

www.heartsine.com

# HeartSine PDU 400

## Unidad de desfibrilación personal

### Manual del usuario



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Español

# Contenido

Contenido	2	<b>Símbolos utilizados en este manual</b>
Advertencias y precauciones	3	 Advertencia: Riesgo de muerte o daños personales importantes
Notas y otra información	4	
Introducción	5	
El HeartSine PDU 400	5	
Paro cardíaco súbito (PCS)	5	 Advertencia: Riesgo de daños personales
Fibrilación ventricular	5	
Formación recomendada	5	
Vista general del PDU 400	6	 Aviso: Riesgo de daños en datos o materiales
Preparación	7	
Comprobaciones previas a la puesta en servicio	7	
Pautas de almacenamiento	7	
Registre su PDU 400	7	 Información adicional
Uso del PDU 400	8	
Cuándo usarlo	8	
Uso del PDU 400	8	
Tras el uso	8	
Reparación y mantenimiento	9	
Requisitos de seguimiento	10	
Gestión de datos	11	
Resolución de problemas	12	
Indicador de estado parpadeando en rojo	12	
Advertencia de batería baja	12	
Advertencia de memoria llena	12	
Advertencias audibles	12	
Fuentes de asistencia	12	
Exclusión de la garantía	12	
Especificaciones técnicas	13	
Guía de inicio rápido	22	

# Advertencias y precauciones



## Advertencia

### Pacientes aptos para tratamiento

Utilice el PDU 400 únicamente en pacientes con más de 25 kilogramos (55 libras) de peso, lo que equivale al peso de un niño de unos ocho años.

El PDU 400 ha sido diseñado para trabajar en pacientes inconscientes, que no responden a estímulos. No utilice el PDU 400 para tratar pacientes que se encuentran conscientes o responden a estímulos.

### Riesgo de descarga eléctrica

El PDU 400 administra descargas eléctricas terapéuticas que pueden producir daños importantes a quienes lo manejan o se encuentran cerca. Asegúrese de que nadie toca al paciente cuando se vaya a administrar una descarga.

### Evite aperturas o reparaciones

El PDU 400 no tiene ninguna pieza susceptible de reparación o mantenimiento. NO abra ni intente reparar el dispositivo bajo ninguna circunstancia, ya que podría haber riesgo de descarga eléctrica. Si sospecha que está dañado, reemplace el PDU 400 por otro inmediatamente.

### Evite gases explosivos o inflamables

Se ha determinado que es seguro el uso del PDU 400 con sistemas de suministro de máscaras de oxígeno. No obstante, para evitar riesgos de explosión, se recomienda encarecidamente NO utilizar el PDU 400 cerca de gases explosivos, lo que incluye anestésicos inflamables u oxígeno concentrado.



## Precaución

### Aplique correctamente los electrodos

Resulta crucial colocar correctamente las almohadillas de los electrodos del PDU 400. Para ello se deben observar estrictamente las instrucciones que aparecen en la Guía de inicio rápido y en el dispositivo. Una colocación incorrecta, o la presencia de aire entre las almohadillas y la piel, podría ocasionar quemaduras cutáneas. Es normal apreciar un ligero enrojecimiento de la piel tras la administración de una terapia de descargas.

### NO toque al paciente durante el análisis

Tocar al paciente durante la fase de análisis del tratamiento puede ocasionar interferencias con el proceso diagnóstico. Evite el contacto con el paciente mientras se está llevando a cabo el análisis. El dispositivo le indicará cuándo es seguro tocar al paciente.

# Notas y otra información



## Aviso

### Susceptibilidad a interferencias electromagnéticas

Para evitar posibles interferencias, el PDU 400 se debe manejar a una distancia de 2 metros (6 pies) de cualquier dispositivo de radiofrecuencia y otros equipos susceptibles. De forma alternativa, apague el equipo afectado por o causante de interferencias electromagnéticas.

### Rango de temperatura de funcionamiento

El PDU 400, con su batería, almohadillas y electrodos, está diseñado para funcionar en el rango de temperatura entre 0 y 50 °C. El uso del dispositivo fuera de ese rango puede ocasionar un mal funcionamiento.

### Prolongación de la vida en reposo

No encienda el dispositivo de manera innecesaria, ya que eso podría reducir la duración de su vida en reposo.

El almacenamiento en reposo fuera del rango entre 10 y 50 °C puede acortar la vida útil del dispositivo.



## Información adicional

### Uso de este manual

Es importante que lea este manual atentamente antes de utilizar el HeartSine PDU 400. El manual se ofrece para respaldar y reforzar cualquier formación que pueda haber usted recibido. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con HeartSine Technologies o su distribuidor autorizado para recibir el asesoramiento o las explicaciones pertinentes.

La información recogida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no supone ningún compromiso por parte de HeartSine Technologies. No se permite la reproducción o transmisión de parte alguna de este manual en cualquier forma y por cualquier medio, ya sea eléctrico o mecánico, incluidas fotocopias y grabaciones, con ningún fin sin el permiso expreso por escrito de HeartSine Technologies.

