CardiAid®

Automated External Defibrillator

Manual de usuario
e
Introducción al dispositivo

ES

Para los Modelos -
CT0207RS Desfibrilador semiautomático
y
CT0207RF Desfibrilador totalmente automático

ES ESPAÑOL

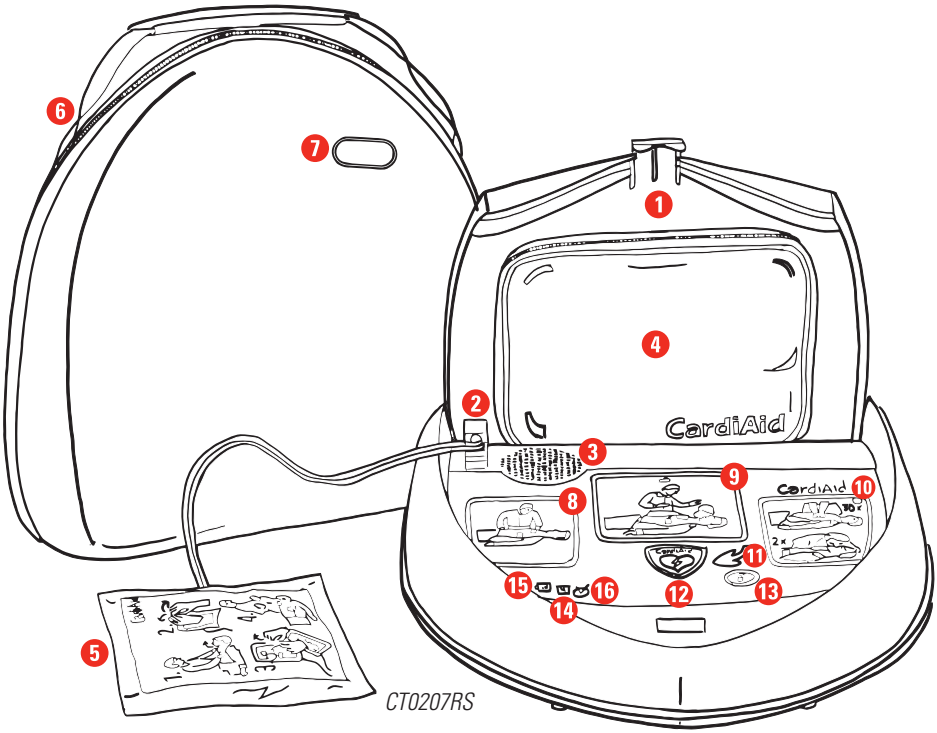
CardiAid®

Public Access Defibrillator

Manual de usuario
e
Introducción al dispositivo

Para los Modelos -
CT0207RS Desfibrilador semiautomático
y
CT0207RF Desfibrilador totalmente automático

Información general sobre el CardiAid CT0207RS y CT0207RF.....3
1. Introducción al dispositivo 6
1.1 Uso previsto 6
1.2 Uso previsto 6
1.3 Cualificación del usuario 6
1.4 Descripción de las funciones..... 6
1.5 Indicaciones de uso 9
1.6 Contraindicaciones 9
1.7 Puntos importantes en caso de emergencia 9
2. Manual de usuario 10
2.1 Descripción del manual de usuario 10
2.2 Etiquetas del dispositivo y los accesorios..... 10
2.3 Normas de seguridad 12
Normas generales 12
Desfibrilación/uso..... 13
Electrodos 14
2.4 Efectos secundarios..... 15
3. Preparación del CardiAid para su uso.....16
4. Funcionamiento 17
4.1 Antes de usar el CardiAid..... 17
4.2 Aplicación de la reanimación 17
4.3 Después de usar el CardiAid 21
4.4 Documentación de los incidentes 21
5. Higiene 22
6. Prueba de funcionamiento 23
6.1 Periodicidad de las pruebas efectuadas por el usuario..... 23
6.2 Control de funcionamiento 23
7. Solución de problemas 24
8. Eliminació..... 26
9. Almacenamiento 27
10. Manteniment..... 28
10.1 Mantenimiento después del uso..... 28
10.2 Mantenimiento periódico 28
11. Contenido del paquete 29
12. Información técnica 30
12.1 Especificaciones técnicas..... 30
12.2 Forma del impulso eléctrico 37
12.3 Desempeño esencial 37
13. Información de contacto..... 39
13.1 Beneficios Clínicos 39
13.2 Informe de incidentes 39
13.3 Información disponible para el usuario 39

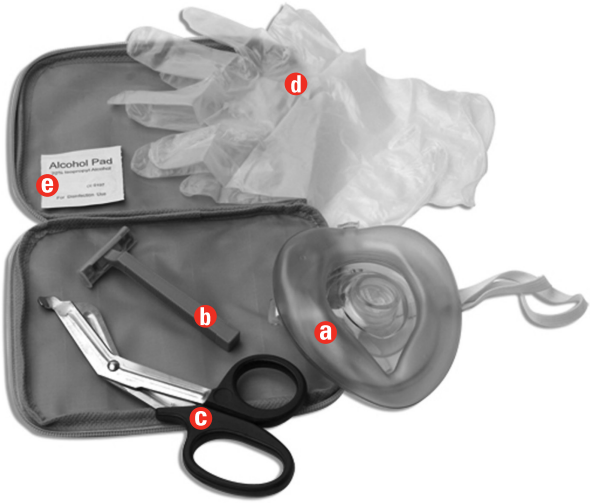


1. Tapa del dispositivo
2. Toma para el enchufe de los electrodos
3. Altavoz
4. Kit de emergencia
5. Electrodos de desfibrilación
6. Bolsa protectora
7. Ventana de indicadores
8. Indicador: *«Retire la ropa y enganche los electrodos al pecho»*
9. Indicador: *«No toque al paciente a partir de este momento»*
10. Indicador: *«Puede tocar al paciente»*
11. Indicador: *«Listo para la descarga»* (solamente para el CT0207RS)
12. Botón Descarga (solamente para el CT0207RS)
13. Botón de información
14. Símbolo Reparar
15. Símbolo Batería
16. Símbolo OK

CardiAid

CT0207RF

CardiAid Kit de Emergencia



a. Máscara de RCP
b. Cuchilla de afeitar
c. Tijeras
d. Guantes
e. Toallita con alcohol

1. **Tapa del dispositivo**
   CardiAid se enciende abriendo la tapa y se apagará al cerrarla. El dispositivo solamente se apagará al cerrar la tapa si los electrodos están desconectados.
2. **Toma para el enchufe de los electrodos**
   Los electrodos se conectan al CardiAid mediante esta toma. Los electrodos suministrados con el dispositivo ya están conectados a la toma.
3. **Altavoz**
   Las señales acústicas del CardiAid se escuchan a través de este altavoz.
4. **Kit de emergencia**
   El kit de emergencia incluye tijeras, cuchilla de afeitar, mascarilla para la administración de oxígeno, guantes y toallitas con alcohol. El kit de emergencia se ha de reemplazar después de cada uso.
5. **Electrodos de desfibrilación**
   La descarga eléctrica se administra al paciente a través de estos electrodos. Los electrodos se han de reemplazar después de cada uso.
6. **Bolsa protectora**
   Esta bolsa se utiliza para almacenar, transportar y proteger el dispositivo.
7. **Ventana de indicadores**
   Permite observar el estado del dispositivo.
8. **Indicador: *«Retire la ropa y enganche los electrodos al pecho»***
   Al encenderse este indicador, deberá enganchar los electrodos al pecho del paciente.
9. **Indicador: *«No toque al paciente a partir de este momento»***
   No toque al paciente mientras esté parpadeando el indicador. Por ejemplo: durante el control del ritmo cardíaco y la administración de la descarga.
10. **Indicador: *«Puede tocar al paciente»***
    Mientras este indicador esté encendido, puede tocar al paciente. Por ejemplo: durante la reanimación cardiopulmonar.
11. **Indicador: Listo para la descarga (solamente para el CT0207RS)**
    Parpadea cuando el CardiAid está listo para administrar la descarga.
12. **Botón Descarga (solamente para el CT0207RS)**
    El botón Descarga comienza a parpadear cuando la descarga está preparada. Este botón se pulsa para administrar la descarga.
13. **Botón de información**
    Al pulsar, se escucha una señal acústica que indica la duración de uso y el número de descargas administradas.
14. **Símbolo Reparar**
    No se puede utilizar el dispositivo si el símbolo Reparar está encendido o parpadeando. En este caso, deberá ser reparado por Cardia International o por un centro de servicio autorizado por Cardia International.
15. **Símbolo Batería**
    Si el símbolo de la batería está encendido o parpadeando, el dispositivo no está listo para su uso. En este caso, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un centro de servicio autorizado por Cardia International.
16. **Símbolo OK**
    Si el símbolo OK parpadea al apagar el dispositivo, el CardiAid está listo para su uso.

1.1 Uso previsto

CardiAid es un desfibrilador de acceso público (DAP), es decir, un desfibrilador externo automático (DEA) para uso por el gran público. CardiAid puede para reanimar pacientes mayores de 8 años (> 25 kg), con los electrodos estándar, y pacientes de entre 1 y 8 años de edad (< 25 kg) con los electrodos pediátricos especiales. Si un paciente muestra síntomas de paro cardíaco por fibrilación ventricular o taquicardia ventricular, con el CardiAid se puede administrar la terapia de desfibrilación requerida directamente en el lugar del suceso. El dispositivo emite instrucciones claras y precisas para guiar al usuario durante el proceso de reanimación. El dispositivo registra y analiza automáticamente la señal del ECG y, en caso necesario, se prepara para administrar una descarga al paciente.

El proceso por el cual se administra la descarga varía en función de la versión de CardiAid utilizada:

- En la versión semiautomática (CT0207RS) es solicita al usuario que pulse un botón para administrar la descarga.
- En la versión totalmente automática (CT0207RF), el dispositivo avisa al usuario que no toque al paciente y, a continuación, se procede a la administración de la descarga de forma automática.

¡Importante! El CardiAid se debe utilizar solamente para los fines descritos anteriormente.

1.2 Entorno Previsto

El uso público implica que el DEA se puede usar en entornos de atención médica en el hogar, pero no se utilizará dentro de las habitaciones blindadas por RF o cerca de los equipos de cirugía HF.

1.3 Cualificación del usuario

En la mayoría de países, cualquier socorrista que se encuentre presente en el lugar cuando una persona sufra un paro cardíaco repentino, puede utilizar los desfibriladores de acceso público (DAP), como el CardiAid. En algunos países, el CardiAid solamente puede ser utilizado por socorristas cualificados que hayan recibido la formación pertinente sobre soporte vital básico, uso de desfibriladores externos automáticos y uso del CardiAid.

