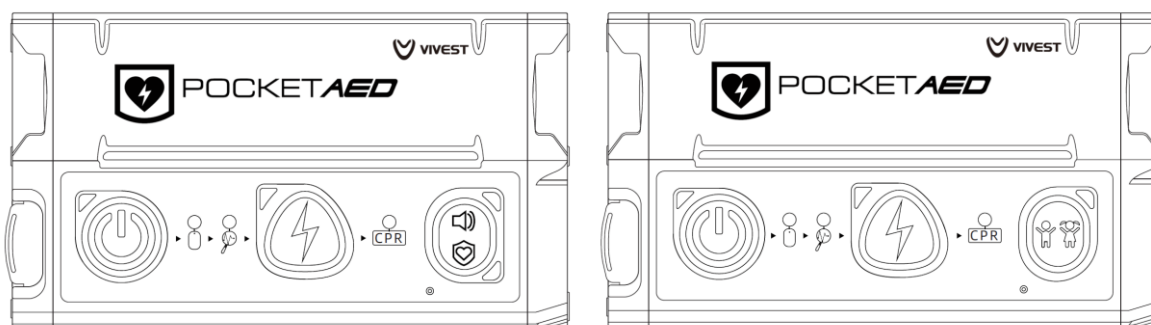




# Serie P

## Desfibrilador Externo Automático

# Manual del usuario



## Antes de su utilización

Gracias por comprar el Desfibrilador Externo Automático Serie P.

Lea atentamente este manual antes de usarlo. Guarde el dispositivo de forma que se pueda acceder fácilmente después de cada uso.

Versión: 1.0

Fecha: 25/02/2026



**Nombre:** ViVest Medical Technology Co., Ltd.

**Dirección:** Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, REPÚBLICA POPULAR CHINA

SRN: CN-MF-000015304

TEL: +86-0512-65730937

FAX: +86-0512-65730937

Correo electrónico: [service@vivest.cn](mailto:service@vivest.cn)



**Nombre:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Dirección:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

SRN: DE-AR-000000001



Marca CE: indica que el dispositivo cumple con el Reglamento UE 2017/745

## Copyright y declaración de responsabilidad

En este manual se explica cómo usar el Desfibrilador Externo Automático Serie P.

Los derechos de autor de este manual son propiedad de ViVest Medical Technology Co., Ltd. (en adelante «VIVEST»). Ninguna organización ni persona podrá reproducir este manual o cualquiera de sus contenidos de forma alguna sin el permiso de la empresa.

La empresa no asume ninguna responsabilidad por cualquier lesión causada por no seguir las instrucciones, precauciones, advertencias o instrucciones de uso de este manual.

El copyright del software de este producto es propiedad de VIVEST. Este software está protegido por las leyes de propiedad intelectual y por las disposiciones de los tratados internacionales aplicables en todo el mundo. Sin el permiso de la empresa, ninguna organización ni persona podrá copiar, descifrar, realizar ingeniería inversa o desensamblar este software en un formato inteligible. VIVEST se reserva el derecho de propiedad del software.

Para obtener información sobre cualquiera de nuestros productos, póngase en contacto con VIVEST.

## Convenciones

Este manual utiliza las siguientes convenciones:

En el texto, el nombre y las etiquetas de los botones físicos y las teclas programables aparecen en negrita (por

ejemplo, «Pulse el botón **Shock**»).

Este manual utiliza la cursiva para las indicaciones sonoras (por ejemplo, «*No toque al paciente, Analizando*»).

# Índice

<b>1 Introducción general</b> .....	<b>1</b>
1.1 Indicaciones .....	1
1.2 Contraindicaciones .....	1
1.3 Uso previsto .....	1
1.3.1 Objetivo previsto .....	1
1.3.2 Tipo de paciente previsto.....	1
1.3.3 Usuarios previstos .....	1
1.3.4 Entorno de uso previsto.....	1
1.4 Requisitos del personal de servicio.....	1
1.5 Características del producto.....	2
1.6 Limitaciones del producto .....	2
<b>2 Precauciones de seguridad</b> .....	<b>3</b>
2.1 Clasificación de los mensajes de advertencia.....	3
2.2 Mensajes de advertencia .....	3
2.3 Colocación del dispositivo .....	6
2.4 Efectos secundarios .....	6
<b>3 Instalación y preparación</b> .....	<b>7</b>
3.1 Desembalaje .....	7
3.2 Panel de control .....	7
3.3 Instalación de la batería .....	10
3.4 Retirar la batería .....	10
3.5 Cargar .....	11
3.6 Preconectar los electrodos .....	11
3.7 Sistema de autocomprobación .....	12
<b>4 Utilizar el Desfibrilador Externo Automático</b> .....	<b>14</b>
4.1 Breves pasos de funcionamiento .....	14
4.2 Encender el dispositivo .....	15
4.3 Aplicar los electrodos .....	15
4.4 Análisis del ritmo cardiaco.....	17
4.5 Se recomienda la descarga.....	18
4.6 No se aconseja la descarga .....	19
4.7 Realizar RCP .....	19
4.8 Funcionamiento después del uso.....	20
4.9 Tratamiento pediátrico.....	20
<b>5 Mantenimiento y solución de problemas</b> .....	<b>21</b>
5.1 Mantenimiento regular .....	21