### Formación del operador

HeartSine recomienda que el PDU 400 sea utilizado por personas formadas en resucitación cardiopulmonar con desfibrilación (RCP-D).

### Uso de accesorios

El PDU 400 es un dispositivo autónomo. No lo utilice con ningún accesorio no autorizado al efecto. El PDU 400 puede funcionar incorrectamente si se utilizan accesorios no aprobados.

### Mantenimiento periódico

Compruebe el dispositivo de manera periódica. Consulte "Reparación y mantenimiento" en la página 9.

### Eliminación correcta del dispositivo

Deseche el dispositivo conforme a lo dispuesto en la Directiva Europea WEEE o póngase en contacto con su distribuidor de HeartSine. Siga las instrucciones recogidas en "Tras el uso" en la página 8.

### Cumplimiento de normativas locales

Consulte con el departamento de salud del gobierno local pertinente para obtener información sobre cualesquiera requisitos asociados con la tenencia y el uso de un desfibrilador en la ubicación donde se va a utilizar.

# Introducción

## El HeartSine PDU 400

El HeartSine PDU 400 es un desfibrilador externo semiautomático, diseñado para administrar rápidamente una descarga desfibriladora a víctimas de un paro cardíaco súbito (PCS).

El PDU 400 está diseñado para funcionar conforme a las directrices conjuntas de 2010 del Consejo de Resucitación Europeo (el ERC) y la Asociación Estadounidense de Cardiología (la AHA) sobre Resucitación Cardiopulmonar (RCP) y Atención Cardiovascular de Urgencia (ACU).

## Paro cardíaco súbito (PCS)

El paro cardíaco súbito es un trastorno en el que el corazón deja de pronto de bombear correctamente por causa de un mal funcionamiento en su sistema eléctrico. A menudo las víctimas de un PCS no presentan ningún signo o síntoma previo que sirva de advertencia, si bien puede producirse también en personas con afecciones cardíacas diagnosticadas. La supervivencia tras un episodio de PCS depende de la inmediata administración de resucitación cardiopulmonar (RCP).

El uso de un desfibrilador externo en los primeros minutos siguientes al colapso puede mejorar enormemente las posibilidades de supervivencia del paciente. Un infarto de miocardio y un paro cardíaco súbito no son la misma cosa, si bien el infarto puede en ocasiones desembocar en un PCS. Si experimenta síntomas de infarto de miocardio (dolor en el pecho, una subida de tensión, falta de aliento, sensación de opresión en el pecho u otra parte del cuerpo), busque inmediatamente atención médica de emergencia.

## Fibrilación ventricular

El ritmo eléctrico normal con el que el músculo cardíaco se contrae para hacer circular la sangre por todo el cuerpo se conoce como ritmo sinusal normal (RSN). La fibrilación ventricular (FV), ocasionada por señales eléctricas caóticas en el corazón, es con frecuencia la causa de un paro cardíaco súbito. Es posible restablecer el ritmo sinusal normal de las víctimas de un PCS administrándoles una descarga eléctrica a través del corazón. Ese tratamiento se conoce como desfibrilación.