1.4 Descripción de las funciones

El CardiAid se utiliza para administrar descargas de desfibrilación a pacientes con paro cardíaco repentino a causa de una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular. El dispositivo analiza el ritmo cardíaco del paciente y decide si hace falta administrarle una descarga o no. En caso necesario, prepara la descarga automáticamente. El método de administración de la descarga depende del modelo utilizado (semiautomático o totalmente automático). Después de la descarga (o cuando no se aconseje ninguna descarga), el CardiAid indicará al socorrista que aplique las técnicas de soporte vital básico (RCP) y le guiará a través de instrucciones sonoras y un metrónomo. Durante el incidente, puede escucharse la duración de uso y el número de descargas administradas, pulsando el botón de información. El CardiAid también registra el ECG y los datos de los datos del evento en su memoria interna. El dispositivo puede elaborar un informe con estos datos. A continuación, se explican brevemente las funciones de los dispositivos. Más adelante se volverán a explicar con más detalle en este manual de usuario.

Software:

- Windows XP Professional/Windows 7
- C/C++ Software
- Java

Electrodos: Los electrodos son los componentes a través de los cuales el desfibrilador recopila información para el análisis de ritmo y ofrece energía al corazón del paciente. Electroshock se entrega al paciente a través de estos electrodos. Los electrodos deben reemplazarse después de cada uso.

Botón de información: Al presionar el botón de información durante la etapa básica de soporte vital, se puede escuchar la duración del uso y el número de choques entregados. Durante este tiempo, el temporizador para soporte vital básico continúa en segundo plano.

Estado de LED: Los campos LED que están integrados en el teclado de aluminio.

Campos LED/LED integrados en la lámina (blanco) +LED intermitente adicional para cada campo (verde):

- Conectar electrodos
- No toque al paciente
- Puedes tocar al paciente
- Flecha de choque (está encendida si es necesario el choque y se carga el condensador)
- Flecha de choque: flasheo si es necesario el choque y se carga el condensador

LED de estado (Flash en espera, continuo durante la operación)

- Dispositivo OK (LED verde)
- Batería baja (LED rojo)
- Error del dispositivo o batería vacía (LED rojo). ¡El dispositivo no se puede usar!

Los LED de estado deben verse si la cubierta está cerrada.

Altoparlante: El altavoz se usa para generar los comandos de voz y los pitidos. El volumen se puede preconfigurar a través de Bluetooth. La posición del altavoz en la carcasa debe analizarse para evitar el "cortocircuito acústico". Las aberturas del altavoz deben cumplir con el código IP del dispositivo.

Choque: El botón de choque comienza a flotar después de que se prepara el choque. Este botón se presiona para entregar Electroshock.

Bluetooth: La comunicación Bluetooth se utilizará en lugar del conector de servicio para evitar problemas con el aislamiento galvánico. Solía leer los resultados de la última autoevaluación y datos de ECG guardados. Los resultados de la autoevaluación solo pueden ser leídos por el técnico de servicio.

Los siguientes parámetros también se pueden configurar a través de la interfaz Bluetooth.

- Idioma
- Indicaciones de voz activadas/desactivadas
- Tiempo de RCP
- Tipo de impulso
- Nivel de volumen de las indicaciones de voz
- Batería nueva (debe realizarse después de reemplazar la batería)
- Tiempo

La interfaz Bluetooth solo está disponible para el técnico de servicio, no para los usuarios del dispositivo. Para cambiar la configuración o la lectura de los datos, el dispositivo debe enviarse al centro de servicio. Además de eso, el puerto Bluetooth estará disponible para la puerta de enlace después de la autopista diaria.

Instrucciones visuales y acústicas para el usuario

El CardiAid está diseñado para guiar al usuario con instrucciones verbales, imágenes y luces intermitentes de colores diferentes al mismo tiempo, maximizándose así el rendimiento. El CardiAid comienza a emitir instrucciones verbales en el momento en que se abre la tapa y guía al usuario paso a paso a través del proceso de reanimación. Al mismo tiempo, se muestran imágenes claras que dan soporte a las instrucciones verbales. Las imágenes son simples y explicativas. Las luces intermitentes están diseñadas para destacar las imágenes y botones: la luz intermitente blanca muestra la etapa del proceso y la luz intermitente roja indica únicamente el botón de descarga. De esta manera se garantiza la implementación precisa de todos los pasos, incluso si el usuario tiene conocimiento o experiencia limitados en técnicas de reanimación.

Análisis y registro del ECG

Al colocar los electrodos de forma correcta sobre el paciente, el CardiAid comienza inmediatamente el análisis y registro del ECG. En función del resultado de este análisis, el CardiAid decide si la desfibrilación es necesaria o no, e informa de ello al usuario. El CardiAid continúa analizando el ritmo cardíaco hasta que se apague el dispositivo. El análisis del ECG continúa también mientras se carga el dispositivo. La descarga se interrumpe si el dispositivo detecta un cambio en el ritmo. Si el mensaje del dispositivo cambia de «Es necesaria una descarga» a «No se recomienda una descarga», se trata de un cambio en el estado del paciente y no un error de funcionamiento.

¡Atención!

El CardiAid se apaga desconectando los electrodos y cerrando la tapa del dispositivo. Si se cierra la tapa cuando los electrodos aún están enchufados y conectados al paciente, el dispositivo continúa funcionando.

Desfibrilación

Si el CardiAid detecta un ritmo que requiere de desfibrilación (fibrilación ventricular [VF] o taquicardia ventricular [VT]), informa al usuario y prepara la descarga. El modelo semiautomático (CT0207RS) del CardiAid indica al usuario que pulse el botón de descarga para liberar la misma. El modelo totalmente automático (CT0207RF) del dispositivo avisa al usuario que no debe tocar al paciente y libera la descarga automáticamente.

El usuario no puede administrar la descarga salvo que el dispositivo detecte un ritmo que requiera descarga y entonces la prepare.

Directrices para RCP

En la fase de soporte vital básico, el CardiAid guía al usuario de acuerdo con las últimas directrices de reanimación. Proporciona señales de metrónomo de manera que el usuario pueda realizar el número correcto de compresiones en el pecho y con el ritmo adecuado.

Modo adulto: Tras 30 señales acústicas, se escucha la instrucción verbal ***«Ahora, 2 veces respiración boca a boca»***, seguido de un breve silencio para las respiraciones de rescate. A continuación, se indica al usuario que realice las compresiones en el pecho con la instrucción verbal: ***«Ahora 30 veces masaje cardíaco»***. Este ciclo se repite durante 2 minutos de acuerdo con las últimas directrices para la reanimación.

Modo pediátrico: Tras 15 señales acústicas, se escucha la instrucción verbal ***«Ahora, 2 veces respiración boca a boca»***, seguido de un breve silencio para las respiraciones de rescate. A continuación, se indica al usuario que realice las compresiones en el pecho con la instrucción verbal: ***«Ahora 15 veces masaje cardíaco»***. Este ciclo se repite durante 2 minutos de acuerdo con las últimas directrices para la reanimación.

Botón de información

Al pulsar el botón de información durante la etapa de soporte vital básico, se puede escuchar la duración de uso y el número de descargas administradas. Durante este tiempo, el cronometrador del soporte vital básico continúa funcionando en segundo plano.

Documentación del incidente

El CardiAid registra el ECG y los datos del incidente en su memoria interna. El dispositivo puede elaborar un informe con estos datos, que será analizado por especialistas con el fin de prescribir el tratamiento posterior.

Autocomprobación

El CardiAid realiza una autocomprobación de funcionamiento cada día, cada mes y cada vez que se abra la tapa (es decir, cuando se enciende el dispositivo). El estado del dispositivo se indica con los símbolos de estado intermitentes de la parte frontal del dispositivo.

1.5 Indicaciones de uso

CardiAid está indicado para uso en víctimas de paro cardíaco repentino, cuando:

- El paciente está inconsciente y no responde.
- No hay respiración o es anormal.

Los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES se utilizan para pacientes mayores de 8 años o de peso superior a 25 kg. Los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P se utilizan si el paciente tiene entre 1 y 8 años de edad o pesa menos de 25 kg. Es fundamental no demorar el tratamiento por querer determinar la edad o el peso exactos del paciente.

1.6 Contraindicaciones

No debe utilizarse el CardiAid si el paciente presenta uno de los signos siguientes:

1.7 Puntos importantes en caso de emergencia

Si sospecha de alguien que esté sufriendo un paro cardíaco repentino, tenga en cuenta los aspectos siguientes:

1. Mantenga la calma y proceda con rapidez.
2. Compruebe el estado de consciencia y la respiración de la víctima.
   - Examine a la víctima para comprobar si responde. Muévale ligeramente los hombros y pregúntele en voz alta: «¿Se encuentra bien?»
   - Compruebe si respira normalmente.

- Consciencia o capacidad de respuesta
- Respiración

¡Precaución!
Solamente debe utilizar el CardiAid y administrar la desfibrilación cuando la persona esté inconsciente y no respire (o la respiración no sea normal).

3. Llame al servicio de urgencias y proporcióneles la siguiente información:
   - Su nombre
   - Su ubicación actual
   - El número de pacientes
   - El tipo de emergencia (sospecha de paro cardíaco repentino)
   - Si existe desfibrilador (DAP/DEA) o no

¡Atención!
Al iniciar la reanimación, asegúrese de que alguien llame al número de emergencia sin demora (preferiblemente alguna persona cercana).

4. Abra la tapa del CardiAid. El dispositivo se encenderá automáticamente.
5. Siga las instrucciones minuciosamente. Para más información sobre las instrucciones verbales, consulte el apartado 4, «Funcionamiento».

¡Precaución!
Tenga en cuenta que la información de este manual no reemplaza a la formación sobre soporte vital básico.

2.1 Descripción del manual de usuario

Lea atentamente este manual de usuario para garantizar un uso seguro y eficaz del CardiAid y para estar preparado en caso de emergencia. Si tiene cualquier pregunta sobre la información del manual de usuario, puede ponerse en contacto con su distribuidor local o directamente con Cardia International. Deje este manual en un lugar de fácil acceso.

