Creu Roja

DESCRIPCIÓ DE LES CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS OFERTS

Creu Roja

Índex

1. Desfribil.lador
2. El components del desfril.ladors
    a. Elèctrodes preconnectats
    b. Bateria Aparell desfribil.lador
    c. Bossa de Transport
3. Sistema de Geolocalització
    a. Heart Phone
    b. Sistema telecomandament
4. Caixa Exterior

1. Aparell Desfril.lador

El desfibril·lador HS1 (HeartStart) M5066A de PHILIPPS és fiable i fàcil d'utilitzar per a qualsevol persona, ja que dona les instruccions amb una veu clara i tranquil·la.

Aquest model de dispositiu desfibril·lador, es independent, per aquest motiu, el podem moure a una ubicació diferent de la caixa o de la seva localització podent atendre el malalt in situ sense haver de moure'l.

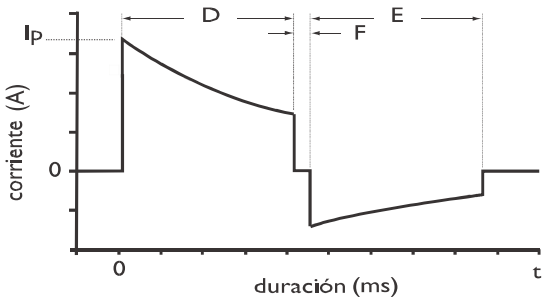
Característiques tècniques:

- Model: HS1 (HeartStart) M5066A Philips
- Mides reduïdes: 7.1cm x 19cm x 21cm
- Pes aproximat amb la bateria i els pegats: 1.5kg amb la bateria
- El mateix fabricant ofereix els recanvis necessaris per al manteniment, accessoris per adaptar el servei (en cas necessari) i servei de reparació.

a. Forma de l'ona

Els paràmetres de la forma d'ona s'ajusten automàticament en funció de la impedància de desfibril·lació del pacient. En el diagrama que es mostra a sota, D és la durada de la fase 1 i E és la durada de la fase 2 de la forma d'ona, F és el retard de la interfase (500 µs) i Ip és el corrent bec.

El HeartStart aplica descàrregues a impedàncies de càrrega de 25 a 180 ohms. Per compensar les variacions d'impedància del pacient, la durada de cada fase de la forma d'ona s'ajusta dinàmicament en funció de la càrrega aplicada, tal com es mostra a continuació:



Desfibril·ladors per a adults

Càrrega resistència (□)	Durada de la fase 1 (ms)	Durada de la fase 2 (ms)	corrent màxima (A)	energia aplicada (J)
25	2,8	2,8	55	128
50	4,5	4,5	32	150
75	6,3	5,0	23	155
100	8,0	5,3	18	157
125	9,7	6,4	14	159
150	11,5	7,7	12	160
175	12,0	8,0	11	158

Desfibril·lació pediàtrica

Càrrega resistència (□)	Durada de la fase 1 (ms)	Durada de la fase 2 (ms)	corrent màxima (A)	energia aplicada (J)
25	4,1	2,8	24	35
50	5,1	3,4	16	46
75	6,2	4,1	12	52
100	7,2	4,8	10	54
125	8,3	5,5	8	56
150	9,0	6,0	7	57
175	9,0	6,0	6	55

Les dosis pediàtriques indicades estan basades en les corbes de creixement de l'CDC corresponents del percentil 50 de pes. HeartStart: 50 J nominal (□15%) a d'energia pediàtriques:

- Elèctrodes SMART per a adults HeartStart: 150 J nominal (□15%) a una càrrega de 50 ohms.
- Utilitzant elèctrodes SMART per a nadons / nens una càrrega de 50 ohms.

La descàrrega es realitza amb una ona bifàsica amb compensació d'impedància a 150 Joules i 50 Ohms (Adults) i 50 Joules i 50 Ohms (pediàtrica).

b. Capacitat de l'equip

- Sistema de pausa per adaptar el mecanisme a la intervenció.
- Detecció del funcionament del cor adaptant el funcionament del dispositiu.
- Adaptació de comportaments de les descàrregues en funció si s'atén a un adult o a un menor de 8 anys o de 25 kg.

c. Requisits físics i ambientals

- Temperatura: Funcionament (amb la bateria i els pegats instal·lats): entre 0ºC i 50ºC; HR de 0% al 95% (sense condensació)
- En espera (amb la bateria i els pegats instal·lats): 10ºC a 43ºC; HR de 10% a 75% (Sense condensació)
- Al magatzem o en transport (amb la bateria i els pegats instal·lats): -20ªC a 60ºC durant 2 dies com a màxim ; HR de 0% a 85% (Sense condensació).
- Nivell de tolerància a impactes d'un metre sobre qualsevol superfície o escaire.
- Aquest dispositiu està homologat per a poder utilitzar-se sobre superfícies mullades i superfícies metàl·liques (Adjuntem certificat).

d. Indicació d'alarma i d'ús:

- Alarma amb indicador acústic i visual dels diferents estats per guiar les intervencions generades per a personal no expert.
- Guia per realitzar un bon protocol, amb veu clara i tranquil.la.
- Dona instruccions depenen segons edat de la persona.
- Heart Start HS1 registra totes les decisions preses en l'actuació, així com 15 minuts del ritme d'ECG de la víctima.
- EMS pot prémer el botó blau (i) per a revisió de l'esdeveniment en el mateix moment.

e. Registre de dades:

- Enregistra les dades de l'última actuació. Aquestes dades es poden extreure amb un ordinador personal per a enviar-les juntament amb l'informe. Aquestes dades incorporen informació com: l'última vegada que es va engegar o el número de descàrregues.

- Auto test diari.
- Auto test automàtic cada vegada que es substitueix la bateria interna.
- No requereix calibrar-lo manualment.
- El dispositiu es pot modificar i modificar la seva programació inicial.

f. Normativa

- Compleix amb tota la directiva Europea per a dispositius mèdics 93/42/EEC.
- Compleix amb la normativa vinculada a la vibració EN1789.
- Compleix amb la normativa EN60529 classe IP2x.
- Compleix amb la normativa EN60529 classe IPx1.
- El terminal incorpora millores segons les Recomanacions del 2010.
- Certificat per la Associació Canadenca de Normalització.
- Emissions electromagnètiques molt baixes reduint el risc d'afectar altres dispositius electrònics propers.
- Immunitat al front de descarregues electrostàtiques IEC 61000-4-2
- Immunitat en front dels camps magnètics característics de la xarxa elèctrica IEC 61000-4-8
- Respon correctament a les fonts de radiació IEC 61000-4-3 (Cal seguir les estimacions de distancia del fabricant).
- Avís immediat i automatitzat al SEM en cas del aparell amb instal.lació.
- Disposa de control anexat al desfibril·lador per a la geolocalització (heart phone).

2. Els components dels desfril.ladors

a. Elèctrodes de desfibril·lació preconnectats

Els elèctrodes SMART per adult del HS1 (HeartStart) M5071A i elèctrodes del HS1 SMART PER A NADONS M5072A, tenen unes Especificacions que es detallen a continuació:

- **Els elèctrodes de desfibril·lació adhesius d'adults** son d'un sol ús, tenen una àrea de superfície activa nominal de 85 cm2 i es lliuren en un cartutx que encaixa a pressió amb un cable integrat de 137,1 cm típic.

- **Els elèctrodes de desfibril·lació adhesius pediàtrics** son d'un sol ús, tenen una àrea de superfície activa nominal de 85 cm2 i es lliuren en un cartutx que encaixa a pressió amb un cable integrat de 101.6 cm típic. El cartutx porta una icona d'un osset de peluix a la coberta del segell per facilitar la seva identificació.

Utilitza únicament elèctrodes SMART per a adults HeartStart M5071A o elèctrodes SMART per a nadons / nens M5072A amb el desfibril·lador HeartStart.

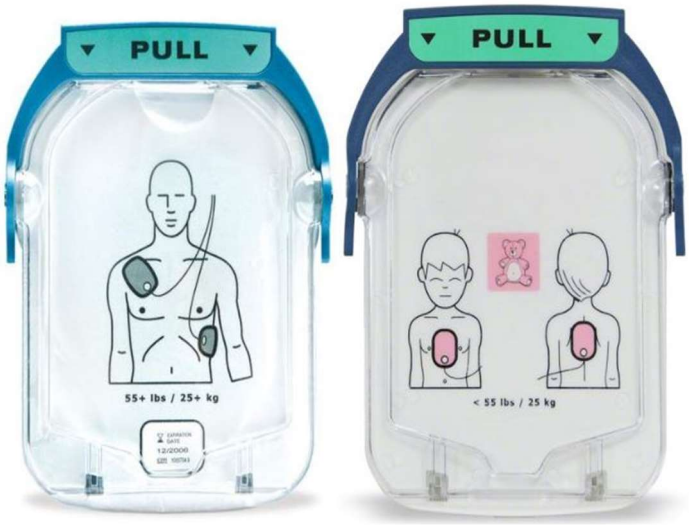
El cartutx conté dos elèctrodes de desfibril.lació adhesius que es col·loquen sobre la pell nua del pacient com indiquen els dibuixos dels elèctrodes. Els cartutxos de desfibril·lació són "intel·ligents" perquè detecten quan se'ls extreu del cartutx i quan es col·loca cada un en el pacient, adaptant les instruccions de veu a les accions.

El desfibril·lador HS1 (HeartStart) pot ser utilitzat en pacients de qualsevol edat, inclosos lactants i nens.

El desfibril·lador HS1 detecta quan s'instal·la el cartutx d'elèctrodes de desfibril·lació SMART especials per a lactants / nens. S'ajusta automàticament per utilitzar un nivell d'energia inferior, més adequat

per a lactants i nens, i també proporciona instruccions per realitzar la RCP en lactants / nens. Suspèn la capacitat del desfibril·lador per administrar descàrregues guiant a través dels diferents escenaris de reanimació de pacients.

Els elèctrodes SMART per adult HeartStart M5071A i elèctrodes SMART PER A NADONS M5072A, tenen una durada de 2 anys.



b. Bateria de l'aparell desfibril·lador

La Bateria del desfibril·lador HS1 es una bateria (M5070A) de 9Volt CC, 4,2Ah. interna sense manteniment de 9V CC a 4,2 Ah de liti i diòxid de manganés. Proporciona 200 descàrregues o 4 hores de temps en funcionament a 25ºC (Segons normativa IEC 60601-2-4-2002). La vida útil al magatzem és de 5 anys mentre que en funcionament té una durada aproximada de 4 anys.

La bateria original del desfibril·lador Heartstart HS1, és un bateria de liti de diòxid de manganès no recarregable. La data òptima per la seva utilització d'aquesta bateria està indicada a la pròpia bateria (el temps recomanat es de 4 anys i 5 anys com a màxim després de la seva fabricació i posta en funcionament).

Té una Autonomia: 200 descàrregues o bé 4 hores d'utilització si la bateria s'utilitza dins de la data adequada.

C. Funda o Bossa de Transport

Per tal de garantir la protecció dels aparells desfibril·ladors, ja sigui en exterior com interior, els desfibril·ladors es serveixen protegits per la Funda Big on permet la incorporació els utensilis, el pegats infantils o el sistema de Geolocalització.

3. Sistema de Geolocalització

a. Heart Phone

Creu Roja utilitza un nou sistema de comunicació amb un emissor - receptor que òpera amb la tecnologia 4g, 5G i 6G, perquè sigui més efectiva la comunicació implanta les noves targetes SIM GLOBAL, d'aquesta manera ens assegurem que sigui l'operador que sigui ens donarà cobertura.

Aquest sistema d'última generació que combina la tecnologia 4g, 5G i 6G per a la localització dels aparells desfibril·ladors, amb la tecnologia de triangulació per senyals WIFI creada per a la localització dels desfibril·ladors al exterior quan falli la tecnologia GPS, el sistema es connecta automàticament.
A més l'accessori Heart phone que es col·loca a la funda del desfibril·lador facilita que els serveis sanitaris actuïn més ràpidament:

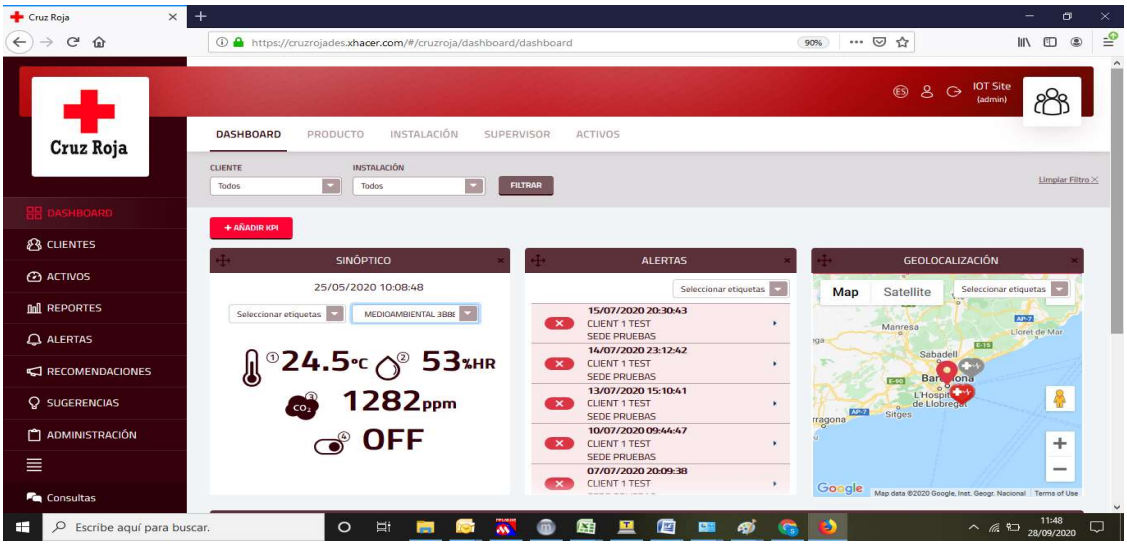
- Realitza directament la trucada al servei d'emergències, sense que li calgui un telèfon extern.
- Geolocalitza l'aparell, donant la ubicació exacta del lloc on es troba la víctima.

No necessita connexió a la xarxa ni elèctrica ni telefònica, ja que funciona amb una targeta SIM i té una bateria de llarga durada.

b. Telecomandament

Creu Roja disposa d'un centre coordinador propi les 24 h del dia els 365 dies a l'any, que rep les diferents incidències a temps real dels desfibril·ladors instal·lats amb GEOlocalització, passant aquestes incidències a el departament tècnic d'espais cardioprotegits, que està de guàrdia 24 h al dia els 365 dies a l'any.

A través de la plataforma de Geolocalització dels aparells DEA podem monitoritzar els aparells, a més aquesta plataforma, permetrà l'accés al client, per tal de comprovar l'estat del seus aparells (Bateria, situació ...). El sistema de telecontrol a bateria d'alta durada, més de 2 anys, sistema d'última generació per al control de les avaries i activacions en remot en temps real, a més el control del consum i durabilitat de la bateria a temps real i cas de fallida es rep l'alerta. Aquestes alertes es reben en temps real en el nostre centre coordinador i servei tècnic de guàrdia també res la notificació o informació. La bateria és de llarga durada, Creu Roja es compromet a el canvi de les bateries anualment, encara que quedi vida útil de les bateries per tal de garantir el servei al 100%.



Aquest servei te visualització dels aparells es pot personalitzar per a cada client o administració, on el client pot visualitzar els seus aparells a temps real o compartir la geolocalització amb qui ho consideri oportú.

4. Receptables

a. Caixa IP-67

Aquesta caixa/armari conté i protegeix tot el muntatge del desfibril·lador i del sistema Heart Phone i permet mantenir-lo en el seu lloc corresponent per ser utilitzat en el moment necessari. Consisteix en una base opaca que obre eixos amb tancaments ràpids d'acer inoxidable, garanteix el segellat IP-67. El material de la caixa està fabricat en policarbonat.

La vitrina esta preparada per connectar via remot amb el nostre centre coordinador a temps real. Explicarem en dos exemples:

- Es realitza l'obertura de la vitrina (mana senyal d'obertura i connecta amb centre coordinació).
- Es prem el botó SOS la vitrina (mana senyal d'obertura i SEM i centre coordinador.

b. Tòtem de Paret

Aquest ancoratge es tracta de un suport d'alumini que facilita el muntatge del conjunt del desfribil.lador a qualsevol mur, paret o panel vertical. La seva geometria permet un ancoratge adequat y robust permeten major seguretat a l'exterior i millora el efectes vandàlics que es puguin ocasionar.

Aquest suport es adequat per quan no es disposa d'espai per un tòtem de columna o si se li vol donar major protecció exterior, serveix tant exterior com interior.

c. Tòtem o columna

Aquesta caixa/armari conté i protegeix tot el muntatge del desfibril·lador i del sistema Heart Phone i permet mantenir-lo en el seu lloc corresponent per ser utilitzat en el moment necessari. Consisteix en una base opaca que obre eixos amb tancaments ràpids d'acer inoxidable, garanteix el segellat IP-67. El material de la caixa està fabricat en policarbonat.

Creu Roja

Declaració en la qual consti que els equips oferts compleixen amb les normes nacionals i europees:

Adjuntem en documents adjunts els corresponents certificats d'homologació facilitats pels fabricants de la caixa i del desfibril·lador on s'especifica el compliment de totes les normes requerides en el present concurs.

Adjuntem la llista de documents:

1. HeartStart_HS1_DoC_-_LC0197-101_Rev_G
2. 10 Mio límit
3. Defibrillation_on_a_Wet_or_Metal_Surface.
4. Garantia equipos Philips
5. Manual Instrucciones Uso
6. Normas específicas HS1
7. Philips_Medical_Systems_Bothell_-_EC_Certificate_No._G1_16_02_78838_006_...
8. Resumen Comunicacion_HeartStart HS1
9. UNE60601_HS1
10. Wet-Metal Tech Note
11. Vestfold. Ficha técnica Caja conjunto desfibrilador IP-67
12. Vestfold. Ficha técnica Heart Phone (telecomandament)
13. Vestfold. Ficha técnica Totem de pared
14. Vestfold. Ficha técnica Totem 36
15. Distribuidor Oficial Philips

39341360K ELENA FONTANET (R: Q2866001G)

Firmado digitalmente por 39341360K ELENA FONTANET (R: Q2866001G)
Fecha: 2021.11.02 07:59:59 +01'00'

Declaration of Conformity

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431 USA

Manufacturer:	Philips Medical Systems 22100 Bothell Everett Highway Bothell, WA 98021-8431 USA
European Representative:	Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH Hewlett-Packard Str. 2 71034 Boeblingen Germany
Notified Body:	TÜV SUD Product Service GMBH Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 D-80339 München Germany NB# 00123
Product Name and/or Model:	HeartStart HS1 Models – M5066A, M5068A
Classification:	Class IIb, Rule 9, Annex II
EU Directive(s):	93/42/EEC concerning medical devices, as amended by 2007/47/EC
GMDN Code and Title:	48047 Non-rechargeable public automated external defibrillator
UMDNS Code and Title:	17116 Defibrillators, Automated, External
Start of CE-marking:	Serial# A12G-03956, July 26, 2012

Product Options/Accessories:

M5070A	Primary Battery Pack
M5071A	Adult Pads Cartridge
M5072A	Infant/Child Pads Cartridge
M5073A	Adult Training Pads Kit
M5074A	Infant/Child Training Pads Kit
M5075A	Standard Carrying Case
M5076A	Slim Carrying Case
M5089A	External Manikin Adapter
M5093A	Replacement Adult Training Pads
M5094A	Replacement Infant/Child Training Pads
861487	HeartStart Configure
68-PCHAT	Fast Response Kit

Declaration Statement:

We hereby declare that the above mentioned products meet the applicable provisions of 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by 2007/47/EC, Class IIb, Rule 9, Annex II, excluding Section 4 which does not apply. An application has not been lodged with any other Notified Body for conformity assessment of the above mentioned products.

Place and Date of Issue: Bothell, WA August 12, 2015

Signature: Dennis Daniels, Director Regulatory Affairs

CERTIFICADO

La Compañía **HDI Global SE Sucursal en España** con domicilio en **Madrid, c/ Luchana 23**

CERTIFICA

Que esta Compañía de Seguros tiene contratada y en vigor una Póliza de Responsabilidad Civil, registrada con el número **08060539-14028**, cuyo Tomador del Seguro es **PHILIPS IBÉRICA, S.A.** con CIF A28017143 y domicilio en C/ Maria de Portugal 1, 28050 MADRID.

Que la Póliza tiene su efecto el 31.12.2016 y su vencimiento el 31.12.2017 y la prima para este periodo se encuentra al corriente de pago.

Además de lo anterior, **PHILIPS IBÉRICA, S.A.** se encuentra asegurada bajo la Póliza Nº V0100095769 suscrita por Koninklijke Philips N.V. y HDI Global SE Sucursal en Holanda.

Que en el marco de las condiciones contractualmente pactadas, se cubre la Responsabilidad Civil de Explotación, Patronal y Productos/Postrabajos, que se pudieran derivar de los daños personales, materiales y sus consecuencias (perjuicios) que puedan ocasionarse durante el ejercicio de la actividad asegurada, hasta un límite máximo conjunto de ambas Pólizas que asciende a € 10.000.000 por siniestro y periodo de seguro.

El Seguro de Responsabilidad Civil suscrito forma parte de un Programa Internacional de Seguros.

