

**Desfibrilador externo automatizado  
Cardiolife  
AED-3100**

**MANUAL DEL  
OPERADOR**



**Índice**



**Precauciones  
generales de manejo**



**Introducción**



**Instalación**



**Comprobación del DEA**



**Instrucciones de voz**



**Empleo del DEA**



**Referencias**









# Acerca de este manual

---

Lea este manual antes de utilizar el dispositivo para poder emplear el desfibrilador externo automatizado AED-3100 de manera segura y maximizar su utilidad. Lea también los demás documentos adjuntos.


## Símbolos empleados en este manual

	Indica que la descripción continúa en la siguiente página.
	Indica que es necesario consultar las páginas anteriores.
	Indica que es necesario consultar las páginas posteriores.
	Indica el número de una precaución en la sección “Precauciones generales de manejo”. Se asigna un número a cada una de las precauciones, tal y como se indica en la columna izquierda. Cuando vea un símbolo semejante a  en este manual, consulte la precaución del número indicado  .

### Nota de derechos de autor

Nihon Kohden ha registrado los derechos de autor de todo el contenido de este manual. Todos los derechos reservados. Queda terminantemente prohibida la reproducción, el almacenamiento o la transmisión de este documento, en cualquier tipo de forma o por cualquier tipo de medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopiado, registrado o de otro modo, sin el permiso previo por escrito de Nihon Kohden.

### Marca comercial

 **Bluetooth**® *Bluetooth* y su logotipo son marcas comerciales de Bluetooth SIG, Inc.

El resto de modelos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Si desea transmitirnos algún comentario o sugerencia sobre este manual, póngase en contacto con nosotros en la página:  
[www.nihonkohden.com](http://www.nihonkohden.com)

## Acerca de este DEA

El dispositivo AED-3100 es un desfibrilador externo automatizado compacto. Al colocar los electrodos del desfibrilador externo automatizado AED-3100 sobre el pecho de un paciente en estado inconsciente como consecuencia de un infarto de miocardio u otra afección, el dispositivo comprueba (analiza) automáticamente su ritmo cardíaco. Cuando el desfibrilador externo automatizado AED-3100 determina que se precisa una descarga de desfibrilación (el paciente es desfibrilable), indica al usuario que aplique la descarga a través de instrucciones de voz y de la iluminación del botón de descarga\*.

\* Funcionamiento esencial en la norma CEM.

El análisis del ritmo cardíaco (frecuencia cardíaca) indica si es preciso llevar a cabo el proceso de desfibrilación en las siguientes situaciones:

- Fibrilación ventricular en la que la amplitud media supera los 0,1 mV.
- Taquicardia ventricular en la que el ritmo cardíaco (frecuencia cardíaca) es superior a 180 ppm.

El desfibrilador externo automatizado AED-3100 no aplica la descarga cuando no es capaz de detectar el ritmo cardíaco (frecuencia cardíaca) del paciente (cuando este presenta asistolia). En este caso, el desfibrilador externo automatizado AED-3100 indica al usuario que siga con la RCP.

En adelante, en este manual se aludirá al desfibrilador externo automatizado AED-3100 como “DEA”.

## Acerca de la secuencia de rescate

La secuencia de recate que emplea el DEA se ajusta a las siguientes directrices basadas en 2010 CoSTR\*<sup>1</sup> recomendadas por ILCOR\*<sup>2</sup>.

- Directrices de la Asociación Americana del Corazón (AHA) 2010\*<sup>3</sup>
- Directrices del Consejo Europeo de Reanimación (ERC) 2010\*<sup>4</sup>

El DEA analiza el ritmo cardíaco y en el momento en que detecta que un ritmo o frecuencia cardíaca precisa una descarga, indica al usuario que pulse el botón de descarga. Una vez suministrada la descarga, el DEA notifica al usuario que lleve a cabo una RCP (reanimación cardiopulmonar) durante dos minutos.

---

\*<sup>1</sup> 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Circulation, 2010; 122: S250 a S581

\*<sup>2</sup> Comité Internacional de Enlace sobre Reanimación

\*<sup>3</sup> 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation, 2010; 112: S640 a S933

\*<sup>4</sup> European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Resuscitation, 81 (2010) 1219 a 1452

## ¿Qué es un DEA?

Un desfibrilador externo automatizado (DEA) determina las cardiopatías que sufren los pacientes. En caso necesario, el DEA suministra una descarga de desfibrilación al corazón para devolver la actividad cardíaca a su estado habitual, en la medida de lo posible.

El corazón envía sangre a todo el cuerpo. Si se produce un infarto, el corazón no puede bombear sangre y el cerebro podría sufrir daños después de unos minutos en los que no se ha producido flujo de sangre. Si este tiempo se prolonga, el paciente podría llegar a morir.

Sin embargo, la persona que ha sufrido un infarto no muere en el momento en el que se produce. La muerte se puede evitar devolviendo la actividad cardíaca a un estado normal con la máxima celeridad posible, de manera que sea posible el bombeo de sangre a todo el cuerpo.

El corazón podría sufrir varios problemas. Por ejemplo, durante una parada cardíaca, por la cual el corazón se agita, es posible que se produzca fibrilación ventricular. Únicamente un médico puede determinar el tipo de problema cardíaco que sufre el paciente. Un DEA puede establecer la situación en la que se encuentra el corazón de la misma manera que un médico, emite instrucciones de voz sobre cómo se debe proceder y suministrar una descarga de desfibrilación en caso necesario para recuperar el estado normal de la actividad cardíaca en la medida de lo posible.

## Nota para el personal médico

Este manual se ha escrito para que el público general pueda entender cómo se maneja el DEA. Por lo tanto, es posible que determinadas expresiones de este manual puedan alejarse de la terminología médica que emplea el personal sanitario.

## Cesión del DEA a otras personas

Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden cuando ceda el DEA a otros usuarios.



# Índice

<b>Precauciones generales de manejo .....</b>	<b>4</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>17</b>
Explicación de los componentes.....	17
Elementos que deben comprobarse .....	19
<b>Instalación.....</b>	<b>21</b>
Preparación.....	21
Ubicación .....	25
Precauciones de instalación y uso .....	26
<b>Comprobación del DEA .....</b>	<b>27</b>
Comprobación diaria .....	27
Comprobación mensual .....	28
<b>Instrucciones de voz .....</b>	<b>31</b>
<b>Empleo del DEA.....</b>	<b>35</b>
Comprobación del estado del paciente y colocación de los electrodos.....	35
Suministro de una descarga de desfibrilación.....	40
Realización de la RCP.....	42
Colocación de los electrodos en un niño.....	43
Hasta que llegue un equipo médico de urgencias.....	44
Preparación para el siguiente uso .....	45
<b>Referencias .....</b>	<b>46</b>
Preguntas más frecuentes .....	47
Terminología .....	49
Símbolos .....	50
Especificaciones .....	52
<b>Lista de inspecciones .....</b>	<b>69</b>

Índice	
Precauciones generales de manejo	
Introducción	
Instalación	
Comprobación del DEA	
Instrucciones de voz	
Empleo del DEA	
Referencias	



# Precauciones generales de manejo

Asegúrese de leer y comprender perfectamente el contenido antes de utilizar el DEA para poder emplear el dispositivo con seguridad.

## Explicación de advertencias y precauciones

### **ADVERTENCIA**

Una advertencia alerta al usuario sobre los posibles daños (o incluso la muerte) que podría originarse con el uso o la aplicación errónea del DEA.

### **PRECAUCIÓN**

Una precaución alerta al usuario sobre los posibles daños o problemas que podrían originarse con el uso o la aplicación erróneos del DEA, como, por ejemplo, que el DEA u otras propiedades sufrieran daños, presentaran errores o funcionaran mal.

## Explicación de los símbolos



Indica las acciones prohibidas.



Indica las acciones obligatorias.

## General

### ADVERTENCIA ! 01

No utilice nunca el DEA en presencia de gas anestésico inflamable o en una atmósfera con una alta concentración de oxígeno. Si no se respeta esta advertencia, podría provocarse una explosión o un incendio.

### ADVERTENCIA ! 02

No utilice nunca el DEA en una cámara de oxígeno hiperbárica. Si no se respeta esta advertencia, podría provocarse una explosión o un incendio.

### ADVERTENCIA ! 03

No introduzca el DEA en una sala de pruebas de IRM. Este DEA no se ha diseñado para utilizarse durante pruebas de IRM.

### ADVERTENCIA ! 04

Para utilizar el DEA de una manera adecuada y eficaz, se recomienda llevar a cabo un curso de formación en primeros auxilios, en el que se incluya la RCP y el uso de este DEA.

### ADVERTENCIA ! 05

La eficacia de la desfibrilación depende del estado del paciente: altura, peso, historia, medicación actual, combinación de síntomas y el tiempo que ha transcurrido hasta que se ha practicado una RCP y se ha aplicado la desfibrilación después del síncope.

### ADVERTENCIA ! 06

No desmonte ni modifique el DEA, ya que ello podría tener consecuencias como quemaduras cutáneas, incendios, descargas eléctricas o lesiones. No es posible hacer garantías respecto al máximo rendimiento del DEA.

### PRECAUCIÓN ! 07

El DEA podría considerar que la desfibrilación no es necesaria aunque sí lo sea en realidad. Asimismo, en muy pocas situaciones, el DEA podría considerar que la desfibrilación es necesaria aunque no lo sea en realidad. Si el DEA considera que la desfibrilación no es necesaria, ofrecerá instrucciones para llevar a cabo la reanimación cardiopulmonar.

### PRECAUCIÓN ! 08

Utilice los accesorios y componentes específicos. De lo contrario, es posible que el DEA no funcione correctamente y, por lo tanto, no puede garantizarse el rendimiento máximo del dispositivo.

### PRECAUCIÓN ! 09

Instale el DEA en un lugar que presente las siguientes condiciones. De lo contrario, podría no funcionar correctamente.

- Temperatura: De -5 a +50 °C (de 23 a 122 °F)
- Humedad: Del 5 al 95 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: De 540 a 1060 hPa





# Precauciones generales de manejo

## General

### PRECAUCIÓN



A la hora de deshacerse del DEA,

- Extraiga la batería del DEA.
- Respete las leyes locales.

## Durante la reanimación

### ADVERTENCIA



Antes de llevar a cabo la desfibrilación, retire cualquier elemento (electrodos, parches y gel) del lugar donde se van a colocar los electrodos. Si los electrodos desechables entran en contacto con cualquier tipo de gel o de objeto dispuesto sobre el pecho del paciente, es posible que la energía descargada no sea suficiente y se llegue a quemar la piel.

### ADVERTENCIA



Antes de pulsar el botón de descarga para llevar a cabo la desfibrilación, asegúrese de que todos los electrodos, transductores y cables de conexión de todos los instrumentos médicos diferentes a este DEA están conectados al dispositivo. Si están desconectados, el usuario sufrirá una descarga eléctrica.

### ADVERTENCIA





Antes de llevar a cabo la desfibrilación, asegúrese de que no hay nadie en contacto con el paciente, un elemento metálico del equipo o los cables que conectan al paciente. Si no se respeta esta advertencia, podrían ocasionarse daños o descargas eléctricas graves.



**ADVERTENCIA**  ! 14

Al llevar a cabo la desfibrilación, no toque los electrodos desechables. Manténgalos lejos de otros electrodos o instrumentos conectados al paciente y de otros objetos de metal que se encuentren en contacto con él, como el armazón de la cama o camilla. En otro caso, la energía descargada podría no ser suficiente y causar quemaduras en la piel.

**ADVERTENCIA**  ! 15

Antes de llevar a cabo la desfibrilación, retire del paciente todos los electrodos, sondas y transductores de los conectores que no dispongan del símbolo  o . De lo contrario, el usuario podría sufrir una descarga eléctrica y el equipo conectado podría dañarse.

**ADVERTENCIA**  ! 16

Cuando utilice una unidad de almacenamiento de energía (ESU), retire los electrodos desechables del paciente. La energía de alta frecuencia que emita la ESU provoca un flujo de corriente anómala en el paciente y una descarga inesperada, lo que podría originar quemaduras o daños en el paciente y en el DEA.

**ADVERTENCIA**  ! 17

Si se moja el DEA, séquelo bien antes de usarlo. De lo contrario, el operador podría sufrir una descarga eléctrica.

**ADVERTENCIA**  ! 18

No utilice el DEA cuando el cuerpo del paciente esté mojado. Si el cuerpo del paciente se ha mojado con agua, sudor o aceite, límpielo antes de llevar a cabo la desfibrilación. Si el cuerpo del paciente está mojado, la energía de descarga puede no ser suficiente y el usuario podría sufrir una descarga eléctrica. También podría suceder que los electrodos desechables no puedan adherirse al paciente.

**ADVERTENCIA**  ! 19

Si el paciente tiene 8 años o más, utilice el modo adulto. Si se selecciona el modo infantil, puede que la energía descargada no sea suficiente.

**ADVERTENCIA**  ! 20

Si la edad del paciente está comprendida entre 0 y 7 años, utilice el modo infantil. Si lleva a cabo una desfibrilación en el modo adulto, la energía descargada puede llegar a dañar el músculo cardíaco del paciente.

**ADVERTENCIA**  ! 21

Si el cuerpo del paciente es pequeño y los electrodos desechables están en contacto, colóquelos sobre el pecho y la espalda del paciente, en lugar de en la parte superior derecha e izquierda del pecho. Si los electrodos desechables están en contacto, la energía descargada podría no ser suficiente y podrían producirse quemaduras en la piel.





# Precauciones generales de manejo

## ADVERTENCIA



Mientras que el DEA esté analizando el ECG del paciente, detenga la RCP y no mueva ni sacuda el cuerpo del paciente. Si el paciente se encuentra en un coche, deténgalo. De lo contrario, el DEA no podrá analizar correctamente el ECG del paciente.

## Durante la reanimación

### PRECAUCIÓN



La desfibrilación no se puede llevar a cabo si se produce asistolia. Siga las instrucciones de voz y lleve a cabo la RCP.

### PRECAUCIÓN



Antes de utilizar el DEA, compruebe lo siguiente:

- El paciente está inconsciente.
- El paciente no respira.
- No tiene pulso (solo el personal médico).

### PRECAUCIÓN



Al activar el DEA, compruebe que ha seleccionado el modo adecuado (infantil o adulto). De lo contrario, la energía que se descarga podría ser insuficiente o demasiada.

### PRECAUCIÓN



Asegúrese de que haya más de un metro de separación entre los teléfonos móviles o dispositivos inalámbricos de pequeño tamaño y el DEA. En el caso de los dispositivos inalámbricos de otros tipos, asegúrese de que la separación sea mayor que la indicada en la sección “Distancias de separación recomendadas: d\*” de este manual. Las ondas de radio pueden afectar al DEA. En función de cuáles sean estas ondas de radio, podría superponerse ruido en el ECG y el análisis podría ser incorrecto.

\* La distancia de separación recomendada se calcula mediante la ecuación indicada en la sección “Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo AED-3100”, en la página 59.

### PRECAUCIÓN

! 27

La desfibrilación podría ocasionar al paciente quemaduras cutáneas en el punto de colocación de los electrodos.

### PRECAUCIÓN

! ! 28

Si los electrodos desechables no se colocan correctamente sobre la piel del paciente debido a la presencia de vello, no es posible garantizar el máximo rendimiento del DEA. En este caso, presione los electrodos con fuerza sobre la piel. Si los indicadores de colocación de los electrodos permanecen iluminados y existen electrodos de repuesto, presione los electrodos que ya se han colocado en la piel del pecho, despéguelos rápidamente para retirar el vello y, a continuación, coloque los de repuesto para llevar a cabo la secuencia de rescate. Rasure el vello si dispone de un utensilio para hacerlo.

### PRECAUCIÓN

! ! 29

Antes de llevar a cabo la desfibrilación, asegúrese de que el paciente no está en contacto con un fluido, como, por ejemplo gel, sangre o salino, o cualquier objeto metálico, como el marco de la cama o la camilla. El contacto entre el paciente y un objeto metálico podría generar un circuito no deseado para la corriente del DEA y el operador podría recibir una descarga eléctrica.

## Cuando se utiliza el DEA en un paciente con un marcapasos implantado o un DAI

### PRECAUCIÓN

⊘ ! ! 30

Si el paciente tiene un marcapasos o DAI\* implantado:

- No conecte los electrodos desechables a menos de 8 cm de un marcapasos o DAI.
  - No espere a decidir dónde conectar los electrodos desechables, ya que la reanimación debería comenzar sin dilaciones.
  - Si la desfibrilación se ha llevado a cabo en un paciente con un marcapasos o DAI implantado, compruebe el sistema de electroestimulación cardiaca del DAI o marcapasos en un centro médico.
- Si el paciente cuenta con un DAI que suministre descargas, espere entre 30 y 60 segundos a que este dispositivo complete el ciclo de tratamiento antes de colocar los electrodos desechables. El análisis y los ciclos de descarga de un DAI automático y el DEA pueden entrar en conflicto.
- Mientras que la amplitud del pulso del marcapasos sea grande, los resultados del análisis pueden ser incorrectos.

\* Desfibrilador automático implantable





# Precauciones generales de manejo

## Batería

### ADVERTENCIA ! 31

No lleve a cabo nunca una de las siguientes acciones, ya que podrían ocasionar fugas, sobrecalentamiento, explosiones o incendios.

- No tire ni permita que se caiga el paquete de la batería y se golpee.
- El dispositivo no se debe cargar, cortocircuitar, desmontar, sobrecalentarse, introducir en fuego o sumergirse en agua.

### ADVERTENCIA ! 32

Instálela correctamente. Si el DEA no dispone de batería, la autocomprobación no se llevará a cabo y el DEA no se mantendrá en el mismo estado.

### ADVERTENCIA ! 33

Si la batería sufre daños y la sustancia que se incluye en su interior entra en contacto con los ojos o la piel, lávese inmediatamente con abundante agua y acuda al médico. No se frote los ojos, ya que podría perder la visión.