Los siguientes iconos de advertencia de seguridad se utilizan en todo el manual:

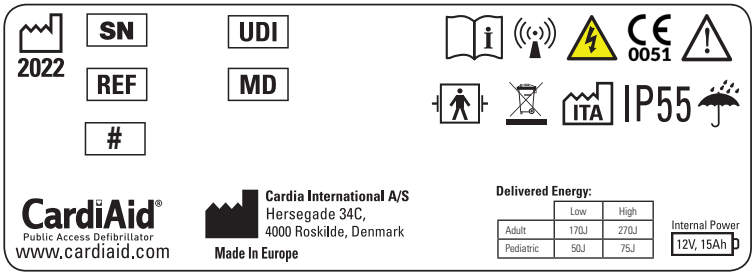
¡Peligro!
The icon defines a danger which can result in serious injury or death.

¡Precaución!
El icono define un peligro potencial que puede causar lesiones graves o incluso la muerte.

¡Advertencia!
El icono define un peligro potencial que puede causar lesiones pequeñas o leves. Este símbolo también se utiliza para indicar los errores del usuario que pueden provocar daños en el dispositivo.

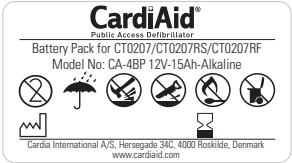
¡Atención!
Este icono proporciona información adicional necesaria.

2.2 Etiquetas del dispositivo y los accesorios



Placa de identificación

Etiqueta vida de la batería



Etiqueta batería del producto (en la batería)

Etiqueta electrodos del producto

SN	Número de serie del dispositivo
	Fecha de manufactura
	No lanzar el dispositivo a la basura doméstica
	Desfibrilación protegida, conexión del paciente de tipo BF
	Bluetooth
	Consultar instrucciones de uso
IP55	Protegido contra polvo y chorros de agua
	Fabricante
	Alta tensión
	Sustituir batería antes de la fecha
	Precaución: información adicional en manual usuario
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión de aire
	Temperatura límite de operación
#	Número de modelo
UDI	Número de identificación único
MD	Dispositivo médico

	No volver a utilizar
	Mantener seco
	Evitar impactos físicos
	Evitar daños físicos
	Mantener alejado del fuego
	No lanzar a la basura doméstica
	Mantener alejado de la luz solar
	No usar si el paquete está dañado
	Período uso preferente paquete abierto
REF	Número de pieza
	Fecha de uso preferente
LOT	Número de código del lote
	Transportar y almacenar este lado hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	Hecho en Italia
	Choque
	Bateria cargada

2.3 Normas de seguridad

Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de los transeúntes o espectadores, preste atención a las siguientes instrucciones de seguridad, que son requisitos de la Reglamento (UE) 2017/745:

Normas generales

¡Peligro!
Para evitar riesgos de explosión, mantenga el CardiAid alejado de fuentes de oxígeno, gases anestésicos inflamables y otras sustancias inflamables o mezclas de gases.

¡Precaución!
CardiAid puede usarse para reanimar a pacientes mayores de 8 años (> 25 kg), con los electrodos estándar, así como pacientes de entre 1 y 8 años de edad (< 25 kg) con los electrodos pediátricos especiales.

¡Precaución!
Si sospecha que una persona está sufriendo un paro cardíaco repentino, compruebe la existencia de señales de vida, es decir, consciencia y respiración, antes de usar el dispositivo. Solamente deberá utilizarse el CardiAid y administrar la desfibrilación cuando la persona esté inconsciente y no respire (o cuando la respiración sea anormal).

¡Precaución!
Compruebe visualmente que el CardiAid y sus accesorios no estén dañados antes de utilizar el dispositivo. Si observa que el dispositivo o los accesorios están dañados, no los utilice. En caso contrario, podrían producirse errores de funcionamiento, que podrían ser causa de lesiones tanto en el paciente como en el usuario.

¡Precaución!
No utilice el dispositivo si observa que los procedimientos son diferentes a los descritos en el manual de usuario. En este caso, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un centro de servicio autorizado de Cardia International.

¡Precaución!
El CardiAid solamente se puede utilizar una vez realizada correctamente la autocomprobación y siempre que no se haya detectado ningún daño ni un mal uso.

¡Precaución!
Compruebe periódicamente si el dispositivo y los accesorios están preparados para usarse (para más información, consulte el apartado 6.2. Control de funcionamiento).

¡Precaución!
CardiAid puede ser utilizado para desfibrilar a un paciente, bien sea sobre una superficie mojada o metálica, siempre que se tomen las precauciones de seguridad necesarias. Al utilizar el CardiAid, asegúrese de que nadie toque al paciente mientras se está realizando la descarga.

¡Precaución!
No intente administrar descargas si los electrodos de desfibrilación están en contacto entre sí o no están conectados al paciente.

¡Peligro!
Compruebe que el cable del electrodo no quede atrapado al cerrar la tapa del CardiAid. Podría dañar los cables de los electrodos.

¡Precaución!
La carga y administración de descargas puede afectar a los dispositivos electrónicos cercanos. Compruebe el funcionamiento de estos dispositivos antes de usar el CardiAid.

¡Advertencia!
Los campos eléctricos y magnéticos pueden afectar al funcionamiento del aparato. Deje al menos 2 metros de distancia entre el CardiAid y otros dispositivos eléctricos como teléfonos móviles, transceptores, máquinas de rayos X, etc.

¡Advertencia!
Se debe evitar el uso de equipo contiguo o al lado de otros equipos ya que se pone en riesgo el funcionamiento del mismo. Si es necesario usarlo apilado o contiguo a otros equipos se necesario observar el DEA para verificar el correcto funcionamiento.

¡Advertencia!
No sumerja el CardiAid o sus accesorios en líquido. La entrada de líquido puede causar graves daños y hacer que el dispositivo quede inutilizado.

¡Advertencia!
Use solamente accesorios y recambios originales. El uso de accesorios o recambios incompatibles puede causar daños irreversibles en el dispositivo y lesiones graves en las personas. El uso de accesorios y recambios no autorizados anula la garantía del dispositivo y exime al fabricante de cualquier responsabilidad por los daños causados.

¡Advertencia!
No abra ni modifique CardiAid. La apertura o modificación de CardiAid puede provocar daños irreversibles en el dispositivo. Esto invalidará la garantía de su dispositivo y el fabricante no se hará responsable de los daños causados.

¡Precaución!
Si entrara líquido por los orificios de la salida del altavoz, se podría reducir significativamente la audibilidad de los comandos de voz. Evite que entren líquidos; en caso de que entren, coloque el dispositivo en posición vertical.

¡Advertencia!
El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a las especificados o suministrado por el fabricante del equipo puede resultar en el aumento de emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética del equipo o un funcionamiento incorrecto.

Desfibrilación/uso

¡Precaución!
Respete siempre las leyes y normativas nacionales/regionales vigentes sobre el uso de desfibriladores externos automáticos.

¡Precaución!
Para evitar lesiones a los usuarios, al paciente y a los transeúntes o espectadores, asegúrese de que nadie toque ni mueva al paciente durante la desfibrilación. No toque objetos metálicos ni equipos que estén en contacto con el paciente durante la desfibrilación.

¡Precaución!
Aplique los electrodos sobre el pecho desnudo del paciente, tal y como se muestra en los parches de los electrodos. La aplicación incorrecta de los electrodos puede resultar en un análisis del ritmo cardíaco defectuoso o una desfibrilación ineficaz.

¡Precaución!
Para evitar la interpretación errónea de los datos del ECG, asegúrese de que el paciente esté estirado e inmóvil, y que nadie le toque ni le mueva mientras es examinado su ritmo cardíaco por el CardiAid. No aplique el soporte vital básico (RCP) durante el análisis del ritmo.

¡Advertencia!
Antes de administrar la descarga, asegúrese de que el paciente no esté conectado a ningún otro dispositivo médico que no esté protegido contra la desfibrilación.

¡Advertencia!
Aunque el CardiAid es uno de los dispositivos más seguros de su categoría, recuerde la posibilidad de que exista una interpretación errónea del ritmo cardíaco.

¡Advertencia!
Asegúrese de que los electrodos están colocados firmemente sobre el pecho del paciente. Si no lo estuvieran, el aire entre la piel del paciente y los electrodos podría causarle quemadas.

Electrodos

¡Precaución!
Utilice solamente electrodos originales suministrados con el CardiAid. El CardiAid CT0207RS y el CardiAid CT0207RF se han de usar con los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES o los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P.

¡Precaución!
Los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES se utilizan para pacientes mayores de 8 años o con un peso superior a 25 kg. Los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P se utilizan si el paciente tiene entre 1 y 8 años de edad o pesa menos de 25 kg. Es fundamental no demorar el tratamiento por querer determinar la edad o el peso exactos del paciente.

¡Precaución!
No utilice nunca electrodos que presenten daños en los parches o el paquete. No utilice los electrodos pasada la fecha de caducidad indicada en el paquete.

Precaución!
Los electrodos se eliminarán después de cada uso. Después de usar electrodos adultos / pediátricos, siga sus procedimientos clínicos locales para reciclar. La reutilización de electrodos puede causar un contacto insuficiente con el paciente debido a la falta de adhesividad que inhibe el análisis de ECG y la administración de choques, lo que conduce a la falla del propósito previsto del dispositivo.

¡Precaución!
Abra el paquete de electrodos solamente en caso de emergencia y justo antes de usarse.

¡Precaución!
Si el paciente lleva implantado un marcapasos, no enganche los electrodos sobre el marcapasos. El uso del desfibrilador en un paciente con marcapasos puede causar un análisis incorrecto del ritmo cardíaco y daños irreversibles en el miocardio, en caso de que los electrodos se encuentren colocados demasiado cerca del marcapasos.

¡Precaución!
No coloque el parque del electrodo sobre el pezón.

¡Precaución!
Si existe un exceso de bello en el pecho, utilice la cuchilla de afeitar suministrada en el kit de emergencia del CardiAid (alojada en la tapa del dispositivo) para eliminarlo antes de la aplicación de los parches de los electrodos.

¡Precaución!
Retire toda la ropa de cintura para arriba antes de aplicar los parches de los electrodos. La ropa o ropa interior con piezas de metal puede causar quemadas en la piel.

¡Precaución!
Los electrodos de desfibrilación CardiAid son de un solo uso. Después de usar el CardiAid, póngase de inmediato en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado para sustituir los electrodos.

¡Precaución!
Preste atención a las condiciones de funcionamiento y almacenamiento del dispositivo y los accesorios, que se indican en las especificaciones técnicas.
El almacenamiento fuera del rango de temperatura especificado tendrá un impacto sobre el contacto de gel de los electrodos y, por tanto, en ocasiones puede resultar necesaria una 2a o 3a descarga.