Se extiende este Certificado a efectos informativos no confiriendo al solicitante ningún derecho diferente al establecido en la póliza. Los derechos y obligaciones de las partes se encuentran regulados en los términos que se establece en la póliza y en los suplementos emitidos. Este Certificado no modifica, amplia ni extiende la cobertura acordada por las partes contratantes en la póliza mencionada.

Y para que conste y surta efecto frente a quien corresponda, se expide el presente Certificado, en Madrid, a 3 de enero de 2017.

HDI Global SE
Sucursal en España
C/ Luchana, 23
28010 Madrid

HDI Global SE Sucursal en España inscrita en el R.M. de Madrid, tomo: 31.792. Folio: 108. Sección 8. Hoja M-572094. Inscripción 1ª.
Autorizada por O.M. de fecha 27.01.2014, Inscrita en el Registro de Entidades Aseguradoras Nº E - 213. C.I.F. W0049757H.

HDI Global SE
Sucursal en España
C/ Luchana 23, 5ª Planta
28010 Madrid

Tel. +34 914 442 000
Fax + 34 914 442 019
hdi@es.hdi.global
www.hdi.global

PHILIPS

Cuidado de la Salud

María de Portugal nº 1
28050 – Madrid
España

Madrid, 09 de Octubre de 2018

Desfibrilación en superficies húmedas y metálicas

Desde Philips se apuesta no solo por la calidad del producto, sino por su efectividad y seguridad, por ello y en virtud de demostrar la efectividad y seguridad de la onada bifásica Smart de los desfibriladores HeartStart de Philips, se procede a certificar mediante estudio de dispersión de la energía que los equipos son seguros para los usuarios sobre superficies húmedas y metálicas.

A raiz de la preocupación por la seguridad de los usuarios e intervinientes en una desfibrilación se realizó un test de simulación liberando 150J sobre una superficie húmeda con agua clorada (típica compossición del agua de piscina), en la que se midió el voltaje liberado sobre la superficie en la que el usuario actuaba.

El test se llevó a cabo de la siguiente manera:

"Para confirmar que no habría ningún efecto en el usuario, Philips ha simulado un choque bifásico SMART 150J a un paciente en una superficie de concreto húmedo utilizando agua de piscina clorada.1 Los voltajes creados en el agua se probaron en varios puntos lejos del paciente simulado para Verifique que no haya peligro para el usuario. La siguiente cuadrícula muestra la tensión máxima del borde de ataque (en voltios) registrada durante un choque de desfibrilación medido en cada ubicación de la cuadrícula.

El pico máximo de voltaje de 14 voltios ocurrió a una distancia de aproximadamente seis pulgadas del paciente simulado. Es improbable que catorce (14) voltios provoquen una sensación o riesgo para el operador o el espectador en este entorno.

Los voltajes bajaron rápidamente a medida que aumentaba la distancia del paciente. A una distancia de aproximadamente 2 pies de distancia del paciente, el voltaje máximo fue de solo 0.28 voltios. En esta tensión, no hay prácticamente ningún operador o espectador la sensación o el riesgo en este entorno.

PHILIPS

Cuidado de la Salud

María de Portugal nº 1
28050 – Madrid
España

Se debe tener en cuenta que el voltaje registrado en el botón de choque del desfibrilador fue de 0,4 V o menos cuando se colocó a 18 pulgadas del paciente simulado, lo que no genera sensación ni riesgo para el usuario cuando se presiona el botón. "

Tras esta prueba con mediciones de voltaje se puede concluir que:

"Nuestra simulación de la desfibrilación del paciente en un entorno de agua de piscina demostró que un operador que toca el desfibrilador tenía un riesgo particularmente bajo. Es probable que el riesgo de espectador en un evento de desfibrilación real sea considerablemente menor que el riesgo simulado de espectador, porque la cabeza y las extremidades del paciente proporcionarán una mayor separación entre el espectador y el área de la almohadilla de desfibrilación.

La operación del desfibrilador en un ambiente lluvioso no debe presentar riesgos adicionales para el operador o los transeúntes, ya que la conductividad del agua de lluvia será menor que el agua de la piscina."

Sirva esto como evidencia y certificado al estudio anexo .

PHILIPS IBÉRICA, S. A. (Sociedad Unipersonal)
CUIDADO DE LA SALUD
María de Portugal, 1
28050 MADRID

Miguel Angel Sanchez
Iberia Sales Channel Manager
Philips Healthcare

Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal)
Ins. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172
del Libro de Sociedades, Folio 119,
Hoja 5.416 – C.I.F. A-28017143

Tel. 91 566 95 44

www.philips.com

Management System ISO 13485 DEKRA Certified
Management System ISO 9001 DEKRA Certified

PHILIPS

Philips Medical Systems
2301 Fifth Avenue,
Suite 200
Seattle, WA, USA 98121

425.908.2799 telephone
800.263.3342 toll-free
425.487.7487 facsimile
www.philips.com

WARRANTY

LIMITED WARRANTY. Philips Medical Systems ("Philips") warrants that HeartStart FR2 series, HeartStart HS1 series, HeartStart FRx, and HeartStart FR3 defibrillators (and related accessories for these defibrillators described herein) sold by Philips or an authorized Philips distributor, if (i) used in accordance with its labeling and instructions for use, and (ii) properly maintained, shall substantially conform to material specifications published by Philips for such products and shall be substantially free from defects in material and workmanship for the warranty period specified. The HeartStart FR2 series and FR3 defibrillators are warranted for five (5) years from the date of shipment by Philips. The HS1 series and FRx defibrillators are warranted for eight (8) years from the date of shipment by Philips. Disposable defibrillation pads are warranted until the expiration date listed on the package. HeartStart FR2 series, HS1 series, and FRx non-rechargeable lithium batteries are warranted for four (4) years, and the FR3 battery for three (3) years, from the date of installation, provided the battery is installed by the shelf-life date stated on the battery. For all other accessories for the FR2 series, HS1 series, FRx, and FR3 defibrillators, Philips warrants such products for 12 months from the date of shipment by Philips. Philips warrants the media on which the data management software copies are contained for a period of 60 days from the date of shipment by Philips.

This warranty does not apply to product defects resulting from improper or inadequate maintenance; use of the product with software, supplies or interfaces not supplied by Philips; use or operation of the product other than in accordance with Philips product specifications and written instruction; abuse, negligence, accident, loss or damage in transit; improper site preparation; or unauthorized repair or modification to the product ("Warranty Exclusions").

Customer's exclusive remedy and Philips' sole liability for breach of the foregoing warranty is as follows. If any product described herein fails to conform to the warranty set forth above, at its sole election (which election shall be made after Philips receives the product), Philips shall repair or replace the product, provided that (a) Philips receives written notice in a timely manner that such product failed to conform and a detailed explanation of any alleged nonconformity; (b) such product is returned to Philips during the warranty period; and (c) Philips is reasonably satisfied that claimed nonconformities actually exist and were not caused by the Warranty Exclusions. Philips is obligated to this warranty, provided that Philips has given prior consent to have the product returned to it, and the product is returned using a Returned Goods Authorization (RGA) number provided by Philips. In such instance, Philips shall be responsible for the cost of shipping.

Desfibrilador HeartStart

MANUAL DE INSTRUCCIONES

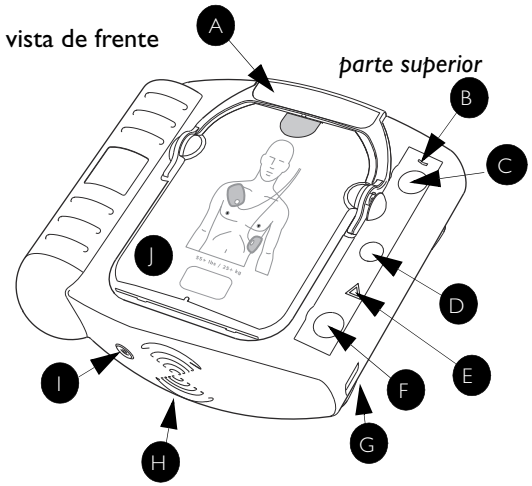
Guía de configuración, manejo, mantenimiento y accesorios

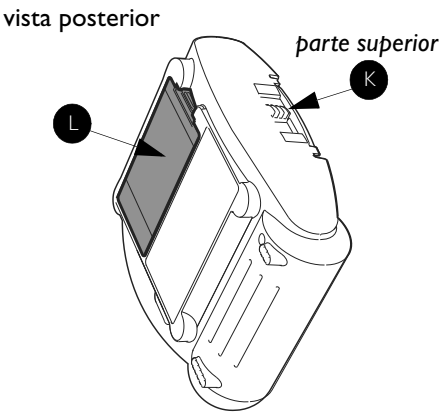
M5066A

Edición 10

PHILIPS

Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.





Desfibrilador HeartStart M5066A

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

A Asa del cartucho de electrodos. Tire del asa para encender el HeartStart y quitar la cubierta dura del cartucho.

B Luz Listo. Esta luz verde le indica que el HeartStart está preparado para el funcionamiento.

Parpadeando:	modo de posición de espera (listo para el uso)
Continuo:	en uso
Apagada:	necesita atención (HeartStart emite un sonido agudo y el botón "i" parpadea)

C Botón de encendido. Pulse este botón verde para encender el HeartStart. Para apagarlo, pulse otra vez el botón y manténgalo presionado durante un (1) segundo.

D Botón de información. Este boton "i" parpadea en azul cuando tiene información a la que puede acceder presionándolo. También parpadea al principio de una pausa para atender al paciente cuando están habilitadas las instrucciones de RCP.

E Luz de precaución. Esta luz triangular parpadea durante el análisis del ritmo y se enciende fija cuando está recomendado administrar una descarga, como recordatorio de que no debe tocar al paciente.

F Botón de descarga. Pulse este botón naranja parpadeante cuando el HeartStart le recomiende aplicar una descarga.

G Puerto de comunicaciones por infrarrojos (IR). Una lente u "ojo" especial que se utiliza para transferir datos del HeartStart directamente a un ordenador o al revés.

H Altavoz. Durante la utilización del dispositivo, permite oír las instrucciones verbales.

I Alarma sonora. El HeartStart emite un sonido agudo mediante este dispositivo para advertirle de que necesita atención.

J Cartucho de electrodos SMART. Este cartucho desechable contiene electrodos autoadhesivos con un cable conectado. Se muestra con el cartucho para adultos.

K Pestillo del cartucho de electrodos SMART. Deslice el pestillo a la derecha para soltar el cartucho de electrodos cuando necesite sustituirlo.

L Batería. La batería no recargable se inserta en un rebaje de la parte posterior del HeartStart.

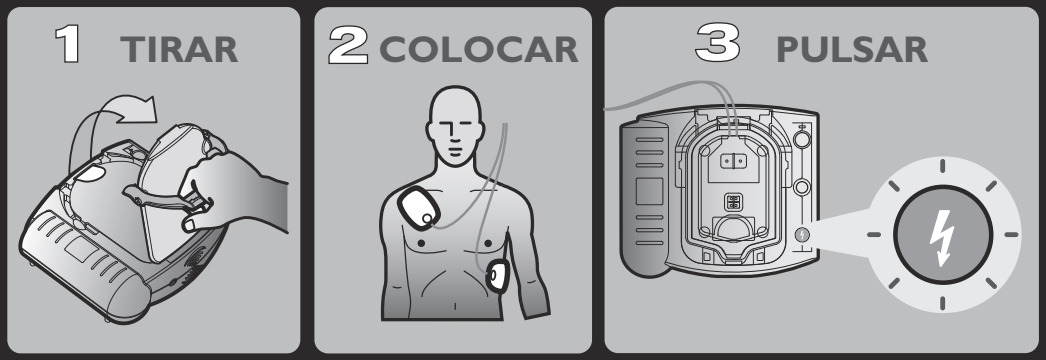
Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.

Desfibrilador HeartStart M5066A

REFERENCIA RÁPIDA

Compruebe si hay signos de paro cardíaco repentino:

☑ no responde ☑ no respira normalmente



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.

HeartStart
M5066A
Desfibrilador externo automático

MANUAL DE INSTRUCCIONES
Edición 10

NOTA IMPORTANTE:

Es importante darse cuenta de que el índice de supervivencia al paro cardíaco repentino es directamente proporcional a la rapidez con la que se aplique un tratamiento a los pacientes. Por cada minuto de retraso, la probabilidad de sobrevivir se reduce entre un 7 y un 10%.

El tratamiento no asegura la supervivencia. En algunos pacientes, el problema que causa el paro cardíaco es sencillamente irreversible, cualquiera que sea el tratamiento que se le suministre.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

PHILIPS

Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.

Acerca de esta edición

Esta guía contiene información referente al desfibrilador M5066A. Su contenido técnico se aplica a todos los modelos de la familia de desfibriladores HeartStart HS1, incluido el desfibrilador HeartStart, HeartStart OnSite y HeartStart Home. Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso. Para obtener información sobre revisiones, póngase en contacto con Philips en la página Web www.philips.com/productdocs o llame a su representante local de Philips.

Ediciones anteriores

Edición 10
Fecha de publicación: marzo de 2015
Publicación Nº: 453564543931

Avisos

© 2015 Koninklijke Philips N.V.

Reservados todos los derechos.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Las marcas comerciales son propiedad de Koninklijke Philips N.V. o de sus respectivos propietarios.

Representante autorizado en la UE

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemania
(+49) 7031 463-2254

PRECAUCIÓN

El desfibrilador HeartStart de Philips se ha diseñado para ser utilizado únicamente con accesorios aprobados por Philips. Si se utilizan accesorios no homologados, es posible que el HeartStart no funcione adecuadamente.

Seguimiento del dispositivo

En EE. UU., el fabricante y los distribuidores de este dispositivo están obligados a llevar un seguimiento del mismo. Notifique a Philips Medical Systems o a su distribuidor cualquier incidencia de venta, donación, pérdida, sustracción, exportación o destrucción del desfibrilador.

Fabricante del dispositivo

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA, 98021-8431, EE. UU.

Servicio técnico

Si necesita servicio técnico, póngase en contacto con el representante local de Philips llamando al número de su zona que se encuentra en la contraportada de este manual, o bien visite la página Web www.philips.com/AEDsupport.

Para descargar copias adicionales de este manual, vaya a la página Web www.philips.com/productdocs.

Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.

CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN AL DESFIBRILADOR HEARTSTART

Descripción 1-1
Paro cardíaco repentino 1-1
Uso indicado 1-1
Consideraciones acerca de la implementación 1-2
Para obtener más información 1-2

2 CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART

Contenido del paquete 2-1
Configuración del HeartStart 2-1
Accesorios recomendados 2-4

3 UTILIZACIÓN DEL HEARTSTART

Generalidades 3-1
PASO 1: TIRAR del asa verde 3-2
PASO 2: COLOCAR los electrodos 3-3
PASO 3: PULSAR el botón Descarga 3-4
Tratamiento de bebés y niños 3-5
Al llegar el servicio médico de urgencias 3-6

4 DESPUÉS DE UTILIZAR EL HEARTSTART

Después de cada uso 4-1
Almacenamiento de datos en el desfibrilador HeartStart 4-3

5 MANTENIMIENTO DEL HEARTSTART

Mantenimiento rutinario 5-1
Inspecciones periódicas 5-2
Limpieza del HeartStart 5-2
Cómo deshacerse del HeartStart 5-2
Sugerencias para la resolución de problemas con la luz Listo 5-3
Resolución de problemas cuando HearthStart emite pitidos 5-4

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

APÉNDICES

A Accesorios para el HeartStart

B Glosario de términos

C Glosario de símbolos/controles

D Advertencias y precauciones

E Información técnica

F Configuración

G Pruebas y resolución de problemas

H Información técnica adicional necesaria para conformidad con las normas europeas

1 INTRODUCCIÓN AL DESFIBRILADOR HEARTSTART

DESCRIPCIÓN

El desfibrilador HeartStart M5066A (“HeartStart”) forma parte de la gama HeartStart HS1 de desfibriladores externos semiautomáticos (DEA) de Philips. El HeartStart (compacto, ligero y alimentado mediante batería) está diseñado para un uso fiable y sencillo.

PARO CARDÍACO REPENTINO

El HeartStart se utiliza para tratar la fibrilación ventricular (FV), una causa frecuente de paro cardiaco repentino (PCR) y ciertas taquicardias ventriculares (TV). El paro cardiaco repentino es una afección que ocurre cuando el corazón deja de bombear sangre de improviso. Un paro cardíaco repentino puede ocurrirle a cualquier persona, sea bebé, niño o adulto, así como hombre o mujer, en cualquier lugar y en cualquier momento. Muchas de sus víctimas no mostraban signos ni síntomas de advertencia.

La fibrilación ventricular es una serie de movimientos descoordinados del músculo cardíaco que le impiden bombear la sangre. El único tratamiento eficaz de la FV es la desfibrilación, es decir, administrar una descarga al corazón para que pueda volver al latir con regularidad. El paciente tiene pocas probabilidades de sobrevivir si esta operación no se realiza en los primeros minutos después de la parada cardíaca.

USO INDICADO

El desfibrilador HeartStart sólo debe ser utilizado para el tratamiento de una posible víctima de PCR. Una víctima de PCR:

- no responde cuando se le agita, y
- no respira normalmente.

En caso de duda, aplique los electrodos. Siga las instrucciones verbales que se le darán para cada paso durante el uso del desfibrilador.

CONSIDERACIONES ACERCA DE LA IMPLEMENTACIÓN

Consulte con los servicios de salud locales acerca de la existencia de normativas locales o nacionales sobre la pertenencia y utilización de un desfibrilador. El DEA HeartStart constituye una parte dentro de un plan de respuesta de emergencias bien diseñado. Consejos de resucitación de reconocido prestigio recomiendan que los planes de respuesta de emergencias incluyan supervisión de un médico y formación en resucitación cardiopulmonar (RCP).

Diversos organismos nacionales y locales ofrecen formación combinada de desfibriladores/RCP. Philips recomienda recibir formación sobre el dispositivo que va a utilizar. Póngase en contacto con su representante de Philips para obtener más información o visite nuestro sitio web en Internet www.philips.com/AEDservices para conocer nuestra formación certificada y nuestra formación de reciclaje basada en Internet (sólo se ofrece en EE. UU., zonas determinadas) disponible a través de los servicios DEA de Philips.

NOTA: Los accesorios para formación están disponibles para realizar prácticas con el DEA. Consulte el apéndice A para obtener información.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información acerca del desfibrilador HeartStart, diríjase a su representante local de Philips, que responderá con mucho gusto a todas las preguntas que pueda tener y le proporcionará ejemplares de resúmenes de consideraciones clínicas de varios importantes estudios en los que se utilizaron desfibriladores externos automáticos Philips.*

Asimismo, puede encontrar información técnica de todos los desfibriladores externos automáticos Philips HeartStart en Internet, en el *Technical Reference Manuals* (Manuales de referencia técnica) de los desfibriladores externos automáticos HeartStart, en la página Web www.philips.com/productdocs.

* Estos resúmenes clínicos también incluyen desfibriladores comercializados con los nombres ForeRunner y FR2.

2 CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART

CONTENIDO DEL PAQUETE

Inspeccione el paquete del desfibrilador HeartStart M5066A para asegurarse de que contenga lo siguiente:

- 1 HeartStart Desfibrilador
- 1 batería M5070A, preinstalada
- 1 cartucho de electrodos SMART para adultos M5071A, que incluye un juego de electrodos adhesivos de desfibrilación, preinstalado
- 1 guía de referencia rápida
- 1 manual de instrucciones
- 1 guía de referencia rápida del HeartStart
- 1 registro de inspección/cuaderno de mantenimiento con una funda de almacenamiento de plástico y etiquetas de mantenimiento*

Si ha adquirido la configuración de paquete listo para su uso, HeartStart se instala en una maleta de transporte, que también incluye un cartucho de electrodos SMART de repuesto.

También hay materiales de entrenamiento y accesorios opcionales para el desfibrilador HeartStart, que puede solicitar a Philips. Si desea una descripción de estos artículos, consulte el Apéndice A.

CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART

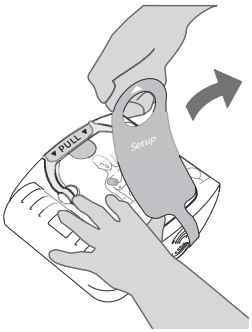
La configuración del HeartStart es una operación rápida y sencilla. La guía de referencia rápida del HeartStart incluye ilustraciones con las instrucciones de configuración, que se describen detalladamente a continuación.

* En Japón, la etiqueta de mantenimiento y el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento son diferentes.

1. Saque el desfibrilador HeartStart del paquete. Compruebe que tanto la batería como el cartucho de electrodos están instalados.*

NOTA: Para evitar que se seque el gel adhesivo de los electrodos, no abra la tapa dura ni la película de sellado del cartucho hasta que esté listo para usarlos.

2. Retire y deseche la lengüeta de configuración verde.



3. El HeartStart realizará un autotest de forma automática. Presione el botón de Descarga cuando se le indique. Asegúrese de que el autotest se desarrolla y finaliza correctamente. Cuando el autotest haya finalizado, el HeartStart mostrará el resultado y le indicará que debe pulsar el botón verde On/Off en caso de emergencia. *(No pulse el botón verde a menos que se trate de una emergencia real)*. A continuación, el HeartStart se apagará y cambiará al modo de espera.† La luz verde de Listo parpadeará para indicar que el HeartStart está listo para su uso.

