como sigue: Bigeminismo ventricular (3a): 80 ± 1 lpm Bigeminismo ventricular con alternancia lenta (3b): 60 ± 1 lpm Bigeminismo ventricular con alternancia rápida (3c): 120 ± 1 lpm Sístoles bidireccional (3d): 90 ± 2 lpm
Respuesta a los cambios en la frecuencia cardíaca	Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5).
	De 80 a 120 lpm: menos de 11 s, De 80 a 40 lpm: menos de 11 s,
Tiempo de alarma para taquicardia	Cumple los requisitos de la normativa EC13-2002 de la ANSI/AAMI: Sección 4.1.2.1 g). Onda
	4ah, rango: 11 s 4a, rango: 11 s 4ad, rango: 11 s 4ah, rango: 11 s 4bh, rango: 11 s 4bd, rango: 11 s
Promedio de frecuencia cardíaca	En cumplimiento de los requisitos de la cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) de IEC 60601-2-27, se emplea el siguiente método: Si los tres últimos intervalos consecutivos de RR superan los 1.200 ms, se obtiene el promedio de los cuatro últimos intervalos de RR para calcular la FC. En caso contrario, la frecuencia cardíaca se calcula restando los intervalos mínimo y máximo de los 12 últimos intervalos RR y obteniendo después el promedio. El valor de FC que aparece en la pantalla se actualiza cada segundo.
Clasificaciones de análisis de arritmia	Asistolia, Ritmo desfibrilable (Fib V/taq V), Taq V, Vent. Bradi, Taq extrema, Bradi extrema, CVPs/min, CVP, Acoplado, TV>2, Bigeminismo, Trigeminismo, R ENT, Taquicardia, Bradicardia, MNF, MNC, Ritmo vent., CVP multif., TaqV no sost., Ritmo irr.
Protección de ESU	Modo de corte: 300 W Modo de coagulación: 100 W Tiempo de recuperación: ≤ 10 s Cumple los requisitos de la cláusula 202.6.2.101 de la IEC 60601-2-27
Pulso del marcapasos	
Marcadores de pulso del marcapasos	Los pulsos del marcapasos que cumplen están condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS:
	Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s
Rechazo de pulsos del marcapasos	Al realizar la prueba según la norma IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, el medidor de la frecuencia cardíaca rechaza todos los pulsos que cumplan las siguientes condiciones.
	Amplitud: De ± 2 a ± 700 mV Anchura: De 0,1 a 2 ms Tiempo de subida: De 10 a 100 μ s Velocidad de rotación de entrada: 10 V/s RTI

A.5 Especificaciones de la fuente de alimentación

Batería recargable (nueva y totalmente cargada, a 20 °C de temperatura ambiente)			
Tipo de batería	Batería inteligente de iones de litio recargable y que no requiere mantenimiento; se puede instalar una batería y configurar dos tipos de batería. Batería LI24I005A: 15,1 V, 5600 mAh Batería LI24I001A: 14,8 V, 3000 mAh Batería LI24I001B: 14,8 V, 5700 mAh		
Tiempo de carga	Batería LI24I005A: menos de 5 horas al 90% y menos de 6 horas al 100% con el cargador BatteryFeed 20 Batería LI24I001A y LI24I001B: menos de 2,5 horas al 90% y menos de 3 horas al 100% con el cargador BatteryFeed 20		
Tiempo de funcionamiento	Modo de trabajo	Tiempo de trabajo	Condición de prueba
	arritmias	≥ 12 horas	Brillo de LCD bajo, función inalámbrica desconectada, sin cargas o descargas de desfibrilación y el audio desconectado
	Desfibrilación	≥300 descargas	Descargas de 200 J con una frecuencia de 3 veces/min.
		≥200 descargas	Descargas de 360 J a una frecuencia de 3 veces/min.
Indicador de carga de batería	5 LED indican el nivel de carga de la batería		
Tiempo restante de carga una vez aparece el mensaje “Batería baja”	Al menos 20 minutos de monitorización de ECG (con brillo del LCD bajo, con la función inalámbrica desconectada, sin realizar cargas o descargas de desfibrilación y el audio apagado) y al menos 10 descargas de 200 J		
Batería desechable (nueva, a 20 °C de temperatura ambiente)			
Tipo de batería	12 V/4,2 Ah, batería desechable, sin mantenimiento		
Vida útil (después de la inserción)	4 años en modo de espera cuando se almacena y se le realiza el mantenimiento según lo necesario (con brillo del LCD bajo, con la función inalámbrica desactivada, sin realizar cargas o descargas de desfibrilación y el audio apagado) y al menos 10 descargas de 200 J		
	3 años en modo de espera cuando se almacena y se le realiza el mantenimiento según lo necesario (con la función inalámbrica activada, con envío de informes de autocomprobación cada semana y sin usar el equipo)		
	2 años en modo de espera cuando se almacena y se le realiza el mantenimiento según lo necesario (con la función inalámbrica activada, con envío de informes de autocomprobación cada día y sin usar el equipo)		
Tiempo de funcionamiento	Modo de trabajo	Tiempo de trabajo	Condición de prueba
	arritmias	≥ 12 horas	Brillo de LCD bajo, función inalámbrica desconectada, sin cargas o descargas de desfibrilación y el audio desconectado
	Desfibrilación	≥300 descargas	Descarga de 200 J con una frecuencia de 3 veces/min.
		≥200 descargas	Descarga de 360 J con una frecuencia de 3 veces/min.
Indicador de carga de batería	Símbolo de batería en la pantalla que indica el nivel actual de la batería		
Tiempo restante de carga una vez aparece el mensaje “Batería baja”	Al menos 20 minutos de monitorización de ECG (con brillo del LCD bajo, con la función inalámbrica desconectada, sin realizar cargas o descargas de desfibrilación y el audio apagado) y al menos 10 descargas de 200 J		