¡Precaución!
Mantenga y almacene el dispositivo y sus accesorios fuera del alcance de los niños. Los cables de los electrodos pueden provocar estrangulación y asfixia.

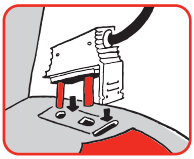
2.4 Efectos secundarios

La utilización del CardiAid puede producir los siguientes efectos secundarios:

- Quemadas en la piel
- Erupciones en la piel
- La administración de una descarga a un paciente con un marcapasos implantado o conectado a otro dispositivo electrónico puede causar daños en estos dispositivos.
- La administración de una descarga a un paciente con un ritmo no desfibrilable puede causar fibrilación.

Desembalaje del dispositivo
Extraiga el CardiAid del embalaje con cuidado. Compruebe que todas las piezas estén presentes según el apartado 11, «Contenido del paquete». Revise todos los componentes para verificar que no estén dañados. Póngase en contacto con el representante comercial o directamente con Cardia International si falten componentes o hay piezas dañadas.

Apertura de la tapa
Abra la tapa del CardiAid. El dispositivo se encenderá automáticamente.



Conexión del enchufe de los electrodos
El CardiAid se entrega con los electrodos preconectados al dispositivo. Mantenga siempre el dispositivo de esta manera para ahorrar tiempo en caso de emergencia. Si no está conectado, conecte el enchufe de los electrodos a la toma del dispositivo. El diseño especial del enchufe impide que el usuario pueda equivocarse, ya que solamente se puede conectar de la forma correcta.

Colocación del kit de emergencia
El CardiAid incluye un kit de emergencia situado dentro de la tapa del dispositivo y los electrodos colocados dentro del paquete, delante del equipo de emergencia. Mantenga siempre el dispositivo de esta manera para ahorrar tiempo en caso de emergencia.
El kit de emergencia incluye una cuchilla de afectar de un solo uso, tijeras, mascarilla para la administración de oxígeno, guantes y toallitas con alcohol. Los elementos del kit de emergencia son de un solo uso. Después de usar el CardiAid, póngase en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado para su sustitución.

Cierre de la tapa
Cierre la tapa del CardiAid con cuidado. El dispositivo se apagará automáticamente.

¡Peligro!
Asegúrese de que el cable del electrodo no quede atrapado al cerrar la tapa del dispositivo. Podría dañar el cable.

Instalación
Hay diferentes opciones de almacenaje disponibles para el CardiAid. Puede elegir el producto que mejor se adapte a sus necesidades.

- Soporte de pared para el CardiAid: Permite un almacenaje práctico para el DEA CardiAid. En caso necesario, el soporte de pared CardiAid también permite un almacenaje para electrodos de recambio.
- Armarios de interior para el CardiAid: Diseñados especialmente para el CardiAid, permiten que el DEA CardiAid pueda ser detectado y fácilmente accesible en caso de emergencia, a la vez que lo mantienen seguro.
- Armario de exterior para el CardiAid: Lo protege de las condiciones climáticas adversas y le da una gran visibilidad al aire libre.

Las instrucciones de instalación y las piezas necesarias se incluyen en el embalaje de los productos.

4.1 Antes de usar el CardiAid

Encender el CardiAid

Abra la tapa del CardiAid. El dispositivo se encenderá automáticamente.

Autocomprobación

Al encender, el CardiAid inicia inmediatamente una autocomprobación. Durante la autocomprobación, se encienden todos los LED de indicación y advertencia. Una vez finalizada la autocomprobación, los símbolos de indicación muestran el estado del dispositivo. Observe los indicadores de estado antes de continuar utilizando el CardiAid. Si el símbolo verde «OK» parpadea, quiere decir que el dispositivo está listo para usarse. Las combinaciones de las luces indicadoras de estado tienen diferentes significados. Para más detalles, vea apartado 7, Solución de problemas.

¡Precaución!
Si el símbolo verde «OK» no parpadea, el dispositivo no está listo para usarse. Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado.

¡Precaución!
Si el símbolo rojo «Batería» o «Reparar» parpadea, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado. Para más detalles, vea apartado 7, Solución de problemas.

¡Precaución!
Si el símbolo rojo «Batería» parpadea, indicando que la batería está baja, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado. La batería deberá reemplazarse al cabo de 3 años como máx. o cuando el dispositivo dé el aviso de batería baja.

¡Precaución!
Si una o más luces de instrucción no se encienden durante la prueba automática, es posible que los diodos electroluminiscentes estén defectuosos. En caso de emergencia, el dispositivo se puede utilizar en estas condiciones. Cuando pueda, póngase en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado para su reparación.

4.2 Aplicación de la reanimación

Una vez abierta la tapa, las instrucciones verbales y visuales guían al usuario durante todo el proceso de reanimación. En este apartado puede encontrar la información sobre cómo actuar después de cada instrucción verbal y visual.

¡Precaución!
Tenga en cuenta que la información de este manual no sustituye a la formación sobre soporte vital básico.

¡Precaución!
No cierre la tapa del dispositivo mientras esté en funcionamiento.

Preparación de la desfibrilación

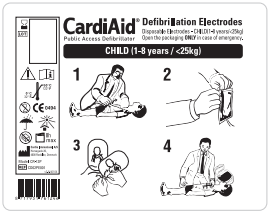
1. Al abrir la tapa del CardiAid se escuchan inmediatamente las instrucciones verbales ***«Compruebe si respira»*** y ***«Llame al número de emergencias»*** (esta instrucción se puede modificar para introducir el número de urgencias de su país). Los servicios autorizados pueden desactivar estas instrucciones. Los LED alrededor del indicador del primer campo de instrucciones (a la izquierda) se encienden.
Al iniciar la reanimación, asegúrese de que alguien llame al número de urgencias sin demora (preferiblemente alguna persona cercana).

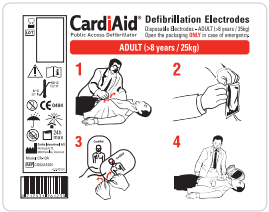
Examine al paciente por si presenta alguno de las siguientes señales de vida:

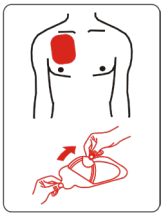
- Consciencia
- Respiración normal

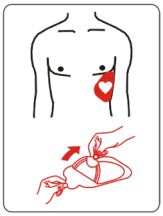
Solamente debe utilizar el CardiAid y administrar la desfibrilación cuando la persona esté inconsciente y no respire (o cuando la respiración sea anormal).

2. A continuación, se escucha la instrucción ***«Si no respira o respira anormalmente, desnude el torso y ponga los electrodos sobre él»*** (los servicios autorizados pueden desactivar esta instrucción). Coloque al paciente estirado con la espalda tocando el suelo sobre una superficie no conductora y seca. Retire la ropa del paciente de cintura para arriba. El pecho del paciente debe estar seco y no presentar excesivo bello. En caso necesario, elimine el bello con la cuchilla de afeitar que viene con el equipo de emergencia.









3. ***«Ponga los electrodos sobre el torso desnudo».*** Abra el paquete de electrodos. Enganche los electrodos al pecho desnudo del paciente, tal y como se muestra en los parches de los electrodos. Presione los electrodos con fuerza para garantizar un buen contacto.
La instrucción ***«Ponga los electrodos sobre el torso desnudo»*** se repite cada 8 segundos hasta que estén correctamente colocados para permitir el análisis del ritmo cardíaco. Si un electrodo se despega o resulta dañado, la instrucción se repite hasta que se restablezca el contacte entre los electrodos y el cuerpo.

¡Precaución!

Los electrodos de desfibrilación para adultos CardiAid CA-10ES se utilizan en pacientes mayores de 8 años o con un peso superior a 25 kg. Los electrodos pediátricos CardiAid CR-13P se utilizan si el paciente tiene entre 1 y 8 años de edad o pesa menos de 25 kg. Es fundamental no demorar el tratamiento por querer determinar la edad o el peso exactos del paciente.

¡Precaución!

Asegúrese de que los electrodos estén colocados firmemente al pecho durante todo el proceso y que no estén dañados.

4. ***«¡Ya no toque más al paciente! Se está analizando el ritmo cardíaco»***. Estas instrucciones se escuchan al colocar los electrodos correctamente, lo que permite que se pueda llevar a cabo el análisis del ritmo cardíaco (ECG). La luz y los LED verdes alrededor del segundo campo de instrucciones (en el medio) se encienden simultáneamente, indicando que ya no puede tocarse ni mover al paciente.

¡Precaución!
No se puede tocar ni mover al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco. No aplique las técnicas de soporte vital básico durante el análisis. Esto puede causar una interpretación errónea del ECG y una demora en el proceso de desfibrilación que podría poner en peligro la vida del paciente. Si se toca o se mueve al paciente durante el análisis, provocando su interrupción, se escuchará una señal acústica y la advertencia ***«Se ha detectado movimiento»***.

¡Precaución!
Al escuchar la advertencia ***«Se ha detectado movimiento»***, trate de averiguar la causa de la interrupción. Si el paciente se encuentra en un vehículo, deténgalo. Después del análisis del ritmo cardíaco, el CardiAid decide si es necesario administrar una descarga. El dispositivo procede a emitir instrucciones verbales de acuerdo con los resultados del análisis. Estas instrucciones se explican en los apartados ***«Es necesaria una descarga»*** y ***«No se recomienda una descarga»***.

Descarga necesaria
5. Si se detecta un ritmo desfibrilable (fibrilación ventricular [VF] o taquicardia ventricular [VT]), se escuchará la instrucción ***«Es necesaria una descarga. ¡Ya no toque más al paciente!»*** y el CardiAid comenzará la preparación de la descarga automáticamente. A continuación, se escuchará la instrucción ***«Se está preparando la descarga»***.

¡Atención!
El proceso por el cual se administra la descarga varía en función de la versión del CardiAid utilizada:

- En la versión semiautomática (CT0207RS), se le solicita al usuario que pulse un botón para administrar la descarga.
- En la versión totalmente automática (CT0207RF), el dispositivo avisa al usuario para que no toque al paciente y, a continuación, procede a la administración de la descarga de forma automática.

Para CT0207RS:
6a. Cuando el dispositivo está preparado para la desfibrilación, se escucha la instrucción ***«Pulse el botón de descarga parpadeante»***. En ese momento, comienzan a parpadear también los LED alrededor del botón de descarga y el botón se activa. Esta instrucción se repite con una señal acústica hasta que se pulsa el botón de descarga. Pulse el botón de descarga para administrar la descarga.