5.1.1 Comprobación de los electrodos.....	21
5.1.2 Comprobar el indicador de estado.....	22
5.1.3 Comprobación de la integridad y limpieza.....	22
5.1.4 Comprobación de la batería.....	22
5.1.5 Limpieza.....	22
5.2 Transporte.....	23
5.3 Desecho.....	23
5.4 Solución de problemas.....	23
<b>6 Ciberseguridad.....</b>	<b>26</b>
6.1 Entorno de ejecución.....	26
6.1.1 Entorno de hardware.....	26
6.1.2 Entorno de software.....	26
6.1.3 Entorno de red.....	26
6.2 Interfaz de datos.....	26
6.3 Acceso del usuario.....	26
6.4 Método de intercambio de datos.....	27
6.4.1 Transmisión por Bluetooth.....	27
6.4.2 Transmisión 4G.....	27
6.5 Software de seguridad del dispositivo.....	28
6.6 Actualización de ciberseguridad.....	28
6.7 Almacenamiento de datos del DEA.....	28
<b>7 Garantía del producto.....</b>	<b>29</b>
<b>Anexo 1 Contenido del paquete.....</b>	<b>A</b>
<b>Anexo 2 Símbolos.....</b>	<b>B</b>
<b>Anexo 3 Glosarios.....</b>	<b>D</b>
<b>Anexo 4 Especificaciones.....</b>	<b>F</b>
<b>Anexo 5 Forma de onda de desfibrilación.....</b>	<b>K</b>
<b>Anexo 6 Sistema de análisis de ECG.....</b>	<b>N</b>
<b>Anexo 7 Guía de conformidad electromagnética.....</b>	<b>P</b>
<b>Anexo 8 Información adicional.....</b>	<b>W</b>
<b>Anexo 9 Accesorios compatibles.....</b>	<b>X</b>

# 1 Introducción general

## 1.1 Indicaciones

El Desfibrilador Externo Automático Serie P únicamente debe utilizarse cuando el paciente presente los siguientes síntomas de forma simultánea:

- Inconsciente
- No respira o respiración agónica.
- No reacciona

## 1.2 Contraindicaciones

El Desfibrilador Externo Automático Serie P no puede utilizarse si el paciente:

- está consciente,
- respira, o
- tiene pulso detectable u otros signos de circulación.

## 1.3 Uso previsto

### 1.3.1 Objetivo previsto

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) está diseñado para su uso en pacientes con sospecha de una parada cardíaca súbita (PCS) que están inconscientes, no responden y no respiran o lo hagan de forma anormal.

### 1.3.2 Tipo de paciente previsto

El P1 puede utilizarse con pacientes adultos; el P3 puede utilizarse con pacientes adultos o pediátricos. Para pacientes menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg, utilice el modo niño. Para el resto de los pacientes, use el modo adulto. Si no se puede determinar la edad o el peso del paciente, no demore el tratamiento, utilice el modo para adultos.

### 1.3.3 Usuarios previstos

El dispositivo está destinado a ser utilizado por personal formado en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otros programas de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico, o bien puede utilizarse según legislación autonómica de DEA.

**Nota:** De conformidad con la legislación local. La normativa sobre el uso de desfibriladores varía según el país y la región. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de todas las leyes y reglamentos pertinentes.

### 1.3.4 Entorno de uso previsto

El dispositivo puede utilizarse en lugares públicos y en centros sanitarios.

## 1.4 Requisitos del personal de servicio

El personal de servicio debe estar autorizado por el fabricante, debidamente formado y cualificado, y contar con un conocimiento completo del contenido de este manual.

## 1.5 Características del producto

El Desfibrilador Externo Automático Serie P se compone de 2 modelos, el P1 y el P3 (en lo sucesivo, «el dispositivo»). Los 2 modelos tienen funciones similares con excepción de lo siguiente:

Modelo	P1	P3
Botón de función	✓	/
Botón Niño	/	✓

El P1 cuenta con 4 modos de funcionamiento: Modo espera, modo de rescate, modo de identificación continua FV/TV y modo de mantenimiento.

El P3 cuenta con 3 modos de funcionamiento: Modo espera, modo de rescate y modo de mantenimiento.

A continuación se indican las principales funciones y características del dispositivo:

Función	Modelo	P1	P3
Guía de voz y luz		✓	✓
Análisis del ritmo cardíaco		✓	✓
Desfibrilación		✓	✓
Sistema de autocomprobación		✓	✓
Función de identificación continua de FV/TV		✓	/
Modo Niño (menores de 8 años o con un peso inferior a 25 kg)		/	✓
Registro		✓	✓
Transmisión de datos		✓	✓

## 1.6 Limitaciones del producto



Al tratarse de un dispositivo de uso poco frecuente, presenta ciertas limitaciones que se detallan a continuación:

- El mantenimiento rutinario es necesario para garantizar que el dispositivo esté listo para su uso. Para más detalles, véase el capítulo 5.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes con un ICD implantado y en funcionamiento.
- Este dispositivo no debe utilizarse en un entorno con resonancia magnética.


## 2 Precauciones de seguridad

### 2.1 Clasificación de los mensajes de advertencia

Los mensajes de advertencia se dividen generalmente en 3 categorías, que se describen a continuación:

 <b>Peligro</b>	Indican condiciones o acciones que pueden provocar lesiones graves o la muerte.
 <b>Advertencia</b>	Señala riesgos potenciales o derivados de operaciones poco seguras, que podrían provocar lesiones personales o daños materiales si no se evitan.
<b>Precaución</b>	Se utiliza para resaltar instrucciones o recordatorios destinados a que el usuario utilice este dispositivo de forma segura.

### 2.2 Mensajes de advertencia

 <b>Peligro</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) El dispositivo genera una descarga eléctrica de alto voltaje durante la desfibrilación, lo que puede causar lesiones graves (como daño miocárdico) o incluso la muerte. Por lo tanto, la desfibrilación debe realizarla un adulto con la formación adecuada. Esta persona puede ser o no un profesional sanitario.</li><li>2) La sustitución de componentes solo la puede llevar a cabo el fabricante. Ninguna otra persona debe abrir la tapa para intentar reparar el aparato ni sustituir componentes. De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica.</li><li>3) No desmonte ni modifique el dispositivo. Esto podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.</li><li>4) Cualquier otro equipo médico que no cuenta con componentes resistentes a la desfibrilación debe desconectarse del paciente durante la desfibrilación.</li><li>5) Durante la desfibrilación, mantenga la distancia con el paciente y retire todos los equipos metálicos conectados a él. De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica.</li><li>6) Puede haber peligro de electrocución o lesiones si la carga de desfibrilación no tiene una salida normal.</li><li>7) No utilice el dispositivo en un entorno con gases inflamables u oxígeno concentrado para evitar incendios o explosiones.</li><li>8) No cargue la batería desechable. La carga de la batería desechable puede provocar un incendio o una explosión.</li><li>9) No queme ni incinere la batería. El quemar o incinerar una batería puede provocar un incendio o una explosión. La combustión, explosión o fuga de la batería puede causar lesiones personales.</li><li>10) No lleve a cabo tareas de mantenimiento en el dispositivo durante su uso.</li></ol>
---	--



