

# Desfibrilador HeartStart

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

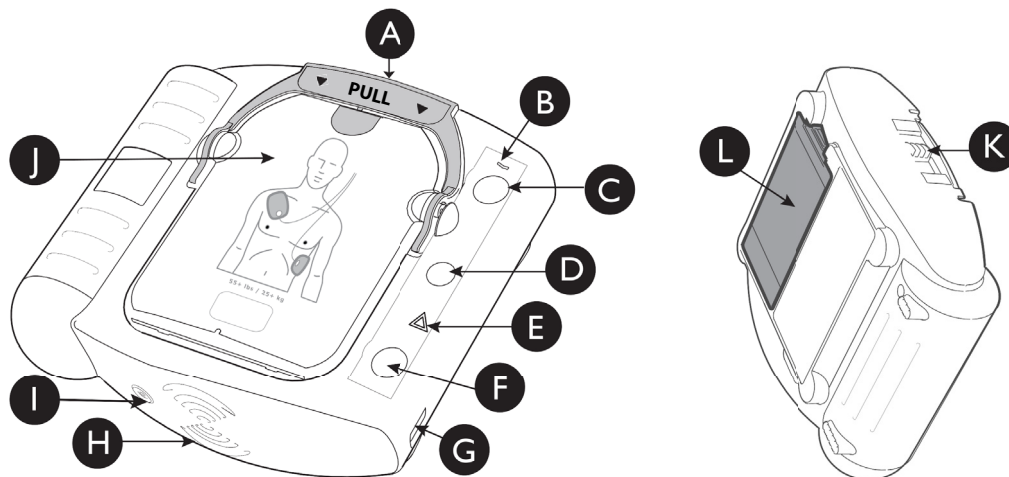
Guía de configuración, funcionamiento, mantenimiento y accesorios



M5066A  
Edición 11

# PHILIPS

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.



## Desfibrilador HeartStart M5066A


**A** Asa del cartucho de electrodos.  
Tire del asa para encender el HeartStart y retire la cubierta rígida del cartucho.


**B** Luz de Listo. Esta luz de color verde informa al usuario sobre si el HeartStart está listo para usarlo.


Parpadeo: Modo de espera (listo para el uso)


Fija: En uso

Apagada: Requiere atención (el HeartStart emite pitidos agudos y el botón "i" parpadea)

**C** Botón de encendido. Pulse el botón verde  para encender el HeartStart. Para apagar el HeartStart, pulse el botón verde de nuevo y manténgalo pulsado durante un (1) segundo.

**D** Botón de información. This El botón "i"  parpadea en color azul cuando existe información a la que el usuario puede acceder pulsándolo. También parpadea al principio de una pausa para atender al paciente, cuando las instrucciones de RCP están habilitadas.

**E** Luz de precaución. Este indicador triangular  parpadea durante el análisis del ritmo y permanece fijo cuando la descarga está indicada, como recordatorio de que nadie debe tocar al paciente.

**F** Botón de descarga. Pulse este botón naranja parpadeante  cuando el HeartStart le indique que debe administrar una descarga.

**G** Puerto de comunicaciones por infrarrojos (IR). Contiene una lente especial u "ojo" que se utiliza para transferir datos del

HeartStart directamente a un ordenador o viceversa.

**H** Altavoz. Cuando el dispositivo se está utilizando, las instrucciones de voz proceden de este altavoz.

**I** Alarma sonora. El HeartStart emite pitidos agudos a través de este dispositivo para avisar al usuario de que requiere atención.

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

**K** Pestillo del cartucho de electrodos SMART. Deslice el pestillo hacia la derecha para liberar el cartucho de electrodos y proceder a su sustitución.

**L** Batería. La batería no recargable se inserta en un compartimento situado en la parte posterior del HeartStart.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

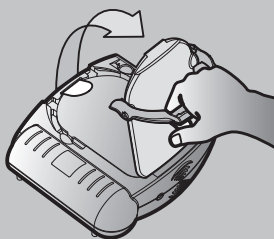
# Desfibrilador HeartStart M5066A

## GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

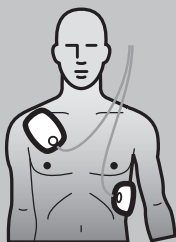
Compruebe si hay signos de paro cardíaco repentino:

no responde  no respira normalmente

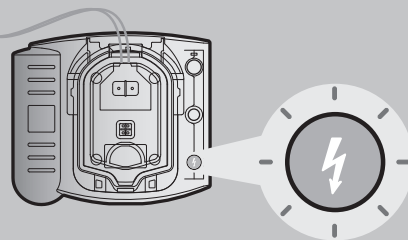
**1 TIRAR**



**2 COLOCAR**



**3 PULSAR**



GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

# HeartStart M5066A Desfibrilador externo automático

MANUAL DE INSTRUCCIONES  
Edición 11

## NOTA IMPORTANTE:

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

El tratamiento no puede garantizar la supervivencia. En algunos pacientes, el problema que causa el paro cardíaco es sencillamente irreversible, sea cual sea el tratamiento administrado.

## Acerca de esta edición

Esta guía contiene información referente al desfibrilador modelo M5066A HeartStart. Su contenido técnico es aplicable a todos los modelos de la familia de desfibriladores HeartStart HSI, lo que incluye a HeartStart, HeartStart OnSite y HeartStart Home. Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso. Si desea información sobre las revisiones, póngase en contacto con Philips en [www.philips.com/AEDsupport](http://www.philips.com/AEDsupport) o con su representante local de Philips.

## Ediciones anteriores

Edición 11

Fecha de publicación: Enero de 2019

Número de publicación: 453564813411

## Avisos

© 2019 Koninklijke Philips N.V.  
Reservados todos los derechos.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

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

## Representante autorizado en la UE

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

## Patrocinador en Australia

Philips Electronics Australia Ltd  
65 Epping Road  
North Ryde NSW 2113  
Australia

## PRECAUCIÓN

La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.

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

## Seguimiento del dispositivo

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

## Fabricante del dispositivo

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

## Patentes

Lista de patentes en [www.ip.philips.com/patentmarking](http://www.ip.philips.com/patentmarking)

## Para obtener asistencia técnica

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el representante local de Philips llamando al número de su zona que se encuentra en la contraportada de este manual, o bien visite la página web [www.philips.com/AEDsupport](http://www.philips.com/AEDsupport).

---

# CONTENIDOS

---

<b>I</b>	<b>INTRODUCCIÓN AL HEARTSTART</b>	
	Descripción .....	1-1
	Paro cardíaco repentino .....	1-1
	Uso previsto .....	1-1
	Uso indicado .....	1-2
	Contraindicaciones .....	1-2
	Peligros, advertencias y precauciones .....	1-2
	Posibles efectos adversos del dispositivo .....	1-8
	Resumen clínico de seguridad y datos de rendimiento .....	1-9
	Principios de funcionamiento .....	1-16
	Rendimiento esencial .....	1-17
	Observaciones sobre la implementación .....	1-17
	Para obtener más información .....	1-17
<b>2</b>	<b>CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART</b>	
	Contenido del paquete .....	2-1
	Configuración del HeartStart .....	2-1
	Accesorios recomendados .....	2-4
<b>3</b>	<b>USO DEL HEARTSTART</b>	
	Descripción general .....	3-1
	Paso 1: Tirar del asa .....	3-2
	Paso 2: Colocar los electrodos .....	3-3
	Paso 3: Pulsar el botón naranja de descarga .....	3-4
	Tratamiento de lactantes y niños .....	3-5
	Al llegar al servicio de urgencias médicas .....	3-6
<b>4</b>	<b>DESPUÉS DEL USO DEL HEARTSTART</b>	
	Después de cada uso .....	4-1
	Almacenamiento de datos en el HeartStart .....	4-3

<b>5</b>	<b>MANTENIMIENTO DEL HEARTSTART</b>	
	Mantenimiento rutinario .....	5-1
	Comprobaciones periódicas .....	5-1
	Limpieza del HeartStart .....	5-2
	Eliminación del HeartStart .....	5-2
	Sugerencias para la resolución de problemas con la luz Listo .....	5-2
	Resolución de problemas cuando el HeartStart emite pitidos agudos .....	5-3

## APÉNDICES

- A Accesorios del HeartStart
- B Glosario de términos
- C Glosario de símbolos/controles
- D Información técnica
- E Configuración
- F Pruebas y resolución de problemas
- G Información técnica adicional de conformidad  
con las normas europeas

# I INTRODUCCIÓN AL HEARTSTART

## DESCRIPCIÓN

El desfibrilador HeartStart M5066A ("HeartStart") forma parte de la familia HeartStart HSI de desfibriladores externos automáticos (DEA) de Philips. El HeartStart (compacto, ligero, portátil y alimentado mediante batería) está diseñado para un uso fiable y sencillo.

## PARO CARDIACO REPENTINO

El paro cardíaco repentino se produce cuando el corazón deja de bombear sangre de forma inesperada. Cualquier persona puede sufrir un PCR, ya sea lactante, niño o adulto, hombre o mujer, en cualquier momento y lugar. Muchas de sus víctimas no muestran señales de aviso ni síntomas. El riesgo de padecer un PCR es más alto en unas personas que en otras. Sus causas son variadas, y pueden ser diferentes para lactantes/niños y para adultos.

La fibrilación ventricular (FV), una causa común de PCR, consiste en una serie de movimientos descoordinados del músculo cardíaco que le impiden bombear la sangre. El único tratamiento eficaz para la FV es la desfibrilación. El HeartStart trata la FV mediante la administración de una descarga al corazón, para que vuelva a latir con regularidad. La víctima tiene pocas probabilidades de sobrevivir si esta operación no se realiza en los primeros cinco minutos después de la parada cardíaca.

## USO PREVISTO

El HeartStart está diseñado para su uso por parte de personas con poco o ningún entrenamiento (p. ej.: docentes, monitores, vecinos de vivienda o miembros de equipos de respuesta en centros sociales o educativos) en el tratamiento de posibles víctimas de paro cardíaco repentino. El HeartStart está diseñado para detectar un ritmo susceptible de descarga e indicar al interviniente que pulse el botón para, de este modo, administrar dicha descarga. Además, ofrece instrucciones de RCP para la colocación de las manos, las insuflaciones de rescate y la profundidad y frecuencia de las compresiones.

## USO INDICADO

El HeartStart está indicado para tratar la fibrilación ventricular (FV), el aleteo ventricular y algunas taquicardias ventriculares (TV) en las siguientes poblaciones.

- Lactantes y niños con un peso inferior a 25 kg (55 lb) o una edad de entre 0 y 8 años.
- Niños y adultos con un peso superior a 25 kg (55 lb) o una edad superior a 8 años.

## CONTRAINDICACIONES

No utilice el HeartStart cuando el paciente:

- Responde al ser zarandeado
- Respira con normalidad

## PELIGROS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es importante aprender a utilizar con seguridad el desfibrilador HeartStart. De no seguir ni tener en cuenta esta información, podrían producirse retrasos en la administración del tratamiento al paciente o daños al usuario y demás personas que se encuentren cerca. Lea detenidamente esta información.

**PELIGRO:** Riesgos inmediatos que provocarán lesiones personales graves o incluso la muerte al usuario o víctima.

**ADVERTENCIA:** Situaciones, peligros o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o la muerte.

**PRECAUCIÓN:** Situaciones, peligros o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves, daños en el HeartStart o pérdida de los datos almacenados en el dispositivo.

## PELIGROS

- Gases inflamables** Peligro de explosión si el HeartStart se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una tienda de oxígeno. Aleje de los electrodos de desfibrilación los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario. (No obstante, utilizar el HeartStart con mascarilla de oxígeno no conlleva peligro alguno).
- Batería** La batería HeartStart M5070A no es recargable. Corre peligro de explosión o incendio si intenta recargar, abrir, aplastar o quemar la batería.

## ADVERTENCIAS

- Líquidos** No debe penetrar ningún líquido en el HeartStart. Evite derramar líquidos sobre el HeartStart o sus accesorios. Derramar líquidos sobre el HeartStart puede dañarlo o provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- No esterilice el HeartStart ni sus accesorios. Los procesos y productos químicos para la esterilización pueden dañar el HeartStart y provocar que no esté disponible para administrar el tratamiento, lo que retrasaría la desfibrilación del paciente. En este manual se describen los métodos de limpieza adecuados.
- Accesorios** El uso de equipos o accesorios dañados o caducados puede dar lugar a un rendimiento inapropiado del HeartStart, y causar lesiones al paciente o usuario.
- El HeartStart se ha diseñado para utilizarse únicamente con accesorios aprobados por Philips. El uso de accesorios que no sean los especificados podría provocar un funcionamiento inadecuado, un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del HeartStart.
- Tratamiento del paciente** La realización de una RCP, o cualquier otro movimiento del paciente durante el análisis del ritmo cardiaco por parte del HeartStart, puede retardar el análisis o producir resultados incorrectos. Si el HeartStart indica la administración de una descarga mientras está manejando o moviendo al paciente, detenga el vehículo o la RCP y mantenga al paciente lo más inmóvil posible durante al menos 15 segundos. De esta forma dará tiempo al HeartStart para confirmar el análisis antes de indicarle que pulse el botón de descarga.

El HeartStart administra hasta 150 J de energía eléctrica. Si el HeartStart no se utiliza según las indicaciones de este manual, dicha energía eléctrica puede provocar una fibrilación ventricular o un ritmo sin perfusión al usuario u otras personas presentes. El uso inadecuado de este dispositivo puede provocar lesiones graves o incluso la muerte. Asegúrese de que ni el usuario ni ninguna persona presente están tocando al paciente en el momento en que se pulsa el botón de descarga.

Proximidad a otros  
equipos, teléfonos móviles  
o radios

El HeartStart no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilarse con otros equipos, ya que esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario utilizar el dispositivo en estas condiciones, se debe observar tanto el HeartStart como el resto de equipos para verificar que funcionan con normalidad. El HeartStart puede funcionar de forma adecuada cuando está muy cerca de equipos de comunicación por RF portátiles, como radiotransmisores de urgencias y teléfonos móviles, pero estos no deberían usarse a menos de 30 cm (12 in) de ningún componente del HeartStart. De lo contrario, su rendimiento podría verse afectado. El uso de un teléfono móvil cerca del paciente no debería causar problemas al HeartStart. No obstante, es preferible mantener este tipo de equipos a una distancia prudente del paciente y del HeartStart.

Peligro de descargas

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

Batería

Si se extrae la batería y vuelve a insertarse una o más veces cuando el HeartStart emite una serie de pitidos agudos triples, el dispositivo podría restablecerse e indicar que está listo para su uso. No obstante, podría no estar listo para administrar el tratamiento, lo que retrasaría la desfibrilación del paciente. Extraer y volver a insertar la batería cuando el HeartStart está emitiendo una serie de pitidos agudos triples es algo que solo debe realizarse en caso de urgencia. Si el dispositivo emite una serie de pitidos agudos triples en modo en espera, o bien después de una urgencia, retire el HeartStart del servicio y póngase inmediatamente en contacto con Philips.