Para CT0207RF:
6b. Cuando el dispositivo está preparado para la desfibrilación, se escucha la instrucción ***«Se administrará la descarga»*** juntamente con una señal acústica repetitiva hasta que el dispositivo administra la descarga automáticamente.

7. Después de la administración de la descarga, se emite el mensaje ***«Se ha administrado la descarga»***. Mientras se prepara la descarga, el dispositivo continúa analizando el ritmo cardíaco. Si el ritmo cardíaco se modifica durante este período, la desfibrilación queda abortada.

¡Peligro!
Siempre existe el riesgo de electrocución para el usuario y para los transeúntes o espectadores. Asegúrese de que nadie toque al paciente y de que no haya ninguna conexión eléctrica alrededor o a tierra que pueda ser conductora de la electricidad. En caso contrario, el usuario y los transeúntes o espectadores podrían sufrir lesiones potencialmente mortales. Solamente puede tocar al paciente después de sentir la instrucción ***«Se puede volver a tocar al paciente»***.

Soporte vital básico
8. Después de administrar la descarga, el CardiAid pasa a emitir instrucciones sobre soporte vital básico. Se escuchará la instrucción ***«Se puede volver a tocar al paciente. Ahora, lleve a cabo la reanimación. Alterne 30 veces masaje cardíaco y 2 veces respiración boca a boca»***. La luz y los LED verdes alrededor del tercero campo de instrucciones (a la derecha) se encienden simultáneamente, indicando que se puede tocar al paciente a partir de ese momento. El CardiAid también proporciona señales metronómicas para guiar al socorrista con el ritmo y el número correcto de compresiones torácicas que hay que administrar.

Modo adulto: Tras 30 señales acústicas, se escucha la instrucción verbal ***«Ahora, 2 veces respiración boca a boca»***, seguido de un breve silencio para las respiraciones de rescate. A continuación, se indica al usuario que realice las compresiones en el pecho con la instrucción verbal: ***«Ahora 30 veces masaje cardíaco»***. Este ciclo se repite durante 2 minutos de acuerdo con las últimas directrices para la reanimación.

Modo pediátrico: Tras 15 señales acústicas, se escucha la instrucción verbal ***«Ahora, 2 veces respiración boca a boca»***, seguido de un breve silencio para las respiraciones de rescate. A continuación, se indica al usuario que realice las compresiones en el pecho con la instrucción verbal: ***«Ahora 15 veces masaje cardíaco»***. Este ciclo se repite durante 2 minutos de acuerdo con las últimas directrices para la reanimación.

¡Precaución!
Si durante la reanimación detecta señales de vida, como consciencia o respiración, proceda tal y como se indica en el apartado ***«Presencia de señales de vida»***.

¡Precaución!
Después de administrar el soporte vital básico, vuelva a comprobar el estado de los electrodos. En caso necesario, presione firmemente los electrodos sobre el pecho del paciente para volver a restablecer el contacto.

Pasados 2 minutos, y según las directrices actuales de reanimación, comienza un nuevo análisis del ritmo cardíaco (vea apartado 4) y se encenderá el segundo campo de instrucciones (en el centro).

Descarga no recomendada
Después del análisis del ritmo cardíaco, si el CardiAid detecta un ritmo sinusal, asistolia u otro ritmo que no sea el adecuado para la desfibrilación, se emitirá la instrucción ***«No se recomienda una descarga»*** y se pasará a la fase de ***«Soporte vital básico»***.

Resultado del análisis
Si el CardiAid no puede realizar un análisis claro del ritmo cardíaco a causa de una conexión incorrecta de los electrodos o de un nivel de señal inadecuado provocado por haber tocado o movido al paciente, se emitirá la advertencia «***Se ha detectado movimiento. ¡Ya no toque más al***

paciente!». El CardiAid intentará realizar otro análisis del ritmo cardíaco. Si el análisis tiene éxito, el dispositivo procederá de acuerdo con los resultados, tal y como se explica en los apartados ***«Es necesaria una descarga»*** o ***«No se recomienda una descarga»***. Si el segundo intento tampoco tiene éxito, el dispositivo pasa a la fase de ***«Soporte vital básico»***.

Presencia de señales de vida
Si durante la utilización del dispositivo detecta señales de vida, como consciencia o respiración, coloque al paciente en posición de recuperación (acostado de lado). No retire los electrodos. El CardiAid continuará funcionando normalmente. Realizará análisis del ritmo cardíaco a intervalos regulares.

Si el paciente vuelve a perder el conocimiento y se escucha la instrucción ***«Descarga necesaria»***, estire al paciente con la espalda tocando el suelo de nuevo y siga las instrucciones del CardiAid.

Información de funcionamiento
Durante el funcionamiento del CardiAid se puede obtener información sobre la duración de uso y el número de descargas administradas. Pulse el botón de información para obtener esta información. La información solamente se puede proporcionar mientras los electrodos no están conectados o mientras se está administrando el soporte vital básico. El botón de información no está activo durante el análisis del ritmo cardíaco y la fase de administración de la descarga. Si se pulsa el botón de información en estas etapas, la información se proporcionará cuando el CardiAid pase a la fase de soporte vital básico o cuando se desconecten los electrodos.

4.3 Después de usar el CardiAid

- Desenchufe el cable de los electrodos de la toma. Cierre la tapa del dispositivo.
- Póngase en contacto con Cardia International o un servicio autorizado de Cardia International inmediatamente después de su uso.
- Recuerde que los electrodos y el kit de emergencia son de un solo uso y deben sustituirse una vez usados.

4.4 Documentación de los incidentes

Datos de los incidentes
La siguiente información se guarda automáticamente a la memoria interna del dispositivo cada vez que se haga servir:

- Fecha y hora de uso
- ECG del paciente
- Hora de cada mensaje de voz
- Hora de los puntos importantes de reanimación como, por ejemplo, cuándo el dispositivo inicia y acaba el análisis, el resultado del análisis y cuándo se pulsa el botón de descarga
- Hora y número de descargas administradas

Póngase en contacto con Cardia International o un servicio autorizado de Cardia International después de usarse.

El CardiAid se puede limpiar con un paño de tela húmedo (pero no saturado) con un desinfectante sencillo.

¡Precaución!
No sumerja el CardiAid o sus accesorios en líquido. La entrada de líquido puede causar graves daños y hacer que el dispositivo quede inutilizado.

El CardiAid realiza una extensa autocomprobación periódicamente en estado de espera (tapa cerrada). Además, se lleva a cabo otra autocomprobación al inicio de cada operación (cuando se abre la tapa). El resultado de la autocomprobación se indica con un indicador de estado: símbolo de la batería, símbolo Reparar y símbolo OK. Además de estas autocomprobaciones periódicas, deben revisarse las funciones del CardiAid con regularidad.

6.1 Periodicidad de las pruebas efectuadas por el usuario

Diariamente

Compruebe los símbolos de indicador de estado del CardiAid a diario. Si el símbolo verde OK parpadea en posición de espera, el CardiAid está listo para su uso. Si los símbolos rojos «Batería» o «Reparar» parpadean, consulte el apartado 7, Solución de problemas. Si el problema persiste, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado.

Semestralmente

Realice un control de funcionamiento cada 6 meses (para más información, vea el apartado 6.2., Control de funcionamiento).

6.2 Control de funcionamiento

Realice un control de funcionamiento cada 6 meses, tal y como se explica a continuación. Si observa algún tipo de error o discrepancia en los valores, no utilice el dispositivo e intente resolver el problema consultando el apartado 7, «Solución de problemas». Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado.

1. Compruebe los símbolos de indicador de estado mientras el CardiAid está en modo de espera (con la tapa cerrada). Si el símbolo verde OK parpadea en modo de espera, el CardiAid está listo para su uso.
2. Abra la tapa del CardiAid. Si se cumplen las siguientes condiciones, el dispositivo está listo para su uso:
   - Todas las luces y símbolos del indicador de estado se encienden a la vez durante un breve período de tiempo.
   - A continuación, se ilumina el símbolo OK de manera continua.
   - El CardiAid comienza a dar instrucciones verbales.
3. Cierre la tapa de nuevo y asegúrese de que el dispositivo esté en modo de espera. Si deja de emitir instrucciones verbales y el símbolo OK comienza a parpadear, el CardiAid está listo para usarse.
4. Inspeccione el aspecto del dispositivo. Compruebe que el dispositivo no presente daños exteriores. Si el dispositivo está dañado, no deberá utilizarse.
5. Compruebe que todos los accesorios estén completos y sin utilizar. Las piezas que falten o estén defectuosas deben renovarse inmediatamente.
6. Compruebe que el conector de los electrodos esté conectado a la toma correcta. Si el enchufe de los electrodos no está conectado correctamente, empuje con fuerza el enchufe en la toma de corriente.
7. Compruebe que el enchufe de los electrodos, los cables de los electrodos y los electrodos se encuentren en buenas condiciones. Si el enchufe, los cables o el paquete están dañados, los electrodos se deben sustituir inmediatamente.
8. Asegúrese de que el paquete de electrodos no ha caducado. Si está caducado, el paquete de electrodos deberá ser sustituido de inmediato.

¡Peligro!
Las tareas de inspección, reparación y otras labores de mantenimiento solamente podrán ser realizadas por Cardia International o por un servicio autorizado de Cardia International. No trate de extraer los tornillos del dispositivo para abrirlo. Esto invalidará automáticamente la garantía y puede además causar lesiones graves a las personas y daños irreversibles en el dispositivo.