4. Instale el HeartStart en su maleta de transporte, si no está preinstalado. Asegúrese de que la guía de referencia rápida‡ está orientada hacia arriba en la ventana de plástico transparente del interior de la maleta de transporte. Philips le recomienda que guarde un cartucho de electrodos y una batería de repuesto con su HeartStart. Si utiliza una maleta de transporte estándar, dispone de una zona en la tapa superior de la maleta, debajo de la solapa, para guardar un cartucho de electrodos SMART de repuesto y una batería de repuesto.**

* Si las baterías y los electrodos no están instalados o si desea instalar un cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, siga las instrucciones del capítulo 4, "Después del uso del HeartStart" para instalar los electrodos y la batería.

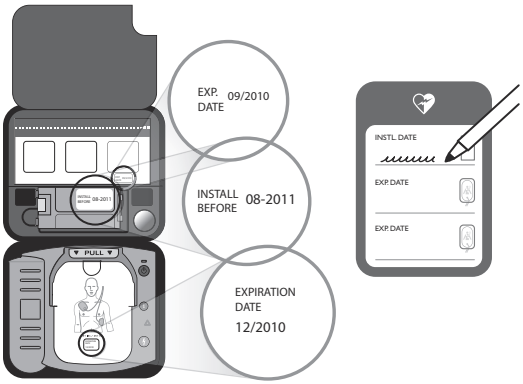
† Si el desfibrilador tiene instalada una batería, al apagarlo se activa el modo de espera, es decir, se mantiene preparado para el uso.

‡ La ilustración de la cubierta de la guía de referencia rápida es una guía de 3 pasos para utilizar el HeartStart. En el interior se incluyen instrucciones ilustradas detalladas, que sirven como referencia en caso de emergencia o si el usuario presenta una discapacidad auditiva o utiliza el HeartStart en un lugar donde resulte complicado escuchar las instrucciones de voz.

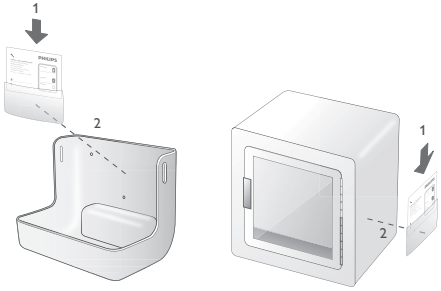
** Consulte el capítulo 4, "Después del uso del HeartStart" para obtener información acerca de la sustitución de la batería del HeartStart.

NOTA: En el estuche de transporte del desfibrilador sólo debe guardar los objetos para los que ha sido diseñado. Guarde los objetos en el lugar previsto para cada uno.

5. Emplee la etiqueta de mantenimiento* incluida para anotar la fecha de caducidad del cartucho de electrodos instalado. Si dispone de un cartucho de electrodos de repuesto y de una batería de repuesto, anote la fecha de caducidad de los electrodos y la fecha de instalación de la batería en la etiqueta de mantenimiento.



6. La etiqueta de mantenimiento y el registro de inspección/ cuaderno de mantenimiento se deben guardar con el HeartStart. Pegue la funda de almacenamiento de plástico* del cuaderno en el soporte de pared o el armario del DEA y guarde el cuaderno en dicha funda para facilitar su consulta.



7. Guarde el HeartStart en su maleta de transporte de acuerdo con el protocolo de respuesta ante emergencias de su centro. Normalmente, se tratará de una zona muy transitada y a la que resulta sencillo acceder. Además, la ubicación le permitirá comprobar la luz Listo de forma periódica y facilitar la percepción del sonido de la alarma si el nivel de carga de la batería es bajo o si el HeartStart necesita atención. Se recomienda que se sitúe cerca de un teléfono, de forma que sea posible avisar al equipo de

* En Japón, la etiqueta de mantenimiento y el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento son diferentes. Consulte las instrucciones incluidas para utilizar estos elementos.

respuesta ante emergencias o a los servicios médicos de emergencias a la mayor brevedad en caso de un posible SCA.

En líneas generales, debe tratar el HeartStart como trataría cualquier otro tipo de equipo electrónico, como por ejemplo un ordenador. Asegúrese de que almacena el HeartStart de acuerdo con sus especificaciones. Consulte el apéndice E para obtener más información. Mientras que la batería y el cartucho de electrodos estén instalados, la luz verde de Listo parpadeará para indicar que el HeartStart ha finalizado el autotest y que ya está listo para su uso.

NOTA: Guarde siempre el HeartStart con un cartucho de electrodos y una batería instalados, de forma que esté listo para su uso y pueda realizar autotest diarios. Los electrodos de formación no se deben guardar junto con el HeartStart para evitar confusiones durante el uso.

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Es conveniente contar con una batería de repuesto y un juego de electrodos de repuesta. Otros accesorios que pueden ser convenientes guardar con el HeartStart incluyen:

- Tijeras — para cortar la ropa de la víctima si es necesario.
- Guantes desechables — como protección para el usuario.
- Una cuchilla de afeitar desechable — para rasurar el pecho si el vello dificulta el contacto con los electrodos.
- Una máscara de bolsillo o de cara entera — para proteger al usuario.
- Una o varias toallitas absorbentes — para secar la piel del paciente de forma que los electrodos hagan un buen contacto.

Philips puede suministrarle un kit de respuesta rápida con todos estos artículos. Consulte el apéndice A para obtener información.

Si cabe la posibilidad de que se tenga que tratar a un bebé o un niño de menos de 25 kg de peso u 8 años de edad, se recomienda utilizar el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños, disponible por separado. Una vez instalado el cartucho para bebés/niños en el HeartStart, éste reduce automáticamente la energía de desfibrilación a un nivel más apropiado para los pacientes de esta edad. Además, si se solicita, proporciona asistencia para realizar una RCP apropiada para bebés y niños. Consulte las instrucciones de uso de la llave para bebés/niños en el Capítulo 3, “Utilización del HeartStart”.

3 UTILIZACIÓN DEL HEARTSTART

NOTA IMPORTANTE: Asegúrese de leer la sección Recordatorios, al final de este capítulo, así como las advertencias y precauciones del Apéndice D.

GENERALIDADES

Cuando se encuentre ante una persona que pueda haber sufrido un PCR, actúe con calma, pero con rapidez. *Si le acompaña otra persona*, pídale que llame al servicio médico de urgencias mientras usted trae el desfibrilador HeartStart. *Si está solo*, siga estos pasos:

- Llame al servicio médico de urgencias.
- Busque rápidamente el desfibrilador HeartStart y colóquelo junto al paciente. Si hay un retraso en la disponibilidad del desfibrilador, compruebe el estado del paciente y, si es necesario, lleve a cabo una reanimación cardiopulmonar (RCP) hasta que encuentre el HeartStart.
- Si el paciente es un bebé o un niño pequeño, realice en primer lugar una RCP y después, antes de aplicar el desfibrilador, llame al servicio médico de urgencias. Consulte la sección dedicada especialmente al tratamiento de bebés y niños, en la página 3-5.
- Compruebe la presencia de gases inflamables en el espacio inmediato. No utilice el HeartStart en presencia de gases inflamables, por ejemplo, en una tienda de oxígeno. No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro.

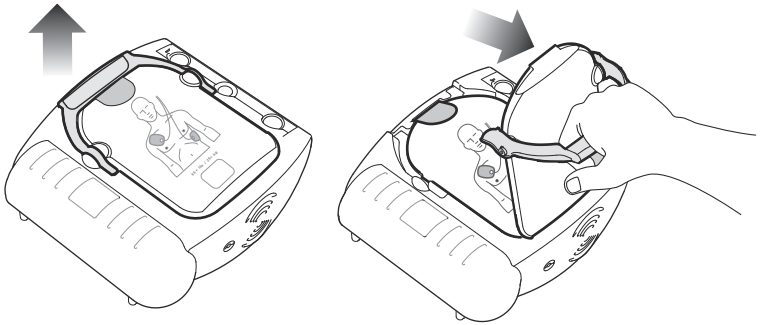
El tratamiento con desfibrilador de un paciente que puede haber sufrido un paro cardíaco repentino requiere tres pasos básicos:

1. TIRAR del asa del cartucho de electrodos SMART.
2. COLOCAR los electrodos en la piel desnuda del paciente.
3. PULSAR el botón parpadeante Descarga si se le indica.

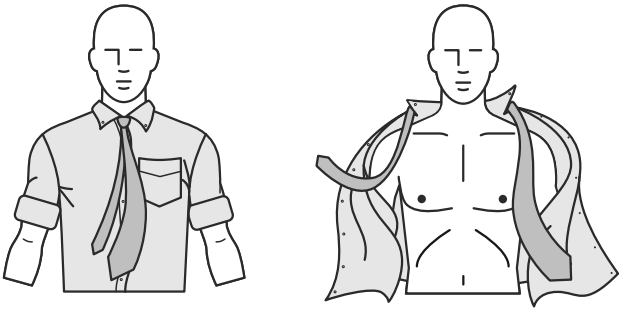
En las próximas páginas encontrará los detalles de cada uno de estos pasos.

PASO 1: TIRAR DEL ASA VERDE

Para encender el HeartStart, tire del asa verde del cartucho de electrodos SMART.* Retire la tapa dura del cartucho de electrodos y póngala en un lugar aparte. Permanezca tranquilo y siga las instrucciones del desfibrilador.



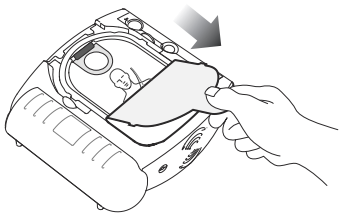
El HeartStart le indicará en primer lugar que quite todas las prendas que cubran el pecho del paciente. Si es necesario, rasgue o corte las prendas para dejar el pecho del paciente al desnudo.

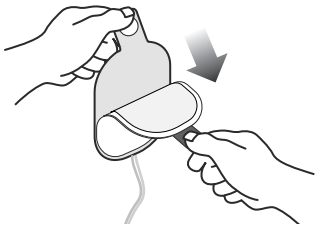


* También puede encender el HeartStart pulsando el botón verde de encendido.

PASO 2: COLOCAR LOS ELECTRODOS

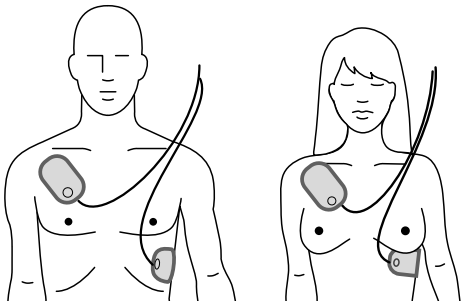
Despegue la película de sellado, tirando de la lengüeta de la parte superior del cartucho de electrodos. En el interior encontrará dos electrodos adhesivos, dentro de una funda de plástico. Saque los electrodos del cartucho.



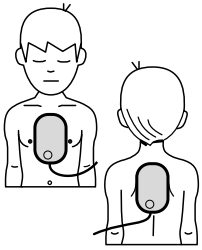


Despegue uno de los electrodos de la funda. Coloque el electrodo en la piel desnuda del paciente, *exactamente como se ilustra en la imagen del electrodo.* Presione con firmeza el electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo. Antes de colocar los electrodos, compruebe que los ha sacado de la funda.

Colocación de los electrodos en adultos y niños de más de 25 kg de peso u 8 años de edad (antero-anterior).

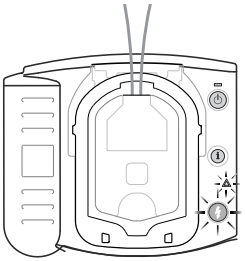


Colocación de los electrodos en bebés o niños de menos de 25 kg de peso u 8 años de edad (antero-posterior).



PASO 3: PULSAR EL BOTÓN DESCARGA

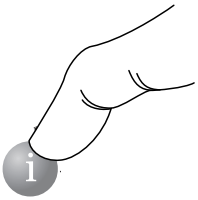
En el momento en que el desfibrilador HeartStart detecte que los electrodos se han fijado al paciente, comenzará a analizar el ritmo cardiaco del paciente. Le advertirá que nadie toque al paciente, y comenzará a parpadear la luz de precaución para recordárselo.



Si se necesita una descarga:
La luz de precaución se enciende fija, el botón naranja Descarga comienza a parpadear y el desfibrilador le indica que pulse el botón naranja parpadeante. Antes de pulsar el botón, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. Después de pulsar el botón de descarga, el desfibrilador le indicará que se ha administrado la descarga. A continuación, el desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente, le dará instrucciones para que inicie una RCP y le invitará a que, si lo desea, pulse el botón azul "i" para obtener asistencia de RCP.

Si no se necesita una descarga:
El desfibrilador le indicará que es seguro tocar al paciente y le dará instrucciones para iniciar una reanimación cardiopulmonar (RCP), si es necesario. (Si no se necesita una RCP, por ejemplo, si el paciente se mueve o está recuperando el conocimiento, guíese por el protocolo local hasta que llegue el personal médico de urgencias.) Después, el HeartStart le indicará que, si lo desea, pulse el botón azul "i" para obtener asistencia de RCP.

Asistencia para RCP:
Si necesita instrucciones para realizar la reanimación cardiopulmonar, pulse el botón azul "i" parpadeante durante los 30 primeros segundos de la pausa para atender al paciente* (si está instalado el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños, la asistencia de RCP suministrada será la indicada para pacientes de esta edad). Al finalizar la pausa, el desfibrilador le indicará que detenga la RCP, para poder analizar el ritmo cardíaco del paciente. El movimiento causado por la RCP puede interferir con el análisis, de modo que suspenda todo movimiento cuando se le indique.



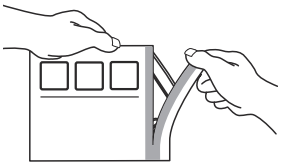
* La configuración predeterminada del HeartStart proporciona asistencia para RCP cuando se pulsa el botón "i" en esta situación; no obstante, su Director médico puede cambiar la configuración predeterminada mediante un software de Philips disponible por separado. Si desea más detalles, consulte el Apéndice F.

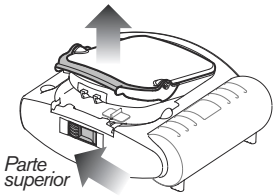
TRATAMIENTO DE BEBÉS Y NIÑOS

ADVERTENCIA: la mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos. Durante el tratamiento de un paro cardíaco en un bebé o un niño:

- Realice una RCP para bebés/niños mientras otra persona presente llama al servicio de urgencias y trae el desfibrilador.
- Si no hay ninguna otra persona presente, realice una RCP durante 1-2 minutos antes de llamar al servicio de urgencias y utilizar el HeartStart.
- Si el niño sufre un colapso en su presencia, llame al servicio de urgencias *inmediatamente* y *después* empiece a utilizar el desfibrilador HeartStart.

O bien, guíese por los protocolos locales.





Si el paciente pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y dispone de un cartucho de electrodos SMART para bebés/niños:

- Saque el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños de su paquete.*
- Busque el pestillo del borde superior del desfibrilador y deslícelo hacia un lado. Se soltará el cartucho de electrodos. Saque el cartucho antiguo.
- Instale el cartucho nuevo: introduzca el extremo inferior del cartucho en el rebaje y presiónelo hasta oír un clic del pestillo. Asegúrese de que el asa verde esté firmemente presionada. El HeartStart le indicará que se han instalado los electrodos para bebés/niños, y se apagará para estar listo cuando lo necesite.
- Para iniciar la reanimación, tire del asa verde.
- Quite toda la ropa de la parte superior del cuerpo, para dejar al descubierto el pecho y la espalda. Coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anterior-posterior).

Con el cartucho de electrodos SMART para bebés/niños instalado, el desfibrilador HeartStart reduce automáticamente la energía de desfibrilación de 150 a 50 J† y, si se solicita, proporciona instrucciones para realizar una RCP apta para bebés/niños. Coloque los electrodos SMART exactamente como se muestra en la ilustración.

* Philips recomienda guardar el HeartStart con un cartucho de electrodos para adultos instalado, ya que los paros cardiacos pediátricos son infrecuentes.

† Puede que este nivel de energía inferior no sea suficiente para el tratamiento de un adulto.

Si el paciente pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años de edad, y NO dispone de un cartucho de electrodos SMART para bebés/niños:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Quite toda la ropa del torso, para dejar al descubierto el pecho y la espalda.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos para adultos, pero coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (antero-posterior).

Si el paciente pesa más de 25 kg o tiene más de 8 años de edad, o si no está seguro de su peso o edad exactos:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Retire toda la ropa del pecho.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos para adultos, y coloque los electrodos como se indica en la ilustración (antero-anterior). Asegúrese de que los electrodos no se superpongan ni estén en contacto entre sí.

AL LLEGAR EL SERVICIO MÉDICO DE URGENCIAS

Cuando llegue el personal del servicio médico de urgencias para ocuparse del paciente, puede que decida aplicar otro desfibrilador para monitorizar el estado del paciente. Antes de usar otro desfibrilador, quite al paciente los electrodos SMART. Es posible que el personal de urgencias solicite un resumen de los últimos datos* memorizados en el desfibrilador HeartStart. Para oír el resumen, mantenga pulsado el botón "i" hasta que el desfibrilador emita un pitido.

NOTA: Después de que el personal de urgencias quite al paciente los electrodos SMART, antes de volver a utilizar el HeartStart, quite el cartucho de electrodos usado e instale un cartucho nuevo, para tenerlo otra vez listo para el uso.

* Para obtener más información acerca de la memorización de datos, consulte el Capítulo 4, "Después de utilizar el HeartStart".

RECUERDE:

- Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- No aplique los electrodos directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto apreciable y una cicatriz.
- Si los electrodos no se adhieren bien, compruebe si se ha secado el adhesivo. Los electrodos llevan una capa de gel adhesivo. Si el gel no está pegajoso al tacto, utilice un juego de electrodos nuevo.
- Durante el análisis del ritmo cardíaco del paciente, éste debe permanecer inmóvil, y se debe reducir al mínimo cualquier movimiento a su alrededor. No le toque al paciente ni los electrodos mientras la luz de precaución esté encendida, sin parpadear o parpadeando. Si el HeartStart no puede llevar a cabo el análisis a causa de "ruidos" eléctricos (artefacto), le indicará que evite todo movimiento y le recordará que no toque al paciente. Si el artefacto continúa durante más de 30 segundos, el desfibrilador hará una pausa breve para permitirle corregir el origen de los ruidos y después reanudará el análisis.
- El HeartStart no administrará la descarga si se pulsa el botón naranja parpadeante de descarga mientras se reciben instrucciones. Si no pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos a partir de la indicación del desfibrilador, éste se desactivará automáticamente y (durante el primer intervalo para RCP) proporcionará una locución para asegurarse de que ha llamado al servicio médico de urgencias, y después iniciará un intervalo para RCP. De esta forma se consigue reducir al mínimo las interrupciones de la RCP y se garantiza una ayuda continua al paciente.
- El HeartStart seguirá analizando el ritmo cardíaco mientras espera a que pulse el botón de descarga. Si el ritmo cardíaco del paciente cambia antes de que pulse este botón, y deja de ser necesaria una descarga, el desfibrilador se desactivará y le advertirá que ya no se aconseja una descarga.
- Si, por cualquier motivo, desea apagar el desfibrilador durante el uso, pulse el botón de encendido – y manténgalo presionado por lo menos durante un segundo – para poner el dispositivo en modo de espera.

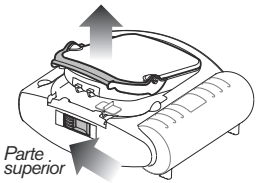
NOTAS

4 DESPUÉS DE UTILIZAR EL HEARTSTART

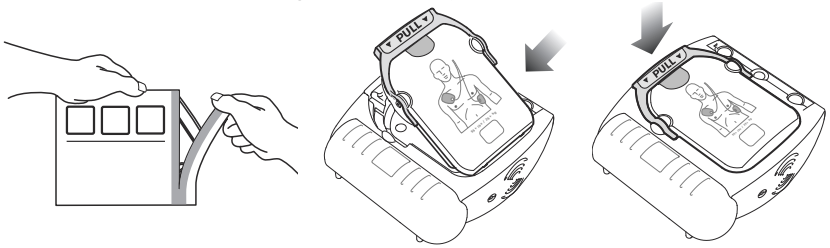
DESPUÉS DE CADA USO

1. Compruebe si el exterior del HeartStart presenta signos de daños, suciedad o contaminación. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips. Si el HeartStart está sucio o contiene elementos contaminantes, límpielo de acuerdo con las instrucciones incluidas en el capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart".

2. Los electrodos de un solo uso se deben sustituir después de ser utilizados. Busque el pestillo situado en el borde superior del HeartStart y deslícelo hacia un lado. El cartucho de electrodos se soltará. Levante el cartucho de electrodos usados.



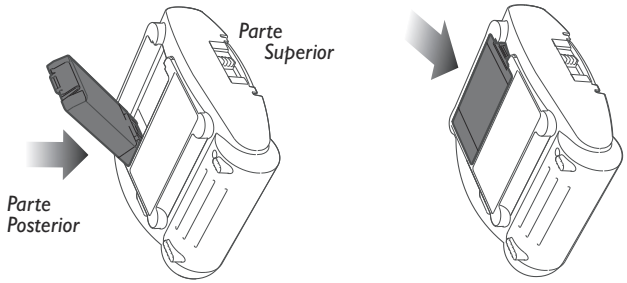
3. Retire el embalaje de un cartucho de electrodos SMART nuevo e introduzca el cartucho en la abertura del cartucho de la parte delantera del HeartStart. Sonará un clic cuando lo haya colocado correctamente. La palanca verde TIRAR debe estar completamente bajada.