A.6 Especificaciones de alarma

Niveles de alarma	Alarmas de nivel alto, medio, bajo que cumplen con la norma IEC60601-1-8
Categorías de las alarmas	Alarmas fisiológicas y alarmas técnicas
Ajuste de alarma de parámetros	Las propiedades de la alarma de ECG se pueden ajustar en el menú [Ajuste de ECG]
Límites de alarma automática	Los límites de alarma de parámetros se pueden ajustar automáticamente según las constantes vitales medidas.

A.7 Especificaciones de Gestión de datos

Almacenamiento de datos	Memoria flash interna, 512 M Bytes
Almacenamiento de ondas	Hasta 8 horas de ondas de ECG consecutivas u ondas de hasta 100 pacientes
Registro de eventos	Hasta 1000 eventos
Grabación de voz	Máx. 180 minutos en total
Exportación de datos	Los datos se pueden exportar a un PC mediante una memoria flash USB

A.8 Especificaciones de Wi-Fi

Normativa	IEEE 802.11a/b/g/n
Modo de modulación	DSSS y OFDM
Frecuencia de funcionamiento	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): De 2,4 GHz a 2,495 GHz IEEE 802.11 a/n (a 5 G): De 5,15 GHz a 5,82 GHz
Seguridad de los datos	Normativa: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Método EAP: EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS, EAPLEAP Cifrado: TKIP, AES
Potencia de salida	≤20 dBm

A.9 Especificaciones ambientales

ADVERTENCIA

- Cuando la temperatura cambia de la temperatura de almacenamiento más baja a la temperatura ambiente (sin condensación), se recomienda utilizar el equipo al menos una hora más tarde para que funcione adecuadamente.
- Es posible que el equipo no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del equipo se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.

Unidad principal			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa	Barométrico
Condiciones de funcionamiento	De 0 a 50 (como mínimo 60 minutos de funcionamiento si la temperatura se reduce de temperatura ambiente a -20 °C)	5% a 95%, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a +4575 m)
Condiciones de almacenamiento	-30 a 70 °C	5% a 95%, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a +4575 m)

Cargador BatteryFeed 20			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa	Barométrico
Condiciones de funcionamiento	0 a 45 °C	10% a 95%, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa
Condiciones de almacenamiento	-30 a 70 °C	10% a 95%, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa
Descarga			
Cumple con los requisitos de 6.3.4, EN 1789:2020 /10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020: Aceleración de pico: 1000 m/s² (102 g) Duración: 6ms Forma de pulso: medio seno Número de descargas: 3 descargas por dirección por eje (18 descargas en total)			
Vibración			
Cumple con los requisitos de 6.3.4, EN 1789:2020/10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020: Amplitud de aceleración: 10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz- 100 Hz a 200 Hz: -7 dB/octava 200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz Duración: 30 minutos por eje perpendicular (3 ejes en total)			
Bomba			
Cumple con los requisitos de EN 60068-2-29:1993/IEC 60068-2-29:1987: Aceleración de pico: ≤15 g Duración del pulso: 6ms Número de bombas: 1000 Dirección: vertical, con el equipo en su(s) posición(es) de funcionamiento normal			
Caída libre			
Cumple con los requisitos de EN 60068-2-32:1993/IEC 60068-2-32:1990: Altura de la caída: 1,5 m Número de caídas: 1 por cada una de las seis superficies			