Descarga eléctrica

Al abrir el HeartStart, existe un riesgo de descarga eléctrica. En caso de desmontar el HeartStart, tenga en cuenta que no existe protección ante el peligro de descarga eléctrica. El HeartStart solo ofrece protección ante el peligro de descarga eléctrica si está intacto. No abra ni retire las cubiertas del

HeartStart, ni intente repararlo. El interior del HeartStart no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíe el HeartStart a un centro de servicio autorizado.

Existe riesgo de descarga eléctrica o de daños en el equipo si se conecta al paciente a otros dispositivos que no sean el HeartStart. Antes de aplicar una descarga, es importante que desconecte cualquier otro equipo médico que tenga conectado el paciente, como medidores del flujo sanguíneo, ya que podría no disponer de protección contra la desfibrilación.

**Niños** Mantenga el HeartStart fuera del alcance de los niños para evitar riesgos de inhalación/deglución de piezas pequeñas o de estrangulación con los cables de los electrodos.

Administrar desfibrilación a un niño cuando no corresponde puede lesionarlo de forma innecesaria. La mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos. A la hora de tratar un paro cardíaco en un lactante o un niño:

- Realice una RCP para lactantes/niños mientras otra persona llama al servicio de urgencias médicas y trae el HeartStart.
- Si no hay ninguna otra persona presente, realice una RCP durante 1-2 minutos antes de llamar al servicio de urgencias médicas y conseguir el HeartStart.
- Si el niño sufre un colapso en su presencia, llame inmediatamente al servicio de urgencias médicas y, a continuación, busque el HeartStart.

De forma alternativa, guíese por los protocolos locales.

## PRECAUCIONES

**Manejo incorrecto del dispositivo**

Manejar incorrectamente el HeartStart podría dañarlo. El HeartStart se ha diseñado para tolerar diversas condiciones de uso sin menoscabo de su rendimiento. Sin embargo, un manejo excesivamente brusco puede causar daños al HeartStart o a sus accesorios, así como la anulación de la garantía. Además, utilizar un HeartStart dañado puede provocar lesiones tanto al usuario como al paciente. Compruebe regularmente si el HeartStart o sus accesorios han sufrido algún tipo de daño, siguiendo las instrucciones.

Quemaduras en la piel del paciente	No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría provocar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente. No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel.
Paciente	Si los electrodos de desfibrilación no están colocados de forma que el contacto con la piel del paciente sea adecuado, es posible que el dispositivo no pueda administrar descargas de desfibrilación eficaces. Si el pecho del paciente no está limpio, puede que el contacto de los electrodos de desfibrilación con la piel no sea adecuado. Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
Mantenimiento	Sin el mantenimiento apropiado, es posible que el HeartStart sufra daños o deje de funcionar correctamente. Siga las instrucciones de mantenimiento del HeartStart. Verifique los posibles desperfectos y la fecha de caducidad de los suministros, accesorios, envases y repuestos.
Emisiones radiadas	El HeartStart puede provocar interferencias con otros equipos médicos. A pesar de que el HeartStart cumple las normas de emisiones radiadas, algunos equipos médicos podrían verse afectados por sus emisiones. Si esto sucede, aleje el equipo afectado del HeartStart hasta que el paciente ya no necesite este último, o hasta que lleguen los servicios de urgencias médicas y se hagan cargo de la situación.
Condiciones ambientales	Determinadas condiciones ambientales podrían provocar un funcionamiento inadecuado. Usar el HeartStart en un ambiente cuyas condiciones de temperatura, humedad y presión atmosférica se encuentren fuera del intervalo especificado puede provocar un funcionamiento incorrecto o intermitente. Asegúrese de almacenar el HeartStart en un entorno que cumpla lo indicado en este manual.
Configuración	Una configuración incorrecta del idioma puede impedir la correcta aplicación del HeartStart. El HeartStart utiliza botones iluminados e instrucciones de voz para guiar al usuario durante la resucitación. Si el usuario no conoce el idioma

en que está establecido el HeartStart, podría hacer un uso ineficaz a la hora de tratar a un paciente, por lo que las probabilidades de supervivencia se verían reducidas. Asegúrese de que el HeartStart está establecido en un idioma con el que la mayoría de usuarios del dispositivo estén familiarizados.

**Marcapasos** Si el paciente tiene un marcapasos implantado, es posible que el HeartStart no administre una desfibrilación eficaz. No aplique los electrodos directamente sobre un desfibrilador o marcapasos implantado. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto y una cicatriz en la piel.

**Electrodos** Si los electrodos de desfibrilación no se adhieren correctamente al paciente, es posible que el HeartStart no administre las descargas de desfibrilación de forma eficaz. Si los electrodos no se adhieren bien a la piel, compruebe si se ha secado el adhesivo. Los electrodos llevan una capa de gel adhesivo. Si el gel no está pegajoso al tacto, utilice un juego de electrodos nuevo. (Para facilitar su manejo, los electrodos disponen de una zona sin gel cerca del cable del conector).

**Funcionamiento del dispositivo** Es posible que no se administre una desfibrilación eficaz si el usuario se retrasa a la hora de pulsar el botón de descarga. El HeartStart únicamente administrará la descarga si se pulsa el botón naranja parpadeante de descarga cuando se haya dado la instrucción pertinente. Si no pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos tras la instrucción, el HeartStart se desarmará automáticamente y, durante el primer intervalo para RCP, se asegurará de recordar al usuario que llame al servicio de urgencias médicas. En ese momento, el HeartStart iniciará un intervalo para RCP. De esta forma, se consigue reducir al mínimo las interrupciones de la RCP y se garantiza una ayuda continua al paciente.

Normalmente, el HeartStart no debería apagarse durante la resucitación de un paciente. Si, por cualquier motivo, desea apagar el HeartStart durante el uso con un paciente, pulse el botón de encendido –y manténgalo pulsado al menos durante un segundo– para poner el dispositivo en modo de espera.

**Accesorios** Si los accesorios no se almacenan correctamente, es posible que el HeartStart no esté listo para su uso cuando un paciente lo necesite. No guarde el HeartStart sin conectar un juego de electrodos; si lo hace, el dispositivo comenzará a emitir un pitido agudo y empezará a parpadear el botón "i".

El HeartStart no estará listo para su uso si la batería se ha agotado. El HeartStart lleva a cabo autocomprobaciones todos los días. Mientras parpadee la luz verde de Listo, NO será necesario comprobar el funcionamiento del HeartStart mediante una autocomprobación de inserción de batería. Ejecutar una autocomprobación de inserción de la batería consume la energía de esta y puede agotarla de forma prematura.

**RCP** Una RCP puede provocar lesiones al paciente. Incluso cuando se ejecuta correctamente, el paciente puede sufrir contusiones en el pecho, abrasiones o fractura de costillas. Si se lleva a cabo incorrectamente, podrían ocasionarse otras lesiones o bien no proporcionar el beneficio necesario. Asegúrese de seguir las instrucciones de RCP que ofrece el HeartStart.

**Tratamiento del paciente** Durante el análisis del ritmo cardiaco del paciente, este debe permanecer inmóvil y debe reducirse al mínimo cualquier movimiento a su alrededor. No toque al paciente ni los electrodos mientras la luz de precaución esté encendida, ya sea sin parpadear o parpadeando. Si el HeartStart no puede llevar a cabo el análisis a causa de "ruidos" eléctricos (artefactos), le indicará que evite todo movimiento y le recordará que no toque al paciente. Si el artefacto continúa durante más de 30 segundos, el HeartStart hará una pausa breve para permitirle corregir el origen de los ruidos y, después, reanudará el análisis.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO

A continuación figuran los posibles efectos adversos del dispositivo.

- Error de identificación de una arritmia susceptible de descarga.
- Error a la hora de administrar una descarga de desfibrilación durante fibrilación ventricular (FV), aleteo ventricular o algunas taquicardias ventriculares (TV), lo que puede provocar lesiones permanentes o incluso la muerte.
- Energía inadecuada, lo que puede provocar una desfibrilación ineficaz o disfunción posterior a la descarga.

- Daños en el miocardio.
- Riesgo de incendio en presencia de altas concentraciones de oxígeno o de agentes anestésicos inflamables.
- Administración errónea de descarga con ritmo pulsátil e inducción de FV o de paro cardíaco.
- Descargas a personas cercanas debido al contacto con el paciente durante la desfibrilación.
- Interacción con los marcapasos.
- Quemaduras en la piel cercana al lugar de colocación de los electrodos de desfibrilación.
- Dermatitis alérgica por sensibilidad a los materiales de fabricación de los electrodos de desfibrilación.
- Erupción cutánea leve.

## RESUMEN CLÍNICO DE SEGURIDAD Y DATOS DE RENDIMIENTO

Philips o HeartStream, su predecesor, impulsaron la realización de ensayos clínicos sobre seguridad y eficacia en la familia de DEA de Philips.

## A. Forma de onda de desfibrilación en adultos

El ensayo clínico principal que respaldó la forma de onda bifásica SMART de Philips constaba de tres estudios. El primero de ellos fue un ensayo de viabilidad en un solo centro (Gemini I), seguido por un ensayo clínico prospectivo aleatorizado (Gemini II) y, por último, un subestudio de seguridad (Gemini Safety). Todos ellos confirmaron la seguridad y la eficacia de la forma de onda de desfibrilación bifásica SMART.

### I. Estudio de viabilidad Gemini I<sup>1</sup>

**Objetivo:** Gemini I consistió en una valoración clínica de la eficacia de la desfibrilación transtorácica de dos formas de onda bifásicas exponenciales truncadas (115 y 130 J), respecto a la de una forma de onda monofásica sinusal amortiguada estándar de 200 J.

**Diseño del estudio:** Se trató de un estudio de un solo centro, prospectivo, aleatorizado y con enmascaramiento en el que participaron pacientes sometidos a la implantación de un desfibrilador-cardioversor implantable (DCI) transvenoso. Durante las comprobaciones del desfibrilador-cardioversor implantable (DCI), se probaron descargas de desfibrilación ventricular transtorácica tras una descarga fallida de desfibrilación transvenosa. Cada una de las tres descargas de rescate se probaron en orden aleatorio con cada paciente. Si producía la desfibrilación del paciente, la descarga se consideraba correcta. Las formas de onda bifásicas se generaron mediante un sistema de desfibrilación personalizado experimental (HeartStream). La onda sinusal amortiguada provenía del desfibrilador LifePak 6s de Physio-Control.

**Resultados:** De los 33 pacientes que participaron, 30 completaron el protocolo. De estos 30, 22 eran hombres. Todos los pacientes iban a someterse a la implantación de un desfibrilador-cardioversor implantable (DCI) y accedieron a participar en el estudio clínico. En el 97% de los casos, las tres formas de onda fueron igualmente eficaces. Tan solo un paciente no pudo ser desfibrilado con ninguna de las formas de onda.

<sup>1</sup>Bardy GH, Gliner BE, Kudenchuk PJ, Poole JE, Dolack GL, Jones GK, Anderson J, Troutman C, Johnson G: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* 1995, 91(6):1768-1774

La energía de desfibrilación de las dos formas de onda bifásicas era significativamente menor en comparación con la de la onda sinusal amortiguada ( $p < 0,001$ ), al igual que sucedía con la corriente máxima y la tensión eléctrica.

**Conclusión:** Los resultados demostraron que las descargas bifásicas truncadas transtorácicas de baja energía (115 y 130 J) eran tan eficaces en el grupo experimental como las descargas de onda sinusal amortiguada de 200 J empleadas en los desfibriladores transtorácicos convencionales.

## **2. Estudio principal Gemini II<sup>2</sup>**

**Objetivo:** El objetivo de este estudio multicéntrico controlado y aleatorizado fue evaluar la seguridad y la eficacia de la forma de onda bifásica exponencial truncada (experimental), respecto a la forma de onda monofásica sinusal amortiguada (de referencia) de los desfibriladores externos estándar disponibles en el mercado.

**Diseño del estudio:** Se trató de un estudio prospectivo, aleatorizado y con doble enmascaramiento llevado a cabo en 14 centros de Estados Unidos y Canadá. La población del estudio fueron 318 pacientes sometidos a pruebas para la inserción de un desfibrilador implantable o sujetos a una evaluación electrofisiológica de seguimiento tras la implantación. En este estudio, se compararon las descargas de rescate de las formas de onda bifásicas experimentales de 115 y 130 J, con las formas de onda monofásicas de 200 y 360 J.

**Resultados:** En el estudio participó un total de 318 pacientes. Tras aplicar los criterios de exclusión, se incluyó a 294 pacientes en los análisis del estudio. El total de descargas administradas durante el estudio fue de 513.

En total, se realizaron 513 intentos de desfibrilación transtorácica (descargas) en los 294 pacientes que participaron.

<sup>2</sup>Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri RM, Yee R, Halperin BD, Fellows CL, Ahern TS, Chilson DA et al: Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. *Transthoracic Investigators. Circulation* 1996, 94(10):2507-2514

El desglose general según formas de onda e índices de éxito se expone en la tabla siguiente.

Tabla: Desfibrilaciones correctas según tipo de forma de onda.

Forma de onda	Nº de desfibrilaciones correctas (%)	Intervalo de confianza de 95% (%)
Bifásica de 115 J	86 (89)	82-95
Bifásica de 130 J	144 (86)	81-92
Sinusal amortiguada de 200 J	143 (86)	81-91
Sinusal amortiguada de 360 J	80 (96)	92-100

**Conclusión:** Según la hipótesis principal, la eficacia de las formas de onda bifásicas exponenciales truncadas de 130 J y monofásicas de 200 J no difería significativamente al utilizar la prueba  $\chi^2$  de Pearson ( $p = 0,97$ ). Las formas de onda bifásicas de 115 y 130 J demostraron una eficacia de desfibrilación transtorácica equivalente a la de las formas de onda monofásicas de 200 o 360 J.

En estudios clínicos posteriores, la dosis de energía se incrementó a 150 J (estudio ORCA de Schneider). La forma de onda bifásica SMART que utiliza el DEA de Philips tiene una dosis de energía de 150 J.

### 3. Subestudio de seguridad Gemini II<sup>3</sup>

Al comparar las formas de onda del estudio principal, se realizó un análisis prospectivo en un solo centro para estudiar posibles diferencias en las alteraciones del segmento ST en los ECG. En este estudio se utilizaron las alteraciones del segmento ST como marcador indirecto de lesiones miocárdicas. A cada paciente se le administraron dos descargas de baja energía con forma de onda bifásica con potencias de 115 y 130 J, así como una descarga monofásica de 200 J. La revisión de los ECG se realizó con enmascaramiento por parte de dos personas independientes. Este subestudio de 30 pacientes demostró que la elevación del segmento ST era mucho mayor para la onda sinusal amortiguada de 200 J ( $p < 0,001$ ), lo que sugiere una posible ventaja de seguridad asociada a la forma de onda bifásica.