NOTA: Para evitar que el gel adhesivo de los electrodos se seque, no abra la cubierta rígida ni el precinto del cartucho hasta que vaya a utilizar los electrodos.

4. Verifique los posibles desperfectos y la fecha de caducidad de los suministros y accesorios. Sustituya cualquier artículo gastado, dañado o caducado. Utilice una nueva etiqueta de mantenimiento para anotar la fecha de caducidad del nuevo cartucho de electrodos y de los electrodos y la batería de repuesto. Firme y feche el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento.

5. A menos que el protocolo indique que la batería debe permanecer instalada, extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para realizar el autotest de introducción de la batería y comprobar el funcionamiento del HeartStart.* Cuando acabe la prueba, compruebe si la luz verde Listo parpadea.



Instalación de la batería.

6. El HeartStart ejecutará automáticamente un autotest al introducir la batería. Presione el botón de Descarga cuando se le indique. Asegúrese de que el autotest se desarrolla y finaliza correctamente. Cuando el autotest haya finalizado, el HeartStart mostrará el resultado y le indicará que debe pulsar el botón verde On/Off en caso de emergencia. (*No pulse el botón verde a menos que se trate de una emergencia real*). Entonces, el HeartStart se apagará y cambiará a modo de espera. La luz verde de Listo parpadeará para indicar que el HeartStart está listo para su uso.†

NOTA: Guarde siempre el HeartStart con un cartucho de electrodos y una batería instalados, de forma que esté listo para su uso y pueda realizar autotest diarios.

7. Guarde el HeartStart en su lugar habitual, para que esté listo para el uso cuando lo necesite. Coloque el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento actualizado en el soporte de pared o el armario del desfibrilador.

* Si se mantiene la batería instalada en el desfibrilador después de utilizarlo, y después se transfiere la información del último uso a un ordenador en el que se ejecuta el software HeartStart Event Review, éste calculará la fecha y hora locales de uso del dispositivo. No obstante, si quita la batería antes de transferir los datos, el software sólo mostrará el tiempo transcurrido.

† Si la batería está instalada, al girar el HeartStart hasta la posición "off" cambiará al modo de espera, lo que significa que está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

El HeartStart guarda automáticamente en su memoria interna los datos de su última utilización clínica. La información memorizada puede transferirse fácilmente a un ordenador personal o a un ordenador de mano que ejecute la aplicación apropiada del conjunto de software de gestión de datos Philips HeartStart Event Review. Este software sólo debe ser utilizado por personal con el entrenamiento debido. Si desea información del software HeartStart Event Review, visite la página Web www.philips.com/eventreview.

Después de utilizar el desfibrilador, guíese por los protocolos locales para una rápida transferencia de los datos para su examen médico.* En la documentación de Event Review se ofrecen detalles de la transferencia de datos y el tiempo que puede transcurrir.

La información memorizada automáticamente en el HeartStart incluye un resumen de su último uso y datos pormenorizados de la última utilización clínica. Si se desea un resumen de voz sobre la última utilización del HeartStart, es necesario pulsar el botón i y mantenerlo pulsado hasta que el dispositivo emita un tono. El HeartStart le indicará el número de descargas administradas y el tiempo transcurrido desde que se encendió. Los datos resumidos están disponibles cuando el desfibrilador está listo para el uso (la batería y los electrodos están instalados y el desfibrilador no está encendido) o cuando se está utilizando. Al quitar la batería se borra la información resumida del último uso.

* El HeartStart guarda automáticamente en su memoria interna la información de su última utilización clínica durante un periodo mínimo de 30 días, por lo que esta información se puede transferir a un sistema en el que se ejecute el software Event Review apropiado. (Si se retira la batería durante este período, el HeartStart conserva los archivos. Al volver a instalar la batería, los registros del ECG de la última actualización se conservarán en la memoria del HeartStart durante 30 días). Transcurrido este tiempo, la grabación del último ECG se borra automáticamente, para preparar el dispositivo para su utilización futura.

Los datos del último uso memorizados incluyen:

- Grabaciones de ECG (un máximo de 15 minutos después de la aplicación de los electrodos*)
- El estado del HeartStart (episodio completo)
- Las decisiones de análisis de ritmo del HeartStart (episodio completo)
- El tiempo transcurrido asociado a los episodios memorizados (episodio completo)

* Si no se ha borrado la grabación de ECG del uso anterior, el tiempo máximo para la nueva grabación de ECG puede ser menor.

5 MANTENIMIENTO DEL HEARTSTART

MANTENIMIENTO RUTINARIO

El mantenimiento del HeartStart es muy fácil. El desfibrilador lleva a cabo una autocomprobación todos los días. Además, cada vez que se le instala una batería, ejecuta una nueva autocomprobación. Las exhaustivas funciones del autotest automático del HeartStart hacen innecesaria la calibración manual. El HeartStart no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

ADVERTENCIA: peligro de descargas eléctricas. No abra el desfibrilador ni retire sus cubiertas; no intente repararlo. El interior del desfibrilador HeartStart no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíelo a un centro de reparación de Philips.

RECUERDE:

- El HeartStart no debe dejarse sin un cartucho de electrodos instalado; de hacerlo, el desfibrilador comenzará a emitir un sonido agudo y empezará a parpadear el botón "i". En el Capítulo 2, "Configuración del HeartStart", puede consultar las instrucciones para cambiar el cartucho de electrodos.
- El HeartStart lleva a cabo pruebas de autocomprobación todos los días. Mientras parpadee la luz verde Listo, significa que no es necesario insertar una batería para comprobar el funcionamiento del desfibrilador. La autocomprobación consume carga de la batería y puede agotarla prematuramente.

INSPECCIONES PERIÓDICAS

Aparte de las comprobaciones recomendadas después de cada uso del HeartStart, las únicas operaciones de mantenimiento necesarias son las comprobaciones siguientes:

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas, más abajo.
- Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.
- Comprobar el exterior del desfibrilador. Si se observan fisuras u otros signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips.

Anote todas las comprobaciones periódicas en su registro de inspección/ cuaderno de mantenimiento.

LIMPIEZA DEL HEARTSTART

Limpie el exterior del desfibrilador HeartStart y el estuche de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa, lejía (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), o un limpiador a base de amoníaco.

RECUERDE:

- *No limpie el HeartStart con alcohol isopropílico (para fricciones)*, disolventes fuertes como la acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni limpiadores enzimáticos.
- No sumerja el desfibrilador en líquidos ni derrame líquidos sobre él.
- No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

CÓMO DESHACERSE DEL HEARTSTART

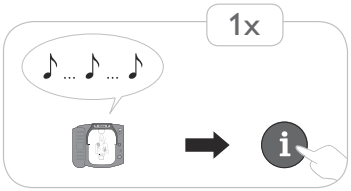
El HeartStart y sus accesorios tienen que desecharse en conformidad con los reglamentos locales.

SUGERENCIAS PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CON LA LUZ LISTO

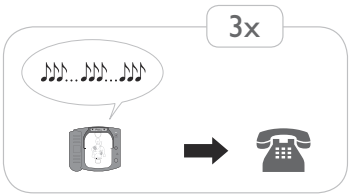
La luz verde Listo del desfibrilador es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso.

- Si la luz Listo parpadea: El desfibrilador ha superado la autocomprobación de instalación de la batería y la última autocomprobación periódica; por lo tanto, está listo para ser utilizado.
- Si la luz Listo está encendida sin parpadear: El HeartStart está siendo utilizado o realizando una autocomprobación.
- Si la luz Listo está apagada, el HeartStart emite una serie de sonidos agudos aislados y el botón "i" parpadea: Ha ocurrido un error de autocomprobación, los electrodos tienen un problema o la batería tiene poca carga. Pulse el botón "i" para obtener instrucciones.
- Si la luz Listo está apagada y el HeartStart emite una serie de sonidos agudos triples, llame a Philips para obtener asistencia técnica. Consulte "Resolución de problemas cuando HearthStart emite pitidos" en la página 5-4 para obtener más información.
- Si la luz Listo está apagada, pero el HeartStart no emite pitidos agudos y el botón "i" no parpadea: La batería no está instalada o está agotada o bien el desfibrilador debe ser reparado. Inserte/reemplace la batería y ejecute la autocomprobación. Si el HeartStart supera la prueba de autocomprobación, significa que está listo para ser utilizado.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO HEARTHSTART EMITE PITIDOS



El DEA de Philips realiza periódicamente una autocomprobación para garantizar que está listo para su uso. Si el DEA emite una serie de sonidos agudos aislados (♪ ... ♪ ... ♪...), pulse el botón "i" azul parpadeante para obtener información.



Un aviso con sonidos agudos triples (♪♪♪... ♪♪♪... ♪♪♪...) podría significar que se ha detectado un problema potencialmente grave durante la autocomprobación que podría impedir que el DEA administrase el tratamiento en una emergencia. Si en algún momento oye que el DEA emite una serie de sonidos agudos triples:

- En modo en espera: póngase inmediatamente en contacto con Philips para obtener asistencia técnica en el número de su zona que aparece en la contraportada de este manual.
- En caso de reanimación de urgencia: pulse el botón "i" azul parpadeante y siga las indicaciones de voz. Si se extrae la batería y se vuelve a colocar, pueden solucionarse algunos errores para que el equipo pueda administrar la desfibrilación. Este procedimiento de quitar y poner la batería solo se debe realizar cuando se trate de una urgencia. Una vez pase la urgencia, póngase inmediatamente en contacto con Philips para obtener asistencia técnica.

ADVERTENCIA: si se extrae y se vuelve a colocar la batería una o más veces cuando el DEA emite una serie de sonidos agudos triples, el dispositivo podría restablecerse y hacer que indicara que está listo para su uso, aunque realmente podría no administrar la desfibrilación durante una reanimación. Solo se puede realizar el procedimiento de quitar y poner la batería cuando el DEA emite una serie de sonidos agudos triples en caso de una urgencia. *Si el dispositivo emite una serie de sonidos agudos triples en modo en espera, o después de una urgencia, retire el DEA del servicio y póngase inmediatamente en contacto con Philips.*

En el Apéndice G encontrará información más detallada referente a pruebas y resolución de problemas.

A ACCESORIOS PARA EL HEARTSTART

Estos son algunos accesorios* del desfibrilador HeartStart que puede solicitar por separado a su representante de Philips, o en la página Web www.philips.com/heartstart:

- Batería (repuesto recomendado) [REF: M5070A]
- Electrodos
  - Cartucho de electrodos SMART para adultos (repuesto recomendado) [REF: M5071A]
  - Cartucho de electrodos SMART para bebés/niños [REF: M5072A]
- Estuches de transporte
  - Estuche de transporte estándar, con tijeras paramédicas y espacio para guardar una batería y un cartucho de electrodos de repuesto [REF: M5075A]
  - Estuche de transporte pequeño, con tijeras paramédicas [REF: M5076A]
  - Maleta de transporte impermeable fabricada de plástico duro [REF: YC]
- Kit de respuesta rápida (estuche que incluye una mascarilla de bolsillo, una cuchilla de afeitar desechable, 2 pares de guantes, un par de tijeras paramédicas y un paño absorbente) [REF: 68-PCHAT]
- Armarios y soportes para montaje en pared
  - Soporte para montaje en pared del DEA [REF: 989803170891]
  - Armario básico para montaje en superficie [REF: 989803136531]
  - Armario premium para montaje en superficie [REF: PFE7024D]
  - Armario premium para montaje semiempotrado [REF: PFE7023D]
- Señalización del DEA
  - Cartel de información del DEA, rojo [REF: 989803170901]
  - Cartel de información del DEA, verde [REF: 989803170911]
  - Símbolo del DEA para la pared, rojo [REF: 989803170921]
  - Símbolo del DEA para la pared, verde [REF: 989803170931]

* En los EE. UU., algunos accesorios requieren una prescripción médica.

- Software de gestión de datos
  - Software HeartStart Configure [REF: 861487]
  - Software HeartStart Data Messenger [REF: 861451]
  - Software HeartStart Event Review [REF: 861489]
  - Software HeartStart Event Review Pro [REF: 861431]
  - Software HeartStart Event Review Pro, actualización [REF: 861436]
- Cable de infrarrojos para uso con el software HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Guía de referencia rápida del desfibrilador HeartStart [REF: M5066-97804]
- Entrenamiento
  - Cartucho de electrodos de entrenamiento para adultos [REF: M5073A]
  - Recambio de electrodos de entrenamiento para adultos [REF: M5093A]
  - Guía de colocación de los electrodos para adultos [REF: M5090A]
  - Cartucho de electrodos de entrenamiento para bebés/niños [REF: M5074A]
  - Recambio de electrodos de entrenamiento para bebés/niños [REF: M5094A]
  - Guía de colocación de los electrodos para bebés/niños [REF: 989803139281]
  - Kit de herramientas de entrenamiento para el instructor de HeartStart HS1 y FR2+, NTSC [REF: M5066-89100] o PAL [REF: M5066-89101]
  - Entrenador HeartStart [REF: M5085A]
  - Adaptador para maniquí interno [REF: M5088A]
  - Adaptador para maniquí externo, paquete de 5 [REF: M5089A]

B GLOSARIO DE TÉRMINOS

Los términos incluidos en este glosario están definidos en el contexto del desfibrilador HeartStart de Philips y de su empleo.

análisis — Véase “análisis SMART”.

análisis del ritmo — Véase “análisis SMART”.

análisis SMART — Algoritmo patentado utilizado por el HeartStart para analizar el ritmo cardíaco del paciente y determinar si es un ritmo potencialmente tratable mediante descargas.

arritmia — Latido del corazón, frecuentemente irregular, nocivo para el paciente.

artefacto — “Ruido” eléctrico causado por fuentes como movimientos musculares, RCP, transporte del paciente o electricidad estática, que puede afectar al análisis del ritmo cardíaco.

asistencia de RCP — Instrucciones verbales básicas para la reanimación cardiopulmonar, que incluyen la colocación de las manos, respiraciones de reanimación, profundidad y frecuencia de las compresiones, suministradas por el HS1 cuando se pulsa el botón “i” azul parpadeante durante los 30 primeros segundos de una pausa para atender al paciente.

autocomprobaciones periódicas — Pruebas diarias, semanales y mensuales realizadas automáticamente por el HeartStart en el modo de espera. Las pruebas monitorizan muchas de las funciones y parámetros clave del desfibrilador, incluidas la capacidad de la batería, la preparación del cartucho de electrodos para el uso y el estado de los circuitos internos.

batería — Batería de dióxido de manganeso y litio hermética que alimenta al HeartStart. Se suministra en un paquete que cabe en un compartimiento situado en la parte posterior del desfibrilador.

botón de descarga — Botón de color naranja que tiene el símbolo de un rayo, situado en la parte delantera del HeartStart. Este botón parpadea cuando está recomendada una descarga. Es necesario pulsar el botón para que se aplique la descarga.

botón de encendido	Botón verde situado en la parte delantera del HeartStart. Al pulsar el botón de encendido cuando el desfibrilador está en el modo de espera, se enciende el desfibrilador; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el desfibrilador está encendido, éste se apaga y se desactiva. Además, al pulsar este botón se cancela la prueba de autocomprobación que se ejecuta automáticamente cuando se inserta una batería.
botón "i"	Botón de información situado en la parte delantera del HeartStart. Cuando se pulsa el botón "i" azul durante los 30 segundos en que parpadea durante una pausa para atender al paciente, el HeartStart proporciona instrucciones para RCP*; si el botón se pulsa mientras parpadea y el HeartStart emite un pitido agudo, el desfibrilador proporciona una guía para la localización y resolución de problemas. En otras circunstancias, si se mantiene pulsado este botón hasta que se emite un pitido, el HeartStart ofrece información resumida acerca de su última utilización clínica y del estado del dispositivo. Cuando el botón "i" está encendido sin parpadear, indica al usuario que es seguro tocar al paciente.
configuración	Ajustes de todas las opciones de funcionamiento del HeartStart, incluido el protocolo de tratamiento. La configuración predeterminada en fábrica sólo puede ser cambiada por una persona autorizada por medio del software HeartStart Event Review.
DEA	Desfibrilador externo automático (un desfibrilador semiautomático).
desfibrilación	Eliminación de la fibrilación cardíaca por medio de la aplicación de energía eléctrica.
DNA	"Descarga no aconsejada", una decisión tomada por el HeartStart basándose en el análisis del ritmo cardíaco del paciente.
ECG	Electrocardiograma, un registro del ritmo eléctrico del corazón, tal como lo detectan los electrodos de desfibrilación.
electrodos	Véase "electrodos SMART".
electrodos SMART	Electrodos adhesivos, suministrados en un cartucho, que se utilizan con el HeartStart. Al tirar del asa del cartucho, el desfibrilador se enciende y se abre el cartucho. Los electrodos se aplican al pecho desnudo del paciente y se utilizan para detectar su ritmo cardíaco y transferir la descarga de desfibrilación. Únicamente deben utilizarse electrodos SMART HeartStart con el HeartStart.

* Al pulsar el botón "i" para obtener asistencia de RCP durante una pausa de DNA SMART, se suspende la monitorización en segundo plano.

fibrilación	Alteración del ritmo cardíaco normal que causa una actividad caótica y desorganizada que impide el bombeo eficiente de sangre. La fibrilación ventricular (fibrilación en las cámaras inferiores del corazón) está asociada con los paros cardíacos repentinos.
forma de onda	Véase “forma de onda bifásica SMART”.
forma de onda bifásica SMART	Forma de onda de baja energía patentada que utiliza el HeartStart para las descargas de desfibrilación. Es una forma de onda bifásica con compensación de impedancia. Si se utiliza con los electrodos para adultos SMART, suministra 150 Julios, nominal, a una carga de 50 Ohmios; si se utiliza con los electrodos para bebés/niños SMART, suministra 50 Julios, nominal, a una carga de 50 Ohmios.
HeartStart Event Review	Un juego de aplicaciones de gestión de datos que puede utilizar el personal cualificado para revisar y analizar la utilización del HeartStart por los pacientes y el personal autorizado para modificar la configuración del HeartStart. Puede obtener información de Philips Medical Systems en la página Web www.philips.com/eventreview.
infrarrojos comunicaciones	Método utilizado para enviar información mediante una región especial del espectro luminoso. Se utiliza para transmitir información entre el HeartStart y un ordenador en el que se ejecuta el software HeartStart Event Review.
intervalo de serie de descargas	Intervalo programable entre descargas, utilizado por el HeartStart para decidir si las descargas son parte de la misma serie de descargas.
luz Listo	LED verde que muestra la preparación para el uso del HeartStart. Cuando parpadea, indica que el desfibrilador está listo para el uso; si está encendido fijo, quiere decir que el desfibrilador se está utilizando.
luz de Precaución	Luz triangular de la parte delantera del HeartStart que parpadea durante el análisis del ritmo cardíaco y se enciende fija cuando está recomendado administrar una descarga, como recordatorio de que no debe tocarse al paciente.
modo DEA	El modo de tratamiento estándar del HeartStart. Proporciona instrucciones verbales que ayudan al usuario a aplicar los electrodos adhesivos, esperar a que se ejecute el análisis del ritmo cardíaco y, si es necesario, administrar una descarga.
modo de espera	Modo de funcionamiento en el que se encuentra el HeartStart cuando la batería está instalada y la unidad está apagada y lista para ser utilizada cuando se requiera. Se muestra mediante el parpadeo de la luz verde de Listo.
paro cardíaco repentino (PCR)	Un paro cardiaco repentino es el cese súbito del bombeo sanguíneo normal del corazón, a menudo causado por un fallo eléctrico del corazón. Un PCR provoca interrupción del flujo sanguíneo, respiración anómala o ausente y pérdida de conocimiento.

pausa de DNA	Pausa realizada por el HeartStart después de una decisión de DNA. La pausa puede configurarse como de DNA “estándar” o “SMART”. Durante una pausa de DNA estándar, el desfibrilador no lleva a cabo una monitorización en segundo plano del ritmo del paciente. Durante una pausa de DNA SMART, el desfibrilador realiza una monitorización en segundo plano y, si detecta un ritmo sin artefacto tratable mediante descargas, suspende la pausa y comienza a analizar el ritmo. Si el HeartStart detecta un artefacto, por ejemplo, el que se crea al realizar una RCP, o si el usuario pulsa el botón "i" para obtener asistencia de RCP durante una pausa para DNA SMART, el desfibrilador no suspenderá la pausa para analizar el ritmo, para que el usuario pueda completar la RCP sin interrupciones.
pausa de DNA estándar	Véase “pausa de DNA”.
pausa de DNA SMART	Véase “pausa de DNA”.
pausa de protocolo	Pausa proporcionado por el HeartStart después de una serie de descargas, durante el cual, si es necesario, el usuario puede administrar RCP. Durante esta pausa, el desfibrilador no lleva a cabo una monitorización en segundo plano del ritmo cardíaco del paciente.
pausa para atender al paciente	Pausa definido para permitir la evaluación, el tratamiento y/o la aplicación de RCP. Véase “pausa de DNA” y “pausa de protocolo”.
protocolo	Secuencia de operaciones realizadas por el HeartStart para dirigir el cuidado del paciente en el modo AED.
RCP	Reanimación cardiopulmonar. Técnica para proporcionar respiración artificial y compresiones del corazón.
ritmo no tratable mediante descargas	Ritmo cardíaco que el HeartStart no considera apropiado para desfibrilación.
ritmo tratable mediante descargas	Ritmo cardíaco que el HeartStart considera apropiado para la desfibrilación como, por ejemplo, fibrilación ventricular y algunas taquicardias ventriculares asociadas al paro cardíaco repentino.