## **Peligro**

---

- 11) No saque la batería cuando el dispositivo se encuentre en el modo de rescate o cuando el dispositivo esté colocado en lugares públicos.
  - 12) El uso inadecuado puede hacer que la batería se caliente, se incendie o explote. Lea atentamente las advertencias antes de utilizar baterías recargables.
  - 13) Si observa que la batería tiene fugas o desprende mal olor, aléjese inmediatamente. Si el electrolito entra en contacto con la piel o a la ropa, lave la zona de inmediato con agua. Si el electrolito entra en contacto con los ojos, no se los frote, acláreselos inmediatamente con agua limpia y acuda a un médico.
  - 14) Para garantizar la vida útil de la batería, si la batería recargable no se utiliza durante mucho tiempo, cárguela al menos cada tres meses.
  - 15) Cuando la batería alcance su fecha de caducidad, o cuando se detecte que desprende mal olor, presenta deformaciones, decoloración o cualquier signo de deterioro, deje de usarla y deséchela conforme a la normativa local.
- 



## **Advertencia**

---

- 1) Solo el personal con una formación adecuada que esté familiarizado con el funcionamiento del dispositivo puede realizar una desfibrilación de emergencia.
  - 2) Asegúrese de colocar el dispositivo cuidado para evitar daños en los electrodos o en el propio dispositivo, así como posibles lesiones al paciente o al operario durante su uso.
  - 3) El dispositivo debe colocarse y fijarse en una posición que impida que vuelque o se caiga. Si el dispositivo se cae, compruebe inmediatamente si ha sufrido algún daño.
  - 4) No utilice almohadillas caducadas o secas, ya que podrían no adherirse completamente a la piel y afectar el análisis del ritmo cardiaco, con el consiguiente riesgo de error.
  - 5) No conecte las almohadillas a otras almohadillas u objetos metálicos en contacto con el paciente. Se recomienda mantener una distancia de al menos 5 cm. El revestimiento de gel conductor de las almohadillas podría adherirse a otros objetos. Una desfibrilación con gel insuficiente puede causar quemaduras en la piel bajo los electrodos.
  - 6) Antes de la desfibrilación, rasure el vello corporal del pecho del paciente si fuera necesario. El exceso de vello corporal puede causar quemaduras en la piel.
  - 7) No limpie la piel del paciente con alcohol. Las toallitas con alcohol resecan la piel y pueden provocar quemaduras.
  - 8) El dispositivo puede mostrar una sensibilidad reducida en pacientes portadores de marcapasos. Además, un marcapasos podría reducir la capacidad del DEA para detectar ritmos desfibrilables. Si sabe que el paciente lleva un marcapasos, no coloque los electrodos cerca del dispositivo implantado.
  - 9) No utilice el dispositivo si se ha empapado o presenta un exceso de agua en su superficie. La parte conductora del dispositivo no debe estar en contacto con otras partes conductoras (incluida la toma de tierra).
  - 10) Cuando el dispositivo esté conectado al paciente, no realice comprobaciones de su funcionamiento para evitar descargas eléctricas accidentales.
  - 11) No utilice alcohol ni otras soluciones para empapar o limpiar los electrodos. Esto podría dañarlas y hacer que el dispositivo no funcione correctamente.
-



## **Advertencia**

---

- 12) Mover o transportar al paciente durante el análisis del ritmo puede causar retrasos o errores en el diagnóstico.
  - 13) Los electrodos deben colocarse sobre una superficie de piel lisa, nunca sobre repliegues o piel arrugada. Una colocación incorrecta puede afectar al análisis del ritmo cardiaco y dar lugar a una decisión errónea.
  - 14) Al utilizar el dispositivo, el operario debe mantener el cuerpo del paciente (como la piel expuesta, la cabeza y las extremidades) alejado del contacto con fluidos conductores (como gel, sangre o suero salino) y de objetos metálicos (como el armazón de una cama o una camilla), para evitar vías alternativas para la corriente de desfibrilación.
  - 15) No coloque el dispositivo cerca de ningún aparato que emita fuertes señales de radiofrecuencia (RF). Las emisiones de radiofrecuencia pueden provocar un análisis incorrecto de los ritmos cardiacos.
  - 16) No utilice almohadillas, baterías ni otros accesorios no autorizados. El uso de componentes no autorizados puede provocar que el dispositivo no funcione correctamente. Utilice únicamente los accesorios especificados por el fabricante en el Anexo 1.
  - 17) El dispositivo no funcionará si la batería está descargada o no está instalada. En caso de que la batería esté descargada o con poca carga, cámbiela inmediatamente.
  - 18) Si el dispositivo se encuentra a una temperatura extrema, ya sea alta o baja, y se utiliza de forma inmediata, su rendimiento y su vida útil pueden verse afectados. El dispositivo no debe guardarse ni utilizarse fuera de los límites ambientales especificados en este manual.
  - 19) Un funcionamiento inadecuado puede provocar errores de funcionamiento. Siga minuciosamente las instrucciones de este manual.
  - 20) Solo el personal de mantenimiento está autorizado para configurar el dispositivo para utilizar Bluetooth. El uso de Bluetooth no implica ningún riesgo para el dispositivo ni para su uso.
  - 21) Si el indicador de estado del dispositivo está apagado, cambie la batería para restablecer el dispositivo. Esto podría deberse a un fallo de la batería.
  - 22) Asegúrese de no tocar al paciente durante la desfibrilación, ya que podría sufrir una electrocución.
  - 23) El usuario debe informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario.
  - 24) El dispositivo no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética.
  - 25) Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos para evitar el riesgo de inhalación o ingestión de piezas pequeñas o de estrangulamiento con los cables de los electrodos.
  - 26) En el caso de pacientes adultos, no realice compresiones torácicas sobre los electrodos.
  - 27) Llame a emergencias si los reanimadores aún no saben cómo utilizar el DEA después de revisar la Guía de referencia rápida.
- 