### ADVERTENCIA ! 34

No exponga la batería a la luz directa del sol ni lo coloque en un lugar con temperaturas altas, como, por ejemplo, el coche en un día caluroso o delante de un radiador. Es posible que la vida útil de la batería se vea reducida, que su rendimiento disminuya y que presente fugas.

### ADVERTENCIA ! 35

No emplee la batería si está mojada. Es posible que se descargue demasiada electricidad y que la batería sufra daños.

### ADVERTENCIA ! 36

No utilice un paquete de batería roto o deformado. Puede explotar o provocar un incendio.

### PRECAUCIÓN ! 37

Utilice únicamente la batería indicada. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento del DEA.

### PRECAUCIÓN ! 38

Compruebe la potencia restante de la batería de manera periódica.

### PRECAUCIÓN ! 39

Almacene la batería bajo las siguientes condiciones ambientales. De lo contrario, podría deteriorarse.

- Temperatura: De  $-20$  a  $+70$  °C (de  $-4$  a  $+158$  °F)
- Humedad: Del 5 al 95 % (sin condensación)

### PRECAUCIÓN ! 40

A la hora de eliminar la batería, respete siempre la legislación local.

## PRECAUCIÓN

! 41

En las siguientes situaciones, la vida útil del paquete de la batería puede reducirse a menos de 4 años.

- Apagar y encender el DEA con mucha frecuencia para un fin diferente al rescate o la inspección.
- Encender el DEA durante mucho tiempo, como, por ejemplo, en un proceso de formación o inspección.
- Descargar la energía demasiadas veces para efectuar comprobaciones.

## Electrodos desechables

### ADVERTENCIA



! 42

No utilice los electrodos si el paquete ha caducado. Si no se respeta esta advertencia, la piel del paciente podría quemarse o también podría suministrarse una descarga de energía insuficiente.

### ADVERTENCIA



! 43

No utilice los electrodos desechables si su embalaje está perforado. Es posible que la energía descargada no sea suficiente, lo que podría ocasionar quemaduras cutáneas al paciente.

### ADVERTENCIA



! 44

Solo deberá abrir el embalaje de los electrodos desechables cuando vaya a utilizarlos de manera inmediata. Si no es así, estos podrían deteriorarse y ocasionar quemaduras cutáneas. Los electrodos son desechables y de un único uso. Si utiliza los electrodos desechables más de una vez, podrían ocasionar quemaduras cutáneas.

### ADVERTENCIA



! 45

No utilice los electrodos desechables si el gel tiene un color marrón oscuro o si hay gel de este color en la hoja de protección. Si no se respeta esta advertencia, la piel del paciente podría quemarse o también podría suministrarse una descarga de energía insuficiente.

### ADVERTENCIA



! 46

No utilice los electrodos desechables si el gel se ha secado o si presenta un aspecto anómalo (ha pasado a ser líquido o se sale de los bordes del electrodo, etc.). Si no se respeta esta advertencia, la piel del paciente podría quemarse o también podría suministrarse una descarga de energía insuficiente.

### ADVERTENCIA



! 47

No utilice las almohadillas desechables si el gel se despegue mientras retira la hoja de protección o si la espuma se desprende. Si no se respeta esta advertencia, la piel del paciente podría quemarse o suministrar una descarga de energía insuficiente.





# Precauciones generales de manejo

## **ADVERTENCIA** 48

A la hora de colocar los electrodos desechables, retire la ropa y aplíquelos directamente sobre la piel del paciente de forma que no exista ningún espacio entre estos y la piel. Si no se colocan correctamente, el DEA no podrá analizar el ECG y la energía descargada no será suficiente, con lo que el paciente podría sufrir quemaduras cutáneas.

## **ADVERTENCIA** 49

No utilice electrodos desechables que ya se hayan empleado. Es posible que la energía descargada no sea suficiente y podría provocar quemaduras en la piel del paciente.

## **ADVERTENCIA** 50

No utilice electrodos de demostración para la desfibrilación. El DEA no puede analizar el ECG ni puede llevar a cabo la desfibrilación si se emplea este tipo de electrodos.

## **PRECAUCIÓN** 51

Al conectar los electrodos desechables al DEA, introduzca el conector de los electrodos desechables en el conector hembra del DEA y asegúrese de que esté bien acoplado. Si los electrodos desechables no se conectan adecuadamente, el DEA no podrá analizar el ECG ni llevar a cabo la desfibrilación.

## **PRECAUCIÓN** 52

El DEA no podrá efectuar el análisis ni la desfibrilación si se colocan los electrodos desechables sobre el cuerpo del paciente sin sacarlos de su embalaje. Siga las instrucciones de este manual para colocar los electrodos desechables y llevar a cabo la desfibrilación.

## **PRECAUCIÓN** 53

No coloque los electrodos desechables unos encima de otros. Es posible que la energía descargada no sea suficiente y podría provocar quemaduras en la piel del paciente.

## Electrodos desechables

## **PRECAUCIÓN** 54

Antes de colocar los electrodos desechables sobre la piel del paciente, despéguele la lámina posterior.

## **PRECAUCIÓN** 55

Sustituya los electrodos desechables por otros nuevos cada 24 horas en caso de que el DEA se utilice de manera continua durante más de ese tiempo. De lo contrario, es posible que la energía descargada no sea suficiente y podría provocar quemaduras en la piel del paciente.

### PRECAUCIÓN ! 56

Guarde los electrodos desechables en las condiciones descritas en su embalaje. De lo contrario, se deteriorarán y no se podrá garantizar su máximo rendimiento.

### PRECAUCIÓN ! 57

No coloque objetos pesados sobre los electrodos desechables ni los doble. La lámina metálica de los electrodos desechables puede romperse, la energía descargada puede ser insuficiente y podría llegar a causar quemaduras cutáneas al paciente.

### PRECAUCIÓN ! 58

Los electrodos desechables usados son residuos médicos. Deshágase de los electrodos desechables de acuerdo con la legislación local.

## Instalación, sustitución y funcionamiento

### PRECAUCIÓN ! 59

El DEA es un equipo médico. Asigne un responsable que se encargue de la instalación y el uso de este DEA.

### PRECAUCIÓN ! 60

No instale el DEA cerca de equipos que emitan ondas electromagnéticas intensas, como los instrumentos terapéuticos por microondas. El DEA podría no poder llevar a cabo la reanimación.

## Comunicación

### ADVERTENCIA ! 61

No utilice la función de comunicación inalámbrica dentro de un radio de 15 cm de un marcapasos implantado o DAI. La energía de radiofrecuencia del DEA podría afectar al marcapasos o DAI.

### ADVERTENCIA ! 62

No utilice la función de comunicación inalámbrica en un avión. La energía de radiofrecuencia del DEA podría repercutir en los instrumentos vitales para el avión.

Los cambios o modificaciones que no haya autorizado expresamente la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para poner el equipo en funcionamiento.





# Precauciones generales de manejo

## PRECAUCIONES GENERALES DE MANEJO

Utilice únicamente los productos Nihon Kohden autorizados con este dispositivo. Si utiliza productos no autorizados o lo hace de forma inadecuada, las especificaciones de rendimiento del dispositivo podrían verse afectadas. Esto incluye las pilas, aunque no exclusivamente.

**Lea las precauciones con atención antes de tratar de utilizar el DEA.**

**1. Al instalar o almacenar el DEA, asegúrese de que se respetan las siguientes precauciones:**

- (1) Evite la humedad o el contacto con el agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas y aire salino, sulfúrico o polvoriento.
- (2) Coloque el DEA en una superficie plana y nivelada. Evite las vibraciones y las descargas mecánicas, incluso durante el transporte.
- (3) Evite su colocación en una zona donde se almacenen productos químicos o exista peligro de fugas de gas.

**2. Antes de la puesta en funcionamiento**

- (1) Compruebe que el estado operativo del DEA sea perfecto.
- (2) Compruebe que todos los electrodos desechables estén correctamente conectados.
- (3) Compruebe que el nivel de batería sea aceptable y que su estado sea correcto.  
No cargue la batería.  
Al sustituir la batería, siga las instrucciones que se indican en este manual.
- (4) Preste especial atención si el DEA se utiliza con otros instrumentos para evitar un diagnóstico erróneo u otros problemas.

**3. Durante el funcionamiento**

- (1) Cuando esté utilizando el DEA, no sobrepase el valor de diagnóstico o tratamiento ni el tiempo especificados.
- (2) Tanto el DEA como el paciente deben estar perfectamente asistidos en todo momento.
- (3) Para garantizar la seguridad del paciente, apague el dispositivo o retire los electrodos desechables si percibe cualquier tipo de anomalía en el DEA.
- (4) Evite el contacto entre el DEA y el paciente.

**4. Después del uso**

- (1) Coloque el DEA en su posición original con todos los controles y accesorios en la situación que se describe en este manual.
- (2) Retire los cables con cuidado y sin emplear fuerza.
- (3) Limpie el DEA junto con el resto de accesorios para que se encuentren listos para el próximo uso.

**5. El DEA debe ser utilizado de una manera experta y profesional a la hora de realizar tareas de mantenimiento y reparaciones. Si el DEA no funciona correctamente, debe indicarse con claridad para evitar que se utilice si se encuentra fuera de servicio.**

**6. El DEA no debe modificarse de ninguna manera.**

**7. El DEA y sus componentes deben someterse a una inspección de mantenimiento general, tal y como se indica en este manual.**



## **POLÍTICA DE GARANTÍA**

Nihon Kohden Corporation (NKC) garantiza sus productos frente a todo tipo de desperfectos en los materiales y en la mano de obra durante ocho años a partir de la fecha de envío. Sin embargo, esta garantía excluye los consumibles, como la batería y los electrodos desechables.

NKC o sus agentes autorizados repararán o sustituirán cualquier producto que demuestre la presencia de deficiencias durante el periodo de garantía, siempre que estos productos se hayan empleado tal y como se indica en las instrucciones de uso de este manual del usuario.

Ninguna otra parte está autorizada a otorgar cualquier tipo de garantía o a asumir responsabilidades respecto a los productos de NKC. NKC no reconocerá ningún otro tipo de garantía, ya sea implícita o escrita. Además, el mantenimiento, las modificaciones técnicas o cualquier otro cambio que pueda sufrir el producto que no se hayan efectuado por parte de NKC o de sus agentes autorizados y que no cuenten con el consentimiento previo de NKC podrían provocar la anulación de dicha garantía.

Los productos o componentes defectuosos deberán devolverse a NKC o a sus agentes autorizados junto con una explicación del error que se haya producido. Los gastos de envío deberán abonarse por adelantado.

Esta garantía no se aplica a los productos que se han modificado, desmontado, reinstalado o reparado sin el consentimiento de Nihon Kohden o que hayan sido objeto de un descuido o accidente, daño provocado por un accidente, incendio, rayo, vandalismo, agua u otro tipo de siniestro, instalación o aplicación inadecuada, o si se han eliminado las marcas de identificación originales.

### **PRECAUCIÓN RELATIVA A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Este equipo o sistema cumple con la norma internacional para compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas electromédicos IEC 60601-1-2. Sin embargo, un entorno electromagnético en el que se superen los límites o niveles estipulados por la norma IEC 60601-1-2 podría provocar interferencias perjudiciales en el equipo o sistema, que dejara de llevar a cabo las funciones para las que está diseñado o que se redujera su rendimiento previsto. Por lo tanto, si durante el funcionamiento del equipo o sistema se produce una desviación no deseada respecto al rendimiento operativo previsto, deberá evitar, identificar y solucionar los efectos electromagnéticos adversos antes de seguir utilizándolo.

A continuación, se describen algunas fuentes de interferencia habituales y sus medidas correctivas:

1. Fuerte interferencia electromagnética de una fuente emisora cercana, como un teléfono móvil:  
Apague el teléfono.
2. Efecto de una descarga electromagnética directa o indirecta:  
Asegúrese de que todos los usuarios y pacientes que se encuentren en contacto con el equipo o sistema estén libres de energía electrostática directa o indirecta antes de utilizarlo. Un entorno húmedo puede ayudar a minimizar el problema.





# Precauciones generales de manejo

3. Interferencia electromagnética con un receptor de ondas radioeléctricas, como una radio o un televisor:  
Si el equipo o el sistema interfiere con un receptor de ondas de radio, ubíquelo lo más lejos posible del receptor.
4. Uso con otros equipos:  
Cuando el equipo o sistema se encuentra cerca o apilado con otros equipos, el equipo o sistema podría repercutir en dichos equipos. Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo o sistema funciona correctamente con otros equipos.
5. Uso de accesorios, transductores o cables no especificados:  
Cuando se conecta un accesorio, transductor o cable no especificado a este equipo o sistema, es posible que aumenten las emisiones electromagnéticas o que disminuya la inmunidad electromagnética. La configuración especificada de este equipo o sistema cumple con los requisitos electromagnéticos de la configuración establecida. Utilice este equipo o sistema únicamente con la configuración especificada.

Si con las acciones que se han sugerido anteriormente no se soluciona el problema, póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden para que le proporcione más sugerencias.

Para conocer la conformidad de la electricidad electromagnética, consulte “Especificaciones: inmunidad/emisión electromagnética” en la sección Referencias.

La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los productos con la marca CE cumplen con los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC y la Directiva sobre equipos de radio y terminales de telecomunicaciones 1999/5/EC.

## **Nota acerca de la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2002/96/CE**

Solo para los Estados miembros de la Unión Europea:

El objetivo de la directiva RAEE 2002/96/CE consiste, en primer lugar, en evitar los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) y, además, en reutilizar, reciclar y recuperar de acuerdo con otros métodos dichos residuos para reducir su eliminación.

Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden para conocer más información sobre el proceso de eliminación de residuos.

Este dispositivo cumple con el Apartado 15 de la normativa FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

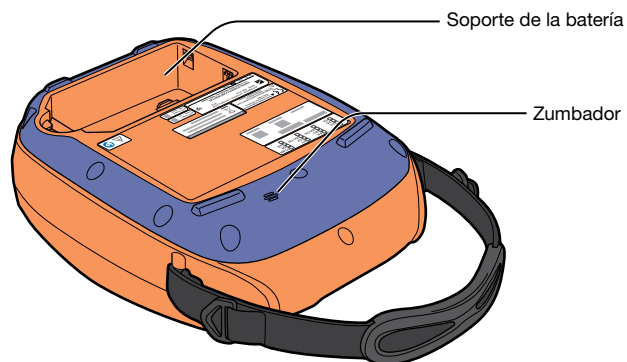
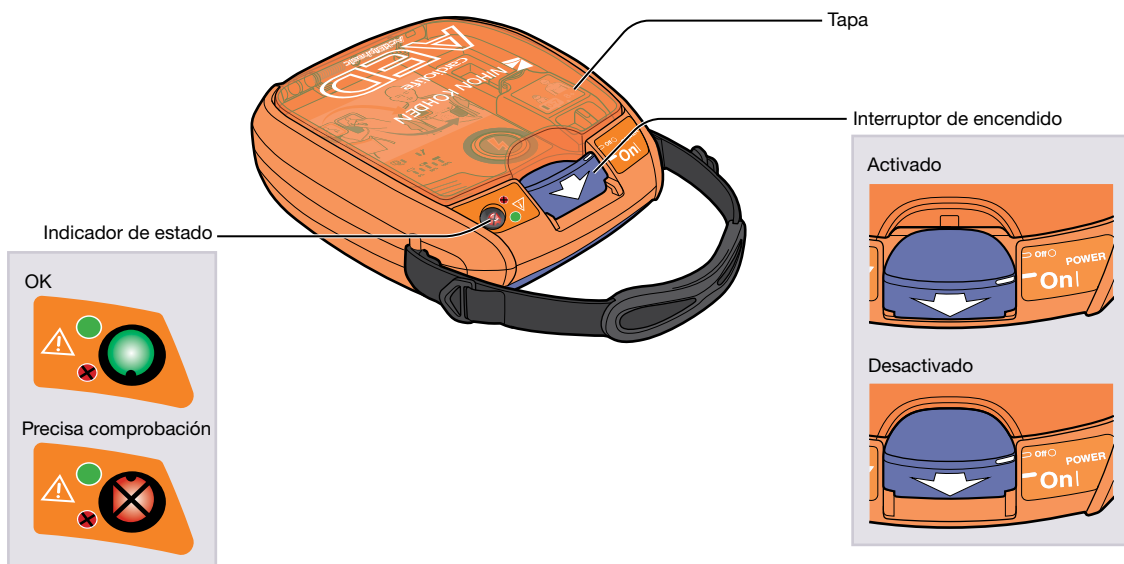
- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
- (2) Este dispositivo debe admitir las interferencias recibidas, entre las que se incluyen las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.