B

Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray

El equipo está configurado con el algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray y adquiere y analiza las señales del ECG del paciente para determinar si es necesario administrar una descarga de desfibrilación. Si se detecta un ritmo desfibrilable, el algoritmo recomienda una descarga de desfibrilación. Si se detecta un ritmo no desfibrilable, el algoritmo no recomienda la descarga, lo que evita administrar una descarga de desfibrilación innecesaria al paciente.

El algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray ha sido validado mediante la base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray.

B.1 Metodología de anotación y reconocimiento del ritmo

En esta sección se describe el método de registro, la fuente de los ritmos y sus criterios de selección, los métodos y los criterios de anotación de la base de datos para evaluar el algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray.

B.1.1 Base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray

La base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray incluye la base de datos estándar internacional y la base de datos clínica de Mindray para la evaluación de los datos del ECG. Los datos del ECG para la evaluación se seleccionan de acuerdo con las recomendaciones de la AHA^a con una longitud de onda de 10 segundos.

La base de datos para la evaluación del algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray incluye:

- MIT-BIH: Base de datos de arritmias de Massachusetts Institute of Technology - Beth Israel Hospital (de dispositivos Holter)
- AHA: Base de datos de la American Heart Association para la evaluación de detectores de arritmias ventriculares (de dispositivos Holter)
- VFDB: Base de datos de arritmias ventriculares malignas de MIT-BIH (de dispositivos Holter)
- CU: Base de datos de arritmias ventriculares prolongadas de la Creighton University (tercera edición) (de dispositivos de monitorización de hospitales)
- NST: Base de datos de pruebas de esfuerzo y ruido (12 registros de ECG de 30 minutos cada una y 3 registros de solo ruido, proporcionada con la base de datos de MIT-BIH)
- Datos clínicos de Mindray (de monitores, monitores/desfibriladores y desfibriladores externos automáticos de Mindray)

B.1.2 Categorías de ritmos

Todas las categorías de ritmos para evaluar los datos del ECG han sido confirmadas por especialistas clínicos.

- Ritmos desfibrilables
 - ◆ Fibrilación ventricular (FV) de grano grueso: amplitud $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Taquicardia ventricular (TV) rápida: FC ≥ 150 lpm, duración del QRS ≥ 120 ms
- Ritmos no desfibrilables
 - ◆ Ritmo sinusal normal
 - ◆ Asistolia: amplitud $< 0,1$ mV
 - ◆ Fibrilación/aleteo auricular, taquicardias supraventriculares, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, bloqueo auriculoventricular, contracciones ventriculares prematuras, etc.
- Ritmos intermedios
 - ◆ Fibrilación ventricular de grano fino: $0,1$ mV $<$ amplitud $< 0,2$ mV
 - ◆ Otras TV: taquicardias ventriculares que no cumplen los criterios de TV en la categoría de ritmos desfibrilables

B.2 Rendimiento del algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray

Los resultados de las pruebas de rendimiento del equipo configurado con el algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-2-4^b y las recomendaciones de la AHA^a.

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

Categoría del ritmo	Requisito	Resultado de la prueba
Desfibrilable (sensibilidad): FV de grano grueso TV rápida	>90% >75%	Conforme Conforme
No desfibrilable (especificidad)	>95%	Conforme
Valor predictivo positivo	Solo informe	>98%
Tasa de falsos positivos	Solo informe	<2%

Los resultados de las pruebas según las recomendaciones de la AHA se muestran a continuación:

Categoría del ritmo	Tamaño mínimo de la muestra (casos)	Objetivo de rendimiento	Tamaño de la muestra analizada (casos)	Resultado de la prueba
Desfibrilable (sensibilidad): FV de grano grueso TV rápida	200 50	>90% >75%	205 80	Conforme Conforme
No desfibrilable (especificidad): Ritmo sinusal normal Asistolia Otros ritmos no desfibrilables	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Conforme Conforme Conforme
Intermedios: FV de grano fino Otras TV	25 25	Solo informe Solo informe	27 42	66,67% desfibrilable 76,19% no desfibrilable

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

C Cumplimiento de la normativa sobre compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia

C.1 EMC

Este producto cumple con la norma EMC IEC60601-1-2:2020.