## **Precaución**

---

- 1) Si se produce algún daño en el dispositivo, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
-

---

## Precaución

---

- 2) Preste atención a todas las señales de precaución y advertencia del dispositivo y sus accesorios.
  - 3) Si el dispositivo se almacena, transporta o utiliza fuera de los límites establecidos, es posible no funcione conforme a las especificaciones descritas en este manual del usuario.
  - 4) El dispositivo funciona a 50° C, pero se recomienda utilizarlo por debajo de 40° C para evitar quemaduras al paciente.
  - 5) Se recomienda disponer de al menos una batería adicional por cada dispositivo ubicado en lugares públicos.
- 

## 2.3 Colocación del dispositivo

El dispositivo puede fijarse o transportarse según las necesidades del usuario:

Una vez fijado, el dispositivo debe colocarse cerca de equipos de emergencia (como extintores, botiquines, etc.) a una temperatura adecuada, y mantenerse alejado de la humedad y el polvo. Para garantizar la correcta colocación del dispositivo:

- 1) La temperatura ambiente a la que se coloca el dispositivo debe estar comprendida entre 0° C y 50° C (instalación de larga duración). Las fluctuaciones bruscas de la temperatura ambiente pueden reducir considerablemente la vida útil de la batería y afectar al rendimiento de los electrodos.
- 2) Debe guardarse en un lugar seco con una humedad relativa del 0% al 95%.
- 3) Debe guardarse alejado de la luz solar directa. La exposición prolongada a la luz solar directa acelerará el envejecimiento del dispositivo.
- 4) Para evitar que el altavoz se bloquee, no coloque el dispositivo en un entorno con pelusas o polvo.
- 5) No coloque el dispositivo cerca de un campo magnético intenso.

Al transportarlo, el dispositivo debe ir en un equipaje portátil específico y deben seguirse las siguientes indicaciones:

- 1) La temperatura ambiente debe ser de entre 0° C y 50° C, la humedad relativa del ambiente debe ser de entre 0% y 95%. Cualquier temperatura o humedad fuera de estos rangos puede reducir la vida útil y el rendimiento del DEA.
- 2) Al transportarlo, no lo acerque a campos magnéticos intensos.

## 2.4 Efectos secundarios

A través de los datos clínicos de la fase de estudio post-comercialización del dispositivo, no se han registrado efectos secundarios.

Tras revisar la literatura especializada sobre dispositivos similares, el resultado de la evaluación SOTA indicó que algunos efectos no deseados pueden ser:

- Quemaduras cutáneas.
- Reacción cutánea.
- Erupción cutánea.
- Interacción con marcapasos.

# 3 Instalación y preparación

Este capítulo presenta principalmente los componentes y la estructura del dispositivo, las funciones de los botones e indicadores del panel de control, así como la instalación de los componentes clave.

## 3.1 Desembalaje

Para garantizar la integridad del dispositivo, extraiga con cuidado todos los componentes de la caja de embalaje y siga los pasos que se indican a continuación para comprobar el dispositivo:

- 1) Verifique que la carcasa del dispositivo esté intacta.
- 2) Verifique que los electrodos están preconectados al dispositivo.
- 3) Verifique el precinto y la fecha de caducidad de los electrodos.
- 4) Verifique la fecha de caducidad de la batería.

## 3.2 Panel de control

A continuación, se muestra el panel de control del P1:

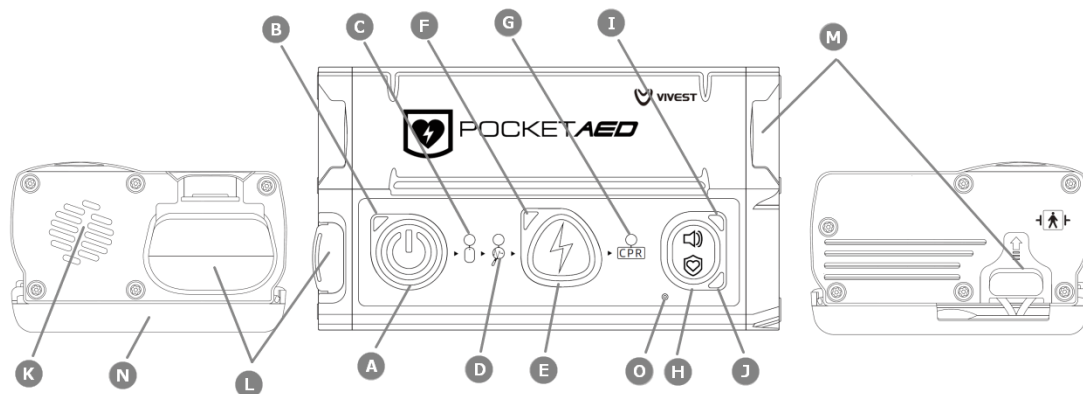


Figura 3-1 Panel de control del P1

Descripción gráfica:

Nombre	Descripción
A: Botón de encendido	<p>En el modo espera, pulse el botón de encendido para entrar en el modo de rescate.</p> <p>En el modo de rescate, pulse el botón de encendido durante al menos 2 segundos para volver al modo espera</p>
B: Indicador de estado	<p>Indica el estado actual del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El parpadeo de la luz verde indica que el dispositivo está en modo espera y listo para usar.</li> <li>➤ El parpadeo de la luz roja indica que el dispositivo no ha superado la autocomprobación y requiere mantenimiento.</li> <li>➤ La luz verde fija indica que el dispositivo está en uso.</li> <li>➤ La luz apagada indica que la batería no está instalada o que el dispositivo no está en buen estado.</li> </ul>
C: Indicador de electrodos	<p>Indica el estado de la conexión de los electrodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luz apagada indica que los electrodos están conectados correctamente al dispositivo y al paciente.</li> <li>➤ El parpadeo de la luz roja indica que los electrodos no están conectados al dispositivo ni al paciente.</li> </ul>