# Introducción

## Explicación de los componentes

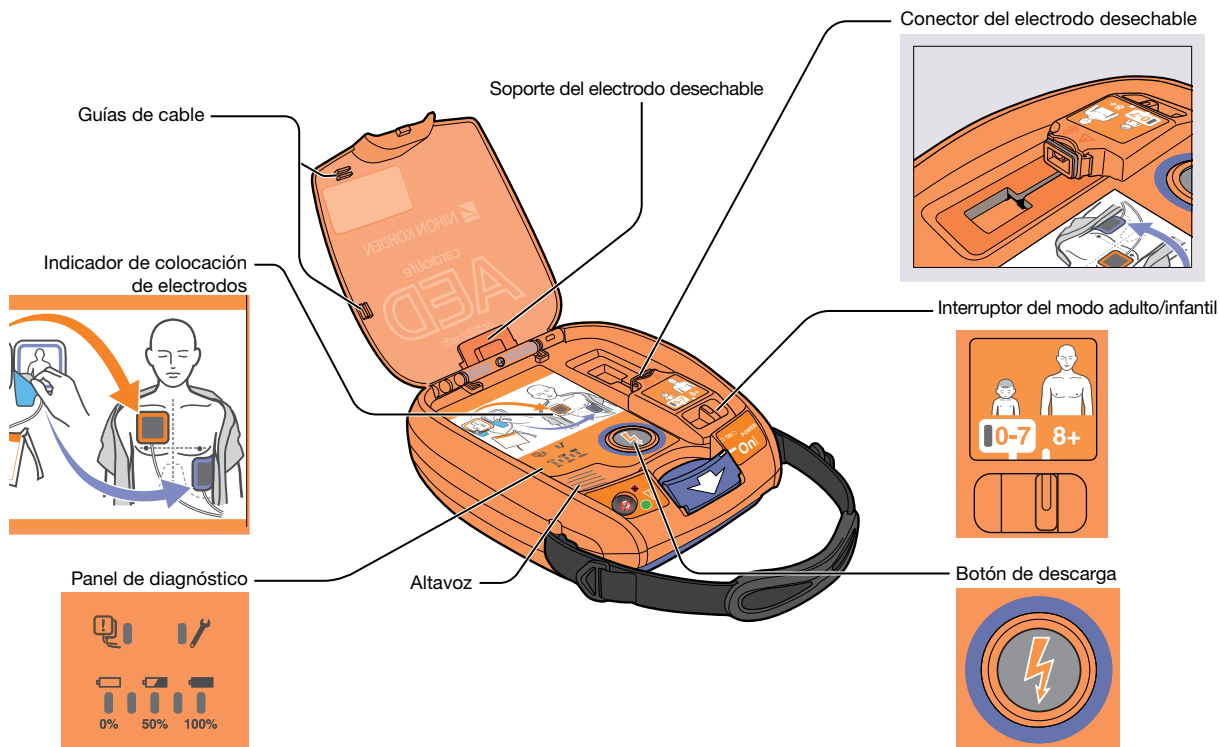
Con la tapa cerrada





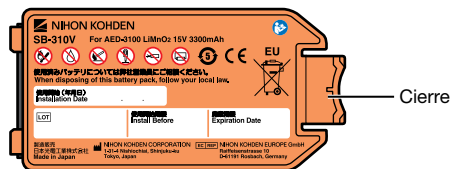
# Introducción

## Con la tapa abierta

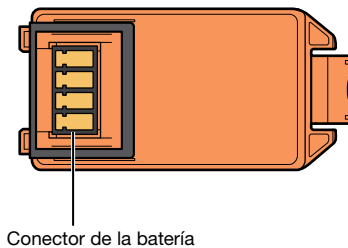


## Batería

Vista delantera



Vista trasera



## Elementos que deben comprobarse

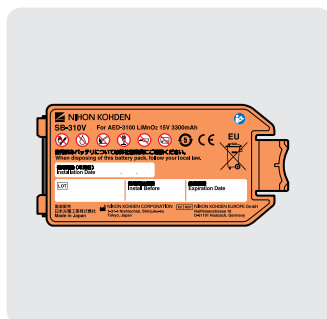
Asegúrese de que todos los elementos necesarios están listos.

Para solicitar consumibles adicionales, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.





### DEA

Al encender el DEA y abrir la tapa, el dispositivo inicia el proceso guiado por instrucciones de voz. Cuando el DEA determina que se precisa una descarga de desfibrilación, el dispositivo comienza a cargarse. Una vez completada la carga, el botón de descarga comienza a iluminarse. Si se pulsa el botón, el DEA suministra una descarga. Los datos que se reúnen durante la reanimación, como, por ejemplo, el ritmo cardíaco, se registran en la memoria interna.



### Paquete de batería (consumibles)

El paquete de batería del DEA guarda información importante, como el tiempo total de funcionamiento y la cantidad de carga restante de la batería, en una memoria que se encuentra en el interior del paquete. El DEA comprueba a diario el estado de la batería. La batería tiene una duración de cuatro años si el DEA nunca se utiliza para la reanimación. El paquete de batería no es recargable. Sustitúyalo por uno nuevo cuando se descargue.



 p. 10 "Paquete de batería" en la sección "Precauciones generales de manejo",  
 p. 30 "Consumibles" en la sección "Comprobación del DEA".

Nota: La batería se vende por separado. Lea también el documento que acompaña a la batería.



### Electrodos desechables (consumibles)

Un sobre incluye dos electrodos que deben colocarse en el paciente. Una el conector de los electrodos con el DEA y coloque el paquete en el soporte de la parte posterior de la tapa. Teniendo en cuenta que los electrodos son desechables, sustitúyalos por unos nuevos después de cada uso. Sustituya los electrodos si ha vencido su fecha de caducidad, incluso aunque no se hayan utilizado nunca. La fecha de caducidad está impresa en el paquete.

 p. 11-12: "Electrodos desechables", en la sección "Precauciones generales de manejo",  
 p. 30: "Consumibles", en la sección "Comprobación del DEA".

Nota: Los electrodos desechables se venden por separado. Lea también el documento que acompaña a los electrodos desechables.







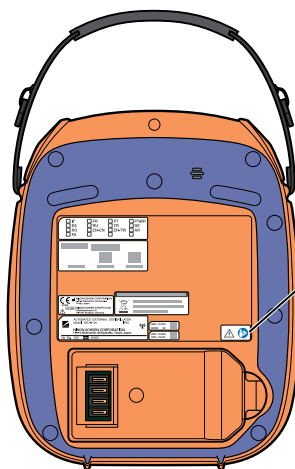
# Introducción

## Etiquetas y símbolos de precaución




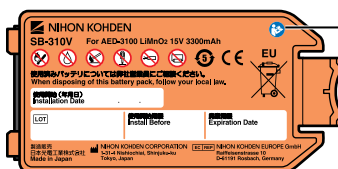
 p. 22: "Conexión de los electrodos desechables"

 p. 27: "Comprobación diaria"



Consulte el manual del usuario antes de utilizar el DEA.

 p. 4: "Precauciones generales de manejo"



Consulte el manual del usuario antes de utilizar el paquete de batería.

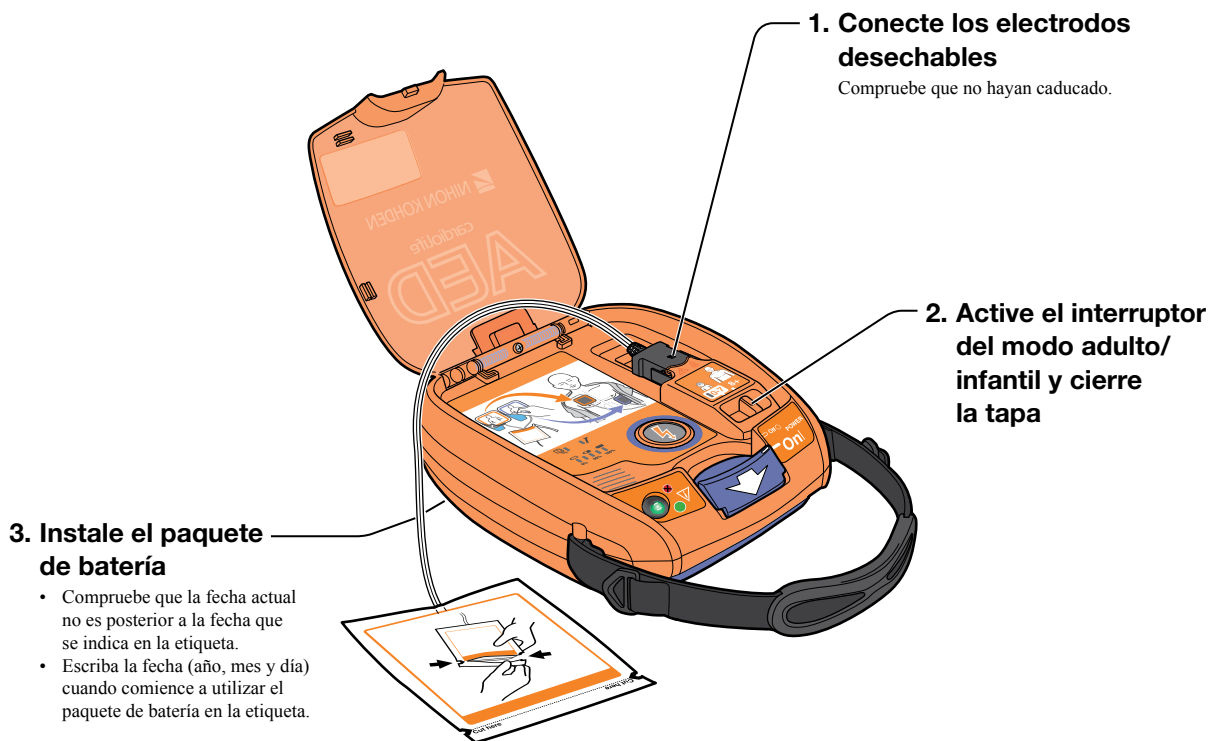


# Instalación

## Preparación

En esta sección se describe cómo debe actuar con el DEA para poder utilizarlo en cualquier momento.

p. 5 08, p. 19: "Elementos que deben comprobarse", p. 13 59





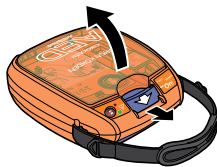
# Instalación

## 1. Conexión de los electrodos desechables

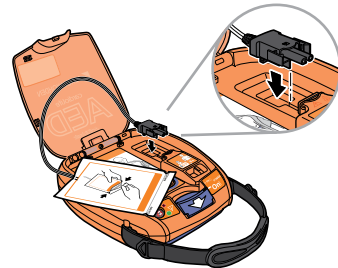
Nota 1: Compruebe la fecha de caducidad indicada en el embalaje de los electrodos desechables.

Nota 2: Conecte los electrodos desechables en un lugar en el que no resulte posible que ni estos ni el DEA se mojen.



**1** Deslice el interruptor de alimentación y abra la tapa

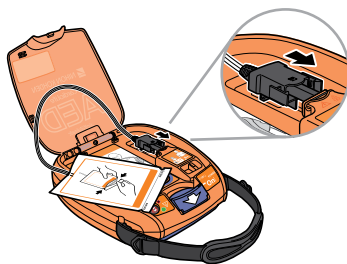


**2** Introduzca la lengüeta en el conector dentro de la ranura.



**3** Empuje el conector hasta que encaje y se escuche un clic

 p. 12  51



**4** Guarde los electrodos en la parte posterior de la tapa del DEA

Asegúrese de que la cara con ilustraciones de cada electrodo desechable mire hacia usted. Introduzca el paquete en los soportes.



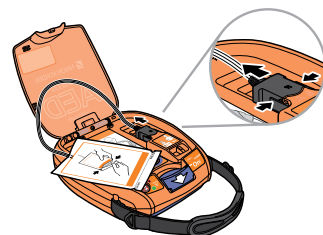
**5** Tienda el cable por las guías de cables



Tienda el cable por las tres guías de cable en la parte trasera de la tapa. (Se indica con flechas en la ilustración)

**Cómo extraer el conector**

Sujete los extremos del conector y extráigalo desplazándolo hacia arriba.

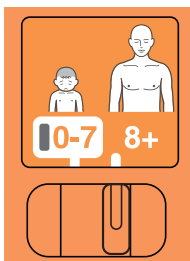




## 2. Activación del interruptor del modo adulto/infantil y cierre de la tapa

### 1 Compruebe el interruptor del modo adulto/infantil

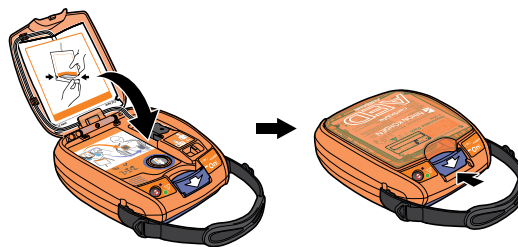
Coloque el interruptor en "8+", el modo adulto.



Al desplazar el interruptor, asegúrese de que encaja en su posición.

### 2 Cierre y bloquee la tapa

Cierre la tapa y deslice el interruptor de encendido hasta que se emita un clic.



Si cree que el DEA podría utilizarse con niños con edades comprendidas entre 0 y 7 años, coloque el interruptor en "0-7", el modo infantil.



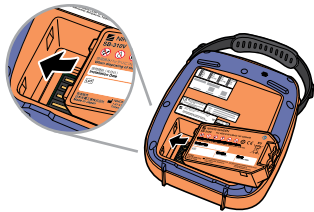


# Instalación

## 3. Instalación del paquete de batería

- Compruebe que la fecha actual no es posterior a la fecha que se indica en la etiqueta.
- Cuando comience a utilizar el paquete de batería, escriba la fecha (año, mes y día) en la etiqueta.
- **Cuando se disponga a instalar el paquete, asegúrese de que cierra y coloca el interruptor de encendido en la posición OFF.**
- Ponga la batería en un lugar en el que ni esta ni el DEA puedan mojarse.

### 1 Introduzca el conector de la batería



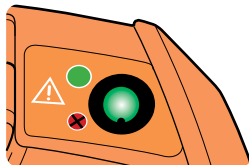
### 2 Inserte la batería firmemente hasta que se oiga un chasquido



¡Clic!

Compruebe que el paquete de batería se ha introducido correctamente.

### 3 Compruebe que el indicador de estado está iluminado en verde

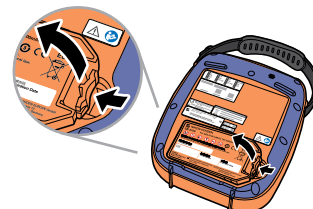


Al insertar el paquete de batería en el DEA, se emitirá un sonido. A continuación, transcurridos 15 segundos, el indicador de estado pasará a verde. Si el indicador de estado permanece en rojo, abra la tapa y siga las instrucciones de voz.

 p. 31 "Instrucciones de voz"

### Cómo extraer el paquete de batería

Empuje la lengüeta y extraiga el paquete con cuidado.



Antes de extraer el paquete de batería, asegúrese de que la tapa del DEA esté cerrada, la alimentación se haya interrumpido y de que hayan transcurrido más de 5 segundos desde que se apagó el DEA.

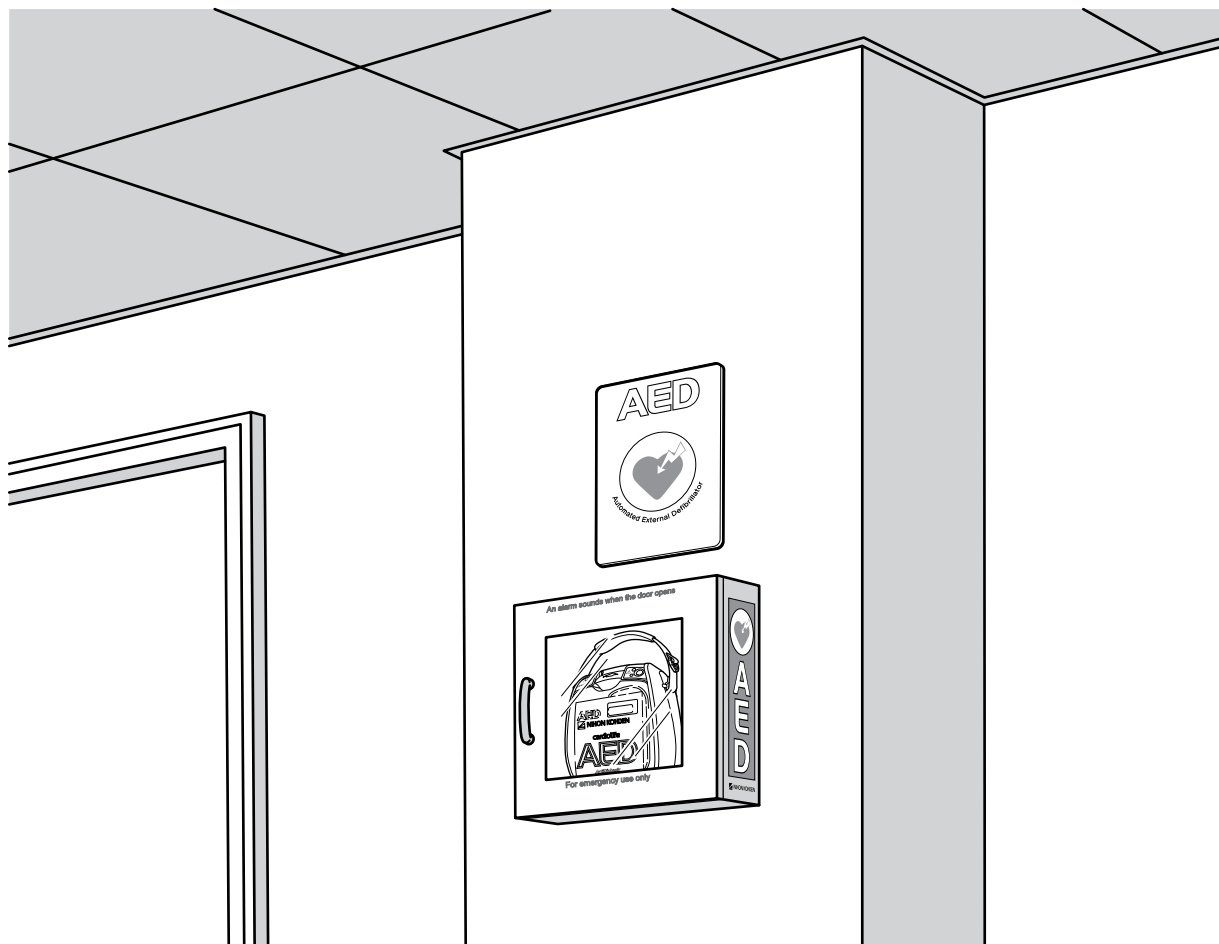
De lo contrario, es posible que no se guarden correctamente los datos en el DEA.

## Ubicación

Instale el DEA en un lugar de fácil acceso en caso de urgencia. También le recomendamos que coloque una señal para que el DEA pueda identificarse sin problemas.