C GLOSARIO DE SÍMBOLOS/CONTROLES

símbolo	descripción
PULL	Asa del cartucho de electrodos. Verde. Al tirar del asa, el desfibrilador se enciende y se abre el cartucho de electrodos para permitir utilizarlo.
	Consultar las instrucciones de funcionamiento.
	Botón de encendido. Verde. Al pulsar el botón de encendido cuando el desfibrilador está en el modo de espera, se enciende el desfibrilador; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el desfibrilador está encendido, éste se apaga y se desactiva. Además, al pulsar este botón se cancela la prueba de autocomprobación que se ejecuta automáticamente cuando se inserta una batería.
i	Botón de información (botón "i"). Si se pulsa este botón mientras parpadea durante una pausa para atender al paciente, el desfibrilador ofrece asistencia para RCP; su pulsación mientras parpadea y el desfibrilador emite un sonido de alarma agudo proporciona asistencia para la solución de problemas. En cualquier otro momento, si se pulsa hasta que se escucha un sonido, el desfibrilador ofrece información de resumen acerca de su última utilización clínica, así como del estado del dispositivo.
	Luz de precaución. Parpadea durante el análisis del ritmo cardíaco y se enciende, sin parpadear, cuando se recomienda una descarga, para recordar al operario que no debe tocarle al paciente.

símbolo	descripción
	Botón de descarga. Naranja. Parpadea cuando el desfibrilador está cargado. Si se necesita una descarga, el desfibrilador indica al usuario que pulse este botón para aplicar una descarga al paciente.
	Protección durante la desfibrilación. Desfibrilación protegida, conexión al paciente tipo BF.
CE	Cumple los requisitos de las directivas europeas pertinentes, incluida la directiva RoHS 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
CE 0123	Cumple los requisitos de la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/EEC. Los cuatro dígitos numéricos indican el número de identificación del organismo notificado encargado de evaluar la conformidad del producto con la directiva.
	Fabricante del dispositivo.
20XX GUIDELINES	Indica la versión de las directrices de reanimación de la AHA/ERC/ILCOR conforme a las que se ha optimizado el dispositivo.
C US	Certificado por la Asociación Canadiense de Normalización.
REF	Número de pedido de referencia.
EC REP	Representante autorizado de la UE.
MM / YYYY	Fecha de caducidad.
	Batería de dióxido de manganeso y litio.

símbolo	descripción
QTY (1)	Una batería por paquete.
	No ejerza presión excesiva sobre la batería.
	No exponga la batería al fuego ni a temperaturas elevadas. No incinere la batería.
	No mutile la batería ni abra su carcasa.
9	Artículos peligrosos diversos de Clase 9. (Símbolo requerido en el exterior del paquete por las normas de transporte para identificar cargamentos que contienen baterías de litio.)
INSTALL BEFORE	Instale la batería en el desfibrilador antes de la fecha (MM-AAAA) que figura en la etiqueta asociada.
	Debe protegerse de la humedad
	Manejar con cuidado.
	Arriba.
	Requisitos de transporte (consulte el símbolo del termómetro asociado).
	Requisitos de almacenamiento (consulte el símbolo del termómetro asociado).
< 48 HR < 85 % 60C (140F) 43C (110F) 0C (32F) -20C (-4F)	Requisitos ambientales para el transporte (texto en negro) y el almacenamiento (texto en gris).

símbolo	descripción
	Requisitos ambientales.
< XX %	Requisitos de humedad relativa.
	Estos electrodos son desechables y deben utilizarse únicamente con un paciente.
	Contenido del estuche: un juego de dos electrodos de desfibrilación.
	Guarde los electrodos de desfibrilación a una temperatura entre 0° y 50 °C (32 y 122 °F).
NON-STERILE	Este producto no es estéril.
LATEX	Este producto no se ha fabricado con látex de caucho natural.
	Electrodos diseñados para uso en bebés o niños menores de 8 años o de peso inferior a 25 kilos.
	Caducidad (consulte el código de fecha asociado).
SN	Número de serie.
LOT	Número de lote.
Rx only	La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo al colectivo médico o por orden del mismo.
MR	No utilice el HeartStart en una zona de resonancia magnética.

símbolo	descripción
	Los residuos deben eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente y conforme a la legislación local.
	Impreso en papel reciclado.
MADE IN USA	Fabricado en EE. UU.
	Ejemplo de código de barras del sistema de Identificación única de dispositivos (UDI).

NOTAS

D ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es importante aprender a utilizar con seguridad el desfibrilador HeartStart. Para ello, lea detenidamente estas advertencias y precauciones.

Una **advertencia** describe una situación que podría causar lesiones personales graves o incluso la muerte. Una **precaución** describe una situación que podría causar lesiones personales leves, dañar el HeartStart, producir la pérdida de los datos almacenados en el HeartStart o disminuir la posibilidad de éxito de una desfibrilación.

NOTA: El desfibrilador HeartStart se ha diseñado para ser utilizado únicamente con accesorios aprobados por Philips. Si se utilizan accesorios no homologados, es posible que el desfibrilador no funcione adecuadamente.

ADVERTENCIAS

gases inflamables

Peligro de explosión si el HeartStart se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una carpa de oxígeno. Aleje los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario de los electrodos de desfibrilación. (No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una máscara de oxígeno no le expone a ningún peligro).

batería

La batería HeartStart M5070A no es recargable. Corre peligro de explosión o incendio si intenta recargar, abrir, aplastar o quemar la batería.

líquidos

Ningún líquido debe penetrar en la unidad HeartStart. Evite derramar líquidos sobre el desfibrilador o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el HeartStart puede dañarlo o crear el riesgo de incendio o descarga eléctrica. No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

accesorios

El uso de un equipo o accesorios dañados o caducados puede dar lugar a un rendimiento inapropiado del desfibrilador HeartStart y/o lesionar al paciente o al usuario.

tratamiento del paciente

La realización de una RCP o cualquier otro movimiento del paciente mientras la unidad HeartStart analiza su ritmo cardíaco puede retardar el análisis o producir resultados incorrectos. Si el desfibrilador le indica que administre una descarga mientras está tratando o moviendo al paciente, detenga el vehículo o la RCP y mantenga al paciente lo más inmóvil posible durante por lo menos 15 segundos. De esta forma dará tiempo al HeartStart para confirmar el análisis antes de indicarle que pulse el botón descarga.

teléfonos celulares

El HeartStart puede funcionar correctamente aunque esté muy cerca de equipos como radios bidireccionales de urgencias y teléfonos celulares. El uso de un teléfono celular cerca del paciente normalmente no debe causar problemas al desfibrilador. No obstante, es preferible mantener este tipo de equipos a una distancia prudente del paciente y el HeartStart.

electrodos

Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.

niños

Mantenga el HeartStart fuera del alcance de los niños para evitar riesgo de inhalación o ingestión de piezas pequeñas o estrangulación con los cables de los electrodos de desfibrilación.

PRECAUCIONES

manejo del dispositivo

El HeartStart se ha diseñado para tolerar diversas condiciones de uso sin menoscabo de su rendimiento. Sin embargo, un manejo excesivamente brusco del desfibrilador puede causar daños al dispositivo o a sus accesorios, así como la anulación de la garantía. Compruebe regularmente si el HeartStart y sus accesorios han sufrido algún tipo de daño, siguiendo las instrucciones.

mantenimiento

Sin el mantenimiento apropiado, es posible que el HeartStart sufra daños o deje de funcionar correctamente. Siga las instrucciones de mantenimiento del desfibrilador.

quemaduras en la piel del paciente

No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría causar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón del paciente. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente. No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel del paciente.

tratamiento del paciente

Antes de aplicar una descarga, es importante que desconecte cualquier otro equipo médico que tenga conectado el paciente, como medidores de la circulación de la sangre, que pueda no tener incorporada una protección para la desfibrilación. Asegúrese también de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama o la camilla.

E INFORMACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL DESFIBRILADOR HEARTSTART

Las especificaciones incluidas en las tablas siguientes son valores nominales. Si desea más información, consulte el *Technical Reference Manuals* (Manuales de referencia técnica) de los desfibriladores externos automáticos HeartStart, en la página Web www.philips.com/productdocs.

FÍSICAS

categoría	especificaciones
tamaño	7,2 cm A x 19 cm L x 21 cm A.
peso	Aproximadamente 1,5 kg con la batería y el cartucho de electrodos instalados.

AMBIENTALES

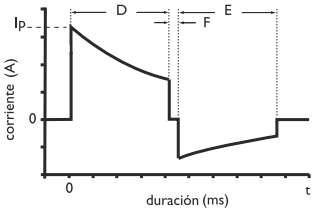
categoría	especificaciones
temperatura y humedad relativa	Funcionamiento (con la batería y el cartucho de electrodos instalados): 0° a 50° C; HR de 0% a 95% (sin condensación). En espera (entre usos con la batería y el cartucho de electrodos instalados): 10° a 43° C; HR de 10% a 75% (sin condensación). Almacenamiento/transporte (con batería y cartucho de electrodos): -20° a 60° C durante 2 días como máximo; HR de 0% a 85% (sin condensación)
altitud	Funciona a una altitud de 0 a 4572 m (15.000 ft); puede almacenarse a un máximo de 2591 m (8500 ft), en modo de espera.
presión atmosférica	Funciona a una presión de 1013 hPA a 590 hPA; puede almacenarse a un máximo de 750 hPa, en modo de espera.
nivel de tolerancia a las descargas o a las caídas	Soporta una caída de 1 metro sobre cualquier borde, esquina o superficie.

categoría	especificaciones
vibración	Funcionamiento: cumple la normativa EN1789 aleatoria, ambulancia en carreteras. En espera: cumple la normativa EN1789 de barrido sinusoidal, ambulancia en carreteras.
sellado	Cumple las especificaciones de la norma IEC 60529 clase IP21. Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños a partir de 1,25 cm (0,5 in) de diámetro según la norma IEC 60529 clase IP2x. Protegido contra un flujo uniforme de gotas de agua sobre el desfibrilador según la norma IEC 60529 clase IPx1.
ESD/EMI (radiada e inmunidad)	Consulte las tablas de Conformidad electromagnética.

MANDOS E INDICADORES

categoría	especificaciones
mandos	Asa verde del cartucho de electrodos SMART. Botón de encendido verde. Botón i (parpadea en azul). Botón de descarga naranja.
indicadores	Luz Listo: verde; parpadea cuando el desfibrilador está en modo de espera (listo para el uso); encendida fija cuando el desfibrilador se está utilizando. Botón i: parpadea en azul cuando hay información disponible y permanece fijo durante una pausa en el cuidado del paciente. Luz de precaución: parpadea cuando el desfibrilador está realizando un análisis; se enciende sin parpadear cuando está listo para administrar una descarga. Botón de descarga: naranja, destella cuando el desfibrilador está cargado y listo para administrar una descarga.
altavoz	Proporciona mensajes de voz y tonos de advertencia durante el uso normal.
alarma sonora	Emite pitidos agudos cuando se necesita investigar y resolver problemas.

categoría	especificaciones
parámetros de forma de onda	Exponencial truncado bifásico. Los parámetros de la forma de onda se ajustan automáticamente en función de la impedancia de desfibrilación del paciente. En el diagrama que se muestra a la izquierda, D es la duración de la fase 1 y E es la duración de la fase 2 de la forma de onda, F es el retraso de la interfase (500 µs) e Ip es la corriente pico. El HeartStart aplica descargas a impedancias de carga de 25 a 180 ohmios. Para compensar las variaciones de impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se ajusta dinámicamente en función de la carga aplicada, tal como se muestra a continuación:



desfibrilación para adultos

carga resistencia (Ω)	fase 1 duración (ms)	fase 2 duración (ms)	corriente máxima (A)	energía aplicada (J)
25	2,8	2,8	55	128
50	4,5	4,5	32	150
75	6,3	5,0	23	155
100	8,0	5,3	18	157
125	9,7	6,4	14	159
150	11,5	7,7	12	160
175	12,0	8,0	11	158

desfibrilación pediátrica
(utilizando electrodos de desfibrilación de baja energía para bebés/niños M5072A)

carga resistencia (Ω)	fase 1 duración (ms)	fase 2 duración (ms)	corriente máxima (A)	energía aplicada (J)
25	4,1	2,8	24	35
50	5,1	3,4	16	46
75	6,2	4,1	12	52
100	7,2	4,8	10	54
125	8,3	5,5	8	56
150	9,0	6,0	7	57
175	9,0	6,0	6	55

categoría	especificaciones
energía* (las dosis pediátricas indicadas están basadas en las curvas de crecimiento del CDC correspondientes al percentil 50 de peso).	Utilizando electrodos SMART para adultos HeartStart: 150 J nominal (±15%) a una carga de 50 ohmios. Utilizando electrodos SMART para bebés/niños HeartStart: 50 J nominal (±15%) a una carga de 50 ohmios. Ejemplos de dosis de energía pediátricas: edad — dosis de energía recién nacido — 14 J/kg 1 año — 5 J/kg 2 –3 años — 4 J/kg 4 –5 años — 3 J/kg 6 –8 años — 2 J/kg * National Center for Health Statistics en colaboración con el National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. *CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified* November 21, 2000 Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
control de la carga	Controlada por el Sistema de análisis de pacientes para el funcionamiento automático.
indicador de "carga completa"	El botón de descarga destella y se emite un tono audible.
tiempo de un ciclo de descarga a descarga	Típicamente <20 segundos, incluido el análisis.
tiempo entre pausa para atender al paciente y la descarga	Descarga rápida. 8 segundos, normalmente, desde el final de la pausa para atender al paciente hasta la aplicación de la descarga.
desactivar (modo DEA)	Una vez cargado, el desfibrilador se desactiva si: • El ritmo cardíaco del paciente cambia a un ritmo no tratable mediante descargas. • No se aplica una descarga transcurridos 30 segundos desde que se ha cargado el desfibrilador. • Se mantiene presionado el botón de encendido durante por lo menos un (1) segundo para apagar el desfibrilador. • Se retiran del paciente los electrodos adhesivos o se desconecta del desfibrilador el cartucho de electrodos. • La batería no se encuentra instalada o está completamente descargada. • La impedancia entre los electrodos está fuera de alcance.
vector de la aplicación de descargas para adultos	Vía electrodos adhesivos colocados en posición antero-anterior (conductor II).
vector de la aplicación de descargas para bebés/niños	Vía electrodos adhesivos colocados típicamente en posición antero-posterior.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE ECG

categoría	especificaciones
función	Mide la impedancia de los electrodos adhesivos para verificar el contacto debido con la piel del paciente y evalúa el ritmo del ECG y la calidad de la señal para determinar si es apropiada una descarga.
ritmos tratables mediante descargas	Fibrilación ventricular (FV) y algunas taquicardias ventriculares asociadas a problemas de falta de circulación, incluidas las palpitaciones ventriculares y la taquicardia ventricular (TV) polimórfica. El desfibrilador HeartStart utiliza varios parámetros para determinar si un ritmo es tratable mediante descargas. *NOTA: Es posible que, por razones de seguridad para el paciente, ciertos ritmos de muy baja amplitud o frecuencia no sean interpretados como ritmos de FV tratables mediante descargas. Asimismo, es posible que algunos ritmos de TV asociados a problemas de circulación no sean interpretados como ritmos que requieren una descarga.*
ritmos no tratables mediante descargas	SMART Analysis se ha diseñado para detectar ritmos no tratables mediante descargas según la definición de AHA/AAMI DF-80. Vea la siguiente tabla. Al detectar un ritmo no tratable mediante descargas, el HeartStart notifica al usuario que, si es necesario, lleve a cabo una RCP.
detección de marcapasos	El artefacto del marcapasos se elimina de la señal durante el análisis del ritmo.
detección de artefactos	Si se detectan “ruidos” eléctricos (artefacto) que interfieren con la precisión del análisis del ritmo, éste se retarda hasta que la señal de ECG esté limpia.
protocolo de análisis	Dependiendo del resultado del análisis, se prepara para la aplicación de una descarga o se realiza una pausa. Para obtener más detalles del protocolo, consulte el Apéndice F, “Configuración”.

RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS DEL ECG

clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba[a] de ECG	cumple las recomendaciones de AHA[b] para desfibrilación de pacientes adultos	
		Rendimiento observado	Límite de confianza mínimo unilateral del 90%
ritmo tratable — fibrilación ventricular	300	Sensibilidad >90% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(87%)
ritmo tratable — taquicardia ventricular	100	Sensibilidad >75% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(67%)
ritmo no tratable mediante descargas — ritmo sinusoidal normal	300	Especificidad >99% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(97%)
ritmo no tratable mediante descargas — asistolia	100	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(92%)
ritmo no tratable mediante descargas — todos los demás ritmos no tratables mediante descargas[c]	450	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(88%)

a. De las bases de datos de ritmos de ECG de Philips Medical Systems.
b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.
c. Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no tratables mediante descargas, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA[b] y la norma DF80 de AAMI.

ESPECIFICACIONES DE LOS ACCESORIOS

BATERÍA M5070A

categoría	especificaciones
tipo de batería	9 V CC, 4,2 Ah, litio y dióxido de manganeso. Pila primaria de larga duración y desechable.
capacidad	Cuando está nueva, proporciona un mínimo de 200 descargas o 4 horas de tiempo de operación a 25° C.
duración en almacén (antes de la instalación)	Como mínimo 5 años a partir de la fecha de fabricación, si se almacena y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este *Manual de instrucciones*.
Vida útil en estado de espera (después de la instalación)	Habitualmente 4 años, si se almacena y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este *Manual de instrucciones*.
duración durante entrenamientos	10 horas de uso en el modo de entrenamiento.

ELECTRODOS SMART PARA ADULTOS HEARTSTART M5071A Y ELECTRODOS SMART PARA BEBÉS/NIÑOS M5072A

categoría	especificaciones
electrodos para adultos	Los electrodos de desfibrilación adhesivos desechables tienen un área de superficie activa nominal de 85 cm^2 y se entregan en un cartucho que encaja a presión con un cable integrado de 137,1 cm típico.
electrodos para bebés/niños	Los electrodos de desfibrilación adhesivos desechables tienen una área de superficie activa nominal de 85 cm^2 y se entregan en un cartucho que encaja a presión con un cable integrado de 101.6 cm típico. El cartucho lleva un icono de un osito de peluche en la cubierta del sello para facilitar su identificación.
requisitos de los electrodos de desfibrilación	Use únicamente electrodos SMART para adultos HeartStart M5071A o electrodos SMART para bebés/niños M5072A con el desfibrilador HeartStart.

CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

El cumplimiento de los reglamentos nacionales o locales en materia de eliminación de residuos eléctricos, electrónicos y baterías, puede suponer una importante contribución por su parte a la conservación del medioambiente. Los residuos de esta clase pueden ser perjudiciales para el medioambiente y poner en peligro la salud humana.

producto	información
desfibrilador	El desfibrilador contiene componentes electrónicos. No lo elimine como un residuo municipal sin clasificar. Separe los residuos electrónicos y deposítelos en un centro de reciclaje apropiado conforme a las normativas de su país.
batería	Las baterías contienen productos químicos. Los productos químicos utilizados en la batería están identificados con un símbolo en su etiqueta; puede encontrar el significado de todos los símbolos en la guía del usuario/el manual modo de empleo/el manual de instrucciones del desfibrilador. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
electrodos	Los electrodos usados pueden estar contaminados con tejidos o fluidos corporales o con sangre. Córtelos y deséchelos de la manera apropiada para residuos infecciosos. Recicle los componentes restantes del cartucho en un centro de reciclaje apropiado, conforme a la legislación local.

El reglamento de la Unión Europea sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH) requiere que Philips Healthcare proporcione información sobre el contenido químico para sustancias altamente preocupantes (SVHC) si están presentes en una concentración superior al 0,1% en el peso del artículo. La lista de SVHC se actualiza de forma periódica. Por ello, visite el siguiente sitio web de Philips sobre REACH para consultar la lista más actualizada de productos que contienen SVHC por encima del umbral: http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page

F CONFIGURACIÓN

GENERALIDADES

El desfibrilador HeartStart de Philips se suministra con una configuración predeterminada en fábrica que está diseñada para satisfacer las necesidades de la mayoría de los usuarios. Esta configuración sólo puede ser cambiada por una persona autorizada, por medio del software HeartStart Configure, que sólo debe ser utilizado por personal con el entrenamiento debido. Si desea información de los productos de gestión de datos HeartStart, visite la página Web www.philips.com/eventreview.

OPCIONES DEL DISPOSITIVO

En la tabla siguiente se incluyen las características de funcionamiento del desfibrilador HeartStart que no están relacionadas con el tratamiento del paciente.

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
volumen de altavoz	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	El desfibrilador HeartStart se suministra con el volumen del altavoz ajustado a su valor máximo, 8.
datos de la autocomprobación periódica autoenviar (PST)	Encendido, Apagado	Encendido	Activa la emisión de los datos de la autocomprobación periódica desde el puerto de datos de infrarrojos del dispositivo.
datos de ECG emitidos	Encendido, Apagado	Encendido	Activa la emisión de datos de ECG desde el puerto de datos de infrarrojos del dispositivo.