Nombre	Descripción
D: Indicador de análisis del ritmo cardíaco	Indica el estado del análisis del ritmo cardíaco: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El parpadeo de la luz verde indica que el dispositivo está analizando el ritmo cardíaco.</li> <li>➤ La luz apagada indica que el dispositivo no está en fase de análisis.</li> </ul>
E: Botón de descarga	Pulse el botón de descarga para aplicar la energía de desfibrilación una vez completado el proceso de carga.
F: Indicador de descarga	El parpadeo de la luz naranja indica al usuario que pulse el botón de descarga una vez completado el proceso de carga.
G: Indicador de RCP	Indica que el dispositivo se encuentra en la fase de RCP.
H: Botón de función	<p>1) Ajuste la potencia. Pulse el botón de función menos de 1 segundo para cambiar entre la potencia máxima y mínima.</p> <p>2) Cambiar el modo. Pulse el botón de función durante al menos 3 segundos para cambiar entre el modo de rescate y el modo de identificación continua de VF/VT.</p>
I: Indicador de potencia	La luz azul fija indica que el dispositivo está en la potencia mínima.
J: Indicador del modo de identificación continua de VF/VT	Las luces blancas encendidas indican que el dispositivo está en modo de identificación continua de VF/VT.
K: Altavoz	Emite avisos de voz y pitidos. Cuenta con múltiples niveles de volumen.
L: Batería	Suministra energía al dispositivo.
M: Conector del cable de los electrodos	Los electrodos se conectan al dispositivo a través del conector.
N: Caja de almacenamiento de los electrodos	Para guardar los electrodos.
O: Micrófono	Utilizado opcionalmente para grabar audio durante el rescate.

A continuación, se muestra el panel de control del P3:

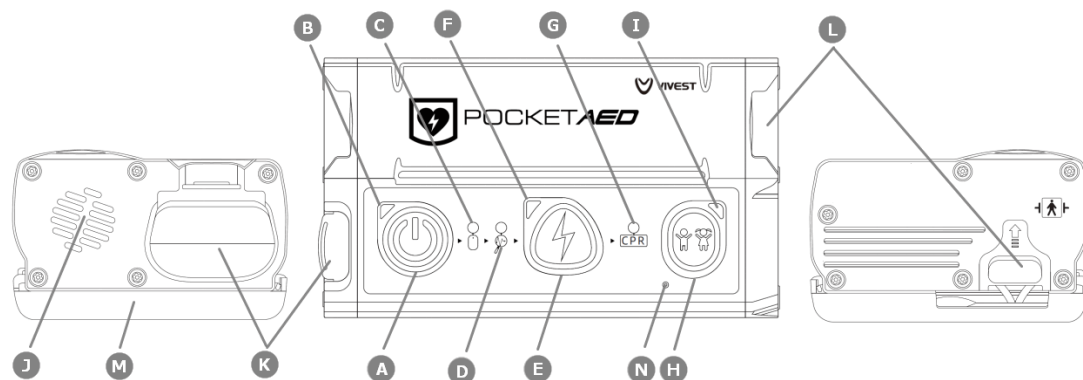


Figura 3-2 Panel de control del P3

Descripción gráfica:

Nombre	Descripción
A: Botón de encendido	<p>En el modo espera, pulse el botón de encendido para entrar en el modo de rescate.</p> <p>En el modo de rescate, pulse el botón de encendido durante al menos 2 segundos para volver al modo espera</p>
B: Indicador de estado	<p>Indica el estado actual del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El parpadeo de la luz verde indica que el dispositivo está en modo espera y listo para usar.</li> <li>➤ El parpadeo de la luz roja indica que el dispositivo no ha superado la autocomprobación y requiere mantenimiento.</li> <li>➤ La luz verde fija indica que el dispositivo está en uso.</li> <li>➤ La luz apagada indica que la batería no está instalada o que el dispositivo no está en buen estado.</li> </ul>
C: Indicador de electrodos	<p>Indica el estado de la conexión de los electrodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luz apagada indica que los electrodos están conectados correctamente al dispositivo y al paciente.</li> <li>➤ El parpadeo de la luz roja indica que los electrodos no están conectados al dispositivo ni al paciente.</li> </ul>
D: Indicador de análisis del ritmo cardíaco	<p>Indica el estado del análisis del ritmo cardíaco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El parpadeo de la luz verde indica que el dispositivo está analizando el ritmo cardíaco.</li> <li>➤ La luz apagada indica que el dispositivo no está en fase de análisis.</li> </ul>
E: Botón de descarga	<p>Pulse el botón de descarga para aplicar la energía de desfibrilación una vez completado el proceso de carga.</p>
F: Indicador de descarga	<p>El parpadeo de la luz naranja indica al usuario que pulse el botón de descarga una vez completado el proceso de carga.</p>
G: Indicador de RCP	<p>Indica que el dispositivo se encuentra en la fase de RCP.</p>
H: Botón pediátrico	<p>Si necesita activar en el modo niño, pulse este botón; el dispositivo emitirá un aviso de audio indicando que está en modo niño. Mantenga pulsado el botón niño durante 3 segundos para cambiar el dispositivo al modo niño.</p> <p>(Para volver al modo adulto, apague y reinicie el dispositivo).</p>

Nombre	Descripción
I: Indicador de modo niño	El parpadeo de la luz azul indica una pulsación larga del botón niño para acceder al modo niño. Las luces azules encendidas indican que el modo niño está activo.
J: Altavoz	Emite mensajes de voz y pitidos. Cuenta con varios niveles de volumen.
K: Batería	Suministra energía al dispositivo.
L: Conectores de electrodos	Los electrodos se conectan al dispositivo a través del conector.
M: Compartimento de almacenamiento de los electrodos	Para guardar los electrodos.
N: Micrófono	Se utiliza de manera opcional para grabar un audio durante un incidente.