Si desea obtener información acerca de la instalación del DEA, póngase en contacto con el encargado de la instalación.

### Ejemplo





# Instalación

## Precauciones de instalación y uso

- Designe a un encargado para el DEA antes de instalarlo y ponerlo en funcionamiento. p. 13 59
- Instale el DEA de forma que pueda ver la fecha de caducidad en los electrodos desechables y el indicador de estado.
- Guarde el DEA con los electrodos desechables conectados y el interruptor del modo infantil/para adultos establecido en el tipo de paciente más habitual.
- El DEA es un equipo médico. La ubicación de la instalación podría estar restringida por su legislación o directivas locales.
- Asegúrese de que el DEA siempre esté listo para usarse y de que se pueda acceder a él fácilmente.
- Instale el DEA en un lugar adecuado donde pueda conservarse en buenas condiciones y no provoque daños a los niños.
- Evite los lugares donde el DEA pudiera entrar en contacto con líquidos.
- Evite lugares con humedad y temperaturas excesivas, así como exponerlo a la luz directa del sol, al polvo o al aire con componentes sulfúricos o salinos.
- Coloque el DEA en una superficie lisa. Evite las vibraciones y las descargas mecánicas, incluso durante el transporte.
- Evite lugares donde se guarden sustancias químicas o donde haya posibilidad de fuga de gases.
- No instale el DEA cerca de equipos que emitan ondas electromagnéticas intensas, como los instrumentos terapéuticos por microondas. El DEA podría no poder llevar a cabo la reanimación. p. 13 60
- Conserve el DEA en las condiciones siguientes. El DEA podría no poder llevar a cabo la reanimación. p. 5 09
  - Temperatura: De  $-5$  a  $+50$  °C (de 23 a 122 °F)
  - Humedad: Del 5 al 95 % (sin condensación)
  - Presión atmosférica: De 540 a 1060 hPa
- Puede que el DEA no funcione correctamente en un ambiente frío, por ejemplo cuando la temperatura se encuentra por debajo de  $-5$  °C (23 °F), porque el rendimiento de la batería alcanza niveles bajos o los electrodos desechables se congelan. Instale el DEA en un ambiente con una temperatura controlada apropiada, de modo que el DEA funcione correctamente para la reanimación.
- Si tiene problemas con el DEA o va a cederlo a otro usuario, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.
- A la hora de desechar el DEA, retirele la batería. Cumpla con la legislación local. p. 6 10

## Opciones de instalación

Para conocer las distintas opciones a la venta, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.

p. 68: “Elementos opcionales”



# Comprobación del DEA

## Comprobación diaria

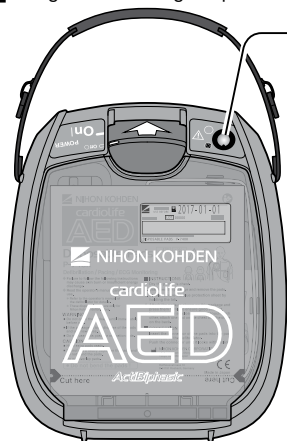
El DEA lleva a cabo una prueba automática diaria y muestra los resultados en el indicador de estado.

Para llevar a cabo la inspección diaria, basta con que compruebe el indicador de estado una vez al día.

Nota 1: Utilice la lista de inspección en la p. 69 siempre que sea necesario.

Nota 2: El encargado debe llevar a cabo una inspección diaria para asegurarse de que el DEA se encuentra en perfecto estado.

p. 13 59 Designe a un encargado para el DEA antes de instalarlo y ponerlo en funcionamiento.



## Para la inspección diaria

Compruebe si el indicador de estado está iluminado en verde (el DEA está activado). Si se presenta algún problema, el indicador de estado se iluminará en rojo (es preciso comprobar el DEA) y sonará una alarma.

Correcto (verde)



Precisa comprobación (rojo)



Si el indicador de estado está en verde y suena una alarma, encienda el DEA y siga las instrucciones de voz.

p. 31 “Instrucciones de voz”

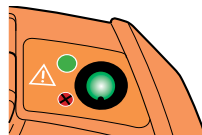
## Acerca de las autocomprobaciones

El DEA realiza una autocomprobación automáticamente para verificar los electrodos desechables, la batería y los circuitos eléctricos. Durante esta autocomprobación, el indicador de estado está en rojo. Si no se encuentra ningún problema, el indicador de estado se pone en verde. Si se detecta un problema, el indicador de estado permanece en rojo y la alarma suena cada 10 segundos.

Las autocomprobaciones diarias y mensuales se llevan a cabo de manera automática. Cuando se utiliza el sistema de supervisión remota ARM-1000 AED, es posible que la autocomprobación no se efectúe a las 12:00 horas.



El indicador de estado está iluminado en rojo durante la prueba.



El indicador de estado pasa a ser verde cuando no se encuentra ningún problema.

## Autocomprobación diaria

La autocomprobación se efectúa todos los días.

Compruebe si el estado de la batería, los electrodos desechables y los circuitos del DEA es normal. También se lleva a cabo la misma autocomprobación independientemente de si el DEA está desconectado o conectado.

## Autocomprobación mensual

La autocomprobación se efectúa el día 15 de cada mes. La autocomprobación supervisa si el estado de los circuitos del DEA es normal.

Además de los elementos comprobados en las autocomprobaciones diarias, en las mensuales también se verifican los circuitos de alto voltaje cargando el DEA con la máxima energía y descargando la energía internamente.

## Almacenamiento de los resultados de las pruebas

Los resultados de la prueba se almacenan en una memoria interna. Con el software opcional del visor de informes del desfibrilador y el adaptador Bluetooth específico, podrá guardar los resultados de las autocomprobaciones diarias y mensuales en un PC a través de Bluetooth.

Consulte el manual de usuario del software del visor de informes del desfibrilador.





# Comprobación del DEA

## Comprobación mensual

Para asegurarse de que el DEA funcione correctamente, se recomienda realizar inspecciones mensuales.

Nota 1: Utilice la lista de inspección en la p. 69 siempre que sea necesario.

Nota 2: El encargado debe llevar a cabo una inspección diaria para asegurarse de que el DEA se encuentra en perfecto estado.

p. 13 59 Designe a un encargado para el DEA antes de instalarlo y ponerlo en funcionamiento.

### Compruebe la fecha de caducidad de la batería.

Si han pasado más de cuatro años desde la fecha indicada en la etiqueta de la batería, cámbiela por una nueva.

p. 21 "Instalación"

### Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos desechables.

Compruebe que los electrodos desechables conectados no hayan caducado.

Si la fecha de caducidad ha vencido, sustitúyalos por unos nuevos.

p. 21 "Instalación"

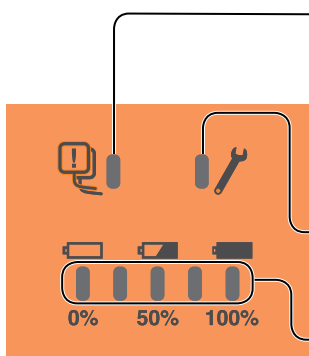
### Compruebe los indicadores, LED, altavoz, interruptor y botones

Compruebe los indicadores, interruptor y botones a través del procedimiento que se indica en la siguiente página.

p. 21 "Instalación"



## Acerca de los indicadores en el panel de diagnóstico



### Indicador de comprobación de electrodos

Este indicador se ilumina cuando los electrodos desechables están desconectados del DEA o su estado es anómalo. Si el indicador se ilumina, compruebe la conexión de los electrodos desechables. Si el indicador se ilumina, pero la conexión es correcta, es probable que el estado de los electrodos sea anómalo. Sustituya los electrodos por unos nuevos.

Cómo sustituir los electrodos desechables: p. 22 "Conexión de los electrodos desechables"

### Indicador de servicio

Este indicador se ilumina si el DEA presenta errores. Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden.

### Indicadores de estado de la batería

Cinco indicadores LED indican la cantidad de carga que queda en la batería.

Sustituya el paquete de batería si el segundo indicador situado en la parte izquierda se ilumina en verde o el indicador 0% está en rojo. Cuando el indicador 0% está en rojo, indica que la batería no tiene carga o se ha empleado un paquete no especificado.

Cómo sustituir el paquete de batería: p. 24 "Instalación del paquete de batería"

# Procedimiento de inspección mensual

## Inspección del indicador de estado, LED, altavoz, interruptor y botón

Compruebe que todas las funciones funcionan correctamente.

<b>1</b>	<b>Conecte el interruptor de energía y abra la tapa.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que se ha emitido un sonido y que todos los LED están iluminados.</li><li>• Compruebe que el indicador de estado está en rojo y, dos segundos después, pasa a verde.</li><li>• Compruebe que emite la instrucción de voz “Modo adulto. Si el paciente no responde y no respira...”</li><li>• Compruebe que al menos dos indicadores de estado de la batería verdes están iluminados.</li></ul>
<b>2</b>	<b>Pulse el botón de descarga.</b>	Compruebe que se emite un sonido.
<b>3</b>	<b>Mueva el interruptor del modo adulto/infantil.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Establezca el interruptor del modo adulto/infantil en la posición “0-7” y compruebe que se emite el mensaje de voz “Modo infantil”. Si el paciente es adulto, ponga el interruptor en “8+”.</li><li>• Establezca el interruptor del modo adulto/infantil en la posición “8+” y compruebe que se emite el mensaje de voz “Modo adulto”.</li></ul> <p>Asegúrese de que el interruptor del modo adulto/infantil vuelve a colocarse en “8+” después de la inspección. Si se da por sentado que el DEA se utilizará principalmente para niños de 0 a 7 años, coloque el interruptor del modo adulto/infantil en la posición “0-7” después de la inspección.</p>
<b>4</b>	<b>Cierre la tapa del DEA y apáguelo.</b>	Compruebe que el indicador de estado está iluminado en verde.*

\* La alarma no sonará incluso si el indicador de estado permanece en rojo después de la inspección mensual.

## Qué hacer si se oye el mensaje de voz “Compruebe el DEA tras su uso” al abrir la tapa

Aunque oiga la instrucción de voz “Continuar usando el DEA. Compruebe el DEA tras su uso. Consulte el manual del operador” al encender el DEA, ello no significa que el DEA presente problemas de funcionamiento. Para utilizar el DEA, proceda de la siguiente manera:

1. Cierre la tapa del DEA y apáguelo.
2. Al cabo de 5 segundos, saque la batería y vuélvala a colocar.
3. Transcurridos 10 segundos, encienda el DEA y vuelva a abrir la tapa.
4. Compruebe que el indicador de estado está iluminado en verde. Si el indicador de estado permanece en rojo, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.

Este mensaje se indica cuando el reloj interno del DEA presenta anomalías, si el DEA se ha utilizado fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento e instalación o si se han conectado electrodos no especificados.





# Comprobación del DEA

## Otras comprobaciones

### Aspecto

Compruebe periódicamente que el DEA no presenta grietas, muescas o parte sueltas, y no está sucio.

#### Cómo limpiar el DEA

Introduzca un paño en agua o detergente diluido, escurra el paño y limpie la superficie.





## Consumibles

Nota: Si desea información sobre la compra de consumibles, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.

### Batería [SB-310V]

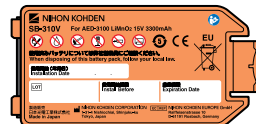
La duración es de cuatro años después de su primer uso.

La vida útil de la batería podría ser menor, en función de las condiciones de instalación y frecuencia de uso.

 p. 11  41

Escriba la fecha (año, mes y día) en la etiqueta cuando comience a utilizarla. No utilice la batería si se ha superado la fecha de la etiqueta.

Prepare la batería de repuesto por si la actual presentara algún fallo.




Cómo sustituirla:  p. 24 “Instalación del paquete de batería”

Cómo eliminarla:  p. 10  40

### Electrodos desechables [P-740K]

Si se ha superado la fecha de caducidad del paquete, sustituya los electrodos por unos nuevos.

Asegúrese de que cuenta con electrodos de repuesto.

Cómo sustituirlos:  p. 22 “Conexión de los electrodos desechables”

Cómo eliminarlos:  p. 13  58



## Período de almacenamiento de piezas de repuesto

Nihon Kohden almacena las piezas de repuesto del DEA (componentes necesarios para mantener su funcionamiento) durante ocho años tras la fecha de entrega. Su DEA podrá recibir piezas de repuesto durante este periodo.

Nota 1: En función de la fecha de la compra, el periodo de almacenamiento podría verse reducido.

Nota 2: Determinadas partes del DEA se pueden reparar incluso después de caducar el periodo de almacenamiento.





## Instrucciones de voz

El DEA indica al usuario lo que debe hacer a través de diversas instrucciones.

En esta sección se enumeran las instrucciones de voz que va a escuchar y la medida que debe llevar a cabo. Tenga en cuenta que determinadas instrucciones de voz son diferentes para el modo adulto y para el modo infantil.

### **Abra el embalaje y saque los electrodos.**

Cuando escuche las instrucciones de voz que se emiten desde el altavoz, siga las indicaciones.





# Instrucciones de voz

## Instrucciones de voz




Instrucción de voz/Descripción y acción	Consultar
<b>Comprobación del modo</b>	
Modo adulto.	P. 35
Modo infantil. Si el paciente es adulto, ponga el interruptor en "8+".	P. 36
<b>Colocación de los electrodos</b>	
Si el paciente no responde y no respira, retire toda la ropa del pecho del paciente. Saque el paquete de electrodos del DEA.	P. 37
Abra el paquete y saque los electrodos.	
Retire los electrodos del protector azul. Aplíquelos en el lado superior derecho del pecho y en el lado izquierdo como se ilustra.	
Retire los electrodos del protector azul y aplíquelos al paciente como se ilustra.	P. 43
Compruebe la conexión del cable de los electrodos al DEA.	P. 39
Compruebe el contacto con la piel y la conexión del cable.	
Conecte los electrodos al DEA.	-
<p>Conecte correctamente el conector de los electrodos desechables al DEA.</p> <p>Escuchará esta instrucción cuando el conector de los electrodos se desconecte del DEA.</p>	
<b>Suministro de una descarga de desfibrilación</b>	
Analizando ritmo cardiaco. No toque al paciente.	P. 39, 40, 42
Se recomienda descarga. Cargando.	P. 40
Cargando.	
No toque al paciente. Pulse el botón que parpadea.	P. 40, 41
Descarga realizada.	P. 41
No se recomienda descarga.	P. 40
El ritmo cardiaco ha cambiado. Descarga cancelada.	-
<p>No se acerque al paciente y espere a que se emita la siguiente instrucción de voz.</p> <p>Escuchará este mensaje si el ritmo cardiaco del paciente ha cambiado después de que el DEA haya cargado energía para llevar a cabo una descarga, pero ya no sea necesaria.</p>	
No se pudo analizar el ritmo cardiaco.	-
<p>No se acerque al paciente y espere a que se emita la siguiente instrucción de voz.</p> <p>Escuchará este mensaje si el DEA no puede analizar el ritmo cardiaco, ya que se ha tocado o movido al paciente y se ha producido ruido en el ritmo cardiaco.</p>	

Instrucción de voz/Descripción y acción	Consultar
<b>Realización de la RCP</b>	
Es seguro tocar al paciente. Inicie RCP.	P. 42
Continúe RCP.	
5 veces más. No toque al paciente.	
<b>Otras instrucciones de voz</b>	
<p>Los electrodos están caducados.</p> <p>Sustituya los electrodos desechables por otros nuevos.</p> <p>Escuchará este mensaje cuando el DEA detecte que los electrodos desechables han caducado.</p>	-
<p>Batería baja.</p> <p>Prepare un paquete nuevo para cambiarlo en el momento en que sea necesario.</p> <p>Después de escuchar este mensaje, podrá suministrar aproximadamente nueve descargas de desfibrilación.</p> <p>Prepare una paquete de batería nuevo antes de que el paquete existente se descargue por completo y sustituya el paquete por uno nuevo.</p>	-
<p>Batería agotada. Sustituya la batería.</p> <p>Sustituya inmediatamente el paquete de batería por uno nuevo.</p> <p>Escuchará esta instrucción cuando la batería se haya descargado por completo.</p>	-
<p>La batería está caducada.</p> <p>Sustituya el paquete de batería por uno nuevo.</p> <p>Escuchará este mensaje cuando el DEA detecte que la batería ha caducado.</p>	-
<p>Tipo de batería erróneo.</p> <p>Utilice el paquete de batería indicado.</p> <p>Escuchará este mensaje cuando esté utilizando un paquete no especificado.</p>	-
<p>Están conectados los electrodos de demostración. Retírelos y conecte los electrodos de desfibrilación.</p> <p>Sustituya los electrodos actuales por los electrodos desechables para reanimación.</p> <p>Escuchará esta instrucción si el DEA detecta los electrodos de demostración.</p>	-
<p>No se pudo aplicar la descarga. Es seguro tocar al paciente. Coloque las almohadillas y comience la RCP de inmediato.</p> <p>Compruebe que los electrodos estén bien colocados.</p> <p>Escuchará este mensaje cuando no se le hayan colocado bien los electrodos al paciente y cuando la descarga de desfibrilación no se haya aplicado correctamente.</p>	-
<p>El DEA no funciona. No utilice el DEA. Inicie RCP.</p> <p>El DEA no funciona. Llame al servicio técnico.</p> <p>Póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden. Si está llevando a cabo la reanimación, inicie la RCP de forma inmediata.</p> <p>El DEA se ha roto y no puede utilizarlo. El mensaje se detendrá cuando cierre la tapa.</p>	-





# Instrucciones de voz

Instrucción de voz/Descripción y acción	Consultar
<b>Otras instrucciones de voz</b>	
<p>Continuar usando el DEA. Compruebe el DEA tras su uso. Consulte el manual del operador.</p> <p>Después de cada uso, revise el DEA siguiendo este procedimiento.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Cierre la tapa del DEA y apáguelo.</li><li>2. Al cabo de 5 segundos, saque la batería y vuélvala a colocar.</li><li>3. Transcurridos 10 segundos, encienda el DEA y vuelva a abrir la tapa.</li><li>4. Compruebe que el indicador de estado está iluminado en verde. Si el indicador de estado permanece en rojo, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.</li></ol> <p>Este mensaje se indica cuando el reloj interno del DEA presenta anomalías, si el DEA se ha utilizado fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento e instalación o si se han conectado electrodos no especificados.</p>	-
<p><b>Modo de comunicación</b></p> <p>Escuchará este mensaje cuando se inicien las comunicaciones inalámbricas.</p> <p> p. 13  61  62</p>	-



# Empleo del DEA

## Comprobación del estado del paciente y colocación de los electrodos

Las instrucciones de voz se emiten al encender el interruptor de encendido y al levantar la tapa.