OPCIONES DEL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
momento del recordatorio verbal "llamar al servicio de urgencias"	• Al encender la unidad (cuando el usuario enciende el HeartStart) • Al encender la unidad y al principio del primer intervalo de pausa • Al principio del primer intervalo de pausa • Sin recordatorio	Al principio del primer intervalo de pausa.	Al principio del primer intervalo de pausa, proporciona una locución para asegurarse de que ha llamado al servicio médico de urgencias.
serie de descargas	1, 2, 3, 4	1	La pausa del protocolo automática para RCP se activa cada vez que se administra una descarga.* Durante la pausa del protocolo, el desfibrilador HeartStart suspende el análisis del ritmo cardíaco. La duración de la pausa del protocolo que debe realizarse al finalizar una serie de descargas viene determinada por la configuración del cronómetro de pausa de protocolo.
intervalo de serie de descargas (minutos)	1,0, 2,0, ∞ (infinito)	1,0	Para que una descarga administrada cuente como parte de la serie de descargas actual, debe aplicarse antes de que transcurra 1 minuto después de la aplicación de la anterior. *NOTA: Este parámetro es aplicable únicamente si la serie de descargas no está configurada como el valor predeterminado de 1 descarga.*

* Se inicia una serie de descargas cuando se administra una descarga después de encender el HeartStart. Se inicia una serie nueva de descargas después de una pausa del protocolo. Si una serie de descargas está configurada para administrar 2 o más descargas, también se inicia una serie nueva de descargas si transcurre un tiempo desde la descarga anterior superior al valor configurado para intervalo de serie de descargas.

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
cronómetro de pausa de protocolo (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Se inicia automáticamente una pausa del protocolo de 2 minutos para RCP después de recibirse la instrucción oral cuando finaliza una serie de descargas. Después de la pausa del protocolo, el desfibrilador reanuda el análisis del ritmo automático. Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener asistencia de RCP opcional, el HeartStart proporciona asistencia para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de asistencia de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración de los parámetros cronómetro de pausa de protocolo y asistencia de RCP. *NOTA: Dado que la pausa de protocolo finaliza al término del ciclo de RCP, para que el beneficio de la reanimación sea máximo, la duración real de la pausa puede variar ligeramente según la configuración del cronómetro.*

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
tipo de pausa de DNA	• Pausa de DNA estándar: el HeartStart no realiza un análisis del ritmo cardíaco durante una pausa de DNA. • Pausa de DNA SMART: el HeartStart lleva a cabo una monitorización en segundo plano durante la pausa de DNA SMART. Si se detecta un ritmo potencialmente tratable mediante descargas, el HeartStart finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardíaco.	pausa de DNA SMART	Durante una pausa de DNA SMART, el desfibrilador lleva a cabo una monitorización en segundo plano. Si se detecta un ritmo potencialmente tratable mediante descargas en un paciente inmóvil, el desfibrilador finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardiaco. *NOTA: Si el desfibrilador HeartStart detecta una RCP en curso o si el personal auxiliar de emergencia pulsa el botón "i" para obtener asistencia de RCP, la pausa de DNA SMART se convierte en una pausa de DNA estándar. Durante dicha pausa, el desfibrilador no lleva a cabo un análisis del ritmo cardiaco.*

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
cronómetro de pausa de DNA (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Se inicia automáticamente una pausa de DNA de 2 minutos para RCP después de recibirse la instrucción oral cuando no está aconsejada una descarga (DNA).* Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener asistencia de RCP opcional, el HeartStart proporciona asistencia para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de asistencia de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración de los parámetros cronómetro de pausa de DNA y asistencia de RCP. *NOTA: Dado que la pausa de DNA finaliza al término del ciclo de RCP, para que el beneficio de la reanimación sea máximo, la duración real de la pausa puede variar ligeramente según la configuración del cronómetro.*

* Si la serie de descargas se configura en 2 o más descargas, y se ha administrado una descarga durante una serie, la duración del primer intervalo de pausa para DNA dentro de la serie de descargas viene determinada por el valor de cronómetro de pausa de protocolo. En los demás casos, la duración de una pausa de DNA está determinada por la configuración del cronómetro de pausa de DNA.

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
mensaje RCP	• RCP1: Indica al usuario que inicie la RCP. • RCP2: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP. • RCP3: Indica al usuario que inicie la RCP y pulse el botón ”i” para la asistencia de RCP. • RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP y que pulse el botón “i” para la asistencia de RCP.	RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP y que pulse el botón “i” para la asistencia de RCP.	Las instrucciones orales del recordatorio de RCP que se ofrecen al principio de un intervalo de pausa indican al usuario que es seguro tocar al paciente, le indican que inicie una RCP y le invitan a pulsar el botón “i” para obtener asistencia en los pasos básicos de la RCP. *NOTA: La asistencia de RCP sólo está disponible con las opciones RCP3 y RCP4.*
instrucción para la ventilación en RCP para adultos	Sí, No	Sí	La asistencia opcional para RCP incluye respiraciones de reanimación con la frecuencia determinada por la relación compresión:ventilación de asistencia para RCP para adultos cuando está instalado un cartucho de electrodos para adultos. *NOTA: Si este parámetro se configura en NO, cuando esté instalado el cartucho de electrodos para adultos, la asistencia para RCP constará únicamente de compresiones.*

parámetro	configuraciones	predeterminadas	descripción predeterminada
instrucción para la ventilación en RCP para bebés/niños	Sí, No	Sí	La asistencia opcional para RCP incluye respiraciones de reanimación con la frecuencia determinada por la relación compresión:ventilación de asistencia para RCP para bebés y niños cuando está instalado un cartucho de electrodos para bebés/niños. *NOTA: Si este parámetro se configura en NO, cuando esté instalado el cartucho de electrodos para bebés/niños, la asistencia para RCP constará únicamente de compresiones.*
relación compresión:ventilación de asistencia para RCP	• 30:2 adultos y 30:2 bebés/niños • 30:2 adultos y 15:2 bebés/niños • 15:2 adultos y 15:2 bebés/niños	30:2 adultos y 30:2 bebés/niños	Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener la asistencia de RCP opcional durante una pausa del protocolo o una pausa para DNA, el HeartStart proporciona asistencia para realizar ciclos de RCP de 30 compresiones y 2 ventilaciones para adultos, niños y bebés. Las pausas empiezan y terminan con compresiones.

NOTAS

G PRUEBAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PRUEBAS

El desfibrilador HeartStart lleva a cabo una comprobación automática todos los días y activa una alarma si detecta algún problema. La autocomprobación incluye una prueba de preparación de los electrodos para el uso. Además, ejecuta una autocomprobación de los electrodos cada vez que se inserta un cartucho. Si detecta un problema, emite la alarma correspondiente. Si desea una explicación detallada de las pruebas de autocomprobación, consulte el *Technical Reference Manuals* (Manuales de referencia técnica), en la página Web www.philips.com/productdocs.

También es posible verificar el funcionamiento del desfibrilador en cualquier momento, sencillamente extrayendo la batería durante cinco segundos y volviendo a instalarla. Esta prueba tarda aproximadamente un minuto. Dado que la autocomprobación es una prueba muy laboriosa y consume carga de la batería, la ejecución de esta prueba con una frecuencia mayor de la necesaria agotará prematuramente la batería. Se recomienda ejecutar la prueba de inserción de la batería únicamente:

- La primera vez que se ponga en servicio el desfibrilador.
- Después de cada uso del desfibrilador para el tratamiento de un paciente.
- Siempre que se reemplace la batería.
- Si se sospecha que el desfibrilador está dañado.

Si necesita utilizar el desfibrilador durante una emergencia mientras se realiza una autocomprobación de la batería, tire del asa del cartucho de electrodos SMART para detener la prueba y encienda el HeartStart para utilizarlo.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La luz verde de Listo del desfibrilador HeartStart es la señal que le indica si el dispositivo está listo para el uso. Cuando existe un problema, el desfibrilador también se lo comunica mediante un sonido agudo y el parpadeo del botón “i”.

ACCIONES DE RESPUESTA RECOMENDADAS DURANTE UNA EMERGENCIA

Si, por cualquier motivo, el desfibrilador no se enciende cuando se tira el asa del cartucho de electrodos SMART, pulse el botón de encendido.

Si todavía no se enciende el desfibrilador, saque la batería e instale una nueva, si dispone de ella, y pulse el botón de encendido. Si no dispone de una batería de reserva, saque la batería instalada, espere 5 segundos, vuelva a instalarla y ejecute una autocomprobación al instalar la batería.

Si el problema continúa, no utilice el desfibrilador. Atienda al paciente, suministrándole RCP si es preciso, hasta que llegue el personal médico de urgencias.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS MIENTRAS SE UTILIZA EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

(La luz verde Listo está encendida fija)

el desfibrilador le indica:	causa posible	acción recomendada
... sustituir la batería inmediatamente	La batería está casi agotada. Si no se instala una batería nueva, el desfibrilador se apagará.	Reemplace inmediatamente la batería por una nueva.
... no está instalado un cartucho, e ... insertar un cartucho de electrodos	• Se ha extraído el cartucho de electrodos. • El cartucho de electrodos está dañado.	Inserte un cartucho de electrodos nuevo.

el desfibrilador le indica:	causa posible	acción recomendada
... presionar los electrodos firmemente sobre la piel ... asegurarse de que se han extraído los electrodos de la funda ... los electrodos no deben hacer contacto con la ropa del paciente.	• Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente. • Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello. • Los electrodos están en contacto entre sí. • Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la funda o que se hayan adherido a la ropa del paciente.	• Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente. • Si los electrodos no logran adherirse, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello. • Vuelva a colocar los electrodos. • Compruebe si los electrodos se han extraído de la funda o están adheridos a la ropa del paciente. Si sigue recibiendo el mensaje verbal después de llevar a cabo estas acciones, instale otro cartucho de electrodos.
... insertar un cartucho de electrodos nuevo	El cartucho de electrodos está abierto y se ha despegado el forro de los electrodos, pero éstos no se han fijado correctamente al paciente. El cartucho de electrodos puede tener algún defecto.	Reemplace el cartucho de electrodos dañado. Para continuar con la reanimación, tire del asa del cartucho y sustituya los electrodos fijados al paciente por unos electrodos nuevos.
... detener todo movimiento	• Se está moviendo o sacudiendo al paciente. • El ambiente es seco y el movimiento que ocurre cerca del paciente está produciendo electricidad estática que interfiere con el análisis del ECG. • Hay ondas eléctricas o de radio que están interfiriendo con el análisis del ECG.	• Interrumpa la RCP; no le toque al paciente. Reduzca al mínimo el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo. • El personal auxiliar de emergencia y otras personas presentes deben reducir el movimiento al mínimo, particularmente en ambientes secos en los que se puede generar electricidad estática. • Busque otros dispositivos que puedan estar provocando las interferencias eléctricas y de radio y apáguelos o retírelos del área.

el desfibrilador le indica:	causa posible	acción recomendada
... no se administró la descarga	• El contacto de los electrodos con la piel del paciente puede ser insuficiente. • Los electrodos pueden estar en contacto entre sí. • Los electrodos pueden estar dañados.	• Presione los electrodos firmemente sobre el pecho del paciente. • Asegúrese de que los electrodos adhesivos estén colocados correctamente sobre el paciente. • De ser necesario, reemplace los electrodos.
... no se pulsó el botón de descarga	Se había aconsejado una descarga, pero no se presionó el botón de descarga antes de que transcurrieran 30 segundos.	La próxima vez que se solicite, pulse el botón de descarga para aplicar una descarga.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS MIENTRAS NO SE UTILIZA EL DESFIBRILADOR HEARTSTART

(La luz verde Listo *no* está encendida)

NOTA: En caso de que se emitan avisos con sonidos agudos triples, incluso si se corrige el fallo con el test de inserción de la batería, póngase en contacto con Philips para obtener asistencia técnica. Si se produce un error en la prueba de autocomprobación en repetidas ocasiones que genere avisos con sonidos agudos triples, incluso si se corrigen con el test de inserción de la batería, póngase en contacto con Philips para obtener asistencia técnica.

comportamiento	causa posible	acción recomendada
emite un pitido agudo o el botón "i" parpadea	• La batería tiene poca carga o debe reemplazarse el cartucho de electrodos SMART.	• Pulse el botón "i" azul parpadeante. Si se le indica, reemplace la batería o el cartucho de electrodos.
	• El desfibrilador puede haberse apagado sin que tuviera instalado un cartucho de electrodos o puede que el cartucho instalado no tenga colocada la tapa dura.	• Asegúrese de que el cartucho de electrodos esté correctamente instalado y de que tenga colocada la tapa dura (para obtener instrucciones acerca de cómo instalar el cartucho de electrodos, consulte el Capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart".)
	• Se ha dejado instalado en el desfibrilador el cartucho de electrodos de entrenamiento.	• Saque el cartucho de electrodos de entrenamiento y reemplácelo por un cartucho para adultos o para bebés/niños.
	• El desfibrilador se ha almacenado fuera del intervalo de temperatura recomendado.	• Saque la batería durante cinco segundos y después vuelva a instalarla, para realizar la autocomprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador. Si se supera, guarde el desfibrilador en un lugar a la temperatura recomendada.
	• El desfibrilador ha detectado un error durante una autocomprobación o no puede ejecutar la prueba, o bien el botón de descarga está dañado.	• Póngase en contacto con Philips para obtener servicio técnico.

comportamiento	causa posible	acción recomendada
no se emite un pitido agudo y/o el botón “i” no parpadea	• La batería no está instalada o está completamente descargada. • El desfibrilador puede estar dañado físicamente.	Saque la batería durante cinco segundos y después vuelva a instalarla, para realizar la auto- comprobación correspondiente. Si la prueba no se supera, instale una batería nueva y repítala. Si la prueba sigue fallando, no utilice el desfibrilador. Póngase en contacto con Philips para obtener servicio técnico.

H INFORMACIÓN TÉCNICA ADICIONAL NECESARIA PARA CONFORMIDAD CON LAS NORMAS EUROPEAS

CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Orientación y declaración del fabricante: El Philips HeartStart Desfibrilador está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. Es responsabilidad del cliente o el usuario de HeartStart asegurarse de que se cumplan estas condiciones.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

prueba de emisiones	cumplimiento	entorno electromagnético – orientación
RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El HeartStart utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El HeartStart puede utilizarse en cualquier ubicación, incluyendo los establecimientos industriales, domicilios y aquellos que estén conectados directamente a redes públicas de suministro eléctrico de baja tensión que suministran electricidad a los edificios para uso doméstico.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El HeartStart está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del HeartStart debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas.[a]
campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos producidos por la red de suministro eléctrico deben tener la intensidad característica de un lugar normal en un entorno comercial/ hospitalario habitual. No existen requisitos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM[b]	3 Vrms	Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ [c]
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM[b]	10 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ [c]

a. En general, los DEA pueden causar interferencias generadas por el movimiento del paciente y/o el interviniente en entornos con un campo eléctrico estático de alta intensidad (por ejemplo, baja humedad relativa, alfombras sintéticas, etc.). Como medida de seguridad, los DEA de Philips llevan incorporado un método patentado que detecta las posibles alteraciones de la señal del ECG causadas por interferencias de este tipo e indica al usuario que detenga cualquier tipo de movimiento. En estos casos, es importante reducir a un mínimo los movimientos en las proximidades del paciente durante el análisis del ritmo, para asegurarse de que la señal analizada sea un reflejo exacto del ritmo cardíaco subyacente del paciente.

b. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

c. Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen de forma inadvertida en las zonas reservadas para pacientes. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencias.

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de cumplimiento	entorno electromagnético - orientación
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0{,}60\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz donde *P* es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* la distancia de separación recomendada en metros (m)[a]. Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos[b], las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada valor de frecuencia[c]. Pueden ocurrir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2. Puede que estas instrucciones no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

a. Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están previstos para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen de forma inadvertida en las zonas reservadas para pacientes. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencias.

b. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para la evaluación del entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debe pensarse en el estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se utiliza el HeartStart supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, debe vigilarse el correcto funcionamiento del HeartStart. Si se observa un funcionamiento anómalo, deberán tomarse medidas adicionales, como por ejemplo, la reorientación o reubicación del HeartStart.

c. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL HEARTSTART

El HeartStart se ha diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de HeartStart puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil (transmisores) y el HeartStart conforme a los valores especificados a continuación, en función de la potencia emitida máxima del equipo de comunicaciones.

	Separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
potencia emitida máxima nominal del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1{,}2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}60\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1{,}15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,115
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,2	1,2	0,60	1,15
10	3,8	3,8	1,9	3,64
100	12	12	6,0	11,5

En el caso de transmisores con una potencia emitida máxima nominal que no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse aplicando la ecuación a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia emitida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se aplica un factor adicional de 10/3 para calcular la separación recomendada de los transmisores que trabajen en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen de forma inadvertida en las zonas reservadas para pacientes.

NOTA 4 Puede que estas instrucciones no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIAS Y PUNTOS IMPORTANTES A RECORDAR

- Los electrodos no deben hacer contacto con otros electrodos ni con piezas metálicas que estén en contacto con el paciente.
- Antes de aplicar una descarga, es importante que desconecte cualquier otro equipo médico que tenga conectado el paciente, como medidores de la circulación de la sangre, que pueda no tener incorporada una protección para la desfibrilación. Asegúrese también de que los electrodos no hagan contacto con objetos metálicos como el bastidor de la cama o la camilla.
- Asegúrese de que los suministros, accesorios, paquete y piezas de repuesto no estén dañados y compruebe su fecha de caducidad.

CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

- El desfibrilador contiene componentes electrónicos. Deséchelo en un centro de reciclaje apropiado.
- Las baterías contienen productos químicos. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
- Los electrodos usados pueden estar contaminados. Córtelos y deséchelos de la manera apropiada. Recicle los componentes restantes del cartucho en un centro de reciclaje apropiado.

TIEMPO DEL CICLO DE DESCARGA

La función de descarga rápida del HeartStart le permite administrar una descarga antes de que transcurran 8 segundos, normalmente, tras un intervalo de RCP. El intervalo entre descargas del HeartStart dura normalmente <20 segundos, incluido el análisis. Después de 15 descargas, el HeartStart tarda <30 segundos en realizar el análisis y estar preparado para la descarga. Después de 200 descargas, el HeartStart tarda <40 segundos desde el encendido inicial hasta que está preparado para la descarga.

NOTAS

Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.

Este espacio se ha dejado en blanco intencíonalmente.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

PHILIPS

Philips Healthcare forma parte

de Royal Philips

Philips Healthcare

Estados Unidos
Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA
(800) 263-3342

Canadá
Philips Healthcare, a Division of Philips Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Canada
(800) 291-6743

Europa, Oriente Medio y África
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemania
(+49) 7031 463-2254

América Latina
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Dr. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, 401
Parte 16 – 06460-040 – Barueri/SP, Brasile
0800 7017789

Asia-Pacífico
Philips Electronics Hong Kong Ltd.
6/F, Core Building 1
1 Science Park East Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin. New Territories, Hong Kong
(852) 2821 5888

REF M5066-91904

CE 0123

453564543931

E INFORMACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL DESFIBRILADOR HEARTSTART

Las especificaciones incluidas en las tablas siguientes son valores nominales. Si desea más información, consulte el *Technical Reference Manuals* (Manuales de referencia técnica) de los desfibriladores externos automáticos HeartStart, en la página Web www.philips.com/productdocs.

FÍSICAS

categoría	especificaciones
tamaño	7,2 cm A x 19 cm L x 21 cm A.
peso	Aproximadamente 1,5 kg con la batería y el cartucho de electrodos instalados.

AMBIENTALES

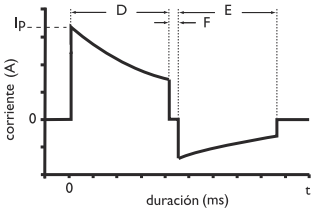
categoría	especificaciones
temperatura y humedad relativa	Funcionamiento (con la batería y el cartucho de electrodos instalados): 0° a 50° C; HR de 0% a 95% (sin condensación). En espera (entre usos con la batería y el cartucho de electrodos instalados): 10° a 43° C; HR de 10% a 75% (sin condensación). Almacenamiento/transporte (con batería y cartucho de electrodos): -20° a 60° C durante 2 días como máximo; HR de 0% a 85% (sin condensación)
altitud	Funciona a una altitud de 0 a 4572 m (15.000 ft); puede almacenarse a un máximo de 2591 m (8500 ft), en modo de espera.
presión atmosférica	Funciona a una presión de 1013 hPA a 590 hPA; puede almacenarse a un máximo de 750 hPa, en modo de espera.
nivel de tolerancia a las descargas o a las caídas	Soporta una caída de 1 metro sobre cualquier borde, esquina o superficie.

categoría	especificaciones
vibración	Funcionamiento: cumple la normativa EN1789 aleatoria, ambulancia en carreteras. En espera: cumple la normativa EN1789 de barrido sinusoidal, ambulancia en carreteras.
sellado	Cumple las especificaciones de la norma IEC 60529 clase IP21. Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños a partir de 1,25 cm (0,5 in) de diámetro según la norma IEC 60529 clase IP2x. Protegido contra un flujo uniforme de gotas de agua sobre el desfibrilador según la norma IEC 60529 clase IPx1.
ESD/EMI (radiada e inmunidad)	Consulte las tablas de Conformidad electromagnética.