### 3.3 Instalación de la batería

El dispositivo funciona con la siguiente batería:

- Batería desechable (LiMnO<sub>2</sub>)
- Batería recargable (Li-ion)

Para instalar la batería:

- 1) Introduzca la base de la batería en el compartimento correspondiente.
- 2) Empuje la batería hasta el fondo del compartimento.
- 3) Por último, compruebe si la pestaña de la batería está completamente insertada en la ranura correspondiente.

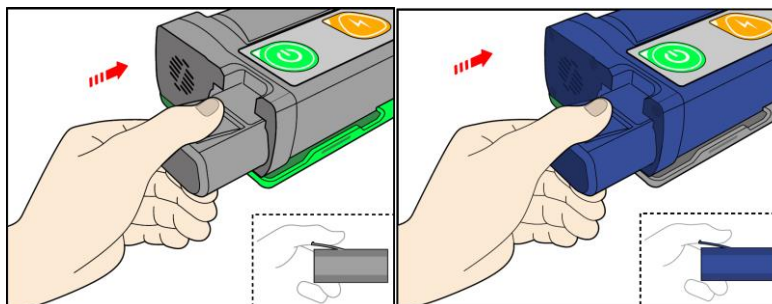


Figura 3-3 Instalación de la batería

Una vez instalada la batería, el dispositivo ejecutará automáticamente el autodiagnóstico. Consulte el Capítulo 3.6 para más detalles.

### 3.4 Retirar la batería

Cuando aparezca el mensaje «Batería baja», sustituya la batería inmediatamente.

Para extraer la batería:

- 1) Asegúrese de que la máquina está en espera, si el dispositivo está en modo de rescate, pulse el botón de **encendido** durante al menos 2 segundos para entrar en espera.
- 2) Presione la pestaña de la batería.
- 3) Retire inmediatamente la batería.

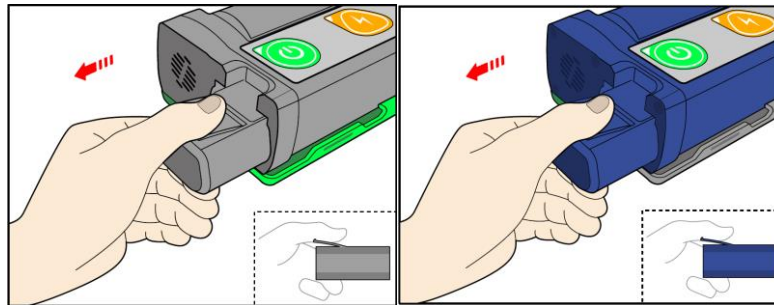


Figura 3-4 Retirar la batería

### 3.5 Cargar

La batería recargable está equipada con un cargador de batería específico que puede alojar dos baterías recargables para cargarlas al mismo tiempo.

- Cuando el cargador de baterías está conectado a la red eléctrica y la batería no está insertada: el indicador parpadea lentamente en verde con una luz intermitente
- Fallo en el cargador de baterías: el indicador parpadea en rojo.
- Cargando: el indicador parpadea en verde.
- Carga finalizada: el indicador se ilumina en verde.

El cargador indica lo siguiente:



Figura 3-5 Cargador de batería

### 3.6 Preconectar los electrodos

Los electrodos están preconectados de fábrica, pero aún así hay que comprobar si el conector de los electrodos está bien insertado antes de utilizar el dispositivo.

Antes de utilizarlo, compruebe si el paquete de electrodos está en buen estado y que no haya caducado. Si el paquete está dañado o el electrodo está caducado, póngase en contacto lo antes posible con el distribuidor o el fabricante para su sustitución.

Inserte el conector de los electrodos firmemente en el enchufe.

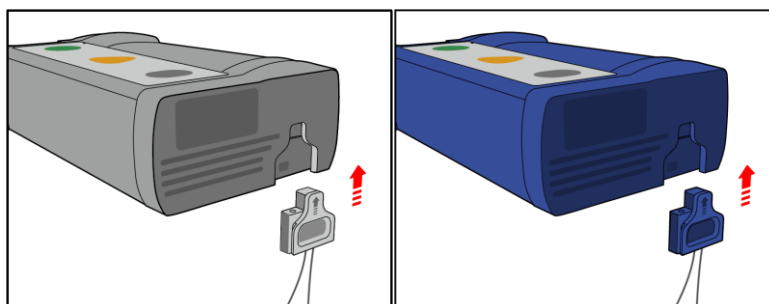



Figura 3-6 Conexión de los electrodos al dispositivo

 <b>Advertencia</b>	<p>1) No utilice nunca electrodos dañados, arrugados o plegados, ya que pueden provocar fugas de corriente y causar quemaduras en la piel.</p> <p>2) No reutilice los electrodos desechables. La reutilización puede reducir el rendimiento o provocar contaminación cruzada.</p>
---	---

### 3.7 Sistema de autocomprobación

El dispositivo realiza las siguientes autocomprobaciones para verificar la integridad de la unidad y su disponibilidad ante un uso de emergencia:

- Autocomprobación manual
- Autocomprobación de instalación de la batería
- Autocomprobación de encendido
- Autocomprobación periódica
- Comprobación rápida de estado

#### Autocomprobación manual

En el modo de mantenimiento, el personal autorizado por el fabricante puede ejecutar la autocomprobación manual pulsando prolongadamente el botón pediátrico (P3)/botón de función (P1), siguiendo a continuación las indicaciones de voz del dispositivo.

Indicaciones del dispositivo...	Funcionamiento en este momento...
<i>Pulse el botón verde de encendido</i>	Pulse el botón de encendido
<i>Pulse el botón naranja de descarga</i>	Pulse el botón de descarga
<i>Pulse el botón gris de función/pediátrico</i>	Pulse el botón de función/pediátrico
<i>Autocomprobación correcta</i>	La autocomprobación del dispositivo se ha realizado correctamente y no es necesario realizar ninguna otra operación
<i>Conector de los electrodos/ electrodos caducados/Batería caducada /Batería baja/ Batería baja, sustituya la batería/ Fallo del dispositivo</i>	Si la autocomprobación detecta algún fallo, realice el mantenimiento del dispositivo como se le indica
<i>Modo de mantenimiento</i>	Una vez finalizada la autocomprobación, el dispositivo vuelve al modo de mantenimiento

#### Autocomprobación de la instalación de la batería

El dispositivo realiza una autocomprobación cada vez que se instalan las baterías. Después, y una vez finalizada la autocomprobación de instalación de la batería, el dispositivo entra en modo espera.