Haga todo lo que se indica para colocar los electrodos desechables al paciente y espere a oír la siguiente instrucción de voz.

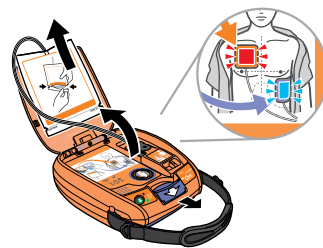
### Abra la tapa



### Deslice el interruptor de alimentación y abra la tapa

Los indicadores de colocación de electrodos se iluminarán.

Si escucha otras instrucciones de voz, consulte la  p. 32 "Instrucciones de voz".



1



**Modo adulto. Si el paciente no responde y no respira, retire toda la ropa del pecho del paciente.**

Compruebe si el modo seleccionado es el adecuado para el paciente. Seleccione el modo infantil para niños de edades comprendidas entre 0 y 7 años.

Escuchará un mensaje al abrir la tapa o cambiar entre el modo adulto/infantil.

## Compruebe si el paciente muestra todos los signos siguientes

Inconsciente



No respira



No tiene pulso  
(solo para personal sanitario)



2





# Empleo del DEA

## Compruebe si el paciente es un niño o un adulto



- Si la edad del paciente es de 8 años o más, asegúrese de que el interruptor de modo adulto/infantil esté colocado en “8+”.
- Si la edad del paciente está comprendida entre 0 y 7 años, establezca el interruptor de modo para adultos/infantil en “0-7”.  
La instrucción de voz cambiará y se iluminará el modo infantil.

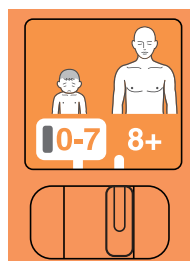
 **Modo infantil. Si el paciente es adulto, ponga el interruptor en “8+”.**

**Seleccione el modo infantil para niños de edades comprendidas entre 0 y 7 años.**

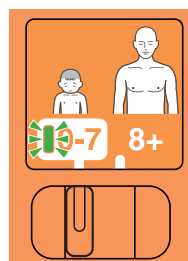
Escuchará este mensaje al abrir la tapa o cambiar entre el modo adulto y el infantil.

3

Si el paciente tiene menos de ocho años, consulte la  p. 7  20



Si el paciente  
tiene 8 años  
o más








Si la edad del paciente está  
comprendida entre 0 y 7  
años

4


## Póngale al paciente los electrodos desechables

Siga las instrucciones de voz y póngale los electrodos desechables al paciente.

Si el paciente lleva implantado un marcapasos o DAI, consulte la  p. 9  30





Si el paciente es menor de ocho años, consulte la  p. 7  19  20  21,  
 p. 43 “Colocación de los electrodos en un niño”.

En cuanto coloque al paciente los electrodos desechables, la memoria interna del DEA comenzará a registrar datos, como el ritmo cardiaco y las descargas de desfibrilación aplicadas.

Si desea obtener detalles sobre otras instrucciones de voz, consulte la  p. 32 “Instrucciones de voz”.

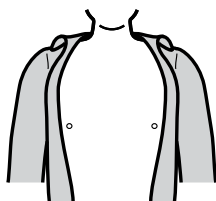


## Colocación de los electrodos desechables en el pecho del paciente

 p. 11  42 a p. 13  57. Para los niños, consulte la  p. 43 "Colocación de los electrodos en un niño".




### 1 Retire la ropa del pecho del paciente

1



 **Retire la ropa del pecho del paciente. Saque el paquete de electrodos del DEA.**

Si el pecho del paciente está sudado o aceitoso, séquelo en la medida de lo posible.

 p. 6  11, p. 7  18




### 2 Abra el paquete de los electrodos desechables

2



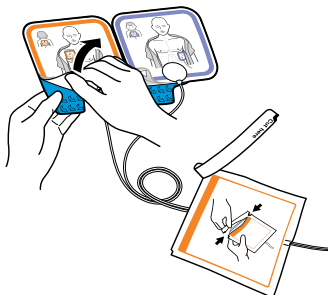
 **Abra el paquete y saque los electrodos.**


Rasgue el embalaje de los electrodos desechables por la línea de puntos y sáquelos. Saque el paquete vacío unido al cable.

 p. 11  44, p. 12  49

### 3 Extraiga un electrodo de su hoja de protección





3



 **Retire los electrodos del protector azul. Aplíquelos en el lado superior derecho del pecho y en el lado izquierdo como se ilustra.**

Escuchará continuamente esta instrucción de voz hasta que coloque correctamente al paciente los electrodos.

En cada embalaje se incluyen dos electrodos desechables. Puede comenzar a retirar la funda de protección de cada uno de los electrodos. Sostenga la lengüeta de la hoja de protección y despéguela lentamente del lado del cable.

 p. 11  45  46  47

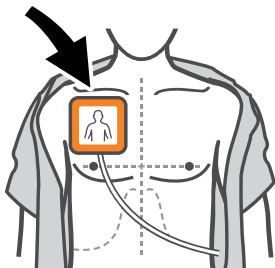





# Empleo del DEA

## Coloque el electrodo en la parte superior derecha del pecho





4



 **Retire los electrodos del protector azul. Aplíquelos en el lado superior derecho del pecho y en el lado izquierdo como se ilustra.**

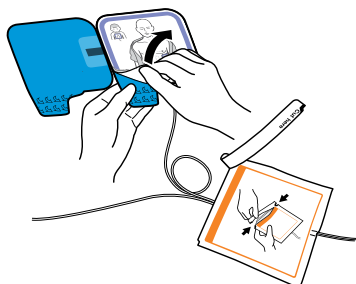
Escuchará continuamente esta instrucción de voz hasta que coloque correctamente al paciente los electrodos.


Tal y como se muestra en la ilustración del electrodo, coloque el electrodo en la parte superior derecha del pecho (debajo de la clavícula, a la derecha del esternón). No coloque el electrodo en el centro del pecho.

 p. 6  11, p. 9  28  30

## Extraiga el otro electrodo de su hoja de protección





5



 **Retire los electrodos del protector azul. Aplíquelos en el lado superior derecho del pecho y en el lado izquierdo como se ilustra.**

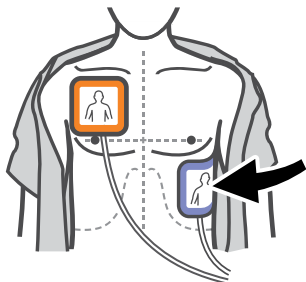
Escuchará continuamente esta instrucción de voz hasta que coloque correctamente al paciente los electrodos.


Sostenga la lengüeta de la hoja de protección y despéguela lentamente del lado del cable.

 p. 11  45  46  47

## Coloque el electrodo en la parte inferior izquierda del pecho

6



 **Retire los electrodos del protector azul. Aplíquelos en el lado superior derecho del pecho y en el lado izquierdo como se ilustra.**

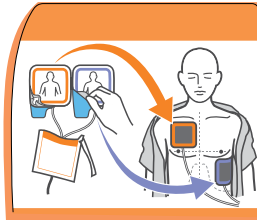
Escuchará continuamente esta instrucción de voz hasta que coloque correctamente al paciente los electrodos.

Tal y como se muestra en la ilustración del electrodo, colóquelo en la parte inferior del pecho (5-8 cm por debajo de la axila, debajo del pezón izquierdo, ligeramente a la izquierda).

 p. 6  11, p. 9  28  30



## Compruebe si los indicadores de colocación de los electrodos no parpadean



Si se colocan dos electrodos en el paciente, los indicadores de colocación de electrodos dejarán de parpadear. Los indicadores seguirán parpadeando si los electrodos no se han colocado correctamente o se han despegado. Compruebe que los electrodos se hayan colocado con firmeza en el paciente.

### Siga las instrucciones de voz

Una vez colocados los electrodos desechables, el DEA inicia el análisis del ritmo cardiaco.

#### Analizando ritmo cardiaco. No toque al paciente.

**No se acerque al paciente y espere a que se emita la siguiente instrucción de voz.**

Escuchará este mensaje mientras el DEA analiza el ritmo cardiaco después de colocarle al paciente los electrodos desechables.

#### Compruebe la conexión del cable de los electrodos al DEA.

**Compruebe que el conector de los electrodos desechables no esté desconectado. Si lo está, conéctelo correctamente.**

Si escucha esta instrucción después de haber colocado los electrodos en el paciente, compruebe que la conexión del electrodo esté correctamente conectada con el DEA. Los indicadores de colocación de los electrodos en el DEA parpadean. Si el conector del electrodo se ha desconectado del DEA, el indicador de comprobación de los electrodos se ilumina.

Escuchará continuamente **“Compruebe la conexión del cable de los electrodos al DEA”** hasta que se conecte correctamente el conector del electrodo al DEA y se coloquen al paciente los electrodos.

#### Compruebe contacto con la piel y conexión del cable.

**Compruebe que se hayan colocado correctamente al paciente los electrodos desechables o que no se hayan desprendido. Si no se han colocado correctamente, colóquelos bien.**

Escuchará esta instrucción cuando los electrodos desechables no se hayan colocado correctamente, cuando se hayan desprendido o cuando el conector del electrodo se haya desconectado del DEA. En estos casos, los indicadores de colocación de los electrodos en el DEA parpadean. Si el conector del electrodo se ha desconectado del DEA, el indicador de comprobación de los electrodos se ilumina.





# Empleo del DEA

## Suministro de una descarga de desfibrilación




Una vez colocados los electrodos desechables, el DEA empieza a analizar el ritmo cardiaco.

Las instrucciones de voz varían en función del estado del paciente.

### Analizando ritmo cardiaco. No toque al paciente.

No se acerque al paciente y espere a que se emita la siguiente instrucción de voz.

Escuchará este mensaje cuando el DEA analiza el ritmo cardiaco.

 p. 8  

### Si se precisa una descarga de desfibrilación.

#### Se recomienda descarga. Cargando.

No se acerque al paciente y espere a que se emita la siguiente instrucción de voz.

El DEA ha determinado que se precisa una descarga después de analizar el ritmo cardiaco. El DEA está cargando energía para suministrar una descarga de desfibrilación.


### Si no se precisa una descarga de desfibrilación.

#### No se recomienda descarga.

#### Es seguro tocar al paciente.

#### Inicie RCP.

Deje los electrodos desechables conectados e inicie la RCP.

 p. 42 "Realización de la RCP"







### No toque al paciente. Pulse el botón que parpadea.

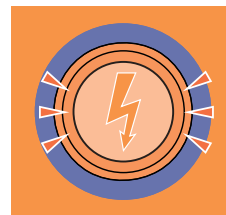
El botón de descarga se ilumina.

Pulse el botón de descarga iluminado para suministrar una descarga al paciente.

Una vez realizada la descarga, escuchará **"Descarga realizada."**

Nota: pulse el botón de descarga durante 30 segundos después de escuchar la instrucción de voz anterior. Si después de los 30 segundos no se ha pulsado el botón de descarga, este botón deja de estar iluminado y la descarga se deshabilita.

 p. 6  , p. 7  , p. 9 



 **No toque al paciente. Pulse el botón que parpadea.**

**Cuando escuche esta instrucción, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente y pulse el botón de descarga parpadeante.**



El botón de descarga parpadea cuando el DEA determina que se precisa una descarga.  
Pulse este botón para suministrar una descarga.

Nota: Si pulsa el botón de descarga cuando no está iluminado, no se efectuará la descarga.

 **Descarga realizada.**

**No se acerque al paciente y espere a que se emita la siguiente instrucción de voz.**

Escuchará este mensaje después de suministrar la descarga de desfibrilación al paciente.





# Empleo del DEA

## Realización de la RCP

Una vez suministrada la descarga de desfibrilación o que el DEA ha decidido que ya no se necesita una descarga, inicie la reanimación cardiopulmonar (RCP) y la reanimación respiratoria.

 **Es seguro tocar al paciente. Inicie RCP.**

**Deje los electrodos desechables colocados en el paciente e inicie la RCP.**

Escuchará esa instrucción de voz cuando el DEA haya decidido que no se precisa ninguna descarga después de que el dispositivo analice el ECG del paciente o cuando el DEA suministre una descarga de desfibrilación. Inicie inmediatamente la RCP.

 **Continúe RCP.**

**Continúe con el masaje en el pecho y la reanimación respiratoria.**

Escuchará esta instrucción de voz cada 30 segundos tras iniciar las compresiones torácicas y la reanimación respiratoria.

 **5 veces más. No toque al paciente.**




**Comprima el pecho cinco veces y, a continuación, sepárese del paciente.**

Escuchará esta instrucción de voz durante unos dos minutos después de iniciar la RCP.

 **Analizando ritmo cardiaco. No toque al paciente.**

**No se acerque al paciente y espere a que se emita la siguiente instrucción de voz.**

Escuchará esta instrucción mientras el DEA analice la variación en el ritmo cardiaco del paciente tras la RCP.




 p. 8  23, p. 9  27

Hasta que llegue el equipo médico de urgencias, deje los electrodos desechables conectados al paciente y siga las instrucciones de voz del DEA.

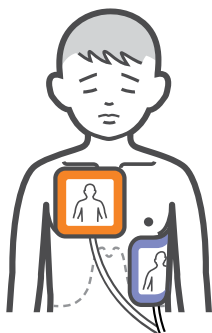
## Colocación de los electrodos en un niño

Si la edad del paciente está comprendida entre 0 y 7 años, cambie al modo infantil y realice la reanimación.




Es necesario colocar los electrodos en diversos lugares en el paciente en función del tamaño de su cuerpo.

 p. 7  19 a  21

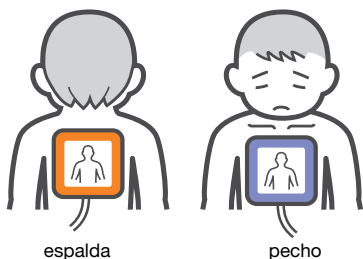
### Si el cuerpo del paciente es grande



Si los dos electrodos no se tocan, colóquelos en los lugares destinados a los adultos.





 p. 6  11, p. 7  18

### Si el cuerpo del paciente es pequeño



Si el cuerpo del paciente es pequeño y los dos electrodos se tocan, coloque un electrodos en el centro del pecho y el otro, en la espalda.

Los dos electrodos se pueden intercambiar. Puede conectar cada electrodo en otro lugar.

 p. 6  11, p. 7  18  21

 **Retire los electrodos del protector azul y aplíquelos al paciente como se ilustra.**

Escuchará continuamente esta instrucción de voz hasta que coloque correctamente al paciente los electrodos.





# Empleo del DEA

## Hasta que llegue un equipo médico de urgencias

Hasta que llegue el equipo médico de urgencias, deje los electrodos desechables conectados al paciente, no apague el DEA y siga las instrucciones.

Hasta que llegue el equipo médico de urgencia, siga las instrucciones de voz del DEA y continúe la RCP y el análisis del ECG del paciente. Incluso si el paciente adquiere consciencia y comienza a moverse, la situación del paciente puede cambiar en cualquier momento. Deje el DEA encendido y no retire los electrodos del paciente.

Mientras los electrodos desechables estén conectados al paciente, el DEA no se apagará y seguirá emitiendo instrucciones de voz, incluso si cierra la tapa del DEA y coloca el interruptor de encendido en la posición de apagado.

## Nota para los equipos médicos de urgencia








Apague el DEA con los electrodos conectados al paciente si el transporte que se va a realizar es largo o por otros motivos, cierre la tapa y coloque el interruptor de encendido en la posición OFF dos veces. Cuando vuelve a encender el DEA, se emitirá la instrucción de voz **“Analizando ritmo cardiaco. No toque al paciente.”** y el DEA comenzará a analizar el ECG del paciente.

# Preparación para el siguiente uso

Después de utilizar el DEA para llevar a cabo el rescate, prepare el DEA para el siguiente uso.

<b>1</b>	<p><b>Guarde el archivo de rescate.</b></p> <p>Conecte el DEA a un PC mediante <i>Bluetooth</i> y guarde el archivo de reanimación en el PC mediante el software opcional del visor de informes del desfibrilador QP-551VK.</p>	<p>Consulte el manual de usuario del software del visor de informes del desfibrilador QP-551VK.</p>
----------	---	---

Nota: al iniciar la siguiente reanimación, si existen tres archivos en la memoria interna del DEA, se sobrescribirán los datos más antiguos. Se pueden guardar tres archivos de rescate en la memoria interna del DEA. Cada archivo de reanimación tiene una duración de hasta 30 minutos.