Mensajes de fallo del CardiAid			Causa	Acción
Visual		Acústico		
	El símbolo Batería y el símbolo OK parpadean en modo de espera	Se escucha una señal acústica cada hora	La batería está baja. La batería solamente puede suministrar un número limitado de descargas	El CardiAid solamente puede usarse en emergencias. Póngase en contacto de inmediato con Cardia International o un servicio autorizado para reemplazar la batería
	El símbolo de la batería y el símbolo OK están continuamente encendidos durante la operación	«Batería baja»	La batería está baja. Solamente puede suministrar un número limitado de descargas	El CardiAid solamente puede usarse en emergencias. Póngase en contacto de inmediato con Cardia International o un servicio autorizado para reemplazar la batería
	El símbolo de la batería y el símbolo Reparar parpadean en modo de espera	Se escucha una señal acústica cada hora	La batería está vacía	No se puede utilizar el dispositivo. Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado
	El símbolo Batería y el símbolo Reparar se encienden de manera continua durante el funcionamiento del dispositivo	«Batería baja» o «El dispositivo no está listo para su uso»	La batería está vacía	No se puede utilizar el dispositivo. Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado
	El símbolo Reparar parpadea durante el modo de espera	Se escucha una señal acústica cada hora	Funcionamiento defectuoso del dispositivo	No se puede utilizar el dispositivo. Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado
	El símbolo Reparar se enciende de manera continua durante el funcionamiento del dispositivo	No hay mensaje acústico	Funcionamiento defectuoso del dispositivo	No se puede utilizar el dispositivo. Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado

Mensajes de fallo del CardiAid			Causa	Acción
Visual		Acústico		
Ninguno	Los indicadores de estado no se encienden o parpadean en un tiempo durante el funcionamiento del dispositivo	Cualquier	Problemas con los LED	El CardiAid solamente se puede usar para emergencias. Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado
✓	El símbolo OK están continuamente encendidos durante la operación	«Enganche los electrodos al pecho del paciente», aunque estén colocados	Electrodos colocados de forma incorrecta	Presione bien los electrodos. Asegúrese de que el pecho esté seco y sin exceso de bello. En caso necesario, elimine el exceso de bello
			Los electrodos son defectuosos	Cambie los electrodos
			Funcionamiento defectuoso del dispositivo	Póngase en contacto con Cardia International o un servicio autorizado
⊗	El símbolo Reparar se enciende de forma continua	«El dispositivo no está listo para su uso»	Funcionamiento defectuoso del dispositivo	Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado
Ninguno	No hay mensaje visual	No hay mensaje acústico	No hay mensaje acústico	Cierre la tapa y ábrala de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado
	El CardiAid no se enciende			
Cual-quier		No se escucha ninguna instrucción verbal durante el funcionamiento del CardiAid	Funcionamiento defectuoso del dispositivo	Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado
✓	Cualquier	Cualquier	Funcionamiento defectuoso del dispositivo	Póngase en contacto inmediatamente con Cardia International o con un servicio autorizado
	Aunque el botón Descarga parpadea, no se administra la descarga			
Cual-quier	Cualquier	Cualquier	Cualquier	Póngase en contacto con Cardia International o con un servicio autorizado
	No está usándose el CardiAid según instrucciones del manual de uso			

No lanzar el dispositivo a la basura doméstica. Para más información sobre la eliminación del dispositivo y sus accesorios, visite **www.cardiaid.com**

Para la eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos, consulte el sistema de recogida especial para este tipo de dispositivos en los países de la Unión Europea y otros países europeos.

Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que no se puede eliminar con la basura doméstica. Los aparatos eléctricos y electrónicos deben llevarse a centros de reciclaje adecuados. Con su contribución a la eliminación de este producto, ayuda a proteger tanto el medio ambiente como a sus habitantes. Los métodos de eliminación incorrectos son una amenaza para el medio ambiente y la salud de la comunidad. El reciclaje del material reduce el uso de materias primas.

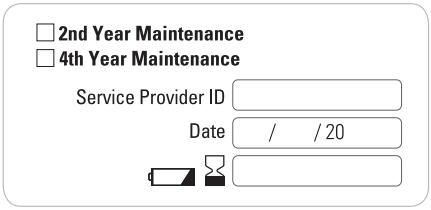
Puede obtener información adicional sobre el reciclaje de este producto en el centro de recogida y eliminación de residuos municipal o regional, o a través del comercial que le vendió el producto. Para la correcta eliminación de este dispositivo, consulte siempre con un experto en eliminación de componentes electrónicos desgastados autorizado.

Cumpla siempre el programa de mantenimiento y comprobación de uso, incluso aunque el dispositivo se utilice en raras ocasiones o se almacene durante largos períodos de tiempo. Si alguno de los servicios de mantenimiento no se lleva a cabo en la fecha adecuada, el dispositivo no podrá utilizarse. Asegúrese siempre de que todos los servicios de mantenimiento y controles periódicos se realicen convenientemente en la fecha prevista.

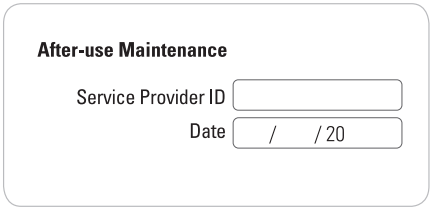
Preste atención a los requisitos de almacenamiento del CardiAid (vea el apartado 12. Información técnica). Una temperatura ambiente demasiado elevada puede agotar considerablemente la vida de la batería.

No deje el CardiAid donde reciba la luz directa del sol. Guarde el CardiAid en un ambiente seco.

El CardiAid debe someterse a servicios de mantenimiento periódicos y después de cada uso, tal y como se detalla a continuación. Los servicios de mantenimiento realizados previamente, en su caso, pueden observarse en la etiqueta de mantenimiento del dispositivo.



Etiqueta mantenimiento periódico



Etiqueta mantenimiento después de usar

¡Peligro!
Las tareas de inspección, reparación y otras labores de mantenimiento solamente pueden ser realizadas por Cardia International o por un servicio autorizado de Cardia International. No intente extraer los tornillos del dispositivo para abrirlo. Esto invalidará automáticamente la garantía y puede causar daños irreversibles en el dispositivo, además de lesiones graves.

10.1 Mantenimiento después del uso

Después de cada uso, Cardia International o un servicio autorizado por Cardia International deben realizar el servicio de mantenimiento del CardiAid. Esto garantizará que el aparato se encuentre en perfectas condiciones y listo para usar cuando sea necesario de nuevo. Durante este mantenimiento se sustituyen la batería principal y los electrodos, se obtienen los datos del incidente y se llevan a cabo algunas pruebas de funcionamiento del dispositivo. También se reemplaza el kit de emergencia, si se hace servir. El siguiente servicio de mantenimiento periódico ha de hacerse en el momento programado (consulte el apartado 10.2).

10.2 Mantenimiento periódico

Mantenimiento periódico:
El CardiAid debe someterse a un servicio de mantenimiento periódico. La fecha del siguiente servicio de mantenimiento se indica en la etiqueta de vida de la batería, en la parte posterior del dispositivo. Durante este mantenimiento se sustituyen la batería principal y los electrodos y se realizan algunas pruebas de funcionamiento del dispositivo.

¡Precaución!
Los servicios de mantenimiento deben realizarse, como muy tarde, en la fecha indicada en la etiqueta de vida de la batería. Si no se realizan los servicios de mantenimiento en las fechas previstas, no se podrá utilizar el dispositivo.

En algunos países, como Alemania, el período legal para realizar la comprobación técnica de seguridad (TSC, por sus siglas en inglés) es de dos años según Directiva de funcionamiento de dispositivos médicos (artículo 6). En estos países, el CardiAid debe someterse a una TSC durante el segundo y el cuarto año de mantenimiento periódico.

¡Precaución!
El material de embalaje puede causar asfixia. Manténgalo alejado del alcance de los niños. Consulte la normativa local sobre eliminación de materiales de embalaje.

¡Advertencia!
Solo use accesorios y repuestos originales. El uso de accesorios o repuestos genéricos puede causar daños permanentes al Equipo y lesiones graves al paciente.

El paquete estándar del CardiAid Semiautomática (CT0207RS) conté los siguientes elementos:

Descripción del componente
CardiAid CT0207RS Semi-Automatic DEA
CardiAid CA-10ES Electrodos de desfibrilación para adultos
CardiAid CA-4BP Paquete de batería
CardiAid CT0207EK Kit de emergencia *(que contiene la máscara de RCP, cuchilla de afeitar, tijeras, guantes y toallitas con alcohol)*
CardiAid CT0207P Bolsa protectora
Manual de usuario del CardiAid DEA
Guía de referencia rápida del CardiAid DEA
Tarjeta de garantía para CardiAid DEA
CardiAid CR-13P Electrodos de desfibrilación pediátricos ***(opcional)***

El paquete estándar del CardiAid Totalmente Automática (CT0207RF) conté los siguientes elementos:

Descripción del componente
CardiAid CT0207RF Totalmente Automática DEA
CardiAid CA-10ES Electrodos de desfibrilación para adultos
CardiAid CA-4BP Paquete de batería
CardiAid CT0207EK Kit de emergencia *(que contiene la máscara de RCP, cuchilla de afeitar, tijeras, guantes y toallitas con alcohol)*
CardiAid CT0207P Bolsa protectora
Manual de usuario del CardiAid DEA
Guía de referencia rápida del CardiAid DEA
Tarjeta de garantía para CardiAid DEA
CardiAid CR-13P Electrodos de desfibrilación pediátricos ***(opcional)***

Los siguientes accesorios y piezas de recambio se pueden solicitar por separado:

Descripción del componente
CardiAid CT0207RT Trainer (Unidad DEA para formación)
CardiAid CT0207W Soporte de pared para

A continuación se indican las piezas de recambio que pueden encargarse para la prestación del servicio:

Descripción del componente
CardiAid CA-10ES Electrodos de desfibrilación para adultos
CardiAid CA-4BP Paquete de batería
CardiAid CT0207EK Kit de emergencia *(que contiene la máscara de RCP, cuchilla de afeitar, tijeras, guantes y toallitas con alcohol)*
CardiAid CT0207P Bolsa protectora
CardiAid CR-13P Electrodos de desfibrilación pediátricos

Esta información puede estar sujeta a cambios. Visite ***www.cardiaid.com*** para información actualizada sobre nuestros productos y accesorios.