- El indicador de estado parpadea en verde en el modo espera para indicar que se han superado todas las pruebas.
- En caso contrario, el indicador de estado parpadea en rojo y emite 5 pitidos para advertir al operario o al personal de servicio.

### Autocomprobación de encendido

El dispositivo realiza una autocomprobación cada vez que se enciende la unidad, esto notificará al operario de cualquier fallo identificado durante el autodiagnóstico.

Si se detecta...	Indicaciones de voz
Electrodos caducados	<i>Electrodos caducados</i>
No se detecta el conector de los electrodos	<i>Enchufe del conector de los electrodos</i>
Batería caducada	<i>Batería caducada</i>
Fallo del dispositivo	<i>Fallo del dispositivo</i>
Batería baja	<i>Batería baja</i>
La batería está a punto de agotarse	<i>Batería baja, sustituya la batería</i>

### Autocomprobación periódica

La autocomprobación periódica se realiza diaria, semanal, mensual y trimestralmente. La configuración predeterminada de la autocomprobación es autocomprobación semanal, autocomprobación mensual y autocomprobación trimestral. El personal de servicio técnico puede configurar la autocomprobación diaria si así lo considera necesario. Por defecto, la hora de la autocomprobación es a las 3 de la madrugada.

<b>Precaución</b>	<p>1) Solo en modo espera, cuando la batería está instalada, el dispositivo iniciará la autocomprobación a una hora preestablecida.</p> <p>2) Si el resultado de la autocomprobación del dispositivo es normal, el operario puede iniciar el rescate inmediatamente.</p> <p>3) Si el resultado de la autocomprobación del dispositivo no es normal, póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con el fabricante para su reparación.</p>
-------------------	--

### Comprobación rápida del estado

En el modo espera, el dispositivo admite una autocomprobación rápida pulsando el botón **Función** de P1 o el botón **Pediátrico** de P3 para comprobar si el dispositivo puede utilizarse en caso de emergencia.

- Si el resultado de la comprobación es normal, el indicador de estado parpadea una vez en verde.
- Si no lo es, el indicador de estado parpadea en rojo una vez y el dispositivo emitirá tres pitidos.

# 4 Utilizar el Desfibrilador Externo

## Automático

Este capítulo presenta principalmente el uso del dispositivo. Hay avisos de voz e indicadores durante el rescate.

### 4.1 Breves pasos de funcionamiento

#### Modo Rescate:

- 1) Pulse el botón de **encendido** para encender el dispositivo.
- 2) Retire cualquier prenda del pecho del paciente y extraiga los electrodos.
- 3) Coloque los electrodos al paciente según las instrucciones de la figura.
- 4) Siga las indicaciones de voz:
  - Si se detecta un ritmo cardiaco desfibrilable, pulse el botón **Shock** «descarga» para desfibrilar.
  - Si se detecta un ritmo cardiaco no desfibrilable, el dispositivo entra en la fase de RCP.
- 5) Realice la RCP al paciente.

#### Modo de identificación continua FV/TV (solo P1):

- 1) Cuando el dispositivo se encuentra en la fase de RCP y el resultado del último análisis del ritmo cardiaco es «No se recomienda la descarga», mientras el paciente permanece consciente (responde, respira y tiene pulso), pulse prolongadamente el botón **Función** durante > 3 segundos para entrar en el modo de identificación continua de FV/TV.
- 2) Durante el modo continuo de identificación FV/TV:
  - Si se detecta un ritmo cardiaco desfibrilable, el dispositivo pasa al modo de rescate y vuelve a analizar el ritmo. Si el resultado del análisis es «se aconseja descarga», el dispositivo cargará hasta la energía preestablecida y desfibrilará, y a continuación entrará en la fase de RCP.
  - Si se detecta un ritmo cardiaco no desfibrilable, el dispositivo volverá a analizar el ritmo.
  - Pulse el botón **Función** durante al menos 3 segundos, el dispositivo pasará al modo de rescate.



#### Advertencia

1) El uso de este patrón de identificación continua de FV/TV debe ser confirmado por un paramédico con la formación adecuada con el fin de ofrecer una indicación no diagnóstica de ritmo cardiaco desfibrilable y no desfibrilable en pacientes que responden al tratamiento y respiran con normalidad, pero que pueden presentar un ritmo cardiaco irregular.

2) En el modo de seguimiento continuo de FV/TV, el dispositivo identifica continuamente el ritmo cardiaco del paciente para evaluar si tiene un ritmo cardiaco desfibrilable o no desfibrilable. En este modo, una persona debe supervisar al paciente para que, si su ritmo cardiaco

o su estado clínico cambian, el personal de la ambulancia pueda atenderlo de forma eficaz.

## 4.2 Encender el dispositivo

Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo.

Paso	Acción	Indicaciones de voz	Indicador
1	Pulse el botón de <b>encendido</b> (Figura 4-1)	<i>Solicite ayuda</i>	La luz indicadora de estado permanece verde durante todo el proceso de rescate.