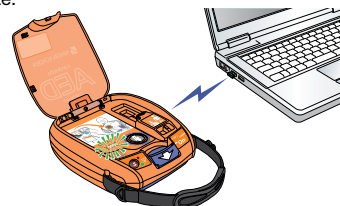
<b>2</b>	<p><b>Retire los electrodos desechables utilizados.</b></p>	<p> p. 22 “Cómo extraer el conector”</p> <p>Para desechar electrodos desechables usados, consulte la  p. 13 </p>
<b>3</b>	<p><b>Conecte el conector de los nuevos electrodos desechables al DEA y guarde el embalaje de los electrodos desechables en el soporte situado en la parte posterior de la tapa del DEA.</b></p>	<p> p. 22 “Conexión de los electrodos desechables”</p>
<b>4</b>	<p><b>Compruebe la carga restante de la batería.</b></p>	<p> p. 28 “Acerca de los indicadores en el panel de diagnóstico”</p>
<b>5</b>	<p><b>Compruebe la posición del interruptor del modo adulto/infantil.</b></p>	<p> p. 23 “Activación del interruptor del modo adulto/infantil y cierre de la tapa”</p>
<b>6</b>	<p><b>Cierre la tapa del DEA y apáguelo.</b></p> <p>Compruebe que el indicador de estado está iluminado en verde.</p>	<p> p. 23 “Activación del interruptor del modo adulto/infantil y cierre de la tapa”</p>

## Visualización y almacenamiento de archivos de rescate con la ayuda de un PC

En cuanto coloque al paciente los electrodos desechables, la memoria interna del DEA comenzará a registrar datos, como el ritmo cardiaco y las descargas de desfibrilación aplicadas.

El DEA tiene función de comunicación inalámbrica *Bluetooth*. Utilice *Bluetooth* para conectar el DEA a un PC con módulo *Bluetooth* o con el uso del adaptador de *Bluetooth*. Utilice el software opcional del visor de informes del desfibrilador QP-551VK para copiar los archivos de reanimación en el PC. Podrá visualizar e imprimir el archivo de rescate cuando se transfiera al PC.

Nota: No es posible copiar los archivos de reanimación del DEA al PC mientras los electrodos desechables estén conectados al paciente.



## Software del visor de informes del desfibrilador QP-551VK

Con ayuda del software del visor de informes del desfibrilador QP-551VK, podrá ver y guardar los datos almacenados en el DEA durante la reanimación. También podrá emplear este software para configurar el reloj interno en el DEA y recibir los resultados de las autocomprobaciones. Para utilizar este software, debe instalarlo en un PC.

Para saber cómo utilizarlo, consulte el manual de usuario del software del visor de informes del desfibrilador QP-551VK.

## Ajuste del reloj interno del DEA

La precisión del reloj interno del DEA es la siguiente:

A temperatura ambiente de 0 a +50 °C (de 32 a 122 °F): ±6 s/mes  
 A temperatura ambiente de -20 a +70 °C (de -4 a +158 °F): ±10 s/mes

Cuando transfiera los archivos de reanimación al PC con el software opcional del visor de informes del desfibrilador QP-551VK, también podrá comprobar y ajustar el reloj interno del DEA si es necesario.

## Sistema de supervisión remota ARM-1000 AED

El sistema de supervisión remota de conexión con el DEA ARM-1000 AED le permite supervisar el estado y administrar elementos consumibles y DEA remotos.

Un módem inalámbrico junto al DEA envía datos al servidor del sistema de supervisión remota del DEA.

Puede ver el estado del DEA en Internet. Si se detecta una anomalía en un DEA o está a punto de vencer o ha vencido la fecha de caducidad de elementos consumibles como electrodos desechables y baterías, se envía un correo electrónico a los responsables del DEA registrados.

El responsable de inspección del DEA también puede introducir resultados de inspecciones diarias en un registro y ver el registro de inspecciones de todos los DEA.

Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden para obtener más detalles sobre la conexión con el DEA.



# Referencias

## Notas sobre el uso de la comunicación inalámbrica *Bluetooth*

El DEA dispone de comunicación inalámbrica *Bluetooth*, de manera que puede recibir los archivos de rescate del DEA, cambiar sus parámetros y enviar automáticamente los resultados de la prueba al PC. Para obtener más información, consulte el manual de usuario del software opcional del visor de informes del desfibrilador QP-551VK.

Para utilizar la comunicación inalámbrica *Bluetooth*, preste atención a lo siguiente.

La banda de frecuencias que emplea el DEA se utiliza también en microondas y otros tipos de dispositivos médicos, científicos e industriales, estaciones de radio privadas con licencia, como las que se emplean para la identificación móvil de la líneas de fabricación de fábricas, estaciones de radio de baja energía especificadas que no necesitan licencia y estaciones de radio amateur. En lo sucesivo, se conocerán como “Otras estaciones de radio”.

1. Antes de utilizar la función de comunicación inalámbrica del DEA, asegúrese de que no existen otras estaciones de radio en funcionamiento en las proximidades.
2. Si se producen interferencias de radio entre el DEA y otras estaciones de radio, mueva inmediatamente el DEA a otro lugar o detenga la comunicación individual para evitar las interferencias.
3. En el caso de otras interferencias de radio del DEA, póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden.

Para lograr una comunicación óptima:

- La distancia entre el DEA y otro dispositivo *Bluetooth* debe ser de aproximadamente 10 m o menos en condiciones con visibilidad directa. La distancia conectable es más corta en función del entorno (bloqueado por una pared o muebles) o la estructura de un edificio. Si existe algún tipo de obstrucción entre el DEA y otros dispositivos *Bluetooth*, la distancia conectable es más corta. En especial, si existe una pared o suelo de cemento reforzado entre los dispositivos *Bluetooth*, no podrán conectarse entre ellos. Tenga en cuenta que esto no garantiza la distancia de conexión anterior.
- Durante la conexión, mantenga el dispositivo *Bluetooth* separado de dispositivos eléctricos (como, por ejemplo electrodomésticos, dispositivos AV, dispositivos OA, teléfonos y fax inalámbricos digitales) a más de 2 m. (Especialmente cuando utiliza un microondas, mantenga los dispositivos *Bluetooth* lejos, a más de 3 m para evitar interferencias.)

Los dispositivos *Bluetooth* utilizan la misma banda de frecuencias (2,4 GHz) que la LAN inalámbrica (IEEE802.11b/g). Por lo tanto, si un dispositivo *Bluetooth* se emplea cerca de un dispositivo LAN inalámbrico, las interferencias podrían causar la ralentización o desaparición de la comunicación, o bien la aparición de ruido.

Este DEA dispone de un equipo de comunicación inalámbrico “EYXFDA” certificado por la Certificación de la conformidad de los reglamentos técnicos del Centro de ingeniería de telecomunicaciones de Japón.

## ADVERTENCIA DE LA FCC

Los cambios o modificaciones que no haya autorizado expresamente la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para poner el equipo en funcionamiento.

El módulo de comunicación inalámbrica en este DEA cumple con el Apartado 15 de la normativa FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1) El módulo de comunicación inalámbrica en el DEA puede provocar interferencias perjudiciales.
- 2) El módulo de comunicación inalámbrica en el DEA debe admitir las interferencias recibidas, entre las que se incluyen las interferencias que causan un funcionamiento no deseado.



# Preguntas más frecuentes

## Durante la reanimación

<p><b>P</b> Si no sé si el niño es mayor de 8 años, ¿qué modo debo seleccionar, adulto o infantil?</p>	<p><b>R</b> Seleccione el modo de adulto, conecte inmediatamente los electrodos desechables al paciente y siga las instrucciones de voz.</p>
<p><b>P</b> ¿Qué debo hacer cuando se emite el mensaje de voz “No se recomienda descarga.”?</p>	<p><b>R</b> Incluso si no se recomienda una descarga de desfibrilación, se precisa realizar una RCP. Siga las instrucciones de voz e inicie la RCP inmediatamente. El mensaje de voz indica que el DEA ha analizado el ECG del paciente y ha decidido que no se precisa ninguna descarga de desfibrilación o el estado del paciente no cambiará con la descarga de desfibrilación. Por ejemplo, el DEA ha detectado pulso espontáneo del paciente o asistolia.</p>
<p><b>P</b> ¿Cuándo se escucha “Es seguro tocar al paciente. Inicie RCP.”?</p>	<p><b>R</b> • Cuando el DEA analiza el ritmo cardiaco y determina que no se necesita una descarga de desfibrilación. • Después de suministrar una descarga de desfibrilación.  p. 42 “Realización de la RCP” en la sección “Instrucciones de voz”</p>
<p><b>P</b> ¿Es necesario la RCP?</p>	<p><b>R</b> Sí. La RCP debe llevarse a cabo para salvar la vida del paciente. Cuando el DEA emite “Es seguro tocar al paciente. Inicie RCP.”, lleve a cabo la RCP.</p>
<p><b>P</b> ¿Puedo llevar a cabo una RCP mientras el DEA está analizando el ritmo cardiaco?</p>	<p><b>R</b> No, no se puede. Si toca al paciente mientras el DEA está analizando el ritmo cardiaco del paciente, es posible que el DEA analice incorrectamente el ritmo cardiaco. No toque al paciente mientras el DEA analiza el ritmo cardiaco para que el dispositivo pueda tomar las decisiones correctas.</p>
<p><b>P</b> ¿Puedo trasladar al paciente en coche mientras el DEA analiza su ritmo cardiaco?</p>	<p><b>R</b> No, no se puede. Si necesita comenzar a utilizar el DEA mientras traslada al paciente en coche, detenga el vehículo. Si el coche se encuentra en movimiento, se produce ruido y el DEA podría tomar decisiones incorrectas.  p. 8  22</p>
<p><b>P</b> ¿Por qué escucho la instrucción de voz para llevar a cabo la RCP mientras el DEA está analizando el ritmo cardiaco del paciente?</p>	<p><b>R</b> Si los electrodos desechables se colocan y retiran tres veces o más, el DEA deja de analizar el ritmo cardiaco y le insta a realizar la RCP para minimizar la interrupción de la RCP.</p>
<p><b>P</b> Antes de colocar los electrodos en el paciente, ¿necesito limpiar el pecho?</p>	<p><b>R</b> No, por lo general no es necesario limpiar el pecho. Si el pecho del paciente presenta sudor o aceite:  p. 7  18 Si el pecho del paciente tiene vello:  p. 9  28</p>
<p><b>P</b> ¿Puedo tocar los electrodos que se han colocado en el paciente?</p>	<p><b>R</b> No. No toque los electrodos que se han colocado en el paciente mientras el DEA se encuentra en funcionamiento. Si el usuario toca los electrodos mientras se suministra una descarga, el usuario recibirá una descarga eléctrica.  p. 6  13, p. 7  14</p>
<p><b>P</b> Escuché la instrucción “No toque al paciente. Pulse el botón que parpadea.” procedente del DEA y vi cómo el botón DESCARGA parpadeaba y dejaba de parpadear a continuación. ¿Por qué dejó de parpadear?</p>	<p><b>R</b> Por una de las razones siguientes: - Pasaron 30 segundos sin que pulsara el botón DESCARGA después de escuchar la instrucción de voz. - Los electrodos desechables se desprendieron del paciente. - El conector de los electrodos desechables se desconectó del DEA. - El DEA consideró que una descarga no era necesaria.</p>










# Referencias

<b>P</b> ¿Qué debo hacer si la batería está a punto de descargarse y estoy utilizando el DEA?	<b>R</b> La primera vez que escucha “Batería baja”, podrá seguir suministrando hasta nueve descargas de desfibrilación. Prepare un paquete de batería nuevo antes de que el paquete existente se descargue por completo y sustituya el paquete por uno nuevo.
<b>P</b> El DEA no se enciende después de abrir la tapa. ¿Qué debo hacer?	<b>R</b> Realizar la RCP inmediatamente. Utilice otro DEA.
<b>P</b> El DEA se apagó inesperadamente durante la reanimación. ¿Qué debo hacer?	<b>R</b> Realizar la RCP inmediatamente. Utilice otro DEA.

## Acerca de problemas diferentes a la reanimación

<b>P</b> El DEA suena de forma continua. ¿Cómo puedo detenerlo?	<b>R</b> Cuando el DEA lleva a cabo una prueba y encuentra un problema, el indicador de estado pasa a estar en rojo y suena una alarma. Es necesario que compruebe el DEA.  p. 27 “Comprobación del DEA” Si abre y cierra la tapa, la alarma se detendrá. Sin embargo, el indicador de estado permanecerá en rojo y el DEA dejará de estar disponible.
<b>P</b> ¿Cómo puedo configurar el reloj interno del DEA?	<b>R</b> Puede ajustar el reloj interno del DEA con el visualizador de informes de desfibrilación opcional. Consulte el manual de usuario del software del visor de informes del desfibrilador.
<b>P</b> Al retirar los electrodos desechables y cerrar la tapa no ha sonado la alarma. ¿Se ha roto el DEA?	<b>R</b> No. El DEA lleva a cabo una prueba cuando la tapa está abierta y cerrada. Sin embargo, en este caso, no sonará ninguna alarma incluso si el indicador de estado está en rojo. Cuando los electrodos desechables no estén conectados cuando el DEA realice su autocomprobación diaria sonará una alarma.
<b>P</b> El indicador de estado estaba en rojo, pero no se ha escuchado ninguna instrucción de voz del DEA cuando abrí la tapa del DEA. ¿Qué debo hacer?	<b>R</b> Es posible que la temperatura ambiente fuera inferior a $-5^{\circ}\text{C}$ ( $23^{\circ}\text{F}$ ) o superior a $50^{\circ}\text{C}$ ( $122^{\circ}\text{F}$ ) cuando se realizó la autocomprobación diaria. Siga el procedimiento siguiente. 1. Coloque el DEA en un lugar donde la temperatura sea entre $-5$ y $50^{\circ}\text{C}$ (de $23$ a $122^{\circ}\text{F}$ ). 2. Encienda el DEA y, a continuación, apáguelo. 3. Confirme que el indicador de estado está en verde.  p. 27: “Comprobación diaria”
<b>P</b> ¿Es necesario efectuar la inspección mensual?	<b>R</b> Sí. El DEA debe mantenerse siempre en buen estado para poder utilizarlo en caso de urgencia. Para asegurarse de que el DEA funcione correctamente, le aconsejamos que realice una comprobación mensual.  p. 28 a 29 “Comprobación mensual” y “Procedimiento de inspección mensual”
<b>P</b> ¿Puedo abrir la tapa cuando no estoy utilizando el DEA?	<b>R</b> Sí. Puede abrir la tapa para la inspección mensual.  p. 29 “Procedimiento de inspección mensual”
<b>P</b> ¿Cómo puedo averiguar si queda poca batería?	<b>R</b> La batería estará a punto de descargarse cuando el indicador de estado de la batería situado en el extremo de la izquierda esté iluminado en rojo o el segundo indicador de la izquierda está en verde. Después de ver el primer indicador rojo, todavía podrá suministrar aproximadamente nueve descargas de desfibrilación.  p. 28 “Acerca de los indicadores en el panel de diagnóstico”
<b>P</b> ¿Puedo subir o bajar el volumen de las instrucciones de voz?	<b>R</b> Sí. Puede ajustar el volumen de las instrucciones de voz con el visualizador de informes de desfibrilación opcional. Consulte el manual de usuario del software del visor de informes del desfibrilador.

# Terminología

## **DEA**

Desfibrilador externo automatizado

## **RCP**

Reanimación cardiopulmonar.

Consulte “Reanimación cardiopulmonar”.

## **Electrodo**

Los electrodos se utilizan para suministrar una descarga de desfibrilación a los pacientes.

Un electrodo está formado por una hoja metálica y un adhesivo con sal. Deberá colocar los electrodos en un paciente para inducir actividad eléctrica al corazón desde la superficie del cuerpo.

## **Desfibrilación**

Terminación de la fibrilación ventricular mediante la aplicación de energía eléctrica.

## **Ritmo cardiaco**

Una onda que señala la actividad eléctrica del corazón, que inducen los electrodos colocados en el pecho del paciente. El DEA registra esta onda.

La forma de la onda varía de manera significativa debido a la condición del corazón. El DEA comprueba y analiza el ritmo cardiaco para determinar si el paciente precisa una descarga de desfibrilación.

## **Reanimación cardiopulmonar (RCP)**

Las compresiones torácicas y la respiración artificial efectuadas al paciente con parada cardiopulmonar para asegurar la circulación de la sangre y la respiración. Si el paciente no responde ni respira, inicie automáticamente la RCP. Es importante continuar la RCP sin pausa todo el tiempo que sea posible.

## **Frecuencia cardiaca**

Se conoce como latido a una contracción del corazón que bombea sangre a todo el cuerpo. La frecuencia cardiaca es el número de latidos por minuto.

## **Pulso**

El pulso se produce cuando el corazón se contrae y la vibración de la pared arterial se transmite a los vasos periféricos. Si una arteria circula cerca de la piel, podrá sentir las pulsaciones, lo que resulta prácticamente idéntico al latido del corazón. Por lo tanto, si no siente el pulso, no significa que el corazón no esté latiendo.





# Referencias

## Símbolos

A continuación se indican los nombres y significados de los símbolos del DEA, la batería y los electrodos desechables.














### DEA

Símbolo	Descripción
	Tensión peligrosa
 Color del fondo: azul	Siga las instrucciones de uso
	Precaución
	Elemento aplicado al tipo de prueba de desfibrilación BF
<b>IP55</b>	Cumple con la normativa IEC 60529
	Comprobación de batería (llena)
	Comprobación de batería (a la mitad)
	Comprobación de batería (vacía)
	Indicador de comprobación del electrodo
	Indicador de servicio
	Radiación electromagnética no ionizante
	<i>Bluetooth</i> : dispositivo de comunicación inalámbrica
<b>CE</b> <b>0086</b>	La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los productos marcados con este símbolo cumplen con los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC y la Directiva sobre equipos de radio y terminales de telecomunicaciones 1999/5/EC.
	Los productos que llevan este símbolo cumplen con la Directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario desecharlos por separado. A la hora de desechar los productos de Nihon Kohden que incluyen este símbolo, póngase en contacto con el representante de Nihon Kohden.