<sup>3</sup>Reddy RK, Gleva MJ, Gliner BE, Dolack GL, Kudenchuk PJ, Poole JE, Bardy GH: Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock. *Annals of emergency medicine* 1997, 30(2):127-134

#### 4. Ensayo ORCA (respuesta extrahospitalaria ante el paro cardiaco)<sup>4</sup>

Este ensayo realizado tras la comercialización respalda el uso seguro y eficaz de los dispositivos de Philips que emplean la forma de onda bifásica SMART y el algoritmo de asesoramiento de descargas PAS (p. ej.: HeartStart HSI Home y OnSite, HeartStart FRx y HeartStart FR3) en la desfibrilación extrahospitalaria. Los dispositivos de este estudio emplean la forma de onda bifásica SMART y la tecnología de algoritmo de asesoramiento de descargas PAS.

Diseño del estudio: Se inscribió a un total de 338 pacientes de forma prospectiva en cuatro sistemas europeos de servicios de urgencias médicas. Los primeros intervinientes emplearon DEA de forma de onda bifásica con compensación de impedancia (ForeRunner de Philips, 150 J), o bien DEA con monofásica sinusal amortiguada estándar y monofásica truncada exponencial, junto con un protocolo de aumento de la energía para víctimas de colapso súbito en caso de estar indicada la aplicación del desfibrilador. Se administró una secuencia de hasta tres descargas de desfibrilación (150 J para cada una de las 3 descargas bifásicas; 200 J, 200 J y, a continuación 360 J para los DEA monofásicos).

Resultados: Participó un total de 338 pacientes. Tras aplicar los criterios de exclusión, se incluyeron 115 pacientes en los análisis principales. De ellos, 54 habían recibido tratamiento con un DEA de descargas bifásicas y 61 con uno de descargas monofásicas. Se desfibriló a 53 de los 54 (98%) pacientes con FV mediante descargas bifásicas de 150 J, frente a 42 de 61 (69%) a los que se aplicaron descargas monofásicas de 200 a 360 J ( $p < 0,0001$ ). La forma de onda bifásica exponencial truncada con compensación de impedancia resultó más eficaz que la monofásica sinusal amortiguada (98% frente al 77%,  $p = 0,02$ ).

<sup>4</sup>Schneider T, Martens PR, Paschen H, Kuisma M, Wolcke B, Gliner BE, Russell JK, Weaver WD, Bossaert L, Chamberlain D: Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. *Circulation* 2000, 102(15):1780-1787

Se produjo la recuperación de la circulación espontánea en un porcentaje mayor de pacientes (76%) tras la desfibrilación con forma de onda bifásica de 150 J, en comparación con la desfibrilación con forma de onda monofásica de mayor energía (54%) ( $p = 0,01$ ). Las tasas de supervivencia al ingreso y al alta de los dos tratamientos no mostraron diferencias estadísticas significativas ( $p > 0,05$ ).

**Conclusión:** El estudio demostró que una estrategia de formas de onda bifásicas con compensación de la impedancia de baja energía, y con una dosis adecuada, deriva en un mayor rendimiento de desfibrilación, en comparación con las descargas monofásicas de alta energía con incremento de la potencia, en los paros cardiacos extrahospitalarios. Aunque las tasas de supervivencia al ingreso y al alta no diferían, aquellos pacientes dados de alta que habían sido resucitados con descargas bifásicas presentaron mayor probabilidad de mantener un buen funcionamiento cerebral.

## B. Forma de onda de desfibrilación pediátrica

La eficacia de la desfibrilación pediátrica viene respaldada por un estudio con animales para la forma de onda bifásica y una energía de 50 J, y por un estudio de vigilancia poscomercialización centrado en el uso de un DEA pediátrico.

### I. Estudio con animales<sup>5</sup>

Tang et al.<sup>5</sup> evaluaron una forma de onda bifásica de 50 J en un modelo porcino para determinar si el valor de 50 J constituía un nivel (fase I) de energía adecuado y valorar, a continuación, la implantación de una reducción de la dosis de adulto a la dosis pediátrica mediante los electrodos pediátricos atenuados (fase II).

En la fase I del estudio de Tang et al.<sup>5</sup>, se evaluó a un total de 20 lechones anestesiados y con ventilación mecánica divididos en 4 grupos de 5 especímenes en función del peso (3,8, 7,5, 15 y 25 kg). Se indujo la fibrilación ventricular. Después de 7 minutos de FV sin tratamiento, se intentó desfibrilar a los animales con un desfibrilador con forma de onda bifásica con compensación de impedancia, modificado para administrar descargas con una potencia nominal de 50 J.

<sup>5</sup>Tang W, Weil MH, Jorgenson D, Klouche K, Morgan C, Yu T, Sun S, Snyder D: Fixed-energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Critical care medicine* 2002, 30(12):2736-2741

En la fase II del estudio, las descargas se administraron a través de unos electrodos pediátricos especiales y un DEA convencional para adultos (FR2; Philips Medical Systems). Se emplearon la misma inducción de FV y el mismo protocolo de resucitación que en la fase I con tres (3) lechones de tres (3) grupos de peso diferentes (3,7, 13,5 y 24,2 kg). La forma de onda bifásica SMART, tal y como se implementó en el FR2 utilizado en este estudio, avala la forma de onda bifásica SMART implementada en el DEA HSI HeartStart.

En las dos fases, se resucitó con éxito a todos los animales. Las funciones miocárdica y hemodinámica volvieron a los valores de referencia rápidamente después de la resucitación en ambos grupos experimentales. El 100% de los animales sobrevivió.

En la fase I, se monitorizó la supervivencia de los animales en las 24, 48 y 72 horas posteriores; en la fase II, se hizo durante 4 horas; todos los animales sobrevivieron hasta el último punto de referencia temporal.

## **2. Estudio de vigilancia poscomercialización del uso pediátrico de un DEA<sup>6</sup>**

El objetivo del estudio de vigilancia poscomercialización era confirmar que determinados DEA para adultos con atenuación de intensidad de las descargas se podían utilizar de forma segura y eficaz en la población pediátrica. En el estudio participaron lactantes y niños de menos de 8 años de edad o con un peso inferior a 25 kg (55 lb). El desfibrilador HeartStart FR2 es un predecesor del desfibrilador HeartStart.

Diseño del estudio: Este estudio observacional, prospectivo y poscomercialización incluyó el DEA FR2 de Philips con electrodos pediátricos atenuados y el DEA HeartStart OnSite con el cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños. Los datos del desfibrilador FR2 se pueden aplicar a la seguridad y eficacia del desfibrilador HeartStart, ya que este último emplea los mismos principios para su forma de onda de terapia bifásica SMART y los mismos algoritmos de análisis de paciente PAS. El desfibrilador HeartStart OnSite de Philips es un dispositivo equivalente al desfibrilador HeartStart de Philips.

<sup>6</sup>Atkins DL, Jorgenson DB: Attenuated pediatric electrode pads for automated external defibrillator use in children. *Resuscitation* 2005, 66(1):31-37

Resultados: En septiembre de 2004, se registraron 26 casos confirmados de uso pediátrico: 18 en los EE. UU. y 8 fuera de los EE. UU. En 25 de los 26 casos se utilizó el FR2 y, en 1, se utilizó el OnSite. La media de edad fue de 2 años. Los usuarios eran predominantemente miembros del personal de los servicios de urgencias médicas o profesionales sanitarios (n = 24). La mayoría de los paros ocurrieron en el hogar (n = 16). La mayor parte de los pacientes a los que se aplicó el dispositivo presentaban un ritmo no susceptible de descarga (16, en 13 de ellos los datos del DEA ofrecieron confirmación). De los 7 pacientes que presentaban fibrilación ventricular y recibieron descargas atenuadas, esta se detuvo en todos y 5 sobrevivieron tras el alta hospitalaria. La media de edad de estos 7 pacientes era de 3 años (intervalo de 18 meses a 10 años). Como media, recibieron 2 descargas (intervalo de 1 a 4).

Conclusión: Según los datos de vigilancia poscomercialización, se demostró que es seguro y eficaz el uso en la población pediátrica del DEA FR2 con electrodos con atenuación para lactantes/niños, y del DEA HeartStart OnSite con cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños.

## PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El desfibrilador HeartStart está diseñado para ofrecer tratamiento de desfibrilación externa a víctimas de paro cardíaco repentino provocado por fibrilación ventricular (FV), aleteo ventricular y por alguna taquicardia ventricular (TV). El único tratamiento eficaz para estas arritmias es la desfibrilación. El HeartStart las trata administrando una descarga al corazón para que pueda volver al latir con regularidad. El HeartStart está diseñado para que sea fácil de utilizar. Cuando se encuentra en el modo predeterminado y conectado a los electrodos de desfibrilación aplicados correctamente sobre pecho desnudo del paciente, ofrece avisos para realizar determinadas acciones: analiza automáticamente el ritmo cardíaco del paciente e informa si el ritmo es susceptible de descargas o no y, si el algoritmo de análisis del ritmo lo considera oportuno, arma el botón de descarga e indica que debe pulsarse para administrar el impulso eléctrico bifásico diseñado para desfibrilar el corazón. Para obtener las instrucciones de uso detalladas, consulte el capítulo 3, "Uso del HeartStart".

## RENDIMIENTO ESENCIAL

El desfibrilador HeartStart mantiene un rendimiento eficaz y seguro de las funciones de tratamiento de desfibrilación cuando funciona en el entorno electromagnético especificado en las tablas del Apéndice G.

## OBSERVACIONES SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN

Consulte a la autoridad sanitaria pertinente si existe algún requisito a nivel local o nacional sobre la posesión y el uso de desfibriladores. En un plan de urgencias bien diseñado, el HeartStart desempeña un papel importante. Los consejos de resucitación más relevantes recomiendan que los planes de urgencias cuenten con supervisión médica e incluyan entrenamiento en resucitación cardiopulmonar (RCP).

Diversos organismos nacionales y locales ofrecen entrenamiento combinado en DEA/RCP. Philips recomienda recibir entrenamiento sobre el dispositivo que va a utilizar. Póngase en contacto con su representante de Philips para obtener más información.

**NOTA:** Existen accesorios de entrenamiento disponibles para hacer prácticas en el uso del HeartStart. Consulte el Apéndice A para obtener más información.

## PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información acerca del HeartStart, póngase en contacto con el representante local de Philips. Será un placer contestar a todas sus preguntas y ofrecerle toda la información que desee.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

## 2 CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART

### CONTENIDO DEL PAQUETE

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

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

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

Asimismo, existe material de entrenamiento y accesorios opcionales para el HeartStart, que puede solicitar a Philips. Consulte el Apéndice A para obtener una descripción de estos elementos.

### CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART

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

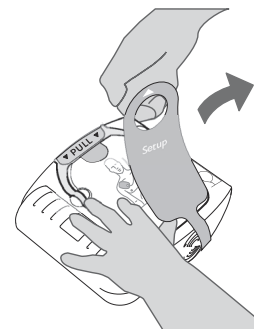
- I. Extraiga el HeartStart de su embalaje. Compruebe que tanto la batería como el cartucho de electrodos están instalados<sup>†</sup>.

\* En Japón, las etiquetas de mantenimiento y el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento del HeartStart son diferentes.

† Si ni las baterías ni los electrodos están instalados, o si desea instalar un cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, siga las instrucciones del capítulo 4, "Después del uso del HeartStart", para instalar los electrodos y la batería.

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

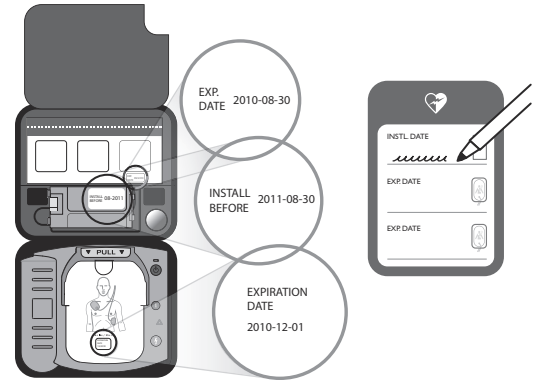
2. Retire y deseche el precinto verde.
3. El HeartStart realizará una autocomprobación de forma automática. Pulse el botón de descarga cuando se le indique. Asegúrese de que la autocomprobación se desarrolla y finaliza correctamente. Cuando la autocomprobación haya finalizado, el HeartStart mostrará el resultado y le indicará que pulse el botón verde de encendido en caso de urgencia. *(No pulse el botón verde a menos que se trate de una urgencia real)*. A continuación, el HeartStart se apagará y cambiará a modo de espera\*. La luz verde de Listo parpadeará para indicar que el HeartStart está listo para su uso.
4. Si no está preinstalado, instale el HeartStart en su maleta de transporte. Asegúrese de que la Guía de referencia rápida† está orientada hacia arriba en la ventana de plástico transparente del interior de la maleta de transporte. Philips recomienda guardar un cartucho de electrodos SMART para adultos y una batería de repuesto con el HeartStart. Si utiliza una maleta de transporte estándar, dispone de una zona en la tapa superior de la maleta, debajo de la solapa, para guardar un cartucho de electrodos SMART para adultos o lactantes/niños y una batería de repuesto‡.



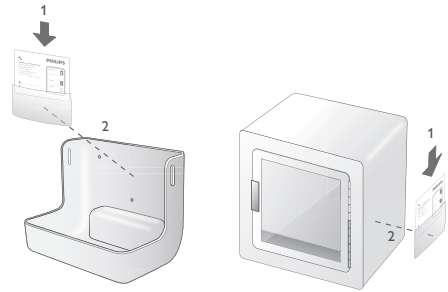
NOTA: En la maleta de transporte del HeartStart solo deben guardarse los objetos para los que ha sido diseñada. Guarde los objetos en el lugar previsto para cada uno.

- \* Siempre que tenga instalada una batería, al "apagar" el HeartStart se pasa al modo de espera, lo que indica que está listo para su uso.
- † La ilustración de la cubierta de la Guía de referencia rápida es una guía de 3 pasos para utilizar el HeartStart. En el interior hay instrucciones ilustradas y detalladas, que sirven como referencia en caso de urgencia, si el usuario presenta alguna discapacidad auditiva o si utiliza el HeartStart en un lugar donde resulte complicado escuchar las instrucciones de voz.
- ‡ Consulte el capítulo 4, "Después del uso del HeartStart", para obtener información acerca de cómo reemplazar la batería del HeartStart.

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



6. La etiqueta de mantenimiento y el registro de inspección/ cuaderno de mantenimiento se deben guardar con el HeartStart. Adhiera la funda de plástico del cuaderno en el soporte de pared o el armario del DEA, y guarde el cuaderno dentro para consultarlo si fuera necesario.