Entornos previstos: entorno de atención médica en el domicilio y entorno de instalaciones de atención médica profesionales.

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios no aprobados podría disminuir el rendimiento del producto.
- Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM; instale este producto y póngalo en funcionamiento de acuerdo con la información de la CEM que se expone a continuación.
- Debe evitarse el uso de este producto junto a otros equipos o apilado con otro equipo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse este producto y el otro equipo para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este producto podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este producto y causar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este producto, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este producto.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este producto, incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede reducir el rendimiento del producto.

Si este producto se utiliza dentro del entorno electromagnético indicado en TABLA EMC-2, TABLA EMC-3, TABLA EMC-4 y TABLA EMC-5, este producto seguirá siendo seguro y proporcionará las siguientes prestaciones básicas: precisión HR, precisión de energía, función de RCP, alarma, datos almacenados y función de interfaz del usuario.

TABLA EMC-1:

Guía y declaración Mindray: emisiones electromagnéticas		
Este producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

TABLA EMC-2:

Guía y declaración Mindray: inmunidad electromagnética			
Este producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC 61000-4-4	±1 kV para cables de paciente de ECG (longitud superior a 3 m)	±1 kV para cables de paciente de ECG (longitud superior a 3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
NOTA: U _T representa la tensión de red CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

TABLA EMC-3:

Guía y declaración Mindray: inmunidad electromagnética			
Este producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz:	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz:	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del producto, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \times \sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms (V2) en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC60601-2-27)	3V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC60601-2-27)	$d = \left[\frac{12}{\sqrt{P}} \right] \times \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,7 GHz}$ donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección de la ubicación electromagnética^b, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^c. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo: 
	10V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC60601-2-4)	10 V/m (E1) De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC60601-2-4)	
	20V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC60601-2-4)	20V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC60601-2-4)	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) 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. Las emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/ inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.

^c Por encima de los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

TABLA EMC-4:

Guía y declaración Mindray: inmunidad electromagnética

Este producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	

TABLA EMC-5:

Distancias de separación recomendadas entre este producto y los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles						
Este producto está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario de este producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y este producto, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación. Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles (por ejemplo, radio bidireccional, teléfonos celulares o inalámbricos y equipos similares) no deben utilizarse a una distancia de separación inferior respecto de los componentes del producto, incluidos los cables, a la determinada según el método siguiente:						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	De 430 a 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	De 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	De 800 a 960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bandas LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

TABLA EMC-6:

Distancias de separación recomendadas entre este producto y los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles				
Este producto está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario de este producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y este producto, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.				
Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz de salida de bandas ISM y emisoras de radioaficionados $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \times \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz de entrada de bandas ISM y emisoras de radioaficionados $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \times \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz: $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \times \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz: $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante. NOTE 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado. NOTE 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.				

C.2 Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia



El dispositivo cumple los requisitos básicos y otras disposiciones relevantes de la Directiva 2014/53/UE.

ADVERTENCIA

- **Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al equipo si la función inalámbrica está en uso.**

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

D

Registro de inspección BeneHeart D1

Número de serie del equipo: _____ Departamento: _____

Fecha de instalación: _____ Fecha de caducidad de la batería: _____

Fecha de caducidad de los electrodos: _____ Comprobado por: _____

Fecha de comprobación	Equipo en condición normal (el indicador de estado parpadea en verde)	Equipo instalado adecuadamente (la pantalla de visualización mira hacia fuera, los electrodos están conectados)	Electrodos no caducados	Comprobado por

NOTA:

- Inspeccione el indicador de estado y la instalación del equipo una vez al día. Para obtener información sobre el indicador de estado en condiciones normales, consulte 13.3.4 *Autocomprobación*.
- Inspeccione la fecha de caducidad de los electrodos mensualmente.
- Coloque un "✓" en el cuadro correspondiente si el elemento supera la prueba o una "X" si no la supera.
- Póngase en contacto con el personal de servicio si se encuentra alguna anomalía en el equipo.
- Póngase en contacto con el distribuidor o el personal de servicio de Mindray para la sustitución si los electrodos han caducado.
- Vuelva a instalar el equipo si no está instalado correctamente.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

E Mensajes de indicación

En este capítulo se recopilan los mensajes de indicación de texto y audio que podrían aparecer en el equipo.