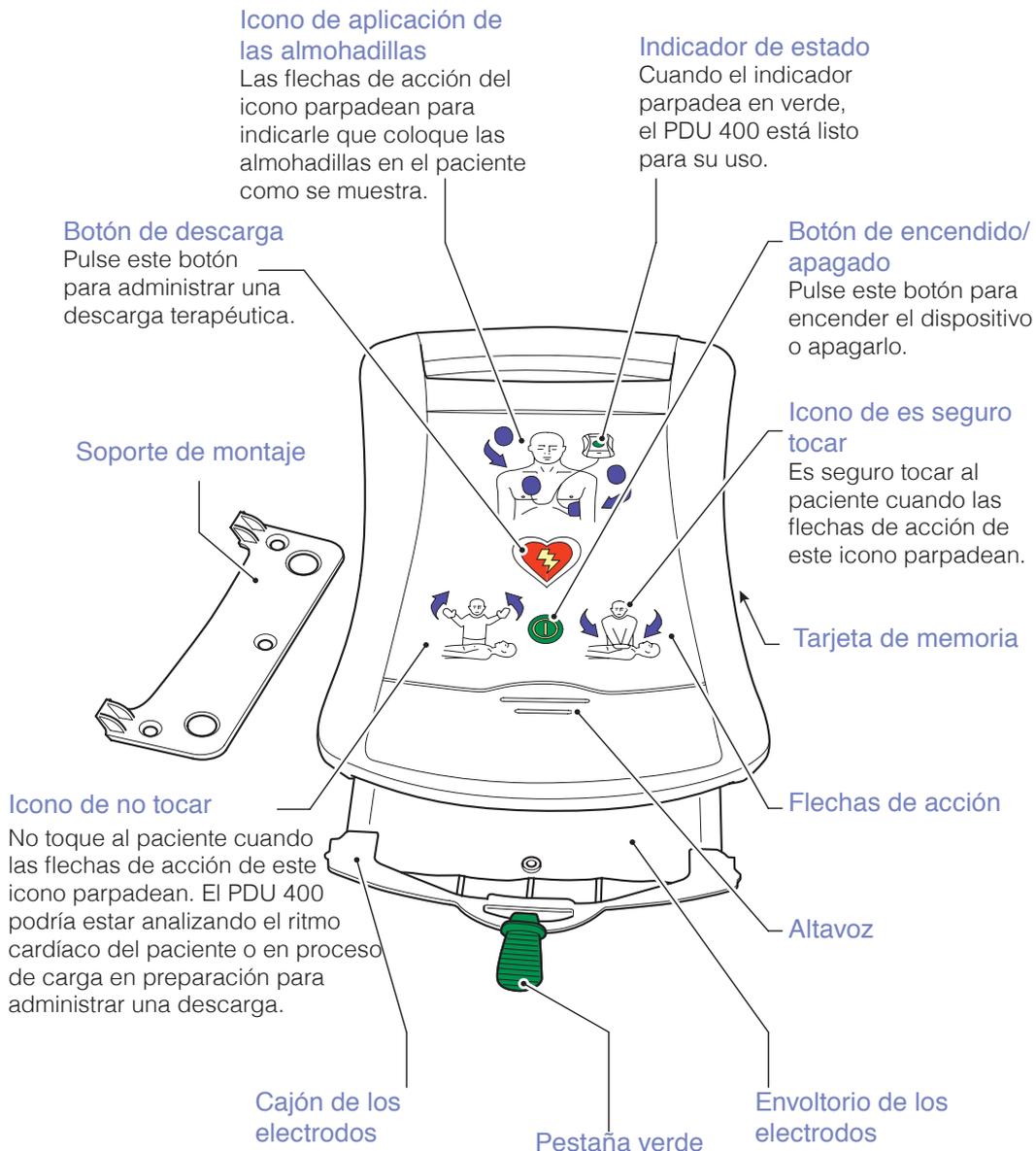
## Formación recomendada

El PCS es un trastorno que requiere intervención médica de emergencia de manera inmediata. Dada la naturaleza del trastorno, tal intervención puede llevarse a cabo antes de consultar con un médico.

Para poder diagnosticar correctamente el trastorno, HeartSine recomienda que todos los usuarios potenciales del PDU 400 reciban una formación completa en técnicas de resucitación cardiopulmonar (RCP), apoyo vital básico (AVB) y en particular el uso de un desfibrilador externo automatizado. HeartSine recomienda asimismo que tal formación se mantenga actualizada mediante la asistencia a cursos periódicos de refresco cuando y como recomiende su proveedor de formación.

Si los posibles usuarios del PDU 400 no están formados en esas técnicas, póngase en contacto con HeartSine o con su distribuidor autorizado. Cualquiera de ellos podrá ocuparse de que reciban formación. De forma alternativa, póngase en contacto con el departamento de salud de su gobierno local para recabar información sobre organizaciones de formación certificadas en su zona.

# Vista general del PDU 400



# Preparación

## Comprobaciones previas a la puesta en servicio

Compruebe que dispone de un Manual del usuario, una tarjeta de garantía, una Guía de inicio rápido y un soporte de pared.

Compruebe que la luz verde parpadea. Si es así, el PDU 400 está listo para su uso.



**Aviso:** NO tire de la pestaña verde. Si ha abierto el cajón de los electrodos, será preciso reemplazar su PDU 400 por otro.

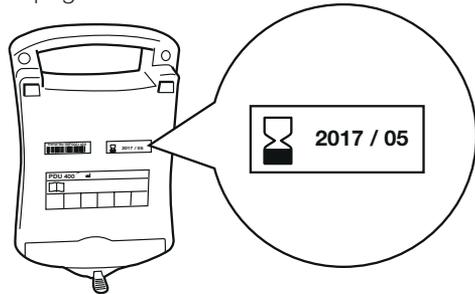
Encienda el PDU 400 pulsando  en el panel frontal. Para comprobar que el dispositivo funciona correctamente, escuche las indicaciones de voz que lo atestigüen y asegúrese de que no se emita ningún mensaje de advertencia.



**Aviso:** Encienda el PDU 400 UNA SOLA VEZ. Si lo enciende y lo apaga repetidamente, producirá un desgaste prematuro de las baterías y tendrá que reemplazar antes el dispositivo.

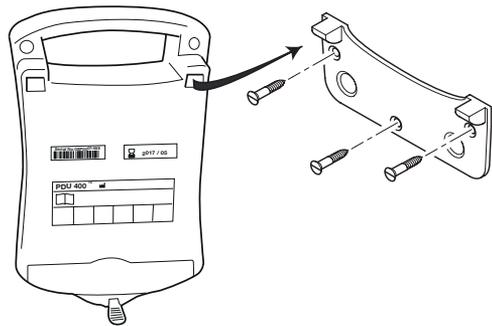
Apague el PDU 400 pulsando  en el panel frontal. Compruebe que el indicador de estado (consulte “Vista general del PDU 400” en la página 6) parpadea en verde. Si no ha oído ningún mensaje de advertencia y el indicador de estado parpadea en verde, el dispositivo está listo para su uso.