12.1 Especificaciones técnicas

DISPOSITIVO

Dimensiones largo x ancho x alto (en mm) ..... 301 x 304 x 112
Peso con batería y electrodos ..... 3,0 kg
Clase de producto médico según Directiva de dispositivos médicos o Directiva núm. 93/42/EEC III

Funcionamiento:

Límites de temperatura ..... de 0°C a 50 °C
Humedad ..... de 0% a 95%
Presión atmosférica ..... de 572 a 1.060 hPa

Transporte/almacenamiento:

Límites de temperatura ..... de 0°C a 50°C
Límites de temperatura: Máx. 2 semanas ..... de -20°C a +70°C
Humedad ..... de 0% a 95%
Presión atmosférica ..... de 500 a 1.060 hPa
Código de protección ..... EN 60529:1992+A2:2013 (Protegido contra polvo y chorros de agua)
Caída libre ..... EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Compatibilidad electromagnética ..... EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normas ..... EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Protocolo de reanimación ..... ERC, ILCOR 2020

AUTOCOMPROBACIÓN

Calendario ..... Automática diariamente, mensualmente y cada vez que se enciende el dispositivo
Sincronización ..... se puede programar según los parámetros de fábrica
Ámbito ..... Batería, componentes electrónicos, software, carga

ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN

Estado de entrega ..... Electrodos de un sol uso, autoadhesivos, listos para usar, envasados y sellados ..... con conector fuera del envase
Polarización ..... No polarizados (cambio permitido)
Longitud del cable ..... 130 cm
Área de superficie activa ..... 200 cm^2 (adultos), 80 cm^2 (pediátricos)
Vida útil ..... 36 (adultos / CA-10ES), 36 (pediátricos / CR-13P) meses desde la fecha de fabricación
Temperatura límite de operación ..... Entre 0°C y 50°C
Transporte / almacenamiento ..... Entre 0°C y 35°C

FUENTE DE ENERGÍA

Tipo ..... Alcalina
Dimensiones largo x ancho x alto (en mm) ..... 260 x 59 x 30
Pes ..... 930 g
Capacidad de descarga *, ** ..... Hasta 210 descargas
Capacidad mínima ..... 100 descargas
Capacidad del monitor *, *** ..... Hasta 20 horas
Voltaje de la batería ..... 12 V
Capacidad nominal ..... 15 Ah
Sustitución de la batería ..... Realizada por el servicio de mantenimiento
Fusible ..... 15 A
Período en espera *, * ..... 42 mese

* Medido con una nueva batería, 20˚C. Los valores pueden variar dentro de una tolerancia no significativa y dependen del almacenamiento y las condiciones ambientales, la frecuencia de uso, los entornos preconfigurados y la vida útil del producto.

** en la configuración de energía baja

*** al nivel de sonido más bajo

DESFIBRILACIÓN / ANÁLISIS

Modo operativo ..... Semiautomático (funcionamiento con un botón) en el CT0207RS, Totalmente automático en el CT0207RF
Forma de onda ..... Bifásica, controlada por corriente
Energía suministrada a 50 Ω (modo adulto) ..... Energía baja 170 J ± 15%
..... Energía alta 270 J ± 15%
Energía suministrada a 50 Ω (modo pediátrico) ..... Energía baja 50 J ± 15%
..... Energía alta 75 J ± 15%
Impedancia de paciente máx ..... 250 Ω
Secuencia de descarga ..... Constante o escalonada, programable (configuración de fábrica)
Duración del ciclo (análisis y preparación de la descarga) .....
Con la batería totalmente cargada ..... Máx. 15 segundos
Después de 6 descargas ..... Máx. 15 segundos
Después de 15 descargas ..... Máx. 15 segundos
Duración del ciclo (encender, análisis y preparación de la descarga) .....
Con la batería totalmente cargada ..... < 32 segundos
Después de 6 descargas ..... < 32 segundos
Después de 15 descargas ..... < 35 segundos
Duración de la RCP ..... 120 segundos (ajustable a la configuración de fábrica)
* Las perturbaciones externas o un análisis no específico pueden afectar el tiempo de análisis.

SISTEMA DE ANÁLISIS DEL ECG

Duración del análisis ..... < 10 segundos
Derivación II
Medida de la impedancia ..... Controlada por contacto de los electrodos
Detección de movimiento ..... Comprueba la calidad de la señal
..... Advertencia acústica cuando el paciente se mueve
Reacción a la presencia de un marcapasos ..... El ritmo cardíaco normal del marcapasos no es detectado
..... como ritmo para descarga
Umbral de asistolia ..... < 0,160 mV
Sensibilidad FV/pTV * ..... > 90%
Especificidad ritmo sinusal normal/asistolia * ..... > 95%
* Informe del sistema de análisis se puede encontrar en el Manual de Servicio Técnico, Apéndice 1.

FUNCIONAMIENTO

Elementos funcionales ..... Encendido automático al abrir la tapa, operación con un solo botón para el CT0207RS,
..... operación totalmente automática para el CT0207RF, botón de información
Modo de información ..... Anuncia el tiempo transcurrido y el número de descargas desde que se
..... enciende el dispositivo si se pulsa el botón de información
Elementos de visualización ..... Símbolos iluminados de fácil comprensión (principio del semáforo)
..... Símbolos de indicador de estado del dispositivo
.....(símbolo OK, símbolo Batería, símbolo Reparar para resultados de la prueba automática)
Señales acústicas ..... Instrucciones verbales
..... Señal acústica (si se utiliza)
..... Señal acústica (en modo en espera debido a avería del dispositivo o batería baja)
Datos de transferencia ..... Bluetooth (solamente para el proveedor de servicio)

BLUETOOTH

Clase ..... Clase 2
Salida máxima ..... 4 dBm

Advertencias:

- Los dispositivos médicos eléctricos deben ser objeto de medidas de precaución especiales en relación con la CEM. Durante la instalación y el funcionamiento del dispositivo, hay que observar las siguientes directrices de CEM.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos médicos eléctricos.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El CardiAid es adecuado para uso en entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del dispositivo asegurarse que se utiliza en este entorno.		
Emisiones de alta frecuencia (HF por sus siglas en inglés) según CISPR 11	Grupo 1	El CardiAid usa energía HF solamente para uso interno. Por ello, sus emisiones HF son muy bajas y poco probable que interfieran con dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de alta frecuencia (HF por sus siglas en inglés) según CISPR 11	Clase B	El CardiAid es adecuado para uso en todos los establecimientos, incluidos los de uso residencial con fines similares, conectados directamente a la red pública de suministro, que alimenta inmuebles empleados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/intermitencia según IEC 61000-3-2	N.A.	
Fluctuaciones de tensión/intermitencia según IEC 61000-3-3	N.A.	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos móviles) y el dispositivo de medición			
Potencia nominal del dispositivo de alta frecuencia en watts (W)	Distancia de separación recomendada en función de la frecuencia del transmisor, en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1,17	1.17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no citada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede determinar con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según declaración del fabricante del transmisor.

NOTA: a 80 MHz y 800 MHz se usa el campo de frecuencias más alto.
NOTA: a 80 MHz y 800 MHz se usa la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA: estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Información sobre CEM de acuerdo con EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CardiAid es adecuado para un uso en entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del CardiAid asegurarse que se utiliza en este entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga al aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga al aire	El suelo debe ser de madera u hormigón, o estar recubierto con baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa ha de ser, como mínimo, del 30%.
Sonido eléctrico transitorio rápido/ en ráfagas de acuerdo con IEC 61000-4-4	± 2k V para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida	N.A.	
Sobretensiones de acuerdo con EN 61000-4-5	± 1 kV tensión modo serie ± 2 kV tensión modo común	N.A.	
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones en el suministro de energía según IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caída de la UT) para medio ciclo 40% UT (60% caída de la UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída de la UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% caída de la UT) para 5 segundos	N.A.	
Campo magnético a frecuencia nominal (50/60 Hz) de acuerdo con EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos para la línea de suministro deben tener los valores típicos para entornos profesionales u hospitalarios

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CardiAid es adecuado para su uso en entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario del CardiAid asegurarse que se utiliza en este entorno.			
Pruebas de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
			Los dispositivos inalámbricos portátiles y móviles se han de utilizar a una distancia del CardiAid (cables eléctricos incluidos) igual o superior a la distancia de separación recomendada. Esta se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
Interferencias HF conducidas según IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	$d = (1{,}17\ m/V) \times \sqrt{P}$ para 150 kHz-80 MHz $d = (1{,}17\ m/V) \times \sqrt{P}$ para 80 MHz-800 MHz
Interferencias HF radiadas según EN 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = (2{,}33\ m/V) \times \sqrt{P}$ para 800 MHz-2,7 GHz Donde P es la potencia nominal del transmisor en watts (W) según especificaciones del fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Según investigación sobre el terreno, la intensidad de campo de los transmisores inalámbricos fijos ha de ser inferior al nivel de conformidad para cada frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de dispositivos identificados con el símbolo:

OBSERVACIÓN 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

OBSERVACIÓN 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de parámetros electromagnéticos se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para dispositivos de comunicación móviles/inalámbricos, no se pueden predecir teóricamente con precisión absoluta. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de alta frecuencia, se debería considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida excede el nivel de cumplimiento para HF especificado más arriba en entorno de uso previsto para el producto, habrá que supervisar el producto para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que aplicar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del producto.

b. Las intensidades de campo han de ser inferiores a 10 V/m por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El desfibrilador de acceso público CardiAid es adecuado para uso en entorno electromagnético que se especifica a continuación. Es responsabilidad del propietario o usuario del CardiAid asegurarse de que se utiliza en este entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	No aplicable para instrucciones para el paciente según IEC 60601-2-4 :2011+A1:2019	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia mínima de cualquier parte del desfibrilador de acceso público CardiAid (cables incluidos) igual o superior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. d = 4 x √ P(W) para 80 MHz Hasta 800 MHz para d = 7,67 x √ P(W), d= 7,67 x √P(W) para 800 MHz Hasta 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	No aplicable para instrucciones para el paciente según IEC 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos (según un estudio electromagnético local) ha de ser inferior al nivel de cumplimiento para cada margen de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca de equipos identificados con el símbolo «Radiación no ionizante».

NOTA: a 80 MHz y 800 MHz se utiliza la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA: estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricos), servicios móviles terrestres de radiocomunicaciones, equipos de radioaficionados, emisiones de radio por AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión.

Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debería llevar a cabo un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el desfibrilador de acceso público CardiAid excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable (véase más arriba), es posible que haya que aplicar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del desfibrilador de acceso público CardiAid.

La intensidad del campo para campos de frecuencias por encima del intervalo entre 150 kHz y 80 MHz ha de ser inferior a 3 V/m.

Transmisión de Datos: Perfil de puerto serie (SPP) basado en Bluetooth 2.1 sin EDR, Clase 2 (10m)

Transmisión Inalámbrica: Aprobada de conformidad con el módulo transmisor de la directiva RED (2014/53/EU) marcado por la CE, fabricado por PANASONIC incorporado a un producto original.

Avertissement!

Dispositivos de Radiocomunicación (incluyendo sus partes periféricos como cables de antena y antena externa) no deben ser usados en menos de 30cm (12 pulgadas) de distancia a cualquier parte del [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], incluyendo cables especificados por el fabricante. En otro caso puede resultar deterioro del desempeño del Equipo.