MANDOS E INDICADORES

categoría	especificaciones
mandos	Asa verde del cartucho de electrodos SMART. Botón de encendido verde. Botón i (parpadea en azul). Botón de descarga naranja.
indicadores	Luz Listo: verde; parpadea cuando el desfibrilador está en modo de espera (listo para el uso); encendida fija cuando el desfibrilador se está utilizando. Botón i: parpadea en azul cuando hay información disponible y permanece fijo durante una pausa en el cuidado del paciente. Luz de precaución: parpadea cuando el desfibrilador está realizando un análisis; se enciende sin parpadear cuando está listo para administrar una descarga. Botón de descarga: naranja, destella cuando el desfibrilador está cargado y listo para administrar una descarga.
altavoz	Proporciona mensajes de voz y tonos de advertencia durante el uso normal.
alarma sonora	Emite pitidos agudos cuando se necesita investigar y resolver problemas.

categoría	especificaciones
parámetros de forma de onda	Exponencial truncado bifásico. Los parámetros de la forma de onda se ajustan automáticamente en función de la impedancia de desfibrilación del paciente. En el diagrama que se muestra a la izquierda, D es la duración de la fase 1 y E es la duración de la fase 2 de la forma de onda, F es el retraso de la interfase (500 µs) e Ip es la corriente pico. El HeartStart aplica descargas a impedancias de carga de 25 a 180 ohmios. Para compensar las variaciones de impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se ajusta dinámicamente en función de la carga aplicada, tal como se muestra a continuación:



desfibrilación para adultos

carga resistencia (Ω)	fase 1 duración (ms)	fase 2 duración (ms)	corriente máxima (A)	energía aplicada (J)
25	2,8	2,8	55	128
50	4,5	4,5	32	150
75	6,3	5,0	23	155
100	8,0	5,3	18	157
125	9,7	6,4	14	159
150	11,5	7,7	12	160
175	12,0	8,0	11	158

desfibrilación pediátrica
(utilizando electrodos de desfibrilación de baja energía para bebés/niños M5072A)

carga resistencia (Ω)	fase 1 duración (ms)	fase 2 duración (ms)	corriente máxima (A)	energía aplicada (J)
25	4,1	2,8	24	35
50	5,1	3,4	16	46
75	6,2	4,1	12	52
100	7,2	4,8	10	54
125	8,3	5,5	8	56
150	9,0	6,0	7	57
175	9,0	6,0	6	55

categoría	especificaciones
energía* (las dosis pediátricas indicadas están basadas en las curvas de crecimiento del CDC correspondientes al percentil 50 de peso).	Utilizando electrodos SMART para adultos HeartStart: 150 J nominal (±15%) a una carga de 50 ohmios. Utilizando electrodos SMART para bebés/niños HeartStart: 50 J nominal (±15%) a una carga de 50 ohmios. Ejemplos de dosis de energía pediátricas: edad — dosis de energía recién nacido — 14 J/kg 1 año — 5 J/kg 2 –3 años — 4 J/kg 4 –5 años — 3 J/kg 6 –8 años — 2 J/kg * National Center for Health Statistics en colaboración con el National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. *CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified* November 21, 2000 Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
control de la carga	Controlada por el Sistema de análisis de pacientes para el funcionamiento automático.
indicador de "carga completa"	El botón de descarga destella y se emite un tono audible.
tiempo de un ciclo de descarga a descarga	Típicamente <20 segundos, incluido el análisis.
tiempo entre pausa para atender al paciente y la descarga	Descarga rápida. 8 segundos, normalmente, desde el final de la pausa para atender al paciente hasta la aplicación de la descarga.
desactivar (modo DEA)	Una vez cargado, el desfibrilador se desactiva si: • El ritmo cardíaco del paciente cambia a un ritmo no tratable mediante descargas. • No se aplica una descarga transcurridos 30 segundos desde que se ha cargado el desfibrilador. • Se mantiene presionado el botón de encendido durante por lo menos un (1) segundo para apagar el desfibrilador. • Se retiran del paciente los electrodos adhesivos o se desconecta del desfibrilador el cartucho de electrodos. • La batería no se encuentra instalada o está completamente descargada. • La impedancia entre los electrodos está fuera de alcance.
vector de la aplicación de descargas para adultos	Vía electrodos adhesivos colocados en posición antero-anterior (conductor II).
vector de la aplicación de descargas para bebés/niños	Vía electrodos adhesivos colocados típicamente en posición antero-posterior.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE ECG

categoría	especificaciones
función	Mide la impedancia de los electrodos adhesivos para verificar el contacto debido con la piel del paciente y evalúa el ritmo del ECG y la calidad de la señal para determinar si es apropiada una descarga.
ritmos tratables mediante descargas	Fibrilación ventricular (FV) y algunas taquicardias ventriculares asociadas a problemas de falta de circulación, incluidas las palpitaciones ventriculares y la taquicardia ventricular (TV) polimórfica. El desfibrilador HeartStart utiliza varios parámetros para determinar si un ritmo es tratable mediante descargas. *NOTA: Es posible que, por razones de seguridad para el paciente, ciertos ritmos de muy baja amplitud o frecuencia no sean interpretados como ritmos de FV tratables mediante descargas. Asimismo, es posible que algunos ritmos de TV asociados a problemas de circulación no sean interpretados como ritmos que requieren una descarga.*
ritmos no tratables mediante descargas	SMART Analysis se ha diseñado para detectar ritmos no tratables mediante descargas según la definición de AHA/AAMI DF-80. Vea la siguiente tabla. Al detectar un ritmo no tratable mediante descargas, el HeartStart notifica al usuario que, si es necesario, lleve a cabo una RCP.
detección de marcapasos	El artefacto del marcapasos se elimina de la señal durante el análisis del ritmo.
detección de artefactos	Si se detectan “ruidos” eléctricos (artefacto) que interfieren con la precisión del análisis del ritmo, éste se retarda hasta que la señal de ECG esté limpia.
protocolo de análisis	Dependiendo del resultado del análisis, se prepara para la aplicación de una descarga o se realiza una pausa. Para obtener más detalles del protocolo, consulte el Apéndice F, “Configuración”.

RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS DEL ECG

clase de ritmo	tamaño de la muestra de la prueba[a] de ECG	cumple las recomendaciones de AHA[b] para desfibrilación de pacientes adultos	
		Rendimiento observado	Límite de confianza mínimo unilateral del 90%
ritmo tratable — fibrilación ventricular	300	Sensibilidad >90% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(87%)
ritmo tratable — taquicardia ventricular	100	Sensibilidad >75% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(67%)
ritmo no tratable mediante descargas — ritmo sinusoidal normal	300	Especificidad >99% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(97%)
ritmo no tratable mediante descargas — asistolia	100	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(92%)
ritmo no tratable mediante descargas — todos los demás ritmos no tratables mediante descargas[c]	450	Especificidad >95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(88%)

a. De las bases de datos de ritmos de ECG de Philips Medical Systems.
b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.
c. Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no tratables mediante descargas, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA[b] y la norma DF80 de AAMI.

ESPECIFICACIONES DE LOS ACCESORIOS

BATERÍA M5070A

categoría	especificaciones
tipo de batería	9 V CC, 4,2 Ah, litio y dióxido de manganeso. Pila primaria de larga duración y desechable.
capacidad	Cuando está nueva, proporciona un mínimo de 200 descargas o 4 horas de tiempo de operación a 25° C.
duración en almacén (antes de la instalación)	Como mínimo 5 años a partir de la fecha de fabricación, si se almacena y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este *Manual de instrucciones*.
Vida útil en estado de espera (después de la instalación)	Habitualmente 4 años, si se almacena y mantiene conforme a las instrucciones suministradas en este *Manual de instrucciones*.
duración durante entrenamientos	10 horas de uso en el modo de entrenamiento.

ELECTRODOS SMART PARA ADULTOS HEARTSTART M5071A Y ELECTRODOS SMART PARA BEBÉS/NIÑOS M5072A

categoría	especificaciones
electrodos para adultos	Los electrodos de desfibrilación adhesivos desechables tienen un área de superficie activa nominal de 85 cm^2 y se entregan en un cartucho que encaja a presión con un cable integrado de 137,1 cm típico.
electrodos para bebés/niños	Los electrodos de desfibrilación adhesivos desechables tienen una área de superficie activa nominal de 85 cm^2 y se entregan en un cartucho que encaja a presión con un cable integrado de 101.6 cm típico. El cartucho lleva un icono de un osito de peluche en la cubierta del sello para facilitar su identificación.
requisitos de los electrodos de desfibrilación	Use únicamente electrodos SMART para adultos HeartStart M5071A o electrodos SMART para bebés/niños M5072A con el desfibrilador HeartStart.

CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

El cumplimiento de los reglamentos nacionales o locales en materia de eliminación de residuos eléctricos, electrónicos y baterías, puede suponer una importante contribución por su parte a la conservación del medioambiente. Los residuos de esta clase pueden ser perjudiciales para el medioambiente y poner en peligro la salud humana.

producto	información
desfibrilador	El desfibrilador contiene componentes electrónicos. No lo elimine como un residuo municipal sin clasificar. Separe los residuos electrónicos y deposítelos en un centro de reciclaje apropiado conforme a las normativas de su país.
batería	Las baterías contienen productos químicos. Los productos químicos utilizados en la batería están identificados con un símbolo en su etiqueta; puede encontrar el significado de todos los símbolos en la guía del usuario/el manual modo de empleo/el manual de instrucciones del desfibrilador. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
electrodos	Los electrodos usados pueden estar contaminados con tejidos o fluidos corporales o con sangre. Córtelos y deséchelos de la manera apropiada para residuos infecciosos. Recicle los componentes restantes del cartucho en un centro de reciclaje apropiado, conforme a la legislación local.

El reglamento de la Unión Europea sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH) requiere que Philips Healthcare proporcione información sobre el contenido químico para sustancias altamente preocupantes (SVHC) si están presentes en una concentración superior al 0,1% en el peso del artículo. La lista de SVHC se actualiza de forma periódica. Por ello, visite el siguiente sitio web de Philips sobre REACH para consultar la lista más actualizada de productos que contienen SVHC por encima del umbral: http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 02 78838 006

Manufacturer: **Philips Medical Systems**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell WA 98021
USA

EC-Representative: **Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH**
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen
GERMANY

Product Category(ies): **External Defibrillator Systems and Defibrillation Electrodes**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 72109937

Valid from: 2016-07-06
Valid until: 2021-07-05

Date, 2016-05-27

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 02 78838 006

Facility(ies):

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway, Bothell WA 98021, USA

Philips Medical Systems
21919 20th Avenue SE, Bothell WA 98021-8431, USA

Datos generales

☑ Comunicación exenta de pago

Número de registro:-

Datos específicos de la comunicación

En calidad de: Distribuidor

Otro especificar:

Datos de la persona que efectúa la comunicación

Nombre: NURIA GIL MAYO

NIF/Pasaporte: 50545418C

País nacionalidad: España

Dom. Notif.: C/ María de Portugal nº1

Localidad: MADRID

Pais: España

C.P: 28050

Teléfono: 0034 91 566 91

Fax: 0034918289096

Email: qsys@philips.com

Datos de la empresa comunicante

Razón Social: PHILIPS IBÉRICA, S.A.

NIF/CIF: A28017143

Sede Social: C/ María de Portugal nº1

Localidad: MADRID

Pais: España

C.P: 28050

Teléfono: 0034 91 566 91

Fax: 0034918289096

Email: qsys@philips.com

Datos del producto

Nombre Comercial: HeartStart HS1

Nomenclatura: 48047

Clase Producto: Clase IIb

Categoria Producto: 4 - Productos electromédicos/mecánicos

Genérico Producto: Desfibriladores Externos

Otro especificar:

Tipo Producto: Otro

Otro especificar:

Descripción breve: Desfibrilador externo manual

Destino/Finalidad: Desfibrilador empleado para el tratamiento de las causas más habituales del paro cardíaco repentino (PCR), incluida la fibrilación ventricular (FV)
El desfibrilador sólo debe ser utilizado para el tratamiento de una posible víctima de un paro cardiaco repentino (PCR)

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 22/03/2005

Listas

Documento de productos incluidos:

Documento de modelos: Nom_Modelos_20151102.pdf

Datos del fabricante

Razón Social: Philips Medical Systems

NIF/CIF:

Licencia:

Sede Social: 22100 Bothell Everett Hwy

Localidad: Bothell

Pais: Estados Unidos

C.P: WA98021

Teléfono: +14259082726

Fax: +154877818

Email:

Datos del Representante autorizado en la Unión Europea/Persona responsable de comercialización UE:

Tipo Representante: Representante Autorizado

Nombre: Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH

NIF/CIF:

Dirección: Hewlett-Packard Strasse 2

Localidad: Boeblingen

C.P.: 71034

País: Alemania

Teléfono: +4070314632031

Fax: +4970314632442

Email:

Datos de los distribuidores en España

Razón Social	Sede social	NIF/CIF	Teléfono	Fax	Email
Grupo Taper, S.A.	ARBEA Campus Empresarial Edificio 5; planta baja. Ctra. Fuencarral M-603; km 3,8	A78980273	916596520	916619350	

Datos de los distribuidores en España

Razón Social	Sede social	NIF/CIF	Teléfono	Fax	Email
Cardiva	Isabel Colbrand 6, 4ª Planta	B80601982	913586110	913586111	
Galmedica, S.L.	Vial Centro Comercial 20A (P.E.Pereiro de Aguiar)	A28017143	988510070	988510960	
Dextro Médica, S.L	Avda. Pio XII, 1	B46149555	902262656	902262655	
PHILIPS IBÉRICA, S.A.	C/ María de Portugal nº1	A28017143	0034 91 566 91	.	qsys@philips.com

Datos de los procedimientos de Evaluación

Clase	Procedimiento	NºON	Nº Certificado	Fecha Caducidad	Certificado	Producto
Clase IIb	Anexo II punto 3	0123	G112057883801	05/07/2016	Certificado_20151022_115951.pdf	

Etiquetado e instrucciones de uso

	Etiquetado e Instrucciones con las que se comercializa en España	Etiquetado e Instrucciones presentados a/certificados por el ON
Han sido sometidas al Organismo Notificado quedando incluida la versión española		4._Labeling_Spec_Etiq_ON_20151022_121653.pdf
Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificadas	HS1_Defibrillator_Owner_s_Manual,_(SPA)_Edition_8__Inst_ESP_20151023_102857.pdf	IFU_Ed_8_-_HS1_Owner_s_Manual_-_English_Inst_ON_20151023_102916.pdf

Observaciones de la Comunicación y Documentación Asociada

Observaciones: Comunicación presentada el 22/03/2005, en la base de datos de comunicaciones de puesta en mercado antiguas.
De acuerdo al oficio recibido con fecha 24/02/2014 se registra mediante aplicación telemática.

Documentación asociada: Doc_Asociado_20151022.pdf

PHILIPS

Asunto: Normas UNE 60601. Desfibrilador externo automático HeartStart HS1.

Por la presente les confirmamos que el desfibrilador externo automático HeartStart HS1 cumple con los requisitos esenciales que le son de aplicación de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Los requisitos esenciales incorporan todos los aspectos que influyen en la seguridad de los productos y se garantizan mediante el cumplimento de normas internacionales armonizadas. En este sentido, el HeartStart HS1 cumple los aspectos aplicables de la norma UNE 60601, los cuales están avalados por la Declaración de Conformidad del sistema.

Philips Ibérica (Sociedad Unipersonal) - Cuidado de la Salud
María de Portugal, 1 28050 Madrid Tel 91 566 95 25 Fax 91 403 42 69 **www.philips.com**
Ins. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172 del Libro de Sociedades, Folio 119, Hoja 5.416 – C.I.F. A-28017143

DEFIBRILLATION ON A WET OR METAL SURFACE

SUMMARY

It is safe to defibrillate a patient on either a wet or metal surface as long as the appropriate safety precautions are taken. Specifically, care should be taken to ensure that no one is touching the patient when the shock button is pressed.

HeartStart Automated External Defibrillators are designed to be easy to use and have clear text and/or voice prompts that reinforce the proper use of the product. When the HeartStart defibrillator is analyzing the ECG, it will announce, “Do not touch the patient.” When it decides to shock and charges, it will tell the user to stay clear of the patient. It will also inform the user when it is safe to touch the patient. All these messages are intended to make the unit safer and easier to use.

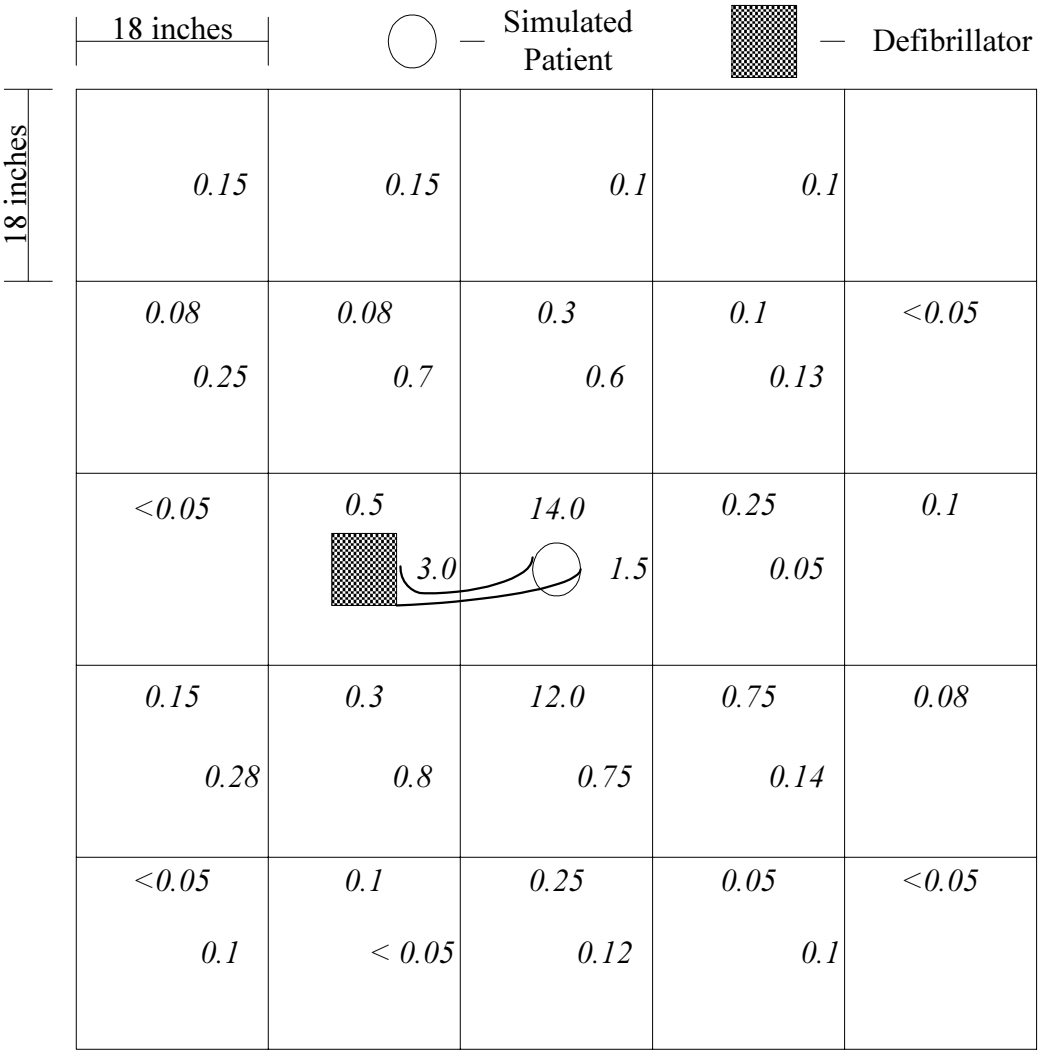
BACKGROUND

When a patient is externally defibrillated, the current that travels between the pads will always seek the path of least resistance. Some of this current will pass over the surface of the patient's skin, and if the patient is resting on an electrically insulating surface, all defibrillation energy is kept within the patient. If the user does not touch the patient during the discharge, there is no danger of them receiving a shock, as there is not a current path that would cause the user to experience a shock. However, if the patient is resting on a somewhat electrically conductive material, such as a wet surface, some of this energy may pass outside the patient. It is the presence of this energy near the patient that has prompted concern of electrical shock hazards to caregivers or bystanders during delivery of defibrillation.

Historically, patients have been defibrillated without harm on both insulating and conductive surfaces. For example, dry flooring (such as wood) does not conduct stray currents, hence inducing no potential gradient around the patient. At the other extreme, patients on metal surfaces (such as the floor of a helicopter) are also defibrillated safely, as the electricity is completely conducted through the metal and away from any bystanders. According to the American Heart Association (*Guidelines 2000*), metal surfaces “pose no shock hazard to either the victim or rescuer.”

TESTING

To confirm there would be no effect on the user, Philips has simulated a 150J SMART Biphasic shock to a patient on a wet concrete surface using chlorinated pool water.[1] The voltages created in the water were tested at various points away from the simulated patient to verify that no danger existed to the user. This grid below shows the leading edge peak voltage (in Volts) recorded during a defibrillation shock measured at each location on the grid.



Numbers in Italics are Voltages at Locations

1. Vance et.al. Automated External Defibrillation in a Wet Environment World Congress on Drowning 2002, Amsterdam, 26-28 June 2002, Book of Abstracts, p.169

The maximum peak voltage of 14 volts occurred at a distance of approximately six inches from the simulated patient. Fourteen (14) volts are unlikely to cause any operator or bystander sensation or risk in this environment.

The voltages quickly lowered as the distance from the patient increased. At a distance of approximately 2 feet away from the patient, the maximum voltage was only 0.28 volts. At this voltage, there is virtually no operator or bystander sensation or risk in this environment.