Compruebe la fecha de caducidad (año/mes) que aparece en la parte trasera del PDU 400 (consulte la ilustración siguiente). Si se ha superado la fecha de caducidad, será preciso reemplazar el dispositivo; consulte “Reparación y mantenimiento” en la página 9.



## Pautas de almacenamiento

Almacene el PDU 400 en un lugar seguro y sin obstrucciones dentro de un entorno limpio y seco. Cuelgue el dispositivo de una pared utilizando el soporte suministrado y tornillos adecuados (consulte la ilustración siguiente), o introdúzcalo en un contenedor de almacenamiento adecuado.



## Registre su PDU 400

Complete la tarjeta de garantía y devuélvala a HeartSine o a su distribuidor autorizado.

# Uso del PDU 400

## Cuándo usarlo

El HeartSine PDU 400 está indicado para uso en víctimas de un paro cardíaco súbito que presenten los signos siguientes:

Estén inconscientes

No respiren

No presenten signos vitales

El HeartSine PDU 400 está indicado para pacientes con más de 25 kilogramos (55 libras) de peso, lo que equivale al peso de un niño de unos ocho años.

## Uso del PDU 400

Consulte la Guía de inicio rápido que se adjunta por separado.

## Tras el uso

Apague el PDU 400 pulsando  en el panel frontal.

Retire las almohadillas del paciente y péguelas entre sí "cara con cara".

El PDU 400 es un artículo de un solo uso y debe ser reemplazado tras cada uso. No deseche el PDU 400 ni ninguno de sus componentes junto con la basura normal. Devuélvalo a su distribuidor para su eliminación o reemplazo.

# Reparación y mantenimiento

HeartSine recomienda que los usuarios realicen comprobaciones periódicas de mantenimiento. Una comprobación de mantenimiento sugerida podría consistir en lo siguiente:

1. Compruebe el indicador de estado. Si el indicador de estado verde no parpadea aproximadamente cada 5 segundos, es que se ha detectado un problema. Consulte “Resolución de problemas” en la página 14. El PDU 400 lleva a cabo una rutina de autocomprobación los domingos a medianoche (hora GMT). La luz de estado parpadea en rojo durante el transcurso de la rutina, volviendo a verde una vez completada ésta con éxito. Completar la autocomprobación no debería llevar más de 10 segundos.
2. Si el dispositivo muestra cualquier signo de daño físico, póngase en contacto con HeartSine o con su distribuidor.
3. Compruebe la fecha de caducidad del PDU 400 (consulte “Preparación” en la página 7 para ver dónde encontrar la fecha). Si se ha superado la fecha de caducidad, reemplace su dispositivo por otro nuevo o póngase en contacto con su distribuidor local de HeartSine para que le procure un reemplazo.
4. Si oye un mensaje de advertencia cuando enciende el PDU 400 o, por cualquier otra razón, sospecha que el PDU 400 no está funcionando correctamente, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de HeartSine o con HeartSine directamente ([support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com)).

## Requisitos de seguimiento

La Normativa sobre Dispositivos Médicos nos exige llevar un seguimiento de la ubicación de todos los dispositivos médicos que vendemos.

Es importante que complete la tarjeta de garantía con sus datos y la devuelva a HeartSine Technologies o a un distribuidor autorizado.

Su colaboración nos permitirá notificarle cualquier cosa de importancia que surja en relación con el PDU 400, tal como futuras actualizaciones de software o medidas correctivas para garantizar su seguridad durante el uso.

Si se produce cualquier cambio en la información que nos ha facilitado, por ejemplo un cambio de dirección o un cambio en la tenencia del PDU 400, le agradeceremos se ponga en contacto con nosotros para facilitarnos la información actualizada.

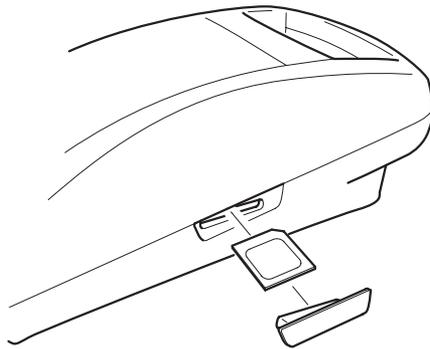
# Gestión de datos

El software HeartSine Saver™ EVO es un accesorio opcional. Póngase en contacto con HeartSine o con su distribuidor para recabar información sobre el servicio de gestión de datos tras el uso.

1. Extraiga la tarjeta de memoria del PDU 400 (consulte la ilustración inferior).
2. Inserte la tarjeta de memoria en su lector de tarjetas conectado a un PC.
3. Lance la utilidad HeartSine Saver™ EVO. Localice los datos en la tarjeta de memoria e imprímalos o guárdelos como archivo PDF.