### Embalaje de transporte

Símbolo	Descripción
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	Mantener alejado de la lluvia.
	Límite de apilamiento
<b>CE</b> <b>0086</b>	La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los productos marcados con este símbolo cumplen con los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC y la Directiva sobre equipos de radio y terminales de telecomunicaciones 1999/5/EC.
	Fabricante
	Reciclaje

## Batería

Símbolo	Descripción
 Color del fondo: azul	Siga las instrucciones de uso
 Banda circular tachada: roja	Manténgalo alejado del fuego.
 Banda circular tachada: roja	Manténgalo alejado del agua.
 Banda circular tachada: roja	Evitar fuertes impactos o caídas.
 Banda circular tachada: roja	No desmontar ni alterar en ningún caso.
 Banda circular tachada: roja	No recargar.
 Banda circular tachada: roja	No cortocircuitar nunca los polos + y - de la batería.
	Los productos marcados con este símbolo cumplen el periodo de uso de 5 años por motivos medioambientales según la norma del sector electrónico de la República Popular China ST/J11364 sobre el marcado para controlar la contaminación causada por productos electrónicos.
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de lote
	La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los productos con este símbolo cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Los productos marcados con este símbolo requieren una recogida de desechos separada, según la Directiva europea 2006/66/CE relativa a las baterías.

## Electrodos desechables

Símbolo	Descripción
 Color del fondo: azul	Siga las instrucciones de uso
	Límites superiores e inferiores de la temperatura
	Fecha de caducidad
	No se debe exponer directamente a la luz del sol o a una fuente de calor
	No reutilizar
	Número de lote
	La marca CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los productos con este símbolo cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	No estéril





# Referencias

## Especificaciones

### Desfibrilador

Operación:	Semiautomático (se aconseja descarga)
Alertas audibles:	Aviso de voz, alerta de carga, alerta de mantenimiento
Indicadores visibles:	Indicador de estado, indicador de estado de la batería, indicador de servicio, indicador de comprobación de electrodos, indicador de sustitución de electrodos, indicador del botón de descarga, indicador del modo infantil
Memoria interna:	3 registros como máximo, ECG de hasta 30 minutos con anotaciones para un registro
Dimensiones y peso:	97 × 206 × 252 mm (alto × ancho × largo), 2,3 kg (con electrodos desechables y batería incluidos)
Entorno	Condiciones operativas y de instalación Temperatura: De -5 a +50 °C (de 23 a 122 °F) Humedad: Del 5 al 95 % (sin condensación) Presión atmosférica: De 540 a 1060 hPa Condiciones de envío, transporte y almacenamiento Temperatura: De -20 a +70 °C (de -4 a +158 °F) Humedad: Del 5 al 95 %. Presión atmosférica: De 540 a 1060 hPa Si se almacena el DEA a la temperatura límite máxima (70 °C [158 °F]) o a la mínima (-20 °C [-4 °F]) de las condiciones de almacenamiento y se traslada a un entorno a unos 20 °C (68 °F), puede ser necesario que transcurra hasta una hora y media para que funcione al rendimiento especificado.
Precisión del reloj	A temperatura ambiente de 0 a +50 °C (de 32 a 122 °F): ±6 s/mes A temperatura ambiente de -20 a +70 °C (de -4 a +158 °F): ±10 s/mes
Electrodos desechables:	IEC 60601-2-4: 2010 Electrodos desechables adhesivos
Batería	Tipo de batería: Batería de litio y dióxido de manganeso Tensión nominal: 15,0 V Capacidad nominal: 3300 mAh No recargable Contenido de litio: 6,40 g (máx.) (Cuando se transporte la batería por avión o barco, deberá tratarse como material peligroso de clase 9). Vida útil de la batería con el DEA en modo de espera: 4 años (con la batería y los electrodos desechables conectados al DEA y su tapa cerrada). Fecha límite para su instalación: 2 años desde la fecha de fabricación Fecha de caducidad: 6 años desde la fecha de fabricación Duración monitorización del ECG: más de 6 horas (mínimo) o 7,5 horas (normal) (Con la tapa del DEA abierta, los electrodos desechables conectados al paciente, la instrucción de voz en funcionamiento, ninguna descarga realizada, con una batería nueva completamente cargada, a una temperatura de 20 °C [68 °F]). Número de cargas: más de 160 (mínimo) o 200 (normal) (200 J con una batería nueva completamente cargada, a una temperatura de 20 °C [68 °F]).

Tiempos de carga: Hasta 8 segundos (Con la batería completamente cargada, a una temperatura de 20 °C [68 °F]) desde el inicio del análisis al momento de estar lista para descargar 200 J de energía)

Hasta 10 segundos (con una batería con la que se hayan realizado 15 descargas a una temperatura de 20 °C [68 °F]). Desde el inicio del análisis hasta el momento en que se puede realizar la descarga de 200 J).

Hasta 20 segundos (con una batería con la que se hayan realizado 15 descargas a una temperatura de 20 °C [68 °F]). Desde la conexión del DEA hasta el momento en que se puede realizar la descarga de 200 J).

Autocomprobación	Diaria: Batería, electrodos desechables, componentes electrónicos internos, botón de descarga, software
	Mensual: Batería con carga, electrodos desechables, componentes electrónicos internos, ciclo de carga de energía completa, botón de descarga y software
Comunicación	Método de comunicación: Bluetooth estándar, versión 2.1+EDR
	Frecuencia portadora: 2,400 a 2,4835 GHz
	Potencia de salida de RF máxima: 4 dBm (potencia clase 2)
	Distancia de comunicación: 10 m como máximo sin ningún tipo de obstáculo
	Normativa: Ley de Radiaciones de Japón: Sistema de comunicaciones de datos de baja energía y banda ancha de 2,4 GHz
	EN 60950-1: 2006
	EN 60950-1: 2006/AC: 2011: 2011.11
	EN 60950-1/A11: 2009.3
	EN 60950-1/A1: 2010.3
	EN 60950-1/A12: 2011.2
	EN 50371: 2002.3
	EN 301 489-1 V1.9.2: 2011.9
	EN 301 489-17 V2.2.1: 2012.9
	EN 300 328 V1.8.1: 2012.6
	EN 62479: 2010.9
	FCC, Sección 15
Vida útil	8 años, con autenticación de Nihon Kohden a partir de datos internos

## Seguridad

Tipo de protección contra descargas eléctricas

EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE (batería)

Nivel de protección contra descargas eléctricas

PIEZA APLICADA DE TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN: Electrodo desechable

Protección frente al acceso perjudicial de agua o partículas sólidas

IP55

IPx5: Cuando el DEA se sitúa nivelado sobre el suelo con la tapa abierta y los electrodos conectados.

IP5x: Cuando el DEA se sitúa nivelado sobre el suelo con la tapa abierta y los electrodos conectados, así como cuando se dispone erguido sobre el suelo con la tapa cerrada y los electrodos conectados.

Resistencia (clasificación en la norma IEC 60601-2-4: 2010)

USO FRECUENTE





# Referencias

---

Método de desinfección o esterilización

Equipo no apto para la esterilización.

Aptitud para su uso en un ENTORNO CON ALTA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO

Equipo no apto para su uso en un ENTORNO CON ALTA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO

Nivel de seguridad de aplicación en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, O BIEN CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

El EQUIPO no puede utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, O BIEN CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

Modo de funcionamiento FUNCIONAMIENTO CONTINUO

Tipo de EQUIPO ELECTROMÉDICO

EQUIPO PORTÁTIL

Normativa de seguridad IEC 60601-1: 2005 + Enmienda 1: 2012

IEC 60601-2-4: 2010

IEC 60601-1-6: 2010 + Enmienda 1: 2013

IEC 60601-1-9: 2007 + Enmienda 1: 2013

IEC 60601-1-11: 2010

IEC 60601-1-12: 2014

IEC 62304: 2006

ISO 14971: 2007

EN ISO 14971: 2012

EN 1789: 2007 + Enmienda 1: 2010

Compatibilidad electromagnética (CEM)

IEC 60601-1-2: 2007

IEC 60601-2-4: 2010

Emisiones CISPR 11, grupo 1, clase B

Inmunidad IEC 61000-4-3: 2006 + Enmienda 1: 2007 + Enmienda 2: 2010

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.3

Magnética IEC 61000-4-8: 2009

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.8

3 A/m (50 Hz, 60 Hz)

ESD IEC 61000-4-2: 2008

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.2

Descarga de contacto: 2 kV, 4 kV, 6 kV

Descarga de entrehierro: 2 kV, 4 kV, 8 kV

RF conductiva IEC 61000-4-6: 2008

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.6



### Inmunidad/emisiones electromagnéticas

Los rendimientos esenciales del AED-3100 en la norma CEM cumplen los siguientes criterios.

El desfibrilador AED-3100 está diseñado para utilizarse en los siguientes entornos electromagnéticos.

El cliente o el usuario del AED-3100 debe garantizar que su uso se lleva a cabo en dichos entornos.

<b>Emisiones electromagnéticas</b>		
El AED-3100 está diseñado para utilizarlo en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente o el usuario del AED-3100 debe garantizar que su uso se lleva a cabo en dichos entornos.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El AED-3100 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El AED-3100 puede utilizarse en todos los establecimientos, entre los que se incluyen los domésticos y aquellos que se conectan directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que suministra energía a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de flicker IEC 61000-3-3	No se aplica	






# Referencias

Inmunidad electromagnética			
El AED-3100 está diseñado para utilizarlo en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente o el usuario del AED-3100 debe garantizar que su uso se lleva a cabo en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30 %.
Pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para circuitos de entrada/salida	No se aplica No se aplica*	-
Fuente IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No se aplica	-
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % $U_t$ (hueco de > 95 % en $U_t$ ) durante 0,5 ciclos  40 % $U_t$ (hueco de 60 % en $U_t$ ) durante 5 ciclos  70 % $U_t$ (hueco de 30 % en $U_t$ ) durante 25 ciclos  < 5 % $U_t$ (hueco de > 95 % en $U_t$ ) durante 5 segundos	No se aplica	-
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben encontrarse en unos niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: $U_t$ es la tensión del suministro de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			
* El instrumento no tiene un cable de más de 3 m de longitud.			

### Inmunidad electromagnética (1/2)

El AED-3100 está diseñado para utilizarlo en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente o el usuario del AED-3100 debe garantizar que su uso se lleva a cabo en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	Requisito adicional de IEC-60601-2-4: 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM <sup>a</sup>	3 Vrms	El equipo de comunicación de RF móvil y portátil no debe utilizarse cerca de ninguna parte del AED-3100, incluidos los cables, con una distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM <sup>a</sup>	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$  donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). <sup>b</sup>  Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, determinado según un examen de emplazamiento electromagnético, <sup>c</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. <sup>d</sup> Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos señalados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) de entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b: Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están pensados para disminuir la posibilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles provoquen interferencias si se colocan en las áreas del paciente de forma accidental. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 para el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencia.

c: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (móvil/inalámbrico) y radios móviles de tierra, radio amateur, emisión de radiodifusión AM y FM, y emisión de TV, no se pueden pronosticar teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético que producen los transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se emplea el AED-3100 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, es necesario comprobar el AED-3100 para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, será necesario tomar medidas adicionales, como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del AED-3100.

d: Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.






# Referencias

## Inmunidad electromagnética (2/2)

El AED-3100 está diseñado para utilizarlo en los siguientes entornos electromagnéticos. El cliente o el usuario del AED-3100 debe garantizar que su uso se lleva a cabo en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz  Requisito adicional de IEC-60601-2-4:  Correcto funcionamiento de RRD: 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz  No se permite ninguna emisión de energía involuntaria: 20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m          10 V/m          20 V/m	<p>El equipo de comunicación de RF móvil y portátil no debe utilizarse cerca de ninguna parte del AED-3100, incluidos los cables, con una distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{de 80 a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Requisito adicional de IEC 60601-2-4</p> <p>Correcto funcionamiento de RRD:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{de 80 a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>No se permite ninguna emisión de energía involuntaria:</p> $d = 0,6\sqrt{P} \quad \text{de 80 a 800 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<sup>b</sup></p> <p>Intensidades de campo de transmisores RF fijos, determinado según un examen de emplazamiento electromagnético,<sup>c</sup> debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.<sup>d</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos señalados con el siguiente símbolo: </p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) de entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b: Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están pensados para disminuir la posibilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles provoquen interferencias si se colocan en las áreas del paciente de forma accidental. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 para el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencia.

c: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (móvil/inalámbrico) y radios móviles de tierra, radio amateur, emisión de radiodifusión AM y FM, y emisión de TV, no se pueden pronosticar teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético que producen los transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se emplea el AED-3100 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, es necesario comprobar el AED-3100 para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, será necesario tomar medidas adicionales, como, por ejemplo, la reorientación o reubicación del AED-3100.

d: Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

• RRD es la abreviatura de detector de reconocimiento de ritmo.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo AED-3100**

El AED-3100 está diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiada. El cliente o usuario del AED-3100 puede ayudar a evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el AED-3100, tal y como se recomienda a continuación y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

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

En el caso de los transmisores con una máxima nominal de salida no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede establecer por medio de una ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el cálculo de potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son entre 6,765 MHz y 6,795 MHz; entre 13,553 MHz y 13,567 MHz; entre 26,957 MHz y 27,283 MHz; y entre 40,66 MHz y 40,70 MHz.

NOTA 3: Un factor adicional de 10/3 se usa para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia entre 80 MHz y 2,5 GHz con el fin de disminuir la posibilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil provoque interferencias si se coloca sin querer en las áreas del paciente.

NOTA 4: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

**Configuración del sistema para la prueba de EMC**

Hemos comprobado que el DEA cumple con IEC 60601-2-1: 2007 y IEC 60601-2-4: 2010 con la siguiente configuración. Si se emplean otros cables y equipos con el DEA, es posible que el dispositivo no cumpla con estas normativas.

Configuración para la prueba	Longitud del cable (m)
Desfibrilador externo automatizado, AED-3100	-
Electrodo desechable, P-740K	1,5 m



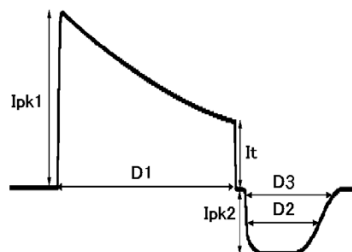


# Referencias

## Fuerza mecánica

- Vibración MIL-STD-810G 514.6 (VIBRACIÓN), categoría 4 (Carga segura)  
 Duración de exposición X: 20 h Y: 20 h Z: 20 h  
 MIL-STD-810G 514.6 (VIBRACIÓN), categoría 9 (helicóptero)  
 Duración de exposición X: 10 h Y: 10 h Z: 10 h  
 IEC 60601-1-11: 2010  
 IEC 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 + Enmienda 1: 2010
- Descarga IEC 60068-2-27: 2008, valor pico de descarga: 50 G  
 IEC 60601-1-11: 2010  
 IEC 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 + Enmienda 1: 2010
- Caída MIL-STD-810G 516.6 (DESCARGA), procedimiento 4, caída en tránsito: 1,22 m  
 IEC 60601-1-11: 2010  
 IEC 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 + Enmienda 1: 2010

## Onda



Energía liberada: 200 J

Resistencia de carga ( $\Omega$ )	Primera fase			Duración entre 2 fases (ms)	Segunda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	58,10	3,85	22,6	$\leq 0,5$	13,00	3,62	< 6,5
50	35,40	6,36	13,3	$\leq 0,5$	10,90	3,62	< 6,5
75	25,40	8,86	9,45	$\leq 0,5$	9,45	3,62	< 6,5
100	19,80	11,40	7,32	$\leq 0,5$	8,45	3,62	< 6,5
125	16,20	13,90	5,97	$\leq 0,5$	7,71	3,62	< 6,5
150	13,70	16,40	5,05	$\leq 0,5$	7,14	3,62	< 6,5
175	11,90	18,90	4,37	$\leq 0,5$	6,67	3,62	< 6,5

Energía liberada: 150 J

Resistencia de carga ( $\Omega$ )	Primera fase			Duración entre 2 fases (ms)	Segunda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	50,4	3,85	19,6	$\leq 0,5$	11,3	3,62	$< 6,5$
50	30,8	6,36	11,5	$\leq 0,5$	9,42	3,62	$< 6,5$
75	22,1	8,86	8,19	$\leq 0,5$	8,19	3,62	$< 6,5$
100	17,2	11,40	6,34	$\leq 0,5$	7,32	3,62	$< 6,5$
125	14,1	13,90	5,18	$\leq 0,5$	6,69	3,62	$< 6,5$
150	11,9	16,40	4,37	$\leq 0,5$	6,18	3,62	$< 6,5$
175	10,3	18,90	3,79	$\leq 0,5$	5,78	3,62	$< 6,5$

Energía liberada: 100 J

Resistencia de carga ( $\Omega$ )	Primera fase			Duración entre 2 fases (ms)	Segunda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	41,3	3,86	16,0	$\leq 0,5$	9,21	3,62	$< 6,5$
50	25,1	6,36	9,42	$\leq 0,5$	7,69	3,62	$< 6,5$
75	18,0	8,87	6,68	$\leq 0,5$	6,68	3,62	$< 6,5$
100	14,0	11,4	5,18	$\leq 0,5$	5,98	3,62	$< 6,5$
125	11,5	13,9	4,22	$\leq 0,5$	5,45	3,62	$< 6,5$
150	9,75	16,4	3,57	$\leq 0,5$	5,05	3,62	$< 6,5$
175	8,45	18,9	3,09	$\leq 0,5$	4,72	3,62	$< 6,5$

Energía liberada: 70 J

Resistencia de carga ( $\Omega$ )	Primera fase			Duración entre 2 fases (ms)	Segunda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	34,6	3,86	13,4	$\leq 0,5$	7,71	3,62	$< 6,5$
50	21,1	6,36	7,88	$\leq 0,5$	6,44	3,62	$< 6,5$
75	15,2	8,87	5,59	$\leq 0,5$	5,59	3,62	$< 6,5$
100	11,8	11,4	4,33	$\leq 0,5$	5,00	3,62	$< 6,5$
125	9,66	13,9	3,54	$\leq 0,5$	4,57	3,62	$< 6,5$
150	8,18	16,4	2,99	$\leq 0,5$	4,22	3,62	$< 6,5$
175	7,09	18,9	2,58	$\leq 0,5$	3,95	3,62	$< 6,5$