Especificaciones de pruebas comparado a campos de influencia de equipos de comunicación o radio frecuencia						
Frecuencia de prueba (MHz)	**Banda** [a)]	**Servicio** [a)]	**modulación** [b)]	**Potencia máxima** (W)	**Distancia** (m)	**prueba de nivel de inmunidad** (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso [b)] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band13, 17	Modulación de pulso [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso [b)] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso [b)] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Modulación de pulso [b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario para lograr el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y (My equipment or my system) puede ser reducido a 1m. la distancia de prueba de 1m es permitido según IEC 61000-4-3.

a. Para algunos equipos solo las frecuencias ascendentes están incluidas.

b. Para la modulación de la onda se debe usar un 50% del ciclo de trabajo de una señal cuadrada.

c. Como alternativa para la modulación de FM, module el pulso de 50% con 18 Hz eso puede ser usado, este no representa la modulación actual en el peor de los casos.

Fuente: IEC 60601-1-2 / Edición 4.0 de 2014-02 – capitulo 8.10 *"Immunity to proximity fields from RF wireless communications euipment"*, tabla 9 *"test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment*".

12.2 Forma del impulso eléctrico

La descarga administrada se basa en una corriente bifásica. El dispositivo aplica dos niveles de energía diferentes, una descarga de baja energía y una descarga de alta energía. La descarga basada en la corriente tiene la ventaja de que la energía suministrada depende de la impedancia del paciente. Con esta forma de impulso se reduce considerablemente el daño causado al miocardio por la corriente eléctrica de alta intensidad aplicada a pacientes con baja impedancia.
La forma del impulso/energía de descarga solamente puede ser configurada en fábrica.

La configuración de fábrica es la siguiente:

1. descarga: baja, **2. descarga:** baja, **3. descarga y posteriores:** alta

12.3 Desempeño esencial

Energía suministrada:

Energía alta, modo adulto a 50 Ω	: 270J ± 15%
Energía baja, modo adulto a 50 Ω	: 170J ± 15%
Energía alta, modo pediátrico a 50 Ω	: 75J ± 15%
Energía baja, modo pediátrico a 50 Ω	: 50J ± 15%

SISTEMA DE ANÁLISIS DEL ECG

Duración del análisis	< 10 segundos
Derivación	II
Medida de la impedancia	Controlada por contacto de los electrodos
Detección de movimiento	Comprueba la calidad de la señal Advertencia acústica cuando el paciente se mueve
Reacción a la presencia de un marcapasos	El ritmo cardíaco normal del marcapasos no es detectado como ritmo para descarga.
Umbral de asistolia	< 0,160 mV
Sensibilidad FV/pTV *	> 90%
Especificidad ritmo sinusal normal/asistolia *	> 95%

* Informe del sistema de análisis se puede encontrar en el Manual de Servicio Técnico, Apéndice 1.

Principio de funcionamiento

Si la corriente supera el valor especificado, se interrumpe la transmisión de corriente. La corriente continúa fluyendo hacia el paciente con inductancia en la conexión. No obstante, la corriente cae gradualmente. Si el valor especificado de la corriente excede de 1 A, se reinicia la transmisión de corriente. De esta manera, la corriente suministrada al paciente se eleva de nuevo. Esto crea un impulso con forma de dientes de sierra.
La proporción de la corriente eléctrica suministrada (integral de la corriente en el tiempo) entre la segunda fase (negativa) y la primera fase (positiva) es igual a 0,38 de media. Este valor se determina como óptimo en los estudios clínicos.

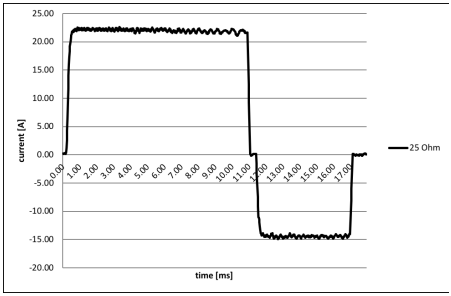
Dependencia de la impedancia

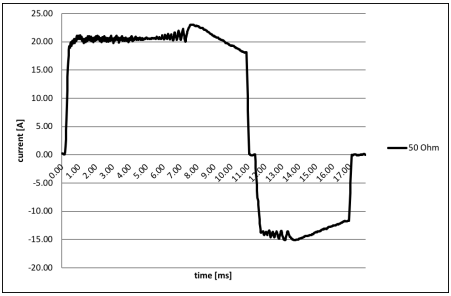
Por motivos de seguridad, se emplea un voltaje máximo de 2.000 voltios. En el gráfico se muestra la corriente resultante como función de la impedancia del paciente.

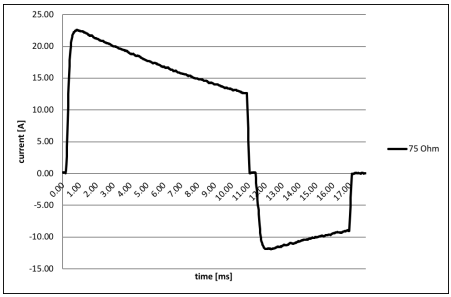
Flujo de energía en alta impedancia del paciente

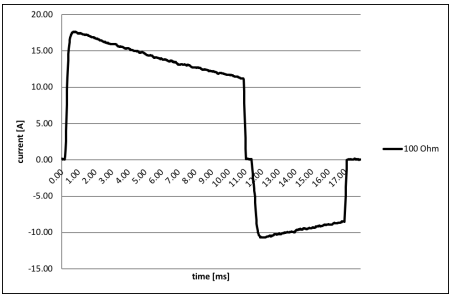
El suministro de corriente fija tiene un efecto determinante en la energía aplicada al paciente. La ley de Ohm requiere una tensión más alta a medida que aumenta la impedancia. Dado que la tensión se expresa como media cuadrática de la energía suministrada, con el aumento de la resistencia también aumenta considerablemente la energía aplicada. Esto, a su vez, ofrece un tratamiento mejor para pacientes con alta impedancia y tiene un efecto positivo en la disminución del índice de mortalidad en este grupo de pacientes.

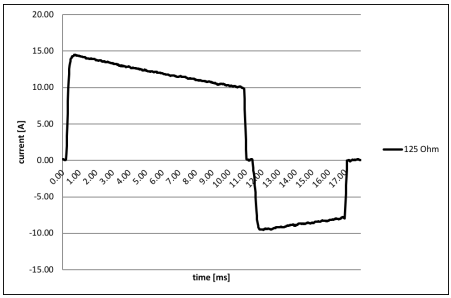
Características de la corriente de alta energía en modo adulto para diferentes impedancias de pacientes

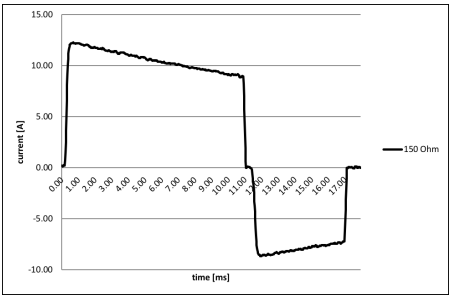


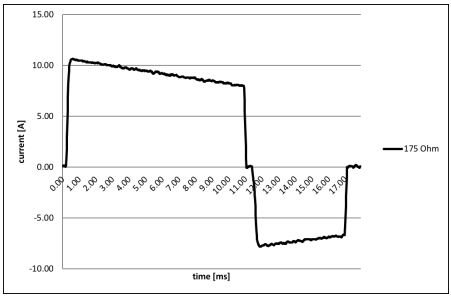


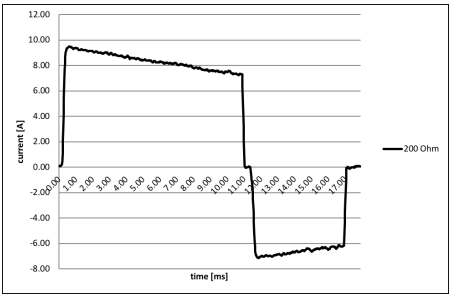












13.1 Beneficios clínicos

a. Desfibriladores externos automatizados (DEA) reducen el tiempo de desfibrilación.

b. AED puede salvar a una persona cuyo ritmo cardíaco se desliza al modo de fibrilación ventricular.

c. Este choque puede ayudar a detener los impulsos eléctricos anormales en el corazón y permitir que regrese a un ritmo de paliza normal.

d. Un desfibrilador externo automatizado aumenta la posibilidad de salvar la vida de una víctima repentina de paro cardíaco en un 75%.

e. Cuando la atención se brinda dentro de cinco a siete minutos, incluido el tratamiento temprano con un DEA, las tasas de supervivencia pueden mejorar dramáticamente.

f. Múltiples estudios y metaanálisis han demostrado que la desfibrilación temprana mejora la supervivencia para las personas con paro cardíaco repentino.

g. En caso de que la víctima repentina de paro cardíaco no esté cerca de los Servicios Médicos de Emergencia (EMS), una persona no entrenada puede intervenir simplemente presionando un botón de choque en el desfibrilador externo automatizado.

h. El dispositivo ofrece una terapia de emergencia que salva vidas totalmente automatizada rápidamente y es operable por cualquier persona laica.

i. Las máquinas son completamente o semia automatizadas, portátiles y pueden analizar el corazón para los ritmos de choque.

j. Están diseñados para dar choques automáticamente en caso de totalmente automático, y el rescatador no presiona ningún botón.

k. El AED tiene una comunicación incorporada que informa a los rescatistas sobre los pasos que salvan vidas a seguir. El rescatador sabrá fácilmente cuándo la repentina víctima del paro cardíaco necesita una terapia de choque.

l. Los AED tienen un historial probado de ayudar a salvar vidas en lugares públicos, así como en el lugar de trabajo.

13.2 Informe de incidentes

Si el usuario o el paciente deben informar incidentes graves en relación con el dispositivo, puede contactar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se establece el usuario y / o el paciente.

13.3 Información disponible para el usuario

El manual del usuario se proporciona con el dispositivo en un formato en papel adicionalmente, la copia electrónica está disponible en el sitio web de la empresa; **www.cardiaid.com**

El SSCP estará disponible en EUDAMED.

La guía de referencia rápida es una nota concisa del manual del usuario, sin embargo, no reemplaza este usermanual y no afecta la seguridad o el rendimiento del dispositivo.

Domicilio Social / Lugar Legal de Fabricación:
Cardia International A/S
Hersegade 34C
4000 Roskilde
Denmark
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Oficina Corporativa / Lugar de Operación:
Cardia International B.V.
Van der Burchstraat 40
2132RN Hoofddorp
The Netherlands
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Cuerpo Notificado:
IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità
Via Quintiliano 43
20138 Milano
Italia
www.imq.it

CE 0051

CD103MNL01-ES v.3.0_2022.09.10