**Aviso.** No intente leer la tarjeta de memoria con ningún otro programa que no sea Saver™ EVO. No formatee la tarjeta.



# Resolución de problemas

## Indicador de estado parpadeando en rojo

Si el indicador de estado parpadea en rojo o el dispositivo emite un pitido, compruebe la fecha de caducidad que aparece en su PDU 400 (consulte “Preparación” en la página 7). Si no se ha superado aún la fecha de caducidad, encienda el PDU 400 pulsando  en el panel frontal y espere hasta escuchar la indicación de voz “Solicite asistencia médica”. Seguidamente apáguelo pulsando  en el panel frontal. Si con eso no se corrige el problema, póngase en contacto con HeartSine o con su distribuidor.

## Advertencia de batería baja



Este mensaje no indica un fallo.

La primera vez que el dispositivo emita el mensaje “Batería baja” durante el uso, seguirá funcionando correctamente. Aún podrá administrar al menos 10 descargas. La advertencia puede emitirse aun cuando el PDU 400 sea nuevo, por ejemplo porque la temperatura de almacenamiento o funcionamiento sea o haya sido muy baja.

## Advertencia de memoria llena

Si el dispositivo emite el mensaje “Memoria llena”, ya no será posible registrar más datos de ECG o eventos en la memoria. No obstante, el dispositivo aún podrá analizar la situación y administrar una descarga en caso necesario. Si oye ese mensaje, póngase en contacto con el servicio técnico de HeartSine Technologies.

## Advertencias audibles

Si el dispositivo emite 3 pitidos rápidamente cuando se apaga, es que ha detectado que la temperatura ambiente está fuera del rango especificado para un correcto funcionamiento. También podría ocurrir durante la autocomprobación semanal.

Durante el uso, si el indicador de estado cambia del verde al rojo y el dispositivo comienza a emitir pitidos, es que la batería restante es insuficiente para administrar una descarga. El dispositivo aún podrá seguir analizando el ritmo cardíaco del paciente y advertir de la necesidad de RCP.

## Fuentes de asistencia

Si tras completar los pasos de resolución de problemas anteriores encuentra que el dispositivo aún no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico de HeartSine en [support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com).

## Exclusión de la garantía

HeartSine o sus distribuidores autorizados no tendrán ninguna obligación de reemplazar o reparar dispositivos en garantía cuando sean de aplicación una o más de las circunstancias siguientes:

Se ha abierto el dispositivo.

Se han realizado modificaciones no autorizadas.

No se ha utilizado el dispositivo conforme a las instrucciones facilitadas en este manual.

Se ha retirado, borrado, alterado o por cualquier otro medio hecho ilegible el número de serie.

Se ha utilizado o almacenado el dispositivo fuera del rango de temperatura indicado.

# Especificaciones técnicas

## Parámetros físicos

Tamaño:	24,5 x 16 x 7,5 cm
Peso:	1,1 kg (2,4 libras)

## Límites ambientales de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento:	Entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F)
Temperatura de reposo:	Entre 10 y 50 °C (50 y 122 °F)
Humedad relativa:	Entre el 5 y el 95% (sin condensación)
Alojamiento:	CEI 60529/EN 60529 IP44
Altitud:	Entre 0 y 4575 metros (0 y 15000 pies)
Impacto:	MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento I (40G)
Vibración:	MIL STD 810F Método 514.5, Procedimiento I, Categoría 4 MIL STD 810F Método 514.5, Procedimiento I, Categoría 7

## Sistema de análisis del paciente

Método:	Evaluación del ECG y el CGI (impedancia) del paciente
Sensibilidad:	Conforme a las normas ISO 60601-2-4 y AAMI DF80:2003
Especificidad:	Conforme a las normas ISO 60601-2-4 y AAMI DF80:2003

## Interfaz de usuario

Indicaciones visuales:	Iconos que se iluminan
Indicaciones audibles:	Indicaciones audibles exhaustivas
Idiomas:	Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de HeartSine
Controles:	Dos botones: "Encendido/Apagado" y "Descarga"

## Rendimiento del desfibrilador

Tiempos para la administración de descarga (batería nueva o tras 6 descargas)	
Desde el encendido:	Menos de 20 segundos
Tras RCP:	Habitualmente 9 segundos

## Batería

Tipo de batería:	Batería autónoma de un solo uso. No recargable. Dióxido de litio y manganeso (LiMnO <sub>2</sub> ) 12 V, 3 AH
Capacidad de la batería:	>30 descargas o 6 horas de monitorización continuada
Vida en reposo:	Consulte la fecha de caducidad que se indica en el producto

# Especificaciones técnicas

## Electrodos

Tipo:	Preconectados de un solo uso, combinación de sensor de ECG / sensor de CGI / almohadilla para desfibrilación
Colocación:	Anterolateral
Superficie activa:	120 cm <sup>2</sup>
Longitud del cable:	1 metro (3,5 pies)
Vida útil:	Consulte la fecha de caducidad que se indica en el producto