7. Guarde el HeartStart en su maleta de transporte conforme al protocolo de respuesta para urgencias de su centro. Normalmente, se tratará de un lugar de mucho tránsito y acceso rápido donde resulte fácil ver la luz de Listo, y donde también resulte fácil comprobar si el HeartStart necesita algún tipo de atención u oír el sonido agudo de la alarma si la batería tiene poca carga. Asegúrese de que no hay animales dañinos ni plagas en la zona de almacenamiento, y de que no es accesible para niños ni mascotas. Se recomienda ubicarlo cerca de un teléfono, de forma que sea posible avisar al equipo de urgencias médicas a la mayor brevedad en caso de un posible paro cardíaco repentino.

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

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

## ACCESORIOS RECOMENDADOS

Es conveniente contar con una batería y un juego de electrodos de repuesto.

Otros accesorios que resulta conveniente guardar con el HeartStart:

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

Philips puede suministrar un kit de respuesta rápida con todos estos artículos. Consulte el Apéndice A para obtener más información.

*Si fuera preciso desfibrilar a un lactante o niño con menos de 25 kg (55 lb) de peso o una edad inferior a 8 años, se recomienda utilizar el cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, disponible por separado. Cuando se instala el cartucho para lactantes/niños en el HeartStart, este reduce automáticamente la energía de desfibrilación a un nivel más apropiado para pacientes de esta edad. Además, si se solicita, el HeartStart proporciona instrucciones para realizar una RCP apropiada para lactantes y niños. Consulte las instrucciones de uso del cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños en el capítulo 3, "Uso del HeartStart".*

## 3 USO DEL HEARTSTART

**NOTA IMPORTANTE:** Asegúrese de leer las **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** presentes a lo largo de todo el manual, y en concreto las del capítulo 1.

### DESCRIPCIÓN GENERAL

Cuando se encuentre ante una persona que pueda haber sufrido un PCR, actúe con calma, pero con rapidez. En caso de duda, aplique los electrodos. Durante el uso del desfibrilador, siga las instrucciones de voz en cada uno de los pasos.

- Si el paciente es un lactante o un niño, realice en primer lugar una RCP y llame al servicio de urgencias médicas antes de aplicar el HeartStart. Consulte "Tratamiento de lactantes y niños".
- Llame al servicio de urgencias médicas. Si alguien le acompaña, pídale a la otra persona que realice la llamada mientras usted consigue el HeartStart.
- Busque rápidamente el HeartStart y colóquelo junto al paciente. Si hay un retraso en la disponibilidad del HeartStart, compruebe el estado del paciente y, de ser necesario, realice maniobras de resucitación cardiopulmonar (RCP) hasta que el HeartStart esté disponible.
- Compruebe la presencia de gases inflamables en el entorno cercano. No utilice el HeartStart en presencia de gases inflamables, por ejemplo, en una tienda de oxígeno. No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una mascarilla de oxígeno no conlleva ningún peligro.
- Es seguro utilizar el HeartStart en un paciente tumbado sobre una superficie mojada. Antes de proceder, retire al paciente de cualquier entorno de agua abundante, como por ejemplo una piscina o bañera. Asimismo, el HeartStart puede usarse sin peligro cuando el paciente está tumbado sobre una superficie conductora, como por ejemplo una superficie metálica. Es importante secar completamente el torso del paciente para que los electrodos se adhieran bien a la piel desnuda y seca.

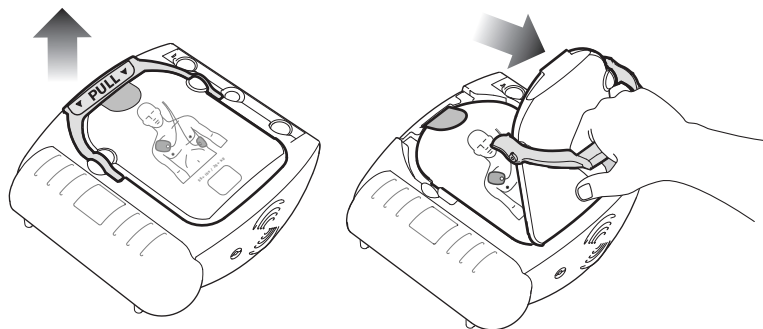
Tratar con el HeartStart a un paciente que puede haber sufrido un paro cardiaco repentino requiere tres pasos básicos:

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

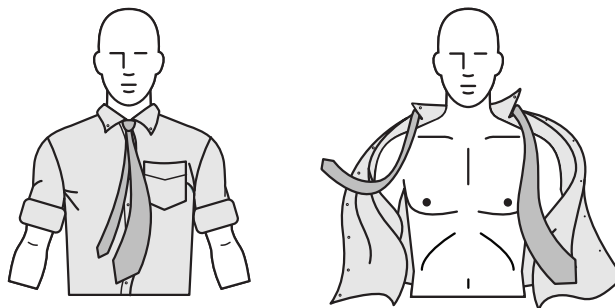
En las siguientes páginas encontrará información detallada acerca de cada uno de los pasos.

## PASO 1: TIRAR DEL ASA

Encienda el HeartStart tirando del cartucho de electrodos SMART\*. Retire cubierta rígida del cartucho de electrodos y déjela a un lado. Mantenga la calma y siga las instrucciones del HeartStart.



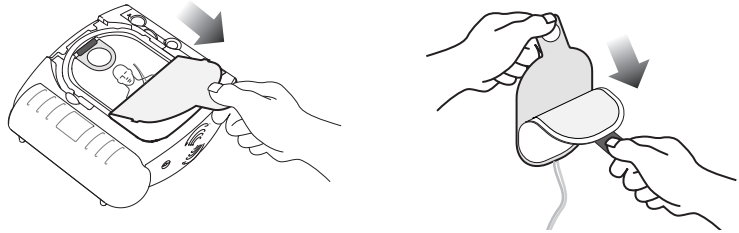
En primer lugar, el HeartStart indicará que es preciso retirar toda la ropa que cubra el pecho del paciente. Si es necesario, rasgue o corte las prendas para dejar el pecho del paciente al desnudo.



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

## PASO 2: COLOCAR LOS ELECTRODOS

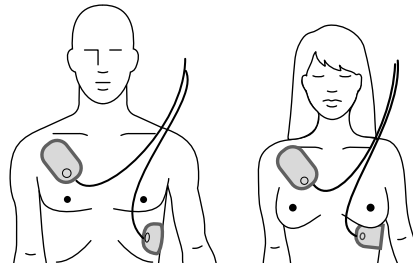
Tire de la lengüeta de la parte superior del cartucho de electrodos SMART para despegar el precinto. En el interior encontrará dos electrodos adhesivos en una funda de plástico. Extraiga los electrodos del cartucho.



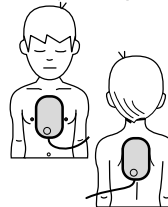
Despegue un electrodo de la funda. Coloque el electrodo en el pecho desnudo del paciente, *exactamente como se muestra en la imagen del electrodo*. Presione con firmeza el electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo. Antes de colocar los electrodos, compruebe que los ha extraído de la funda.

**NOTA:** Si la víctima es un lactante o un niño, consulte "Tratamiento de lactantes y niños".


*Colocación de los electrodos en adultos (anteroanterior).*






*Colocación de los electrodos en lactantes o niños con menos de 25 kg (55 lb) de peso o una edad inferior a 8 años (anteroposterior).*




### PASO 3: PULSAR EL BOTÓN NARANJA DE DESCARGA

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


*Si se necesita una descarga:*

La luz de precaución  dejará de parpadear y permanecerá fija, el botón naranja de descarga  empezará a parpadear y el HeartStart le avisará de que debe pulsar el botón naranja que está parpadeando. Antes de pulsar el botón, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. Después de pulsar el botón naranja de descarga, el HeartStart le indicará que se ha administrado la descarga. A continuación, el HeartStart le indicará que es seguro tocar al paciente y que inicie la RCP, y le invitará a que, si lo desea, pulse el botón "i" azul  parpadeante para obtener instrucciones de RCP.

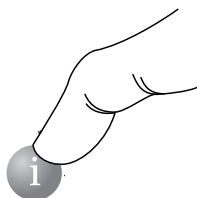
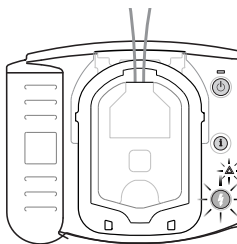
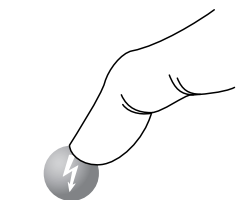
*Si no se necesita una descarga:*

El HeartStart le indicará que es seguro tocar al paciente y le ofrecerá instrucciones para realizar una RCP, si fuera necesario. (Si no se necesita una RCP—por ejemplo, si el paciente se mueve o está recuperando el conocimiento—, siga el protocolo local hasta que llegue el personal del servicio de urgencias médicas). A continuación, el HeartStart le invitará a que, si lo desea, pulse el botón "i" azul  parpadeante para obtener instrucciones de RCP.

*Para recibir instrucciones de RCP:*

Para obtener instrucciones de RCP, pulse el botón "i" azul  parpadeante durante los 30 primeros segundos de la pausa para atender al paciente\*. (Si hay insertado un cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños, las instrucciones de RCP suministradas serán las adecuadas para lactantes/niños). Al finalizar la pausa, el HeartStart le indicará que detenga la RCP para poder analizar el ritmo cardiaco del paciente. El movimiento causado por la RCP puede interferir con el análisis, de modo que suspenda todo movimiento cuando se le indique.

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



**NOTA:** El HeartStart seguirá analizando el ritmo cardíaco mientras espera a que pulse el botón de descarga. Si el ritmo cardíaco del paciente cambia antes de que pulse este botón, y deja de ser necesaria una descarga, el desfibrilador se desarmará y le advertirá que ya no se aconseja una descarga.

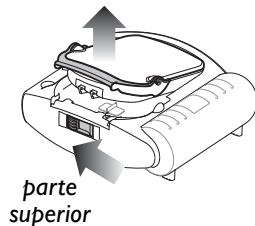
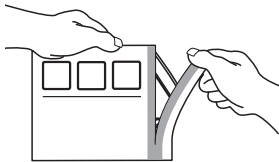
## TRATAMIENTO DE LACTANTES Y NIÑOS

**ADVERTENCIA:** Administrar desfibrilación a un niño cuando no corresponde puede lesionarlo de forma innecesaria. La mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos. A la hora de tratar un paro cardíaco en un lactante o un niño:

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

De forma alternativa, guíese por los protocolos locales.

*Si el paciente pesa menos de 25 kg (55 lb) o tiene una edad inferior a 8 años, y dispone de un cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños:*



- Extraiga el cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños del embalaje\*.
- Localice el pestillo situado en el borde superior del HeartStart y deslícelo hacia un lado. El cartucho de electrodos SMART que se encuentre instalado se soltará. Extraiga el cartucho antiguo.
- Instale el nuevo cartucho de electrodos SMART: introduzca el extremo inferior del cartucho en el compartimento y presiónelo hasta oír un clic del pestillo. Asegúrese de presionar firmemente el asa verde. El HeartStart le indicará que se han insertado electrodos para lactantes/niños, y se apagará para estar listo para el uso.
- Tire del asa para iniciar la resucitación.
- Retire toda la ropa de la parte superior del cuerpo, para dejar al descubierto el pecho y la espalda. Coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anteroposterior).

\* Philips recomienda guardar el HeartStart con un cartucho de electrodos SMART para adultos instalado, ya que los paros cardíacos pediátricos no son habituales.

Con el cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños insertado, el HeartStart reduce automáticamente la energía de desfibrilación de 150 a 50 J<sup>\*</sup>, si se solicita, proporciona instrucciones de RCP para lactantes/niños. Coloque los electrodos exactamente como se muestra en la ilustración de los electrodos.

*Si el paciente pesa menos de 25 kg (55 lb) o tiene una edad inferior a 8 años, pero NO dispone de un cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños:*

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Encienda el HeartStart y siga las instrucciones para retirar toda la ropa que cubre el torso y dejar el pecho y la espalda desnudos.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos SMART para adultos, pero coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anteroposterior).

*Si el paciente pesa más de 25 kg (55 lb) o tiene una edad superior a 8 años, o si no está seguro de su peso o edad exactos:*

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Encienda el HeartStart y siga las instrucciones para retirar toda la ropa que cubre el torso y dejar el pecho desnudo.
- Aplique el HeartStart con el cartucho de electrodos para adultos, y colóquelos como se muestra en los electrodos (anteroanterior). Asegúrese de que los electrodos no se superpongan ni estén en contacto entre sí.

## AL LLEGAR EL SERVICIO DE URGENCIAS MÉDICAS

Cuando llegue el personal del servicio de urgencias médicas para ocuparse del paciente, puede que decida aplicar otro desfibrilador para monitorizar su estado. Los electrodos SMART deben retirarse del paciente antes de utilizar otro desfibrilador. Es posible que el personal del servicio de urgencias médicas solicite un resumen de los últimos datos de uso<sup>†</sup> registrados en el HeartStart.

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

† Para obtener más información acerca del almacenamiento de datos, consulte el capítulo 4, "Después del uso del HeartStart".

Para oír el resumen, mantenga pulsado el botón "i" hasta que el HeartStart emita un pitido.

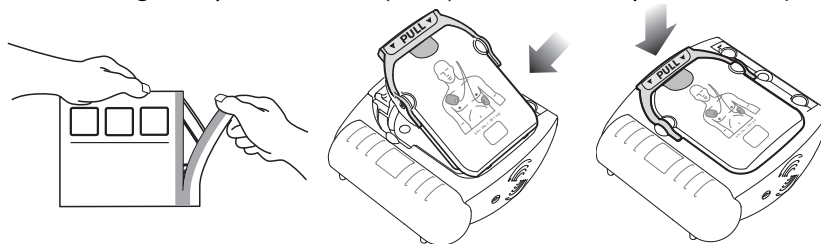
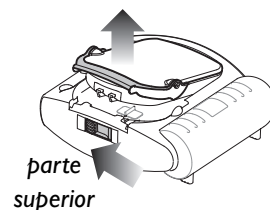
**NOTA:** Después de que el personal del servicio de urgencias médicas retire los electrodos SMART del paciente, extraiga el cartucho de electrodos usado e inserte uno nuevo antes de la nueva puesta en servicio del HeartStart; así se asegurará de que está listo para su uso.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

## 4 DESPUÉS DEL USO DEL HEARTSTART

### DESPUÉS DE CADA USO

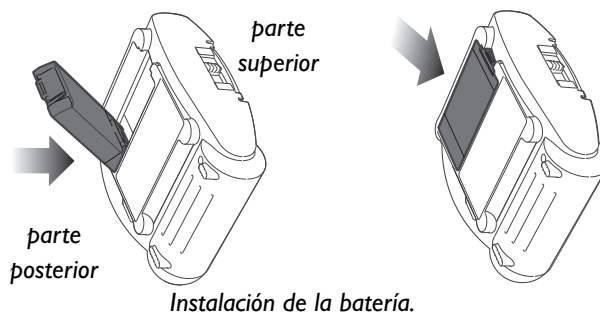
1. Inspeccione si el exterior del HeartStart presenta signos de daños, suciedad o contaminación. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips. Si el HeartStart está sucio o contaminado, límpielo siguiendo las directrices del capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart".
2. Los electrodos SMART de un solo uso deben reemplazarse después de ser utilizados. Localice el pestillo situado en el borde superior del HeartStart y deslícelo hacia un lado. El cartucho de electrodos SMART se soltará. Levante el cartucho usado de electrodos SMART.
3. Extraiga de su embalaje un nuevo cartucho de electrodos SMART e insértelo en la abertura para cartuchos de la parte delantera del HeartStart. Se oirá un clic cuando quede fijado correctamente en su lugar. La palanca TIRAR (PULL) debe estar completamente bajada.