Procedencia	Mensaje	Audio
Sistema	Batería agotada. Sustituir batería ahora.	Batería agotada. Sustituir batería ahora.
DEA	/	Modo adulto.
	/	Modo pediátrico.
	Retire la ropa	Retire ropa del pecho del paciente
	Saque electrodos del envase	Saque envase electr. de parte trasera de DEA
	Enchufe conector electrodos	Enchufe conector electrodos
	Extraiga electrodos	Rasgue envase y extraiga electrodos
	Desenvuelva electrodos	Saque electr. de revestimiento plástico.
	Aplique electrodos	Aplique electr. en pecho paciente como se muestra.
	Analizando, no toque al paciente	Analizando ahora. No toque al paciente
	Artefacto detectado, no se puede analizar	Artefacto detectado.
	Movim. detectado, no se puede analizar	Movim. detectado
	Descarga recomend Cargando a %s J	Descarga recomend Cargando
	Error carga	Error carga
	No toque al paciente Pulse botón descarg	No toque al paciente. Pulse botón Descarga.
	Descarga admin	Descarga admin
	Impedancia demasiado baja, carga desconec	Impedancia demasiado baja, carga desconec
	Impedancia demasiado alta, carga desconec	Impedancia demasiado alta. Carga desconec.
	Admin energía anóm	Admin energía anóm
	Descarga no recomend	Descarga no recomend Puede tocar al paciente.
	Descarga no recomend arritmias	Descarga no recomend Atienda al paciente.
	Carga desconec	Carga desconec
	Botón descarga no pulsado, carga desconec	Botón descarga no pulsado, carga desconec
	Error desact	Error desact

Procedencia	Mensaje	Audio
RCP	Iniciar RCP	Iniciar RCP
	Entrecruce los dedos Coloque manos en el pecho paciente	Entrecruce los dedos Coloque manos en el pecho paciente
	Coloque una mano en el pecho paciente	Coloque una mano en el pecho paciente
	Mantenga los brazos rectos	Mantenga los brazos rectos
	Siga el metrónomo para compresiones	Siga el metrónomo para compresiones
	Administre dos respiraciones	Administre dos respiraciones
	Respiración	Respiración
	Continuar	Continuar
	Detener RCP Deténgase ahora	Detener RCP Deténgase ahora
Desfibrilación manual	/	Modo adulto.
	/	Modo pediátrico.
	Enchufe conector electrodos	/
	Aplique electrodos	/
	Cargando a %s J	/
	Energía cambiada. Vuelva a cargar.	/
	Error carga. Vuelva a cargar.	/
	No toque al paciente Pulse botón descarg	/
	Descarga admin	/
	Impedancia demasiado baja, carga desconec	/
	Impedancia demasiado alta, carga desconec	/
	Admin energía anóm	/
	¿Acceder a [Desfib manual]?	/
	¿Acceder a [SINCR]?	/
	Onda R no det.	/
	Carga desconec	/
	Botón descarga no pulsado, carga desconec	/
	Error desact	/
Sensor de RCP	Retroceso incompleto	Retroceso incompleto
	Compresión más rápida	Compresión más rápida
	Compresión más lenta	Compresión más lenta
	Compresión más profunda	Compresión más profunda
	Compresión más superficial	Compresión más superficial
	Cable RCP descon.	/

Procedencia	Mensaje	Audio
Prueba de usuario para mantenimiento	Normal	/
	datos. Realice prueba usuario para confirmar.	/
	Recargable. Normal.	/
	Recargable. Agotada. Se recomienda sust. batería.	/
	Recargable. datos. Se recomienda sust. batería.	/
	Recargable. Batería baja. Se recomienda sust. batería.	/
	Desechable. Normal.	/
	Desechable. datos. Se recomienda sust. batería.	/
	Desechable. Batería baja. Se recomienda sust. batería.	/
	Ninguna	/
	Electr. adulto. Normal. Caduca X/X.	/
	Electr. adulto. Anómalo. Sustit. electr. ahora.	/
	Electr. adultos, Electr caducan, Se recomien. sustit. electr.	/
	Electr. adultos, X/X electr caducan, Se recomien. sustit. electr.	/
	Electr. pediátricos, Electr caducan, Se recomien. sustit. electr.	/
	Electr. pediátricos. Normal. Caduca X/X.	/
	Electr. pediátricos. Anómalo. Sustit. electr. ahora.	/
Prueba de usuario para mantenimiento	Electr. pediátricos, X/X electr caducan, Se recomien. sustit. electr.	/
	Error transm. informe autoc.	/
	Prueba superada.	/
	DEA listo para su uso.	/
	Prueba no superada.	/
	Llame asistencia técnica. Código servicio:	/
	Faltan electr.	/
	Electr. desconocidos	/
	Electr anómalos, Se recomien. sustit. electr.	/
	Electr caducan, Se recomien. sustit. electr.	/
	Se recomienda sust. batería. Código servicio:	/
	Realice prueba usuario para confirmar.	/
	Se recomienda sust. batería.	/