## Descarga terapéutica

Forma de onda:	Forma de onda bifásica de baja inclinación
Energía:	120 julios de energía constante

## Registro de eventos

Tipo:	Tarjeta de memoria SD extraíble
Memoria:	100+ horas de registro del ECG y eventos/incidentes
Revisión:	Tarjeta de memoria SD conectada a un PC mediante ranura o lector, software de revisión de datos Saver™ EVO para Windows

## Compatibilidad electromagnética

CEM:	EN 60601-1-2, 2ª edición: 2001
Emisiones radiadas:	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Grupo 1, Clase B
Descarga electrostática:	EN61000-4-2:1995 (8 kV) Inmunidad:+A1:1998+A2:2000
Inmunidad a RF:	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Inmunidad a campos magnéticos:	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Transporte aéreo:	RTCA/DO-160D:1997, Sección 21 (Categoría M)

## Especificación de la forma de onda de baja inclinación

El PDU 400 emite una forma de onda bifásica de "baja inclinación". La forma de onda se ajusta automáticamente para un amplio rango de impedancias del paciente, de los 20 a los 230 ohmios, emitiéndose una forma de onda optimizada, compensada en función de la impedancia, con una energía fija de 120 julios.

Energía administrada: 120 julios

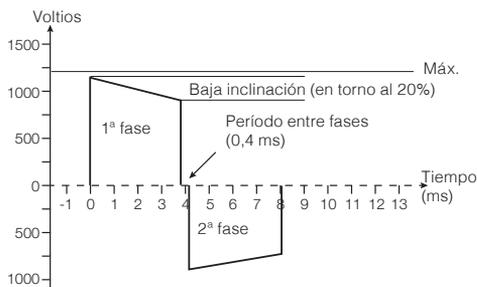
Período entre fases: 0,4 ms  $\pm$  10%

Tensión de pico: 1290 voltios  $\pm$  8%

Duración de la 1ª fase: De 3 a 12,5 ms

Duración de la 2ª fase: Igual a la duración de la 1ª fase

Cuanto menor sea la energía requerida para devolver al paciente su ritmo sinusal normal desde una situación de fibrilación ventricular, menos daños se producirán en el tejido cardíaco y menos probabilidades habrá de que el paciente sufra ataques de repetición (algo que en el pasado no era raro que ocurriera tras una desfibrilación). No obstante, hay un umbral de energía por debajo del cual se pierde la efectividad.



HeartSine Technologies Ltd ha llevado a cabo amplios estudios pioneros, en asociación con el Royal Victoria Hospital de Belfast, para tratar de a un mismo

tiempo aumentar la eficacia y reducir la energía administrada. Los ensayos clínicos realizados indican que el uso de una forma de onda de baja inclinación aumenta la eficacia de la descarga terapéutica y permite reducir la energía administrada de los más de 150 julios que solían ser necesarios hasta 120 julios.

Una forma de onda de baja inclinación es aquella en la que la diferencia de tensión entre el inicio y el final de ambas fases se sitúa en torno al 20% (en comparación con las diferencias previas, que solían ser del 50% o más).

Los resultados obtenidos en los ensayos clínicos muestran que, administrando 120 julios con una forma de onda de baja inclinación (en torno al 20%), la eficacia de retorno al ritmo sinusal normal es equivalente a la conseguida administrando 150 julios con la inclinación convencional (en torno al 50%).

A continuación se muestran las características de la forma de onda de baja inclinación correspondiente a un pulso de 120 julios.

Resistencia (ohmios)	Tensión de la forma de onda (voltios)		Duración de la forma de onda (ms)	
	V <sub>1</sub>	Incl. %	T <sub>1</sub>	T <sub>3</sub>
25	1080	38,1	3	3
50	1240	21,3	3	3
75	1270	21,3	4,5	4,5
100	1280	19,7	5,5	5,5
125	1290	20,0	7	7
150	1290	19,2	8	8
175	1280	20,4	10	10
200	1280	19,7	11	11
225	1280	19,9	12,5	12,5

# Especificaciones técnicas

## Algoritmo de detección de arritmias

El HeartSine PDU 400 incorpora un innovador algoritmo nuevo para la detección de ritmos cardíacos desfibrilables. Este nuevo algoritmo utiliza dos sensores con tecnologías de detección diferentes para determinar la necesidad de administrar una descarga terapéutica. Para determinar si una persona que se sospecha víctima de un paro cardíaco súbito requiere desfibrilación, a la detección del electrocardiograma (ECG) se le suma la del cardiograma de impedancia (CGI).

## Descripción del sistema de detección

Durante los períodos de análisis de la situación del paciente, el PDU 400 analiza de manera continua ambas señales de ECG y CGI. Si se confirma la presencia de un ritmo desfibrilable (generalmente tras entre 6 y 8 segundos de análisis), el PDU 400 emite indicaciones tanto visuales como audibles de “Se recomienda una descarga”. De lo contrario, las indicaciones serían de “No se recomienda una descarga”.