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

4. Verifique los posibles desperfectos y la fecha de caducidad de los suministros y accesorios. Reemplace cualquier artículo gastado, dañado o caducado. Utilice una nueva etiqueta de mantenimiento para anotar la fecha de caducidad de los electrodos SMART del cartucho que acaba de instalar. Si reemplaza los electrodos SMART o la batería de repuesto, asegúrese de anotar las fechas de sustitución en la etiqueta de mantenimiento como se describe en el capítulo 2. A continuación, firme y feche el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento.

5. A menos que el protocolo indique que debe permanecer instalada, extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para realizar la autocomprobación de inserción y comprobar el funcionamiento del HeartStart\*. Cuando haya terminado la autocomprobación, compruebe que la luz verde de Listo parpadea.



6. El HeartStart ejecutará automáticamente una autocomprobación al insertar la batería. Pulse el botón naranja de descarga cuando así se le indique. Asegúrese de que la autocomprobación se desarrolle y finaliza correctamente. Cuando la autocomprobación haya finalizado, el HeartStart mostrará el resultado y le indicará que pulse el botón verde de encendido en caso de urgencia. (*No pulse el botón verde a menos que se trate de una urgencia real*). A continuación, el HeartStart se apagará y cambiará a modo de espera. La luz verde de Listo parpadeará para indicar que el HeartStart está listo para su uso<sup>†</sup>.

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

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

\* Si se mantiene la batería instalada en el HeartStart después de utilizarlo y después transfiere los datos del último uso a un ordenador con el software HeartStart Event Review, este calculará la fecha y hora locales de uso del dispositivo. Sin embargo, si quita la batería antes de transferir los datos, el software únicamente mostrará el tiempo transcurrido.

† Siempre que tenga instalada una batería, al "apagar" el HeartStart se pasa al modo de espera, lo que indica que está listo para su uso.

## ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL HEARTSTART

El desfibrilador HeartStart guarda automáticamente en su memoria interna los datos de su último uso clínico. La información memorizada puede transferirse fácilmente a un ordenador personal o dispositivo de mano que cuente con la aplicación apropiada del paquete de software de gestión de datos Philips HeartStart Event Review. El software Event Review solo debe utilizarlo personal debidamente entrenado. Si desea información del software HeartStart Event Review, visite la página web [www.philips.com/eventreview](http://www.philips.com/eventreview).

Después del uso del desfibrilador HeartStart, guíese por los protocolos locales para transferir rápidamente los datos y proceder a su examen médico\*. En la documentación de Event Review se ofrecen detalles de la transferencia de datos y los intervalos de tiempo.

La información almacenada automáticamente en el HeartStart incluye un resumen de su último uso y datos pormenorizados del último uso clínico. Puede obtener un resumen de voz del último uso del HeartStart si mantiene pulsado el botón "i" hasta que emita un pitido. El HeartStart le indicará el número de descargas administradas y el tiempo transcurrido desde que se encendió. Los datos resumidos están disponibles cuando el HeartStart está listo para el uso (la batería y los electrodos están instalados y el HeartStart no está encendido) o cuando se está utilizando. Al quitar la batería se borra la información resumida del último uso.

Los datos del último uso memorizados incluyen:

- Registros de ECG (un máximo de 15 minutos después de la aplicación de los electrodos<sup>†</sup>)
- El estado del HeartStart (incidente completo)
- Las decisiones de análisis de ritmo del HeartStart (incidente completo)
- El tiempo transcurrido asociado a los episodios memorizados (incidente completo)

\* El HeartStart guarda automáticamente en su memoria interna la información de su último uso clínico durante un periodo mínimo de 30 días, de manera que esta información pueda descargarse en un sistema con el software Event Review apropiado. (Si se retira la batería durante este periodo, el HeartStart conserva información del último uso clínico. Cuando se vuelve a instalar la batería, los registros del último ECG se mantienen en la memoria del HeartStart durante otros 30 días). Transcurrido este tiempo, el registro del último ECG se borra automáticamente para preparar el dispositivo para su próxima utilización.

† Si el registro de ECG no se ha eliminado del uso anterior, el tiempo máximo para el nuevo registro de ECG puede ser menor.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

## 5 MANTENIMIENTO DEL HEARTSTART

### MANTENIMIENTO RUTINARIO

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

**ADVERTENCIA:** *Peligro de descargas eléctricas.* No abra ni retire las cubiertas del HeartStart, ni intente repararlo. El interior del HeartStart no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíe el HeartStart a Philips para obtener asistencia técnica.

### PRECAUCIONES

- No guarde el HeartStart sin instalar un cartucho de electrodos SMART; si lo hace, comenzará a emitir un pitido agudo y empezará a parpadear el botón "i". Para obtener instrucciones acerca de cómo cambiar el cartucho de electrodos, consulte el capítulo 2 "Configuración del HeartStart".
- El HeartStart lleva a cabo autocomprobaciones todos los días. Mientras parpadee la luz verde de Listo, no es necesario comprobar el funcionamiento del HeartStart mediante una autocomprobación de inserción de la batería. La autocomprobación consume carga de la batería y puede agotarla antes de lo esperado.

### COMPROBACIONES PERIÓDICAS

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

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas, más abajo.
- Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.

- Comprobar el exterior del HeartStart. Si se observan signos de daños, póngase en contacto con Philips para obtener asistencia técnica.

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

## LIMPIEZA DEL HEARTSTART

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

### PRECAUCIONES:

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

## ELIMINACIÓN DEL HEARTSTART

El HeartStart y sus accesorios deben desecharse conforme a la legislación local.

## SUGERENCIAS PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CON LA LUZ LISTO

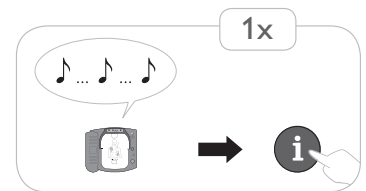
La luz verde de Listo del HeartStart es la señal que le indica si el dispositivo está listo para su uso.

- Si la luz de Listo parpadea: el HeartStart ha superado la autocomprobación de inserción de la batería y la última autocomprobación periódica; por lo tanto, está listo para ser utilizado.
- Si la luz de Listo está encendida sin parpadear: el HeartStart está siendo utilizado o realizando una autocomprobación.
- Si la luz de Listo está apagada, el HeartStart emite una serie de pitidos agudos aislados y parpadea el botón "i": ha ocurrido un error de autocomprobación, un problema con los electrodos HeartStart o la batería tiene poca carga. Pulse el botón "i" para obtener instrucciones.

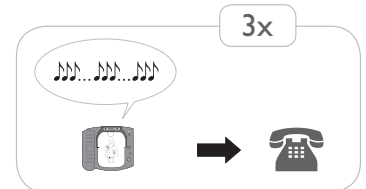
- Si la luz de Listo está apagada y el HeartStart emite una serie de pitidos agudos triples, llame a Philips para obtener asistencia técnica. Consulte "Resolución de problemas cuando el HeartStart emite pitidos agudos" para obtener más información.
- Si la luz de Listo está apagada, pero el HeartStart no emite pitidos agudos y el botón "i" no parpadea: la batería no está instalada o está agotada, o bien el HeartStart debe ser reparado. Inserte/reemplace la batería y ejecute la autocomprobación. Si el HeartStart supera la autocomprobación, significa que está listo para ser utilizado.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO EL HEARTSTART EMITE PITIDOS AGUDOS

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



Un aviso con pitidos agudos triples (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...) podría significar que se ha detectado un problema potencialmente grave durante la autocomprobación, lo que podría impedir al HeartStart administrar el tratamiento en caso de urgencia. Si en algún momento oye que el HeartStart emite una serie de pitidos agudos triples:



- En modo en espera: Póngase inmediatamente en contacto con Philips para obtener asistencia técnica en el número de su zona que aparece en la contraportada de este manual.
- En caso de resucitación de urgencia: Pulse el botón "i" azul parpadeante y siga las indicaciones de voz. Si se extrae la batería y se vuelve a insertar, pueden solucionarse algunos errores para que el equipo pueda administrar la desfibrilación. Este procedimiento de extraer y volver a insertar la batería solo debe realizarse en caso de urgencia. Una vez que pase la urgencia, póngase inmediatamente en contacto con Philips para obtener asistencia técnica.

**ADVERTENCIA:** Si se extrae la batería y vuelve a insertarse una o más veces cuando el HeartStart emite una serie de pitidos agudos triples, el dispositivo podría restablecerse e indicar que está listo para su uso. No obstante, podría no estar listo para administrar el tratamiento. Extraer y volver a insertar la batería cuando el HeartStart está emitiendo una serie de pitidos agudos triples es algo que solo debe realizarse en caso de urgencia. *Si el dispositivo emite una serie de pitidos agudos triples en modo en espera, o bien después de una urgencia, retire el HeartStart del servicio y póngase inmediatamente en contacto con Philips.*

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

## A ACCESORIOS DEL HEARTSTART

Los accesorios\* del desfibrilador HeartStart, que se pueden obtener por separado a través del representante de Philips o comprar en Internet en [www.philips.com/heartstart](http://www.philips.com/heartstart), incluyen:

- Batería (se recomienda disponer de repuesto) [REF: M5070A]
- Electrodo
  - Cartucho de electrodos SMART para adultos (se recomienda disponer de repuesto) [REF: M5071A]
  - Cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños [REF: M5072A]
- Maletas de transporte
  - Maleta de transporte estándar que incluye un par de tijeras paramédicas y espacio para un cartucho de electrodos y una batería de repuesto [REF: M5075A]
  - Maleta de transporte pequeña que incluye un par de tijeras paramédicas [REF: M5076A]
  - Maleta de transporte impermeable fabricada en plástico duro [REF: YC]
- Kit de respuesta rápida (bolsa que incluye una mascarilla de bolsillo, una cuchilla de afeitar desechable, 2 pares de guantes, un par de tijeras paramédicas y un paño absorbente) [REF: 68-PCHAT]
- Armarios y soportes de pared
  - Soporte para montaje en pared del DEA [REF: 989803170891]
  - Armario básico para montaje en superficie [REF: 989803136531]
  - Armario premium para montaje en superficie [REF: PFE7024D]
  - Armario de desfibrilador, semiempotrado [REF: PFE7023D]
- Señalización del DEA
  - Cartel de información del DEA, rojo [REF: 989803170901]
  - Cartel de información del DEA, verde [REF: 989803170911]

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

- Símbolo del DEA para la pared, rojo [REF: 989803170921]
- Símbolo del DEA para la pared, verde [REF: 989803170931]
- Software de gestión de datos
  - HeartStart Configure [REF: 861487]
  - HeartStart Event Review Pro
    - Una sola licencia para PC [REF: 861431, opción A01]
    - Licencia para toda la organización [REF: 861431, opción A03]
  - Actualización de HeartStart Event Review Pro
    - Una sola licencia para PC [REF: 861436, opción A01]
    - Licencia para toda la organización [REF: 861436, opción A03]
  - HeartStart Data Messenger
    - Una sola licencia para PC [REF: 861451, opción A01]
    - Licencia para toda la organización [REF: 861451, opción A03]
- Cable de infrarrojos para uso con el software HeartStart Event Review [REF:ACT-IR]
- Guía de referencia rápida del desfibrilador HeartStart [REF: M5066-97804]
- Entrenamiento
  - Cartucho de electrodos de entrenamiento para adultos [REF: M5073A]
  - Electrodo de entrenamiento de repuesto para adultos [REF: M5093A]
  - Guía de colocación de los electrodos para adultos [REF: M5090A]
  - Cartucho de electrodos de entrenamiento para lactantes/niños [REF: M5074A]
  - Electrodo de entrenamiento de repuesto para lactantes/niños [REF: M5094A]
  - Guía de colocación de los electrodos para lactantes/niños [REF: 989803139281]
  - Kit de herramientas de entrenamiento para el instructor de HeartStart HSI y FR2+, NTSC [REF: M5066-89100] o PAL [REF: M5066-89101]
  - HeartStart Trainer [REF: M5085A]
  - Adaptador interno para maniquí [REF: M5088A]
  - Adaptador externo para maniquí, paquete de 5 [REF: M5089A]

## B GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

Advertencia	Situaciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.
Análisis	Ver “análisisSMART”.
Análisis del ritmo	Ver “análisisSMART”.
Análisis SMART	Algoritmo patentado utilizado por el HeartStart para analizar el ritmo cardiaco del paciente y determinar si el ritmo es susceptible de descarga.
Arritmia	Alteración del ritmo cardiaco, a menudo irregular.
Artefacto	“Ruido” eléctrico causado por fuentes como movimientos musculares, RCP, transporte del paciente o electricidad estática, que puede afectar al análisis del ritmo cardiaco.
Autocomprobaciones periódicas	Comprobaciones diarias, semanales y mensuales realizadas automáticamente por el HeartStart en el modo de espera. Las comprobaciones monitorizan muchas de las funciones y parámetros principales del HeartStart, incluidas la capacidad de la batería, la preparación de los electrodos SMART para su utilización y el estado de los circuitos internos.
Batería	Batería hermética de dióxido de manganeso y litio que suministra alimentación eléctrica al HeartStart. Se suministra en un paquete que encaja en un compartimiento situado en la parte posterior del HeartStart.
Botón “i”	Botón de información situado en la parte delantera del HeartStart. Cuando se pulsa el botón “i” en los 30 segundos en que parpadea durante una pausa para atender al paciente, el HeartStart proporciona instrucciones de RCP <sup>*</sup> ; si se pulsa mientras parpadea y el HeartStart emite pitidos agudos, proporciona asistencia para la resolución de problemas. En otras circunstancias, si se mantiene pulsado este botón hasta que se emite un pitido, el HeartStart ofrece información resumida acerca de su último uso clínico y del estado del dispositivo. Cuando el botón “i” está encendido sin parpadear, indica al usuario que es seguro tocar al paciente.