It should be noted that the voltage recorded on the Defibrillator Shock Button was 0.4 V or less when placed 18 inches from the simulated patient, resulting in no sensation or risk to the user when the button is pressed.

CONCLUSION

Our simulation of patient defibrillation in a pool water environment demonstrated that an operator touching the defibrillator was at particularly low risk. Bystander risk in an actual defibrillation event is likely to be considerably less than the simulated bystander risk, because patient head and limbs will provide greater separation between the bystander and the defibrillation pad area.

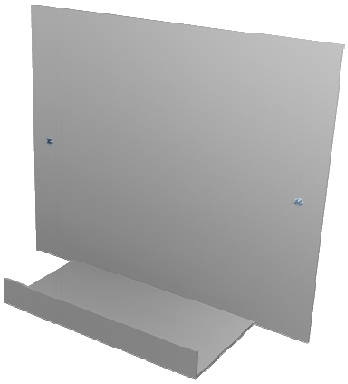
Operation of the defibrillator in a rainy environment should present no additional risks to the operator or bystanders, since the conductivity of rainwater will be less than the pool water.

CAJA HEART PHONE

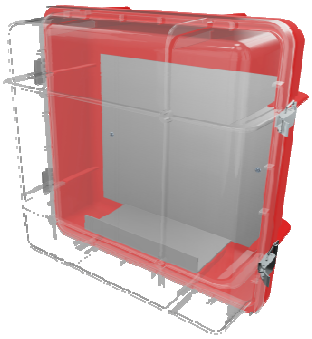
DESCRIPCION:

Esta caja / armario, contiene y proteje todo el conjunto Desfibrilador Heart Phone y lo mantiene en su lugar correspondiente para ser usado en el momento necesario. Consta de una base opaca dónde se sujeta el soporte del equipo, y una tapa transparente de apertura con cierres rápidos de acero inoxidable.
A través de su junta tórica, se garantiza estanqueidad IP-67. El material de la caja es de policarbonato.

CAJA / ARMARIO

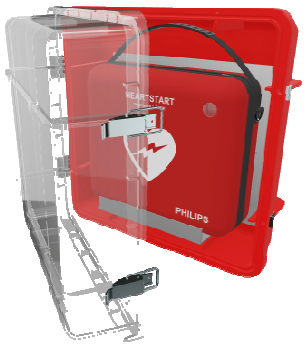


SOPORTE BOLSA 90º



CAJA + SOPORTE

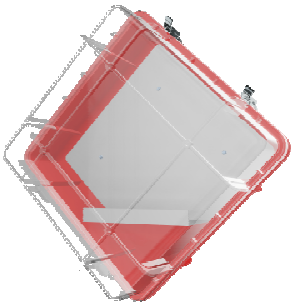
CAJA + SOPORTE + BOLSA



CAJA ABIERTA

C/ Avd. Congost 4, nave 7
08760 Martorell (Barcelona)
Tel.: (+34) 937 777 657

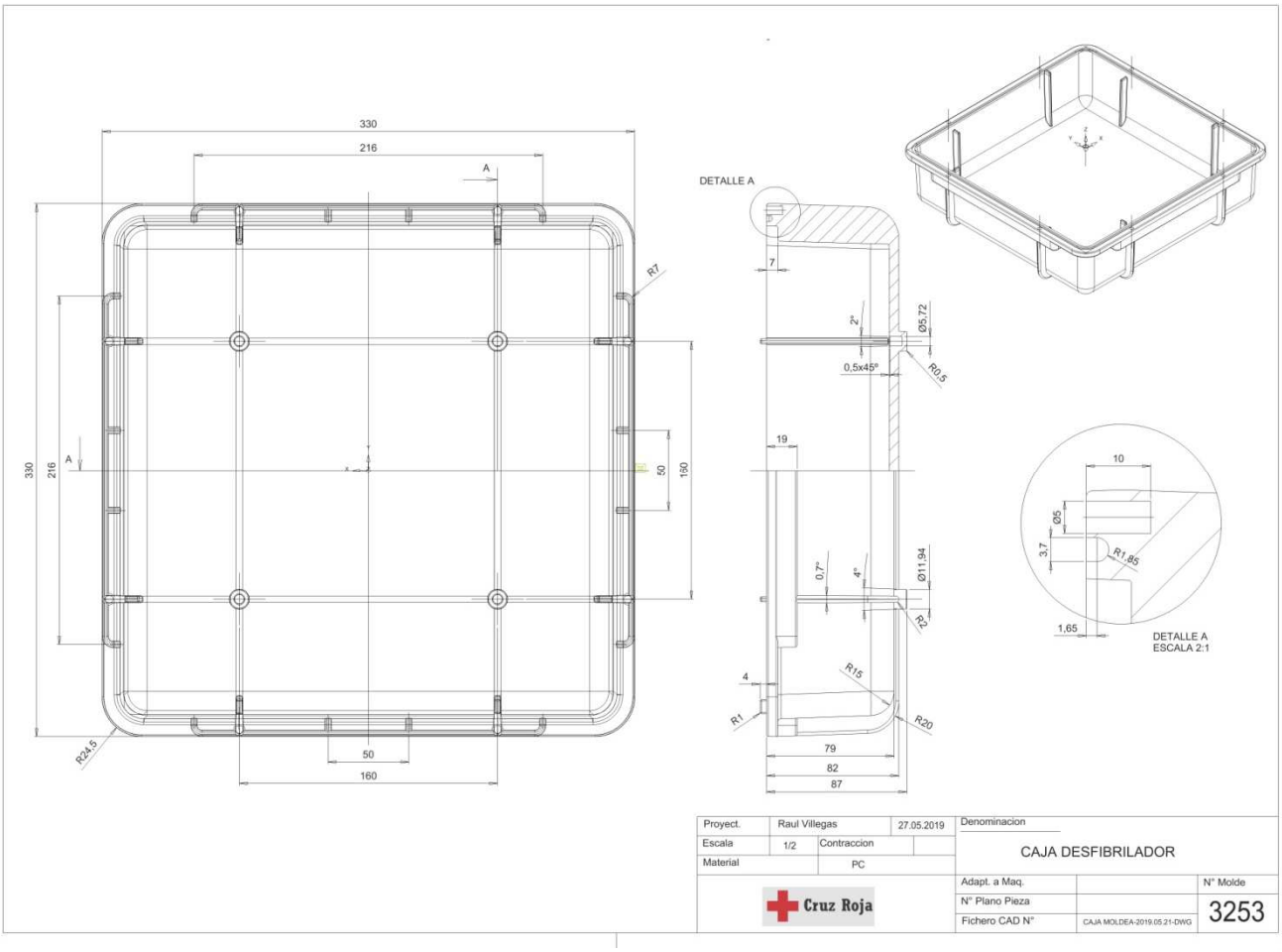
SOPORTE BOLSA A 45º



CAJA + SOPORTE A 45º

CONJUNTO A 45º

DIMENSIONES:



C/ Avd. Congost 4, nave 7

08760 Martorell (Barcelona)

Tel.: (+34) 937 777 657

HEART PHONE

DESCRIPCION:

Se trata de un equipo multifunción cuya misión principal es establecer comunicación en tiempo real con la central de emergencias para falilitar la gestión de apoyo a la persona que está utilizando el desfibrilador y asegurar el éxito de la operación,

Diferentes vistas del equipo:

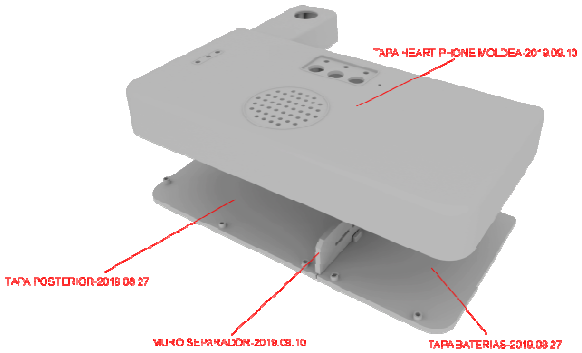
Supervisa todas las gestiones y parámetros de la unidad del defibrilador tales como::

- Sensor control de estado
- Acelerómetro para la detección del movimiento
- Emisor y receptor de infrarrojjos detección de apertura DEA
- Micrófono manos libres para comunicar a la central de emergencias
- Sensor GPS geolocalización DEA
- Altavoz manos libres para ecuchar mensajes de la central de emergencias
- Módulo de memoria SD
- Módulo SIM para la comunicación de voz, datos y sms
- Pack de baterías independientes DEA con capacidad hasta 20.000 mAh
- Indicadores de procesos / Pulsadores de función

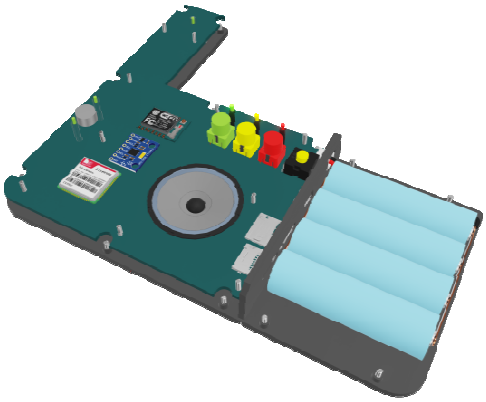
C/ Avd. Congost 4, nave 7
08760 Martorell (Barcelona)
Tel.: (+34) 937 777 657

ELEMENTOS:

DESPIECE CAJA DEA:



COMPONENTES DEA:



C/ Avd. Congost 4, nave 7
08760 Martorell (Barcelona)
Tel.: (+34) 937 777 657

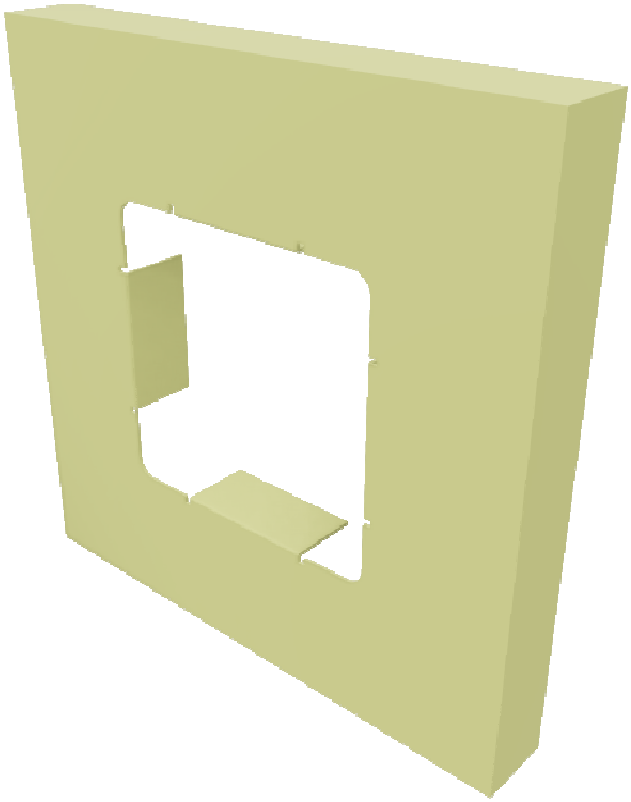
TOTEM DE PARED

DESCRIPCION:

Se trata de un soporte de aluminio que facilita el montaje del conjunto del desfibrilador en cualquier muro, pared y/o panelado vertical existente.

Su geometría, permite un anclaje adecuado y robusto del armario del conjunto

Este soporte es adecuado cuando no se dispone de espacio determinado para la instalación del totem de columna tanto en zonas interiores como en el exterior

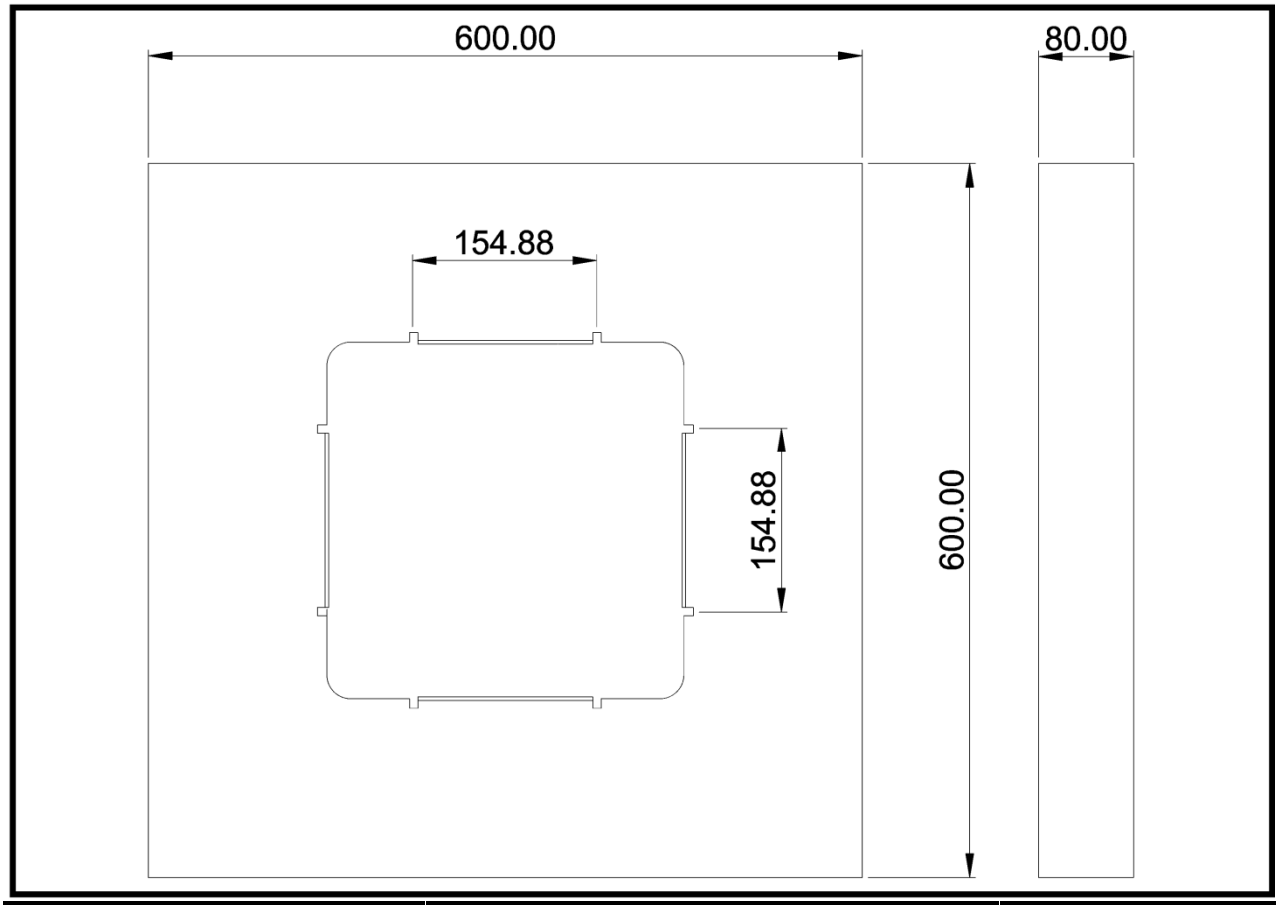


C/ Avd. Congost 4, nave 7

08760 Martorell (Barcelona)

Tel.: (+34) 937 777 657

DIMENSIONES:



C/ Avd. Congost 4, nave 7
08760 Martorell (Barcelona)
Tel.: (+34) 937 777 657

TOTEM 36

DESCRIPCION:

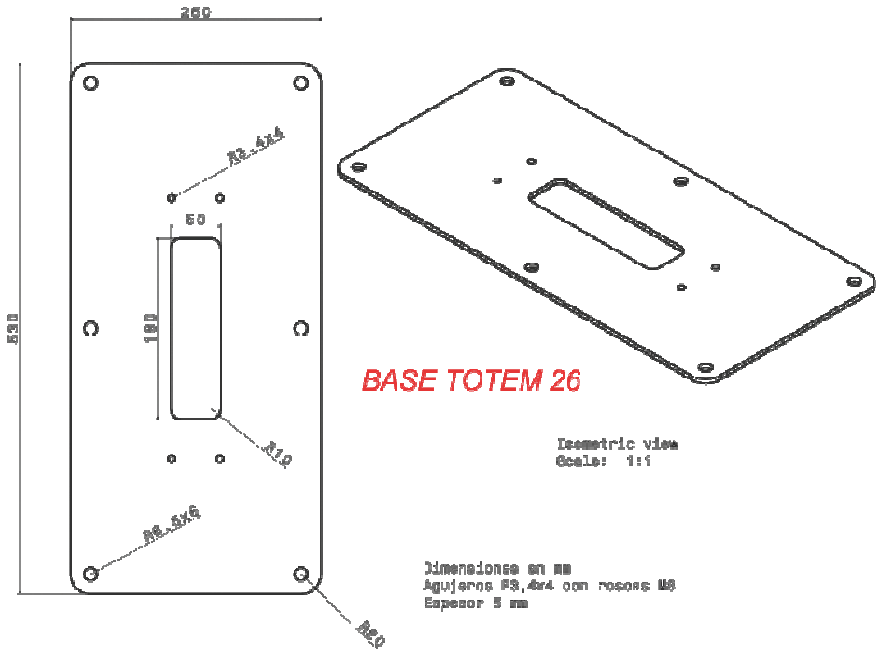
Se trata de un totem de columna en cuya parte superior, se ha practicado un vaciado donde se incrusta la caja del conjunto del desfibrilador. Todo ello, permite un sistema robusto en instalaciones exteriores como interiores. El material es de acero pintado al horno, resistente a la intemperie.
Su base es oscilante, lo que permite la adaptación en terrenos inclinados. En su parte trasera, dispone de una trampilla con tapa para acceder a su interior.

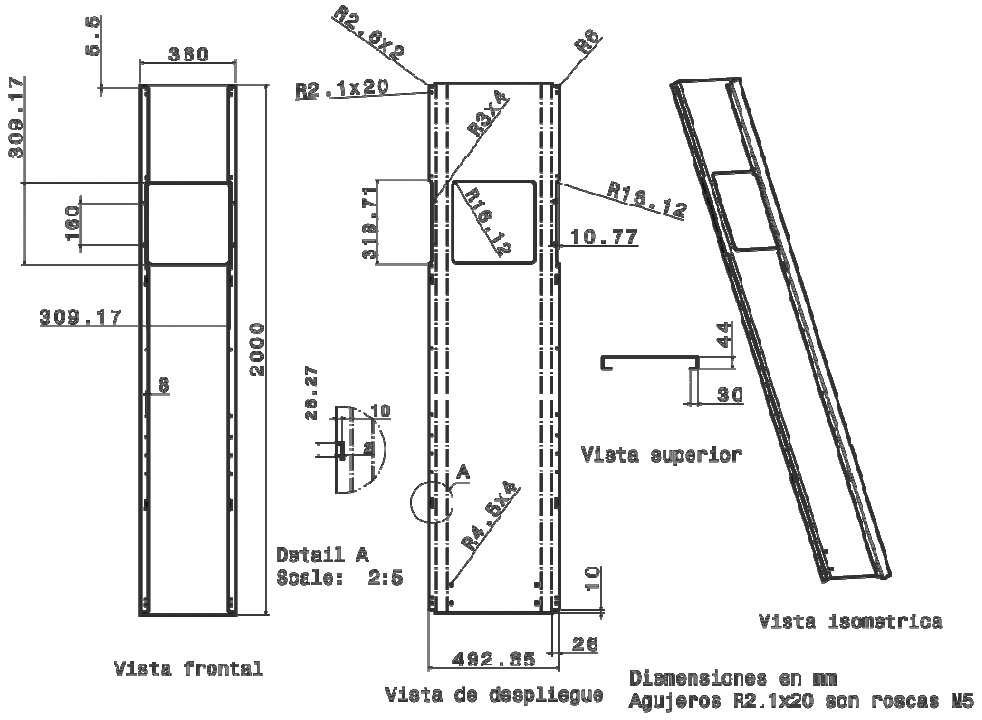
Totem 36

Totem 36 conjunto

C/ Avd. Congost 4, nave 7
08760 Martorell (Barcelona)
Tel.: (+34) 937 777 657

DIMENSIONES:





C/ Avd. Congost 4, nave 7
08760 Martorell (Barcelona)
Tel.: (+34) 937 777 657

PHILIPS

Madrid, 04 de Marzo del 2019

Estimado cliente, adjuntamos la documentación relativa a la distribución de los productos Philips:

Que la Organización, Cruz Roja Española,
con NIF n.º Q-2866001-G, es colaborador autorizado en España para la distribución de los productos médicos marca Philips, reseñados a continuación:

Productos de Desfibrilación Pública extrahospitalaria.

La relación entre Philips Ibérica S.A. y el colaborador es la de dos empresas independientes regidas por unas normas de distribución. Ninguna de las dos entidades es un agente o representante de la otra ni dispone de poderes o facultades para asumir obligaciones en su nombre.

Atentamente,

Miguel Ángel Sánchez
Iberia Sales Channel Manager
Philips Heathcare

PHILIPS IBÉRICA, S. A. (Sociedad Unipersonal)
CUIDADO DE LA SALUD
María de Portugal, 1
28050 MADRID

Philips Cuidado de la Salud
María de Portugal, 1 28050 Madrid
Tel 91 566 95 25 Fax 91 403 42 69 **www.philips.com**

Ins. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172
del Libro de Sociedades, Folio 119,
Hoja 5.416 – C.I.F. A-28017143