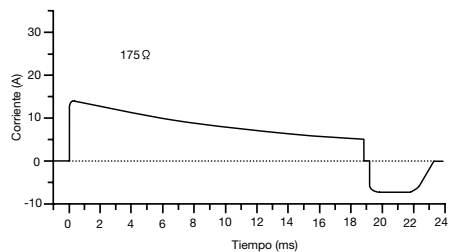
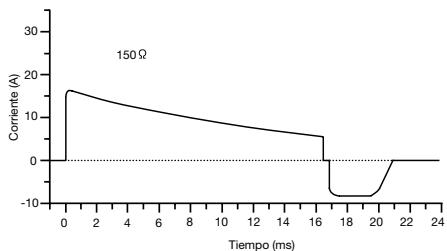
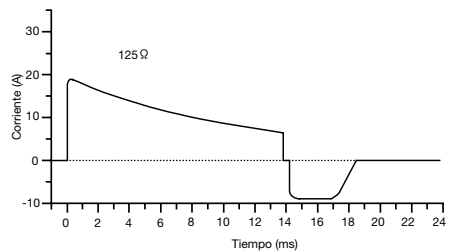
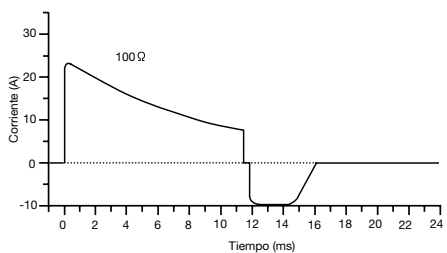
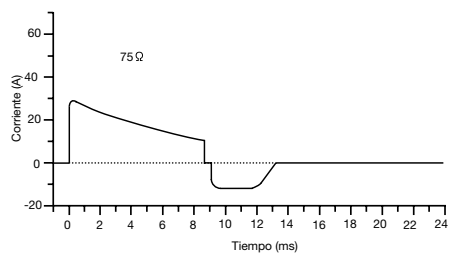
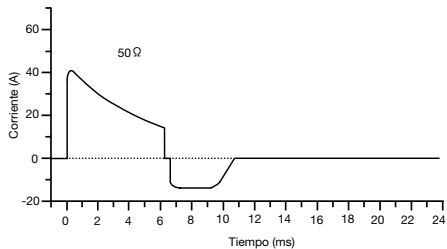
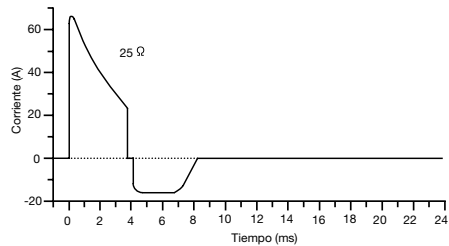
# Referencias

Energía liberada: 50 J

Resistencia de carga ( $\Omega$ )	Primera fase			Duración entre 2 fases (ms)	Segunda fase		
	I <sub>pk1</sub> (A)	D1 (ms)	I <sub>t</sub> (A)		I <sub>pk2</sub> (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	29,4	3,86	11,3	$\leq 0,5$	6,52	3,62	< 6,5
50	17,9	6,37	6,67	$\leq 0,5$	5,45	3,62	< 6,5
75	12,9	8,88	4,73	$\leq 0,5$	4,73	3,62	< 6,5
100	10,0	11,4	3,66	$\leq 0,5$	4,23	3,62	< 6,5
125	8,20	13,9	2,99	$\leq 0,5$	3,86	3,62	< 6,5
150	6,95	16,4	2,53	$\leq 0,5$	3,57	3,62	< 6,5
175	6,02	18,9	2,19	$\leq 0,5$	3,34	3,62	< 6,5



**Ondas de salida: 200 J/25, 50, 75, 100, 125, 150, 175  $\Omega$**



Energía descargada (esta configuración puede modificarse con el software opcional del visor de informes del desfibrilador)

Modo adulto: primera vez, 150 J; segunda vez, 200 J; tercera vez: 200 J

Modo infantil: primera vez, 50 J; segunda vez, 70 J; tercera vez: 70 J

Precisión energética:  $\pm 10\%$  (a 50  $\Omega$  de impedancia)





# Referencias

## Declaración del cumplimiento CE

Hereby, Nihon Kohden, declares that this AED-3100 automated external defibrillator is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.

Nihon Kohden vakuuttaa täten että AED-3100 automated external defibrillator tyyppinen laite on direktiivin 1999/5/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.

Hierbij verklaart Nihon Kohden dat het toestel AED-3100 automated external defibrillator in overeenstemming is met de essentiële eisen en de andere relevante bepalingen van richtlijn 1999/5/EG

Bij deze verklaart Nihon Kohden dat deze AED-3100 automated external defibrillator voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC.

Par la présente Nihon Kohden déclare que AED-3100 automated external defibrillator est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE

Par la présente, Nihon Kohden déclare que ce AED-3100 automated external defibrillator est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 1999/5/CE qui lui sont applicables

Härmed intygar Nihon Kohden att denna AED-3100 automated external defibrillator står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 1999/5/EG.

Undertegnede Nihon Kohden erklærer herved, at følgende udstyr AED-3100 automated external defibrillator overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 1999/5/EF

Hiermit erklärt Nihon Kohden, dass sich dieser/diese/dieses AED-3100 automated external defibrillator in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG befindet. (BMW)

Hiermit erklärt Nihon Kohden die Übereinstimmung des Gerätes AED-3100 automated external defibrillator mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 1999/5/EG. (Wien)

ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Nihon Kohden ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ ΑΕD-3100 automated external defibrillator ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 1999/5/ΕΚ

Con la presente Nihon Kohden dichiara che questo AED-3100 automated external defibrillator è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 1999/5/CE.

Por la presente, Nihon Kohden declara que el desfibrilador externo automatizado AED-3100 cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 1999/5/CE

Nihon Kohden declara que este AED-3100 automated external defibrillator está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 1999/5/CE.

Společnost Nihon Kohden tímto prohlašuje, že AED-3100 automated external defibrillator splňuje základní požadavky a další příslušné ustanovení Direktivy 1999/5/EC.

Sellega kinnitab Nihon Kohden, et see AED-3100 automated external defibrillator vastab direktiivi 1999/5/EC põhilistele nõudmistele ja muudele asjakohastele määrustele.

Ar šo, Nihon Kohden, apstiprina, ka AED-3100 automated external defibrillator atbilst Direktīvas 1999/5/EK galvenajām prasībām un citiem tās nosacījumiem.

Šiuo, Nihon Kohden, pareiškia, kad šis AED-3100 automated external defibrillator atitinka pagrindinius Direktyvos 1999/5/EB reikalavimus ir kitas svarbias nuostatas.

Alulírott, Nihon Kohden, kijelenti, hogy a jelen AED-3100 automated external defibrillator megfelel az 1999/5/EC irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek és egyéb vonatkozó előírásoknak.

Hawnhekk, Nihon Kohden, tiddikjara li AED-3100 automated external defibrillator josserva l-htigijiet essenzjali u dispozizzjonijiet relevanti ohra tad-Direttiva 1995/5/KE.

Nihon Kohden niniejszym oświadcza, że AED-3100 automated external defibrillator spełnia zasadnicze wymogi oraz inne istotne postanowienia dyrektywy 1999/5/EC.

S tem Nihon Kohden izjavlja, da je ta AED-3100 automated external defibrillator v skladu z osnovnimi zahtevami in ostalimi ustreznimi predpisi Direktive 1999/5/EC.

Spoločnosť Nihon Kohden týmto vyhlasuje, že AED-3100 automated external defibrillator spĺňa základné požiadavky a ďalšie príslušné ustanovenia Direktívy 1999/5/EC.

С настоящия документ Nihon Kohden декларира, че AED-3100 automated external defibrillator е в съгласие с основните изисквания и съответните постановления на Директива 1999/5/EC.

Prin prezenta, Nihon Kohden declară că acest AED-3100 automated external defibrillator este conform cu cerințele principale și cu celelalte prevederi relevante ale Directivei 1999/5/EC.

İşbu belge ile Nihon Kohden, bu AED-3100 automated external defibrillator in 1999/5/EC Yönetmeliği esas gereksinimlerine ve diğer şartlarına uygun olduğunu





# Referencias

## Especificaciones (continuación de la página anterior)

### Precisión del análisis

Clase de ritmo cardíaco	Especificaciones
Ritmo desfibrilable – FV	El AED-3100 satisface los requisitos de IEC 60601-2-4: 2010 (sensibilidad > 90 %).
Ritmo desfibrilable – TV	El AED-3100 satisface los requisitos de IEC 60601-2-4: 2010 (sensibilidad > 75 %).
Ritmo no desfibrilable	El AED-3100 cumple los requisitos de IEC 60601-2-4: 2010 (sensibilidad > 95 %).

La validación se ha realizado con el uso de datos de la base de datos oficial del AHA (Asociación Americana del Corazón), la base de datos oficial del MIT (Instituto Tecnológico de Massachusetts) y las instalaciones médicas en Japón.

La siguiente precisión de análisis está garantizada cuando el ECG contiene pulsaciones de marcapasos con amplitudes inferiores a 2 mV y una anchura inferior a 1,3 ms.

### Análisis del ECG y descarga

#### Casos en los que el DEA considera que una descarga es necesaria:

- Fibrilación ventricular en la que la amplitud media supera los 0,1 mV
- Taquicardia ventricular en la que el ritmo cardíaco (frecuencia cardíaca) supera los 180 bpm

NOTA: El DEA puede considerar que una descarga no es necesaria si una onda como la QRS se mezcla con FV o si la QRS es aguda a pesar de que el ritmo cardíaco sea TV.

#### Casos en los que el DEA considera que una descarga no es necesaria:

El DEA considera que una descarga no es necesaria para una asistolia, un ritmo sinusal normal y un ritmo cardíaco que no cumple los criterios de FV y TV mencionados.

NOTA: Para un paciente con asistolia, el DEA puede considerar que una descarga es necesaria si el ECG presenta un ruido similar a FV, como el ruido de la electricidad estática o la RCP.

### Análisis continuado después de que el DEA considere necesaria una descarga

El DEA sigue analizando el ritmo cardíaco una vez que ha determinado que se requiere una descarga. Si el ritmo cardíaco varía y el DEA determina que ya no se requiere una descarga, el botón DESCARGA deja de parpadear y se desactiva la descarga.

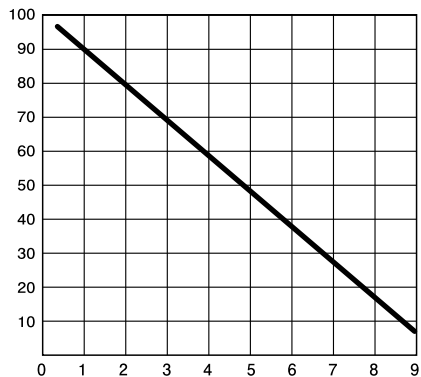
## Descarga de desfibrilación oportuna e índice de supervivencia

Tal y como se muestra en el gráfico, la probabilidad de un rescate exitoso disminuye del 7 al 10 % cada minuto. Si la desfibrilación se efectúa durante el primer minuto después de que se produzca el infarto, el 90 % de los pacientes sobreviven. La probabilidad de supervivencia disminuye al 50 % transcurridos 5 minutos; al 30 %, 7 minutos después; al 10 %, después de 9-10 minutos y a 2-5 %, después de 12 minutos o más.

(Directriz de la Asociación Americana del Corazón: 2000)

\* Índice de éxito: probabilidad de supervivencia con la descarga en el hospital

Tasa de éxito\* (%)



Tiempo desde el choque hasta la desfibrilación (min)





# Referencias

## Consumibles y componentes opcionales

Póngase en contacto con su representante de Nihon Kohden si desea obtener más accesorios.

[ ]: Modelo

### Consumibles

**Batería**  
**[SB-310V]**



**Electrodos desechables**  
**[P-740K]**



### Elementos opcionales

**Caja del DEA**  
**[YZ-042H8]**



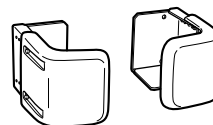
**Software de visualización  
de informes de desfibrilación**  
**[QP-551VK]**



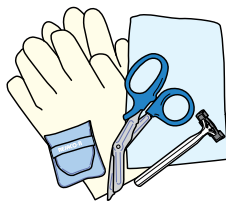
**Bolsa de transporte**  
**[YC-310V]**



**Kit de montaje  
en pared del DEA**  
**[KG-202V]**



**DEA/Kit de reanimación  
de RCP**  
**[YZ-043H3]**





# Lista de inspecciones

AED-3100

## Inspección diaria

Nota: Haga varias copias de esta hoja para poder utilizarla.

Compruebe que el indicador de estado esté iluminado en verde.

Marque la casilla del color mostrado.

Verde

Rojo

Fecha (año y mes):

/

Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>
Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>
Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>
Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>
Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>	Verde <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/>

## Inspección mensual

Inspección anterior (mes/día/año):

Siguiente inspección (mes/día/año):

### Indicador, altavoz, interruptor y botones

- Todos los LED se iluminan al encender el DEA
- El indicador de estado cambia de rojo a verde
- Comprobación de los indicadores de estado de la batería
  - N.º de indicadores verdes:
  - Indicador rojo
- Se emite un sonido al pulsar el botón de descarga
- Comprobación del interruptor del modo adulto/infantil

### Electrodos desechables (sustituídos periódicamente)

- Los electrodos desechables están conectados
  - Fecha de caducidad (mes/día/año):
- Los electrodos desechables de repuesto están listos
  - Fecha de caducidad (mes/día/año):

## Paquete de batería (se sustituye con frecuencia)

Paquete de batería instalado

Vida útil de la batería (4 años):

Fecha de caducidad (mes/día/año):

Fecha límite para iniciar su uso (mes/año):

## Otra inspección

### Aspecto

Sin golpes, muescas ni elementos sueltos

Fecha de la última inspección (mes/día/año):

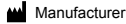
Fecha de la siguiente inspección (mes/día/año):

### Elementos opcionales

Las opciones necesarias están listas

Fecha de la última inspección (mes/día/año):

Fecha de la siguiente inspección (mes/día/año):



**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan  
 Phone +81 3-5996-8036  
 Fax +81 3-5996-8100

**NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.**  
 Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo, Italy  
 Phone +39 035-219543  
 Fax +39 035-232546

## North and South America

**NIHON KOHDEN AMERICA, INC.**  
 15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, U.S.A.  
 Toll-free +1-800-325-0283  
 Phone +1 949-580-1555  
 Fax +1 949-580-1550

**NIHON KOHDEN LATIN AMERICA S.A.S**  
 Carrera 16 No.93A-36 Of. 802. Bogota D.C., Colombia  
 Phone +57 1-300-1742  
 Fax +57 1-300-1825

**NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA.**  
 Rua Gomes de Carvalho  
 1507-Bloco A 9 andar-cjto 91A Vila Olimpia  
 CEP 04547-005 Sao Paulo-SP. Brasil  
 Phone +55 11-3841-9943  
 Fax +55 11-3044-0463

## Europe

 European Representative  
**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**  
 Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany  
 Phone +49 6003-827-0  
 Fax +49 6003-827-599

**NIHON KOHDEN FRANCE SARL**  
 8, rue Francois Delage, 94 230 Cachan, France  
 Phone +33 1-49-08-05-50  
 Fax +33 1-49-08-93-32

**NIHON KOHDEN IBERICA S.L.**  
 C/Ulises 75A, E-28043 Madrid, Spain  
 Phone +34 91-7-161080  
 Fax +34 91-3-004676

**NIHON KOHDEN UK LTD**  
 Trident Court 118, 1 Oakcroft Road  
 Chessington, Surrey KT9 1BD, UK  
 Phone +44 20-8391-6800  
 Fax +44 20-8391-6809

## Asia

**SHANGHAI KOHDEN  
 MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORP.**  
 567 Huancheng Bei Road  
 Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone  
 Shanghai 201401, China  
 Phone +86 21-5743-6998  
 Fax +86 21-5743-6939

**NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD**  
 1 Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre  
 Singapore 099253  
 Phone +65 6376-2210  
 Fax +65 6376-2264

**NIHON KOHDEN INDIA PVT. LTD.**  
 308, Tower A, Spazedge, Sector 47, Sohna Road  
 Gurgaon-122 002 Haryana, India  
 Toll-free +91 1800-103-8182  
 Phone +91 124-493-1000  
 Fax +91 124-493-1029

**NIHON KOHDEN MIDDLE EAST FZE**  
 P.O.Box 261516, JAFZA View 19  
 Room 308 Jebel Ali Free Zone, Dubai, U.A.E  
 Phone +971 4-884-0080  
 Fax +971 4-880-0122

**NIHON KOHDEN KOREA, INC.**  
 5F Miso Bldg.  
 890-47 Daechi-dong, Gangnam-gu, Seoul, 135-280 Korea  
 Phone +82 2-3273-2310  
 Fax +82 2-3273-2352

Datos de contacto corroborados a fecha de enero de 2015. Visite [www.nihonkohden.com](http://www.nihonkohden.com) para obtener información más reciente.

El modelo y el número de serie de su equipo se indican en la parte trasera o inferior de la unidad.

Escriba el modelo y el número de serie en los siguientes espacios destinados a este fin.

Recuerde mencionar estos datos siempre que se ponga en contacto con su representante por cuestiones relativas a este equipo con objeto de ofrecer un servicio más ágil y mejor.

Modelo \_\_\_\_\_

N.º de serie \_\_\_\_\_

Su representante






Cardiolife  
AED-3100



**NIHON KOHDEN**

 Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8036

Fax +81 3-5996-8100