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







Botón de descarga	Botón de color naranja con el símbolo de un rayo, situado en la parte frontal del HeartStart. Este botón parpadea cuando se recomienda una descarga. Es necesario pulsar el botón para que se aplique la descarga.
Botón de encendido	Botón verde situado en la parte delantera del HeartStart. Al pulsar el botón de encendido cuando el HeartStart está en el modo de espera, se enciende el HeartStart; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el HeartStart está encendido, este se apaga y se desarma. Además, al pulsar este botón se cancela la autocomprobación que se ejecuta automáticamente al insertar una batería.
Comunicaciones por infrarrojos	Método utilizado para enviar información mediante una región especial del espectro luminoso. Se utiliza para transmitir información entre el HeartStart y un ordenador con el software HeartStart Event Review.
Configuración	Ajustes de todas las opciones de funcionamiento del HeartStart, incluido el protocolo de tratamiento. La configuración predeterminada en fábrica solo puede modificarla una persona autorizada con el software HeartStart Event Review.
DEA	Desfibrilador externo automático (un desfibrilador semiautomático).
Desfibrilación	Eliminación de la fibrilación cardíaca mediante la aplicación de energía eléctrica.
DNA	“Descarga no aconsejada”, una decisión tomada por el HeartStart basándose en el análisis del ritmo cardíaco del paciente.
ECG	Electrocardiograma, un registro del ritmo eléctrico del corazón, tal como lo detectan los electrodos de desfibrilación.
Electrodos	Ver “Electrodos SMART”.
Electrodos SMART	Electrodos adhesivos suministrados en un cartucho que se utilizan con el HeartStart. Al tirar del asa del cartucho, este se abre y se enciende el HeartStart. Los electrodos se aplican en el pecho desnudo del paciente para detectar su ritmo cardíaco y transmitir la descarga de desfibrilación. Únicamente se pueden utilizar electrodos HeartStart SMART con el HeartStart.
Fibrilación	Alteración del ritmo cardíaco normal que causa una actividad caótica y desorganizada que impide el bombeo eficiente de sangre. La fibrilación ventricular (fibrilación en las cámaras inferiores del corazón) está asociada con los paros cardíacos repentinos.
Forma de onda	Ver “Forma de onda bifásica SMART”.
Forma de onda bifásica SMART	Forma de onda de desfibrilación de baja energía patentada que utiliza el HeartStart. Es una forma de onda bifásica con compensación de la impedancia. Se utiliza con los electrodos SMART para adultos y suministra una energía












	nominal de 150 J a una carga de 50 $\Omega$ ; si se utiliza con los electrodos para lactantes/niños, suministra una energía nominal de 50 J a una carga de 50 $\Omega$ .
HeartStart Event Review	Un paquete de software de gestión de datos para personal debidamente entrenado, destinado a la revisión y análisis del uso del HeartStart en pacientes, y para uso por parte de personal autorizado a la hora de modificar la configuración del HeartStart. Puede obtener información de Philips en la página web <a href="http://www.philips.com/eventreview">www.philips.com/eventreview</a> .
Instrucciones de RCP	Instrucciones de voz básicas para la resucitación cardiopulmonar, lo que incluye colocación de manos, insuflaciones de rescate, y profundidad y frecuencia de las compresiones. Son suministradas por el HeartStart cuando se pulsa el botón “i” azul parpadeante durante los 30 primeros segundos de una pausa para atender al paciente.
Intervalo entre las descargas de una serie	Intervalo configurable entre descargas que el HeartStart emplea para decidir si las descargas pertenecen a una misma serie de descargas.
Luz de Listo	LED verde que muestra la preparación del HeartStart para su uso. Si parpadea, indica que el HeartStart está listo para su uso; si está encendido pero no parpadea, indica que el HeartStart se encuentra en uso.
Luz de precaución	Luz triangular situada en la parte delantera del HeartStart que parpadea durante el análisis del ritmo cardiaco y permanece encendida sin parpadear cuando se indica una descarga, como recordatorio de que no debe tocarse al paciente.
Modo de espera	Modo de funcionamiento en el que se encuentra el HeartStart cuando la batería está instalada y la unidad está apagada y lista para ser utilizada cuando se necesite. Se muestra mediante el parpadeo de la luz verde de Listo.
Modo DEA	Modo de tratamiento estándar del HeartStart. Proporciona instrucciones de voz que ayudan al usuario a aplicar los electrodos adhesivos, esperar a que se ejecute el análisis del ritmo cardiaco y, si es necesario, administrar una descarga.
Paro cardiaco repentino (PCR)	Detención repentina del ritmo de bombeo del corazón.
Pausa de DNA	Pausa realizada por el HeartStart después de una decisión de “Descarga no aconsejada” DNA. La pausa puede configurarse como de DNA “estándar” o “SMART”. Durante una pausa de DNA estándar, el HeartStart no lleva a cabo una monitorización en segundo plano del ritmo cardiaco del paciente. Durante una pausa de DNA SMART, el HeartStart realiza una monitorización en segundo plano y, si detecta un ritmo sin artefactos susceptible de descarga, suspende la pausa y comienza a analizar el ritmo. Si el HeartStart detecta artefactos como los creados por la RCP, o si el usuario pulsa el botón “i” para obtener instrucciones de RCP durante una pausa DNA SMART, el HeartStart no







suspenderá la pausa para analizar el ritmo, para que así la RCP pueda completarse sin interrupciones.












Pausa de DNA estándar	Ver “pausa de DNA”.
Pausa de DNA SMART	Ver “pausa de DNA”.
Pausa de protocolo	Pausa proporcionada por el HeartStart después de una serie de descargas, durante la cual, si es necesario, el interviniente puede realizar una RCP. Durante esta pausa, el HeartStart no realiza la monitorización en segundo plano del ritmo cardiaco del paciente.
Pausa para atender al paciente	Una pausa definida que permite la evaluación, el tratamiento y/o la aplicación de RCP al paciente. Ver “pausa de DNA” y “pausa de protocolo”.
Peligro	Riesgos inmediatos que provocarán lesiones personales graves o incluso la muerte al usuario o víctima.
Precaución	Situaciones, peligros o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves, daños en el HeartStart o pérdida de los datos almacenados en el dispositivo.
Protocolo	Secuencia de pasos realizadas por el HeartStart para dirigir el tratamiento del paciente en el modo DEA.
RCP	Resucitación cardiopulmonar. Técnica que proporciona respiración artificial y compresiones al corazón.
Ritmo no susceptible de descarga	Ritmo cardiaco que el HeartStart no considera apropiado para desfibrilación.
Ritmo susceptible de descarga	Ritmo cardiaco que el HeartStart considera apropiado para la desfibrilación como, por ejemplo, la fibrilación ventricular y algunas taquicardias ventriculares asociadas al paro cardiaco repentino.














## C GLOSARIO DE SÍMBOLOS/CONTROLES








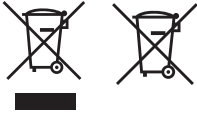


Símbolo	Descripción
	<p>Asa del cartucho de electrodos. Al tirar del asa se enciende el HeartStart y se abre el cartucho de electrodos para su uso.</p>
	<p>Consultar las instrucciones de funcionamiento.</p>
	<p>Botón de encendido. Verde. Al pulsar el botón de encendido cuando el HeartStart está en el modo de espera, se enciende el HeartStart; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el HeartStart está encendido, este se apaga y se desarma. Además, al pulsar este botón se cancela la autocomprobación que se ejecuta automáticamente al insertar una batería.</p>
	<p>Botón de información (botón "i"). Si se pulsa este botón mientras parpadea durante una pausa para atender al paciente, el HeartStart ofrece instrucciones de RCP; si se pulsa mientras parpadea y el HeartStart emite pitidos agudos, proporciona asistencia para la resolución de problemas. En cualquier otro momento, si se pulsa hasta oír un pitido, el HeartStart ofrece información resumida acerca de su último uso clínico y del estado del dispositivo.</p>
	<p>Luz de precaución. Parpadea durante el análisis del ritmo cardíaco y se enciende sin parpadear cuando se recomienda una descarga, para así recordar al usuario que no debe tocar al paciente.</p>
	<p>Botón de descarga. Naranja. Parpadea cuando el HeartStart está cargado. Si es necesaria una descarga, el HeartStart indica al usuario que pulse este botón para administrar la descarga al paciente.</p>

Símbolo	Descripción
	El producto cuenta con protección frente a las descargas eléctricas mediante una conexión al paciente de tipo BF.
	No cumple las normas RoHS de China.
	Flecha de dirección que ofrece instrucciones gráficas para insertar la batería en el dispositivo.
	El símbolo indica la fecha de fabricación del producto o elemento.
	Flecha de dirección que indica gráficamente hacia dónde se debe tirar.
	El contenido multimedia incluido está en formato DVD.
	Compatible con el desfibrilador FRx.
	El paquete contiene un juego de electrodos de desfibrilación.
	Indica que el dispositivo está optimizado según las directrices de 2010.
	Símbolo del desfibrilador HeartStart
	Logo de HeartStart
	Logo de HeartStart
	Logo de HeartStart

Símbolo	Descripción
<b>HEART START</b>	Logo de HeartStart
	Logo de HeartStart
	Compatible con el desfibrilador HSI.
	Indica al usuario que debe consultar información de seguridad importante acerca de peligros, advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.
	Ilustración de un lactante/niño con un electrodo colocado. Indica la colocación correcta de los electrodos en un paciente pediátrico.
	Indica la colocación correcta de los electrodos en un paciente pediátrico.
	Indica la colocación correcta de los electrodos en pacientes adultos.
<b>IP2 I</b>	El producto cumple las especificaciones IP2 I.
	Logo del escudo de Philips
<b>PHILIPS</b>	Logo de Philips
	Número de teléfono al que llamar en caso de urgencia.
<b>CE</b>	Cumple los requisitos de las directivas europeas pertinentes, incluida la Directiva RoHS 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Símbolo	Descripción
	<p>Cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/EEC. Los cuatro dígitos numéricos indican el número de identificación del organismo notificado encargado de evaluar la conformidad del producto con la directiva.</p>
	<p>Fabricante del dispositivo</p>
	<p>Certificado por la Asociación Canadiense de Normalización (Canadian Standards Association)</p>
	<p>Número de pedido de referencia</p>
	<p>Representante autorizado en la Unión Europea</p>
<p>YYYY/MM</p>	<p>Fecha de caducidad</p>
 <p>QTY (1)</p>	<p>Una batería por paquete</p>
	<p>Batería de dióxido de manganeso y litio</p>
	<p>Batería de dióxido de manganeso y litio</p>
	<p>No ejerza presión excesiva sobre la batería.</p>
	<p>No exponga la batería al fuego ni a temperaturas elevadas. No incinere la batería.</p>
	<p>No deteriore la batería ni abra su carcasa.</p>

Símbolo	Descripción
	Instale la batería en el desfibrilador antes de la fecha (AAAA-MM) que figura en la etiqueta asociada.
	Debe protegerse de la humedad.
	Manipular con cuidado.
	Arriba
	Requisitos de transporte (consulte el símbolo del termómetro asociado).
	Requisitos de almacenamiento (consulte el símbolo del termómetro asociado).
	Requisitos ambientales para el transporte (texto en negro) y el almacenamiento (texto en gris).
	Requisitos ambientales
	Requisitos de humedad relativa
	Estos electrodos son desechables y deben utilizarse con un solo paciente.
	Contenido del cartucho: un juego de dos electrodos de desfibrilación.
	Almacene los electrodos a una temperatura de entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F).
	Este producto no es estéril.

Símbolo	Descripción
	Este producto está fabricado sin látex de caucho natural.
	Electrodos diseñados para su uso en lactantes o niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg (55 lb).
	Caducidad (consulte el código de fecha asociado).
	Número de serie
	Número de lote
	La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
	No utilice el HeartStart en un entorno de resonancia magnética.
	Los residuos deben eliminarse de forma respetuosa con el medioambiente y conforme a la legislación local.
	Impreso en papel reciclado.
	Ejemplo de código de barras del sistema de identificación única de dispositivos (UDI).

## D INFORMACIÓN TÉCNICA

### ESPECIFICACIONES DEL DESFIBRILADOR HEARTSTART

Las especificaciones incluidas en las tablas siguientes son valores nominales.

#### FÍSICAS

Categoría	Especificaciones
Dimensiones	7,2 x 19 x 21 cm (2,85 x 7,40 x 8,30 in) (alto x fondo x ancho)
Peso	Aproximadamente 1,5 kg (3,3 lb) con la batería y el cartucho de electrodos instalados.
Vida útil	El HeartStart tiene una vida útil estimada de 10 años.

#### AMBIENTALES

Categoría	Especificaciones
Temperatura y humedad relativa	<p>En funcionamiento (batería y cartucho de electrodos instalados): De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F). Humedad relativa del 0% al 95% (sin condensación).</p> <p>En espera (entre usos con la batería y el cartucho de electrodos instalados): De 10 a 43 °C (de 50 a 109 °F). Humedad relativa del 10% al 75% (sin condensación).</p> <p>Almacenamiento/transporte (con batería y cartucho de electrodos): De -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F) durante un máximo de 2 días. Humedad relativa del 0% al 85% (sin condensación).</p>
Altitud	Funciona a una altitud de entre 0 y 4572 m (15.000 ft); puede almacenarse a un máximo de 2591 m (8500 ft) en modo de espera.
Presión atmosférica	Funciona a una presión de entre 1060 y 590 hPa; puede almacenarse a un máximo de 750 hPa en modo de espera.
Tolerancia a impactos/caídas	Soporta caídas de 1 m (3,3 ft) sobre cualquier borde, esquina o superficie.

Categoría	Especificaciones
Vibración	En funcionamiento: Cumple la normativa ENI 789 aleatoria, ambulancia en carreteras. En espera: Cumple la normativa ENI 789 de barrido sinusoidal, ambulancia en carreteras.
Sellado	Cumple con IEC 60529 clase IP21. Protegido frente al acceso a piezas peligrosas con un dedo y protegido frente a la entrada de objetos sólidos extraños a partir de 1,25 cm (0,5 in) de diámetro, según la norma IEC 60529 clase IP2x. Protegido frente a un flujo uniforme de gotas de agua sobre el desfibrilador, según la norma IEC 60529 clase IPx1.
ESD/EMI (radiada e inmunidad)	Consulte las tablas de conformidad electromagnética.

## CONTROLES E INDICADORES

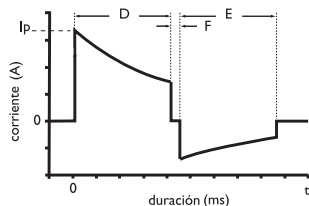
Categoría	Especificaciones
Controles	Asa del cartucho de electrodos SMART Botón de encendido verde Botón "i" (parpadea en azul) Botón naranja de descarga
Indicadores	Luz de Listo: Es de color verde y parpadea cuando el HeartStart está en modo de espera (listo para su uso); se enciende sin parpadear cuando el HeartStart se está utilizando. Botón "i": Parpadea en azul cuando hay información disponible y encendido sin parpadear durante una pausa para atender al paciente. Luz de precaución: Parpadea cuando el HeartStart está realizando un análisis; se enciende sin parpadear cuando el HeartStart está listo para administrar una descarga. Botón de descarga: Es de color naranja, parpadea cuando el HeartStart está cargado y listo para administrar una descarga.
Altavoz	Proporciona indicaciones de voz y tonos de advertencia durante el uso normal.
Alarma sonora	Emite pitidos agudos cuando se necesita investigar y resolver problemas.