El PDU 400 ha sido diseñado para desaconsejar la descarga en caso de arritmias en ECG con las características siguientes (entre otras):

- Ritmo sinusal normal

- Taquicardia ventricular (que no sea de alta frecuencia o complejo ancho)

- Bradycardia

- Actividad eléctrica sin pulso (AESP)

- Asistolia o fibrilación ventricular fina (amplitud entre picos de menos de 200  $\mu$ V)

El PDU 400 ha sido diseñado para aconsejar la descarga en caso de arritmias en ECG con las características siguientes siempre que la amplitud entre picos de la señal de ECG sea superior a 200  $\mu$ V:

- Fibrilación ventricular

- Taquicardia ventricular de alta frecuencia desfibrilable

Clase de ritmo	Tamaño de muestra de ECG	Especificaciones de rendimiento	Resultados de rendimiento (%)	Límite del intervalo de confianza unilateral inferior al 90%
Ritmo desfibrilable: Fibrilación ventricular (FV)	5699	Sensibilidad > 90%	97,68	96,71
Ritmo desfibrilable: Taquicardia ventricular de alta frecuencia o complejo ancho (sin los correspondientes datos de CGI)	510	Sensibilidad > 75%	100	100
Ritmo no desfibrilable: Asistolia	562	Especificidad > 95%	100	100
Ritmo no desfibrilable: Todos los demás ritmos	188167	Especificidad > 95%	99,99	99,98

## Rendimiento del algoritmo de ECG

El algoritmo de análisis de arritmias en ECG del PDU 400 ha sido ampliamente evaluado utilizando la base de datos de la Asociación Estadounidense de Cardiología (la AHA) y la base de datos NST 1 del Instituto Tecnológico de Massachusetts (el MIT). Los valores de sensibilidad y especificidad del algoritmo cumplen tanto los requisitos de AAMI DF80:2003 como las recomendaciones de la AHA.

Cuando la frecuencia cardíaca es superior a 180 latidos por minuto, hay un complejo ancho y no se detecta ninguna anomalía cardíaca, la existencia de tal anomalía se determina analizando el electrocardiograma de impedancia.

Aun después de tomada la decisión de aconsejar la descarga, el PDU 400 sigue evaluando de manera continuada el ECG del paciente. Si el ritmo cardíaco del paciente vuelve de manera espontánea a valores que hagan innecesaria la desfibrilación, el PDU 400 se desactiva automáticamente y avisa al usuario.

Clase de ritmo	Tamaño de muestra de ECG	Especificaciones de rendimiento	Resultados de rendimiento (%)	Límite del intervalo de confianza unilateral inferior al 90%
Taquicardia ventricular de alta frecuencia y complejo ancho sin gasto cardíaco	16	Sensibilidad > 75%	100	100
Taquicardia ventricular de alta frecuencia y complejo ancho con gasto cardíaco	112	Especificidad > 95%	100	100

# Especificaciones técnicas

## Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El HeartSine PDU 400 está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del HeartSine PDU 400 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El HeartSine PDU 400 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión / parpadeos	No es aplicable	

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El HeartSine PDU 400 está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del HeartSine PDU 400 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto	Cumple	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos un 30%.
	± 8 kV aire	Cumple	
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	No es aplicable	
	± 1 kV para líneas de entrada/salida	No es aplicable	
Sobretensión CEI 61000-4-5	+ 1 kV de línea(s) a línea(s)	No es aplicable	
	+ 2 kV de línea(s) a tierra	No es aplicable	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclo	No es aplicable	
	40% $U_T$ (60% caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos	No es aplicable	
	70% $U_T$ (30% caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos	No es aplicable	
	< 5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	No es aplicable	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**Nota:**  $U_T$  es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

# Especificaciones técnicas

## Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El HeartSine PDU 400 está previsto para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del HeartSine PDU 400 debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM <sup>a</sup>	No es aplicable	<p>No se deben utilizar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a menos de la distancia de separación recomendada de cualquier componente del HeartSine PDU 400, incluidos cables, distancia que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) <sup>b</sup>.</p> <p>Las intensidades de campo electromagnético procedentes de transmisores por RF fijos, determinadas en el correspondiente examen del emplazamiento <sup>c</sup>, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento dentro de cada rango de frecuencia <sup>d</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM <sup>a</sup>	No es aplicable	
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	

### Notas:

A 80 MHz y 800 MHz, es de aplicación el rango de frecuencia superior.

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

Consulte las notas al pie en la página siguiente.

### Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

- a Las bandas ISM (para usos industriales, científicos y médicos) 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 dentro de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación móviles/portátiles puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera fortuita en zonas de atención a pacientes.  
Por esa razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 a las fórmulas utilizadas en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en esos rangos de frecuencia.