Procedencia	Mensaje	Audio
Modo de configuración	Introduzca contraseña	/
	Contraseña incorr. Inténtelo de nuevo.	/
	Red normal.	/
	Error de conexión. Compruebe la red y configuración.	/
	No se puede alcan. cent. Compruebe centro y configuración.	/
	¿Desea restaurar los valores predet?	/
	Ajustes restaurados a predeterminados	/
	Archivo config. no encontrado.	/
	¿Desea importar el archivo y anular config. actual?	/
	Config. actualizada correctam.	/
	Memoria USB no encontrada	/
	Err memoria USB. Fallo export datos	/
	Archivo config. exportado correctam.	/
Actualización del sistema	Buscando archivo actualización.	/
	Servidor ocupado. Inténtelo más tarde.	/
	Archivo de actualización no disponible. Actual. cancelada.	/
Archivo	Memoria USB no encontrada	/
	Memoria USB con espacio limitado	/
	Exportando datos. Espere...	/
	Export datos finalizada	/
	Err memoria USB. Fallo export datos	/

F

Símbolos y abreviaturas

F.1 Unidades

μA	microamperio
μV	microvoltio
A	amperio
Ah	amperios hora
lpm	latidos por minuto
bps	bits por segundo
$^{\circ}\text{C}$	centígrado
cm	centímetro
dB	decibelio
$^{\circ}\text{F}$	Fahrenheit
h	hora
Hz	hercio
in	pulgada
J	Julio
kg	kilogramo
kPa	kilopascal
L	litro
m	metro
min	minuto
mm	milímetro
ms	milisegundo
mV	milivoltio
mW	milivatio
rpm	respiraciones por minuto
s	segundo
V	voltio
Ω	ohmio

F.2 Símbolos

–	negativo, menos
%	por ciento
/	por; división; o
+	más
=	igual a
<	menor que
>	mayor que
≤	menor o igual que
≥	mayor o igual que
±	más menos
×	multiplicado por
©	copyright

F.3 Abreviaturas y siglas

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation (Asociación de avances en equipos médicos)
Adu	adultos
DEA	Desfibrilación externa semiautomática
AHA	American Heart Association (asociación americana del corazón)
ANSI	American National Standard Institute (instituto de estandarización nacional americano)
aVF	derivación aumentada de pie izquierdo
aVL	derivación aumentada de brazo izquierdo
aVR	derivación aumentada de brazo derecho
CE	conformidad europea
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (Comité Especial Internacional sobre Radiointerferencias)
RCP	Reanimación cardiopulmonar
DC	corriente directa
Desfib.	desfibrilación
ECG	electrocardiograma
EMC	compatibilidad electromagnética
IEM	interferencias electromagnéticas
ESU	unidad electroquirúrgica
FDA	Food and Drug Administration (administración de alimentos y fármacos de EE. UU.)
FC	frecuencia cardíaca
ID	Identificación

IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión electrotécnica internacional)
IP	protocolo de Internet
Iso	isoflurano
LA	brazo izquierdo
LCD	Liquid Crystal Display (pantalla de cristal líquido)
LED	light emitting diode (diodo de emisión de luz)
LL	pierna izquierda
IRM	imagen de resonancia magnética
Neo	recién nacido
O ₂	oxígeno
Ped	niños
MNC	marcapasos no capturado
MNF	marcapasos no medido
CVP	complejo ventricular prematuro
AR	brazo derecho
Reg	registrar, registro
RL	pierna derecha
Sinc.	sincronización
USB	bus serie universal

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

G Declaración de conformidad

Declaration of Conformity V3.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automated External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart D1

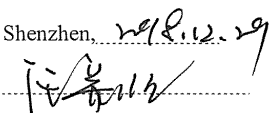
We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2: 2015
☒ EN 62311:2008	☒ EN 50385:2002
☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1	☒ EN 300 328 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1

Start of CE-Marking: 2017-6-13

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2018.12.29

Signature: 

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