## FORMA DE ONDA DE DESFIBRILACIÓN

### Categoría

### Especificaciones

#### Parámetros de forma de onda



Bifásica exponencial truncada. Los parámetros de la forma de onda se ajustan automáticamente en función de la impedancia de desfibrilación del paciente. En el diagrama que se muestra a la izquierda, D es la duración de la fase 1 y E es la duración de la fase 2 de la forma de onda, F es el retraso entre fases (500  $\mu$ s) e  $I_p$  es la corriente máxima.

El HeartStart administra descargas a impedancias de carga de 25 a 180  $\Omega$ . Para compensar las variaciones de impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se ajusta dinámicamente en función de la carga aplicada, tal como se muestra a continuación:

#### Desfibrilación para adultos

Resistencia de carga ( $\Omega$ )	Duración fase 1 (ms)	Duración fase 2 (ms)	Corriente máxima (A)	Energía aplicada (J)
25	2,8	2,8	55	128
50	4,5	4,5	32	150
75	6,3	5,0	23	155
100	8,0	5,3	18	157
125	9,7	6,4	14	159
150	11,5	7,7	12	160
175	12,0	8,0	11	158

#### Desfibrilación pediátrica

(utilizando electrodos SMART para lactantes/niños M5072A)

Resistencia de carga ( $\Omega$ )	Duración fase 1 (ms)	Duración fase 2 (ms)	Corriente máxima (A)	Energía aplicada (J)
25	4,1	2,8	24	35
50	5,1	3,4	16	46
75	6,2	4,1	12	52
100	7,2	4,8	10	54
125	8,3	5,5	8	56
150	9,0	6,0	7	57
175	9,0	6,0	6	55

Categoría	Especificaciones												
Energía* (las dosis pediátricas indicadas están basadas en curvas de crecimiento del CDC correspondientes al percentil 50 de peso).	<p>Utilizando electrodos SMART para adultos HeartStart: 150 J nominales (<math>\pm 15\%</math>) a una carga de 50 <math>\Omega</math>. Utilizando electrodos SMART para lactantes/niños HeartStart: 50 J nominales (<math>\pm 15\%</math>) a una carga de 50 <math>\Omega</math>. Ejemplos de dosis de energía pediátricas:</p> <table border="1" data-bbox="625 305 978 487"> <thead> <tr> <th>Edad</th> <th>Dosis de energía</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recién nacido</td> <td>14 J/kg</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>5 J/kg</td> </tr> <tr> <td>2 – 3 años</td> <td>4 J/kg</td> </tr> <tr> <td>4 – 5 años</td> <td>3 J/kg</td> </tr> <tr> <td>6 – 8 años</td> <td>2 J/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>* National Center for Health Statistics en colaboración con el National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified</i> November 21, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.</p>	Edad	Dosis de energía	Recién nacido	14 J/kg	1 año	5 J/kg	2 – 3 años	4 J/kg	4 – 5 años	3 J/kg	6 – 8 años	2 J/kg
Edad	Dosis de energía												
Recién nacido	14 J/kg												
1 año	5 J/kg												
2 – 3 años	4 J/kg												
4 – 5 años	3 J/kg												
6 – 8 años	2 J/kg												
Control de la carga	Controlada por el sistema de análisis de pacientes (Patient Analysis System) para el funcionamiento automático.												
Indicador de "carga completa"	El botón de descarga parpadea y se emite un tono audible.												
Intervalo de un ciclo entre descargas	< 20 segundos normalmente, incluido el análisis.												
Tiempo entre pausa para atender al paciente y descarga	Quick Shock. 8 segundos normalmente, desde el final de la pausa para atender al paciente hasta la aplicación de la descarga.												
Desarme (modo DEA)	<p>Una vez cargado, el HeartStart se desarma si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El ritmo cardiaco del paciente cambia a un ritmo no susceptible de descarga.</li> <li>• No se administra una descarga transcurridos 30 segundos desde la carga del HeartStart.</li> <li>• Se pulsa y mantiene pulsado el botón de encendido durante al menos un (1) segundo para apagar el HeartStart.</li> <li>• Se retiran del paciente los electrodos adhesivos o se desconecta el cartucho de electrodos SMART del HeartStart.</li> <li>• La batería no está instalada o está completamente descargada.</li> <li>• La impedancia entre electrodos está fuera de alcance.</li> </ul>												
Vector de la administración de descargas para adultos	Vía electrodos adhesivos colocados en posición anteroanterior (derivación II).												
Vector de la administración de descargas para lactantes/niños	Vía electrodos adhesivos colocados normalmente en posición anteroposterior.												

## SISTEMA DE ANÁLISIS DE ECG

Categoría	Especificaciones
Función	Mide la impedancia de los electrodos adhesivos para el contacto con la piel del paciente, y evalúa el ritmo del ECG y la calidad de la señal para determinar si es apropiada una descarga.
Ritmos susceptibles de descarga	<p>La fibrilación ventricular (FV) y algunas taquicardias ventriculares asociadas con la falta de circulación sanguínea, lo que incluye el aleteo ventricular y la taquicardia ventricular (TV) polimórfica. El HeartStart utiliza varios parámetros para determinar si un ritmo es susceptible de descarga.</p> <p><i>NOTA: Para garantizar la seguridad del paciente, es posible que ciertos ritmos de amplitud muy baja o de frecuencia baja no sean interpretados como ritmos de FV susceptibles de descarga. Asimismo, es posible que algunos ritmos de TV, a menudo asociados a la circulación, no se interpreten como ritmos susceptibles de descarga.</i></p>
Ritmos no susceptibles de descarga	El análisis SMART se ha diseñado para detectar ritmos no susceptibles de descarga, según indica la AHA/AAMI DF-80. Consulte la tabla siguiente. Al detectar un ritmo no susceptible de descarga, el HeartStart notifica al usuario que, si es necesario, realice una RCP.
Detección de marcapasos	El artefacto del marcapasos se elimina de la señal durante el análisis del ritmo.
Detección de artefactos	Si se detectan "ruidos" eléctricos (artefactos) que interfieren con la precisión del análisis del ritmo, este se retarda hasta que la señal de ECG esté limpia.
Protocolo de análisis	Dependiendo del resultado del análisis, se prepara para la aplicación de una descarga o se realiza una pausa. Para obtener más detalles del protocolo, consulte el Apéndice E, "Configuración".

## RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS DEL ECG

Clase de ritmo	Tamaño <sup>a</sup> de la muestra de la prueba de ECG	Cumple las recomendaciones de la AHA <sup>b</sup> para desfibrilación de pacientes adultos	
		Rendimiento observado	Límite de fiabilidad inferior unilateral (90%)
Ritmo susceptible de descarga: fibrilación ventricular	300	Sensibilidad > 90% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(87%)
Ritmo susceptible de descarga: taquicardia ventricular	100	Sensibilidad > 75% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(67%)
Ritmo no susceptible de descarga: ritmo sinusoidal normal	300	Especificidad > 99% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(97%)
Ritmo no susceptible de descarga: asistolia	100	Especificidad > 95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(92%)
Ritmo no susceptible de descarga: todos los demás ritmos no susceptibles de descarga <sup>c</sup>	450	Especificidad > 95% (cumple los requisitos de AAMI DF80)	(88%)

a. De las bases de datos de ritmos de ECG de Philips Medical Systems.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.

c. Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no susceptibles de descarga, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA<sup>b</sup> y la norma DF80 de AAMI.

## ESPECIFICACIONES DE LOS ACCESORIOS

### BATERÍA M5070A

Categoría	Especificaciones
Tipo de batería	9 V CC, 4,2 Ah, litio y dióxido de manganeso. Pila principal de larga duración y desechable.
Capacidad	Si es nueva, proporciona un mínimo de 200 descargas o 4 horas de funcionamiento a 25 °C (77 °F).
Vida útil (antes de la inserción)	Como mínimo 5 años a partir de la fecha de fabricación, si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones incluidas en este <i>Manual de instrucciones</i> .
Vida útil en estado de espera (después de la inserción)	Habitualmente, 4 años si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones de este <i>Manual de Instrucciones</i> .
Duración durante entrenamientos	10 horas de uso en el modo de entrenamiento.
Rendimiento con batería baja	Cuando se utiliza a temperaturas de entre 10 y 50 °C (50 y 122 °F) con una batería que acaba de alcanzar el umbral de detección de batería baja, el HeartStart puede administrar una combinación de 9 descargas eléctricas sucesivas, con 30 segundos o menos de separación entre sí, y funcionar durante 15 minutos en modo de monitorización.

### ELECTRODOS SMART PARA ADULTOS HEARTSTART M5071A Y ELECTRODOS SMART PARA LACTANTES/NIÑOS M5072A

Categoría	Especificaciones
Electrodos para adultos	Electrodos de desfibrilación adhesivos desechables con un área de superficie activa nominal de 85 cm <sup>2</sup> cada uno, suministrados en un cartucho insertable con un cable normal integrado de 137,1 cm (54 in).
Electrodos para lactantes/niños	Electrodos de desfibrilación adhesivos desechables con un área de superficie activa nominal de 85 cm <sup>2</sup> cada uno, suministrados en un cartucho insertable con un cable normal integrado de 101,6 cm (40 in). El cartucho lleva un icono de un osito de peluche en el precinto para facilitar su identificación.

Categoría	Especificaciones
Requisitos de los electrodos de desfibrilación	<p>Utilice únicamente los electrodos HeartStart SMART para adultos M5071A o para lactantes/niños M5072A con el desfibrilador HeartStart.</p> <p>El paquete de los electrodos SMART para adultos y para lactantes/niños lleva impresa una fecha de caducidad de un mínimo de dos años a partir de la fecha de fabricación.</p>

## CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

Al cumplir con las normativas nacionales en materia de eliminación de residuos eléctricos, electrónicos y baterías, contribuirá de manera significativa a la conservación del medioambiente. Los residuos de esta clase pueden ser perjudiciales para el medioambiente y poner en peligro la salud humana. Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método eliminación adecuado de las piezas y accesorios que suponen un riesgo biológico.

Producto	Información
Desfibrilador	El HeartStart contiene componentes electrónicos. No lo deseche como residuo municipal sin clasificar. Separe los residuos electrónicos y dépositelos en un centro de reciclaje apropiado conforme a las normativas nacionales.
Batería	Las baterías contienen productos químicos. Los productos químicos utilizados en la batería están identificados con un símbolo en su etiqueta; puede encontrar el significado de todos los símbolos en la guía del usuario/manual de instrucciones/instrucciones de uso del HeartStart. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
Electrodos	Los electrodos SMART usados pueden estar contaminados con tejidos o fluidos corporales o con sangre. Córtelos y póngase en contacto con las autoridades locales para determinar cuál es el método adecuado de desecharlos como residuos infecciosos. Recicle los componentes restantes del cartucho en un centro de reciclaje apropiado, conforme a la legislación local.

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

## E CONFIGURACIÓN

### DESCRIPCIÓN GENERAL

El desfibrilador HeartStart de Philips se suministra con una configuración predeterminada en fábrica que satisface las necesidades de la mayoría de los usuarios. Esta configuración únicamente puede cambiarla una persona autorizada mediante el software HeartStart Configure. Este software solo debe ser utilizado por personal debidamente entrenado. Si desea información acerca de los productos de gestión de datos HeartStart, visite la página web [www.philips.com/eventreview](http://www.philips.com/eventreview).

### OPCIONES DEL DISPOSITIVO

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

Parámetro	Ajustes	Predetermi- nado	Descripción ajuste predeterminado
Volumen del altavoz	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	El volumen del altavoz del HeartStart está establecido en 8, su valor máximo.
Envío automático de las auto comprobaciones periódicas (PST)	Encendido, Apagado	Encendido	Activa el envío de datos de auto comprobaciones periódicas mediante el puerto de datos de infrarrojos del dispositivo.
Salida de datos de ECG	Encendido, Apagado	Encendido	Activa el envío de datos de ECG desde el puerto de datos de infrarrojos del dispositivo.