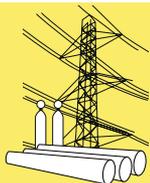
---

- c No es posible predecir de manera teórica con exactitud las intensidades de campo magnético procedentes de transmisores fijos tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares, inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisiones de radioaficionados, radio en AM y FM o emisiones de TV. Debería contemplarse la conveniencia de llevar a cabo un examen del emplazamiento para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos. Si la intensidad de campo RF medida en la ubicación donde se va a utilizar el HeartSine PDU 400 supera el nivel de cumplimiento aplicable (según lo anteriormente recogido), deberá observarse el HeartSine PDU 400 para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales como la reorientación o la reubicación del HeartSine PDU 400.

---

- d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a [V1] V/m.

# Guía de inicio rápido



## 1. Retire el peligro

Retire la fuente de peligro o saque a la víctima de la zona de peligro. Preste atención a su propia seguridad.



## 2. Compruebe si hay respuesta

Sacuda a la víctima sujetándola por los hombros. Háblele con una voz alta.



## 3. Compruebe la vía aérea

Compruebe si la víctima respira. En caso necesario, ábrale la vía aérea inclinando la cabeza y levantando el mentón.

## 4. Pida ayuda

Llame a los servicios de emergencia. Solicite a otras personas que le ayuden. Obtenga el PDU 400.



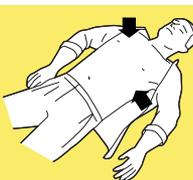
## 5. Realice la RCP

Administre a la víctima 2 insuflaciones de aire. Presione el pecho de la víctima fuerte (con una profundidad de 3 a 5 cm) y rápido (con una velocidad de 100 latidos por minuto). Utilice una secuencia de 30 compresiones seguidas por 2 insuflaciones.



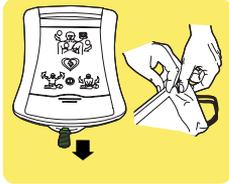
## 6. Encienda el PDU 400

Encienda el PDU 400 y siga las indicaciones de voz.



## 7. Despeje la zona del pecho

Retire las ropas de la víctima de la zona del pecho. Retire cualquier cosa metálica (sujetador, joyas...) de la zona del pecho. Asegúrese de que el pecho de la víctima esté seco. En caso necesario, rasure la parte del pecho donde va a colocar los electrodos.



### 8. Abra el envoltorio de los electrodos

Tire de la pestaña verde para abrir el cajón de los electrodos y rasgue el envoltorio de los electrodos para abrirlo.



### 9. Aplique los electrodos

Siga las indicaciones de voz. Pele el respaldo que protege las almohadillas de los electrodos y coloque éstas en el pecho de la víctima como se muestra.



### 10. NO toque a la víctima

Asegúrese de que nadie toca a la víctima mientras el PDU 400 analiza la situación o administra una descarga.



El PDU 400 sólo administrará una descarga si resulta necesario. Una indicación de voz le dirá cuándo pulsar el botón de descarga.

### 11. Siga

Continúe siguiendo las indicaciones de voz.

El PDU 400 le dirá que prosiga con la RCP y que administre nuevas descargas si es necesario.

Si la víctima se recupera, deje los electrodos aplicados y continúe siguiendo las indicaciones de voz hasta que lleguen los servicios de emergencia.

El PDU 400 NO ocasiona ningún daño a la persona recuperada o en proceso de recuperación.

# EN CASA, EN PRIVADO, EN EL TIEMPO LIBRE

Copyright© 2011 HeartSine Technologies.  
Todos los derechos reservados.

Samaritan® es una marca registrada de HeartSine Technologies. Saver™ EVO y SCOPE™ son marcas de HeartSine Technologies. Todas las demás marcas y marcas registradas son propiedad de sus respectivos titulares.

Distribuidor autorizado

## SALVE UNA VIDA EN CASA CON EL PDU 400

Nuestro objetivo es llevar tecnología que salva vidas lo más cerca posible de quienes puedan necesitarla. Cada vez nos acercamos más a nuestro objetivo de que los dispositivos que salvan vidas estén tan accesibles como los extintores de incendios en los hogares o en espacios públicos.

- Asequibles
- De un solo uso
- Fáciles de usar
- Libres de mantenimiento
- IP 44
- 5 años de duración de la batería
- 5 años de garantía
- Tecnología puntera
- Aptos para adultos y niños de más de 8 años o más de 25 Kg
- Tarjeta de memoria integrada para guardar datos para su posterior evaluación
- Programa de renovación
- Completamente reprogramables, en línea con las orientaciones del ERC

Consulte la existencia de promociones y ofertas de financiación en su país



HeartSine®

Sede central mundial

HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / EE.UU.  
Tel: 1.215.860.8100 / Fax: 1.215.860.8192

Fabricado por:

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Irlanda del Norte  
Tel: +44 (0)28 9093 9400 / Fax: +44 (0)28 9093 9401

[www.heartsine.com](http://www.heartsine.com)  
[support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com)

H024-001-103-1 (Spanish)

CE  
0120