## OPCIONES DEL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Momento del recordatorio verbal "llamar al servicio de urgencias"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al encendido (cuando el usuario enciende el HeartStart)</li> <li>• Al encendido y al principio de la primera pausa para atender al paciente</li> <li>• Al principio de la primera pausa para atender al paciente</li> <li>• Sin recordatorio</li> </ul>	Al principio de la primera pausa para atender al paciente	Al principio de la primera pausa para atender al paciente, proporciona un recordatorio de voz para asegurarse de que ha llamado al servicio de urgencias médicas.
Serie de descargas	1, 2, 3, 4	I	<p>La pausa del protocolo automática para RCP se activa cada vez que se administra una descarga.</p> <p>Durante la pausa del protocolo, el HeartStart suspende el análisis del ritmo cardíaco.</p> <p>La duración de la pausa del protocolo que debe realizarse al finalizar una serie de descargas viene determinada por la configuración del cronómetro de pausa de protocolo.</p> <p>NOTA: Una vez encendido el HeartStart, se inicia una serie de descargas cuando se administra una descarga. Se inicia una serie nueva de descargas después de una pausa del protocolo. Si una serie de descargas está configurada para 2 o más, también se inicia una serie nueva de descargas si el tiempo desde la descarga anterior es superior al valor configurado para el intervalo de serie de descargas.</p>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Intervalo entre las descargas de una serie (minutos)	1,0, 2,0, ∞(infinito)	1,0	<p>Para que una descarga administrada cuente como parte de la serie de descargas actual, debe aplicarse antes de que transcurra 1 minuto después de la aplicación de la anterior.</p> <p>NOTA: Este parámetro es aplicable únicamente si la serie de descargas no está configurada con el valor predeterminado de 1 descarga.</p>
Cronómetro de pausa del protocolo (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Al finalizar una serie de descargas, comienza automáticamente una pausa del protocolo de 2 minutos para RCP tras la instrucción de voz. Después de la pausa del protocolo, el HeartStart reanuda el análisis del ritmo.</p> <p>Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener las instrucciones de RCP opcionales, el HeartStart las proporciona para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de las instrucciones de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración del cronómetro de pausa de protocolo y las instrucciones de RCP.</p> <p><i>NOTA: Ya que la pausa del protocolo finaliza tras completar un ciclo de RCP para así aumentar al máximo sus beneficios, la duración real de la pausa puede diferir ligeramente respecto a la configuración del cronómetro.</i></p>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Tipo de pausa de DNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pausa de DNA estándar: El HeartStart no realiza el análisis del ritmo cardíaco durante una pausa de DNA.</li> <li>• Pausa de DNA SMART: El HeartStart lleva a cabo una monitorización en segundo plano durante la pausa de DNA SMART. Si se detecta un ritmo potencialmente susceptible de descarga, el HeartStart finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardíaco.</li> </ul>	Pausa de DNA SMART	<p>Durante una pausa de DNA SMART, el HeartStart lleva a cabo una monitorización en segundo plano. Si se detecta un ritmo potencialmente susceptible de descarga en un paciente inmóvil, el HeartStart finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardíaco.</p> <p><i>NOTA: Si el HeartStart detecta una RCP en curso o si el interviniente pulsa el botón "i" para obtener instrucciones de RCP, la pausa de DNA SMART se convierte en una pausa de DNA estándar. Durante la pausa de DNA estándar, el HeartStart no lleva a cabo el análisis del ritmo cardíaco.</i></p>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Cronómetro de pausa de DNA (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Cuando no está aconsejada una descarga (DNA), se reciben instrucciones de voz y se inicia automáticamente una pausa de DNA de 2 minutos para RCP.</p> <p>Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener las instrucciones de RCP opcionales, el HeartStart las proporciona para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de las instrucciones de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración del cronómetro de pausa de DNA y de las instrucciones de RCP.</p> <p>NOTA: Ya que la pausa de DNA finaliza tras completar un ciclo de RCP para así aumentar al máximo sus beneficios, la duración real de la pausa puede diferir ligeramente respecto a la configuración del cronómetro.</p> <p>NOTA: Si la serie de descargas se configura en 2 o más, y se ha administrado una descarga durante una serie, la duración de la primera pausa para DNA dentro de la serie de descargas viene determinada por el valor del cronómetro de pausa de protocolo. En los demás casos, la duración de una pausa de DNA está determinada por la configuración del cronómetro de pausa de DNA.</p>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Mensaje RCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RCP1: Indica al usuario que inicie la RCP.</li> <li>• RCP2: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP.</li> <li>• RCP3: Indica al usuario que inicie la RCP y pulse el botón "i" para obtener instrucciones de RCP.</li> <li>• RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente, que inicie la RCP y que pulse el botón "i" para obtener instrucciones de RCP.</li> </ul>	RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente, que inicie la RCP y que pulse el botón "i" para obtener instrucciones de RCP.	<p>Las instrucciones de voz del recordatorio de RCP que se ofrecen al principio de un intervalo de pausa indican que es seguro tocar al paciente, que inicie una RCP y le invitan a pulsar el botón "i" para obtener asistencia en los pasos básicos de la RCP.</p> <p>NOTA: Las instrucciones de RCP solo están disponibles con las opciones RCP3 y RCP4.</p>
Instrucciones de RCP Instrucciones de RCP para la ventilación de adultos	Sí, No	Sí	<p>Las instrucciones de RCP opcionales incluyen insufflaciones con la frecuencia determinada por la relación compresión/ventilación para adultos cuando está instalado un cartucho de electrodos SMART para adultos.</p> <p>NOTA: Si este parámetro se configura en NO, las instrucciones de RCP constarán únicamente de compresiones cuando esté instalado el cartucho de electrodos SMART para adultos.</p>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Instrucciones de RCP Instrucciones de RCP para ventilación de lactantes/niños	Sí, No	Sí	Las instrucciones de RCP opcionales incluyen insuflaciones con la frecuencia determinada por la relación compresión/ventilación para lactantes y niños cuando está instalado un cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños.  <i>NOTA: Si este parámetro se configura en NO, las instrucciones de RCP constarán únicamente de compresiones cuando esté instalado el cartucho de electrodos SMART para lactantes/niños.</i>
Relación compresión/ventilación para instrucciones de RCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30:2 adultos y 30:2 lactantes/niños</li> <li>• 30:2 adultos y 15:2 lactantes/niños</li> <li>• 15:2 adultos y 15:2 lactantes/niños</li> </ul>	30:2 adultos y 30:2 lactantes/niños	Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener las instrucciones de RCP opcionales durante una pausa del protocolo o una pausa para DNA, el HeartStart proporciona instrucciones para realizar ciclos de RCP de 30 compresiones y 2 ventilaciones para adultos, niños y lactantes. Las pausas empiezan y terminan con compresiones.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

## F PRUEBAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### PRUEBAS

Siempre y cuando tenga instalada una batería, el desfibrilador HeartStart realiza autocomprobaciones diarias automáticas y emite una alarma si detecta algún problema. La autocomprobación también comprueba si los electrodos SMART están preparados. Asimismo, ejecuta una autocomprobación de los electrodos cada vez que se inserta un cartucho de electrodos. Si detecta un problema, emite la alarma correspondiente.

También es posible verificar el funcionamiento del HeartStart en cualquier momento: solo hay que extraer la batería durante cinco segundos y volver a instalarla. Se tarda aproximadamente un minuto. Dado que la autocomprobación de inserción de la batería es muy detallada y consume bastante energía, ejecutarla con mayor frecuencia de la necesaria agotará prematuramente la batería. La autocomprobación de inserción de la batería solo se recomienda en los casos siguientes:

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

Si necesita el utilizar el desfibrilador ante una urgencia mientras se realiza una autocomprobación de la batería, tire del asa del cartucho de electrodos SMART para detener la comprobación y encender el HeartStart.

### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La luz verde de Listo del HeartStart es la señal que indica si el dispositivo está listo para el uso. Cuando existe un problema, el HeartStart emite pitidos agudos y el botón "i" parpadea.

### ACCIÓN RECOMENDADA EN CASO DE URGENCIA

Si, por algún motivo, el HeartStart no se enciende al tirar del asa del cartucho de electrodos SMART, pulse el botón de encendido.

Si a pesar de esto el HeartStart no se enciende, extraiga la batería e instale una nueva, si dispone de ella, y pulse el botón de encendido. Si no dispone de una batería de reserva, extraiga la batería instalada, espere 5 segundos, vuelva a insertarla y ejecute una autocomprobación de inserción de la batería.

Si el problema continúa, no utilice el HeartStart. Atienda al paciente y, si es preciso, aplique la RCP hasta que llegue el personal del servicio de urgencias médicas.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE EL USO DEL HEARTSTART

(la luz verde de Listo está encendida sin parpadear)

El HeartStart le indica que:	Causa posible	Acción recomendada
... reemplace la batería inmediatamente	La batería está prácticamente agotada. El HeartStart se apagará si no se inserta una batería nueva.	Sustituya inmediatamente la batería por una nueva.
... no se ha instalado ningún cartucho y que ... inserte un cartucho de electrodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha retirado el cartucho de electrodos SMART.</li> <li>• El cartucho de electrodos SMART está dañado.</li> </ul>	Inserte un cartucho de electrodos SMART nuevo.
... presione firmemente los electrodos sobre la piel ... se asegure de que los electrodos se han extraído correctamente de la funda ... los electrodos no deben hacer contacto con la ropa del paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente.</li> <li>• Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello.</li> <li>• Los electrodos están en contacto entre sí.</li> <li>• Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la funda o que se hayan adherido a la ropa del paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente.</li> <li>• Si los electrodos no se adhieren bien, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello.</li> <li>• Vuelva a colocar los electrodos.</li> <li>• Compruebe que los electrodos se han extraído de la funda y que no están adheridos a la ropa del paciente.</li> </ul> <p>Si las instrucciones de voz persisten tras realizar las acciones anteriores, inserte otro cartucho de electrodos SMART.</p>

El HeartStart le indica que:	Causa posible	Acción recomendada
... inserte un nuevo cartucho de electrodos	Se ha abierto el cartucho de electrodos SMART y se han despegado los electrodos de la funda. Sin embargo, no se han colocado correctamente sobre la piel del paciente. Es posible que el problema resida en el cartucho de electrodos.	Sustituya el cartucho de electrodos SMART dañado. Para continuar con el rescate, tire del asa de la cubierta del cartucho y sustituya los electrodos aplicados al paciente por unos electrodos SMART nuevos.
... detenga todo movimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente está siendo movido o zarandeado.</li> <li>• El ambiente está seco y el movimiento alrededor del paciente genera electricidad estática que interfiere con el análisis ECG.</li> <li>• Hay interferencias con el análisis del ECG causadas por perturbaciones eléctricas u ondas de radio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detenga la RCP; no toque al paciente. Reduzca al mínimo el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo.</li> <li>• Los intervinientes y demás personas presentes deben minimizar el movimiento, particularmente en ambientes secos en los que se puede generar electricidad estática.</li> <li>• Busque otros dispositivos que puedan estar provocando interferencias eléctricas y de radio y apáguelos o retírelos de la zona.</li> </ul>
... no se han aplicado descargas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede que el contacto de los electrodos con la piel del paciente no sea la adecuada.</li> <li>• Los electrodos pueden estar en contacto entre sí.</li> <li>• Los electrodos pueden estar dañados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presione los electrodos firmemente sobre el pecho del paciente.</li> <li>• Asegúrese de que los electrodos adhesivos estén colocados correctamente sobre el paciente.</li> <li>• De ser necesario, reemplace los electrodos.</li> </ul>
... no se pulsó el botón de descarga	Se había aconsejado una descarga, pero no se presionó el botón de descarga antes de que transcurrieran 30 segundos.	La próxima vez que se solicite, pulse el botón para aplicar una descarga.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

## G INFORMACIÓN TÉCNICA ADICIONAL DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS EUROPEAS

### CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Orientación y declaración del fabricante: El desfibrilador HeartStart de Philips se ha probado para demostrar que cumple las normas siguientes:

#### CUMPLIMIENTO DE NORMAS

Norma IEC	Edición de cumplimiento y normas equivalentes
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2:16
CISPR 11	CISPR 11:2009+A1:2010 CISPR 11:2015+AMD1:2016
IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 CAN/CSA-IEC 61000-4-2:12 (R2017)
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010 EN 61000-4-3:2006+A2:2010 CAN/CSA-CEI/IEC 61000-4-3-07 (R2015)
IEC 61000-4-6	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014 CAN/CSA-IEC 61000-4-6:15
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CAN/CSA-IEC 61000-4-8:12 (R2017)

La clase, el grupo de emisiones y los niveles de las pruebas de inmunidad para estas normas se muestran a continuación. El HeartStart puede utilizarse en cualquier ubicación, lo que incluye establecimientos industriales, domicilios y demás lugares conectados directamente a las redes públicas de suministro eléctrico de baja tensión (que suministran electricidad a los edificios para uso doméstico). Es responsabilidad del cliente o usuario del HeartStart asegurarse de que se cumplen estas condiciones.

## EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
RF CISPR 11	Grupo I Clase B	El HeartStart utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

## INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las interferencias electromagnéticas excesivas pueden afectar a la capacidad del HeartStart de interpretar el ritmo cardíaco del paciente o de administrar el tratamiento.

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



### Tabla de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2014	*Desviación	Notas o requisitos especiales	
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto*	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Añadir ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV por contacto	No existen requisitos especiales con respecto a las descargas electrostáticas <sup>a</sup> .
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m	50 o 60 Hz*	50 y 60 Hz	Los campos magnéticos producidos por la red de suministro eléctrico deben tener la intensidad característica de un lugar normal en un entorno comercial/hospitalario habitual.  No existen requisitos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms fuera de las bandas ISM <sup>b</sup>  6 Vrms en las bandas ISM <sup>b*</sup>	150 kHz a 80 MHz	10 Vrms (en las bandas ISM)	Distancia de separación recomendada: $d = 1,20\sqrt{P^c}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m <sup>d</sup>	Distancia de separación recomendada: 80 MHz a 800 MHz: $d = 0,60\sqrt{P^c}$ 800 MHz a 2,5 GHz: $d = 1,15\sqrt{P^c}$

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2:2014	*Desviación	Notas o requisitos especiales	
	9 V/m	710 MHz 745 MHz 780 MHz 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	n/a	Bandas de comunicaciones por RF
	27 V/m	385 MHz	n/a	Bandas de comunicaciones por RF
	28 V/m	450 MHz 810 MHz 870 MHz 930 MHz 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz 2450 MHz	n/a	Bandas de comunicaciones por RF

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

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

NOTA 3. La distancia de separación recomendada se calcula mediante la fórmula que aparece en la tabla, donde P es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

- a En general, los DEA pueden causar interferencias generadas por el movimiento del paciente o el interviniente en entornos con un campo eléctrico estático de alta intensidad (por ejemplo, baja humedad relativa, alfombras sintéticas, etc.). Como medida de seguridad, los DEA de Philips incorporan un método patentado que detecta las posibles alteraciones de la señal del ECG causadas por interferencias de este tipo, e indican al usuario que detenga cualquier tipo de movimiento. En estos casos, es importante reducir al mínimo los movimientos cerca del paciente durante el análisis del ritmo, para asegurarse de que la señal analizada sea un reflejo exacto del ritmo cardiaco subyacente del paciente.
- b Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 a 6,795 MHz; 13,553 a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz; y 40,66 a 40,70 MHz.
- c Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están pensados para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen de forma inadvertida en las zonas reservadas para pacientes. Por este motivo, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencias.
- d Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería preciso plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se utiliza el equipo HeartStart supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, debe vigilarse el correcto funcionamiento del HeartStart. Si se observa un funcionamiento anómalo deberán tomarse medidas adicionales; por ejemplo, la reorientación o reubicación del HeartStart. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

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

Potencia emitida máxima nominal del transmisor (W)	Separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,20	1,20	0,60	1,15
10	3,79	3,79	1,90	3,64
100	12,00	12,00	6,00	11,50

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

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

NOTA 2. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,77 a 6,80 MHz; 13,55 a 13,57 MHz; 26,96 a 27,28 MHz; y 40,66 a 40,70 MHz.

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

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

## TIEMPO DEL CICLO DE DESCARGA

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

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

# PHILIPS

Philips Healthcare forma parte de  
Royal Philips.

## Philips Healthcare

### Estados Unidos

Philips Medical Systems  
22100 Bothell Everett Highway  
Bothell, WA 98021-8431, EE. UU.  
(800) 263-3342

### Canadá

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

### Europa, Oriente Medio y África

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH  
Cardiac and Monitoring Systems  
Hewlett-Packard Strasse 2  
71034 Böblingen, Alemania  
(+49) 7031 463 2254

### América Latina

Philips Medical Systems Ltda.  
Av. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, 401  
Setor Parte 39 – Tamboré  
Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040  
0800 7017789

### ASEAN Pacific

Philips ASEAN Pacific  
622, Lorong I, Toa Payoh  
Singapur, 319763  
1800-PHILIPS

### Japón

Philips Healthcare  
13-37 Kohnan 2-chrome Minato-ku  
Tokio 108-8507 Japón  
Tel.: 0120-802-337  
Tel.: 3-3740-3269



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



Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Strasse 2  
71034 Böblingen, Alemania

**REF** M5066-91904



453564813411