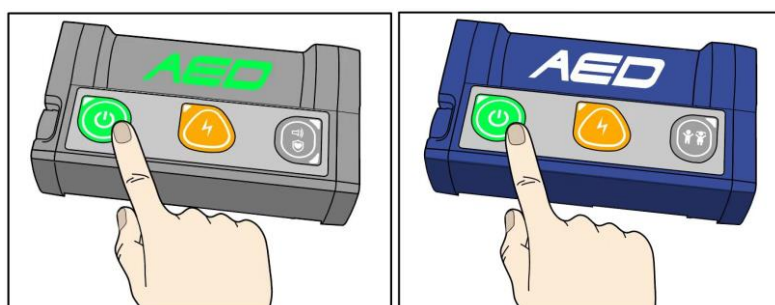


Figura 4-1 Pulsar el botón de encendido

## 4.3 Aplicar los electrodos

Para aplicar los electrodos:

Paso	Acción	Indicaciones de voz	Indicador
1	Retire la ropa de la parte superior del cuerpo del paciente. Si es necesario, rasure el vello del pecho del paciente y séquele la piel para garantizar un buen contacto entre el electrodo y la piel del paciente. (Figura 4-2)	<i>Retirar la ropa</i>	El indicador de electrodos parpadeará en rojo hasta que estos se hayan colocado correctamente.
2	Saque el paquete de electrodos del compartimento de almacenamiento correspondiente en la parte inferior del dispositivo. A continuación, abra el envoltorio y extraiga los electrodos. (Figura 4-3)	<i>Extraer el envoltorio de electrodos de la parte posterior del DEA</i>  <i>Abra el paquete y extraiga los electrodos</i>	
3	Retire el forro de los electrodos y colóquelos sobre la piel expuesta del paciente según el diagrama. La posición debe coincidir con el diagrama de los electrodos. (Figura 4-4, Figura 4-5)	<i>Retirar el forro de los electrodos</i> <i>Colocar los electrodos en el tórax del paciente</i>	

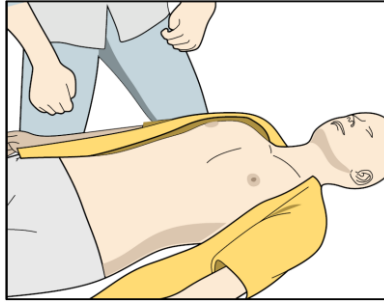


Figura 4-2 Preparación del paciente

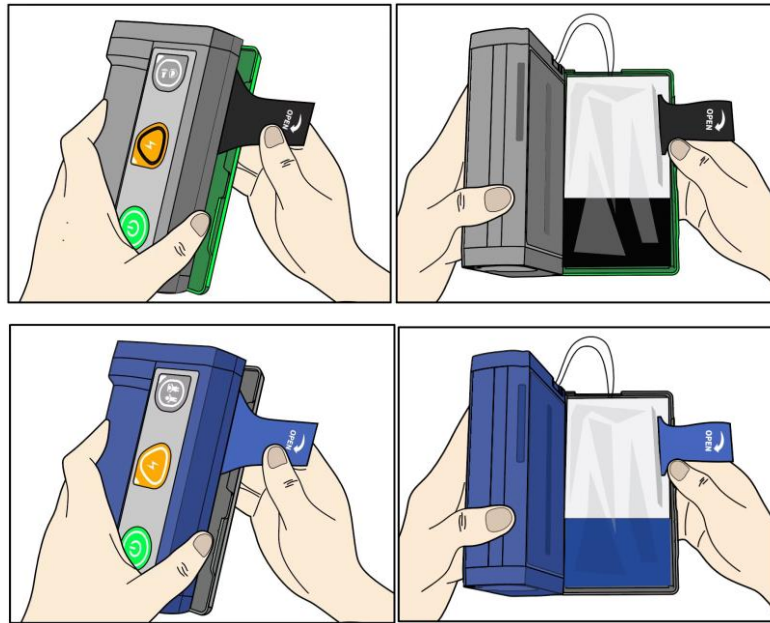


Figura 4-3 Abrir el compartimento de almacenamiento de los electrodos

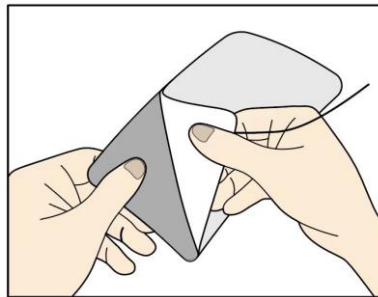


Figura 4-4 Retirar el forro de los electrodos

Al colocar los electrodos, adhiera primero un lado y después otro; presionándolos firmemente para asegurar su completa adherencia a la piel y evitar la formación de burbujas. Repita el proceso en ambos electrodos.

Los adultos y los niños (solo P3) utilizan los mismos electrodos, pero deben colocarse en diferentes partes del cuerpo del paciente:

➤ Posición de fijación del electrodo en el cuerpo del niño:

Coloque un electrodo en la zona central del pecho, entre los pezones, y el otro en la zona central de la espalda (anterior-posterior).

➤ Posición de fijación del electrodo en el cuerpo del adulto:

Uno de los electrodos se coloca en el tórax derecho del paciente, por debajo de la clavícula, tal y como se muestra en la figura; el otro electrodo se coloca en el tórax

izquierdo del paciente, por encima de la costilla en la línea axilar media.

Ambas posiciones se muestran en la siguiente figura:

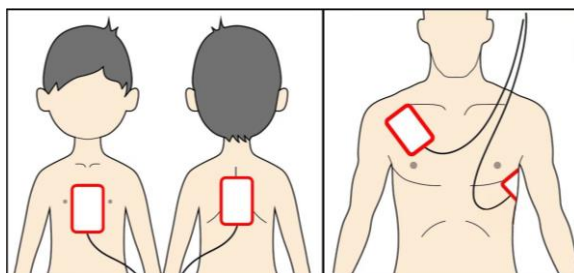



Figura 4-5 Posición de los electrodos en el paciente

 <b>Advertencia</b>	<p>1) Los electrodos deben colocarse planos sobre la piel del paciente. De lo contrario, puede producirse un análisis del ritmo cardíaco incorrecto y una evaluación errónea sobre la necesidad de desfibrilación.</p> <p>2) Las burbujas entre los electrodos y la piel del paciente pueden provocar quemaduras.</p> <p>3) Asegúrese de que los electrodos están correctamente en contacto con el cuerpo del paciente, de lo contrario podría causar quemaduras cutáneas.</p>
---	--

## 4.4 Análisis del ritmo cardíaco

Una vez colocados los electrodos:

Paso	Acción	Indicaciones de voz	Indicador
1	El dispositivo analizará el ritmo cardíaco del paciente siempre que los electrodos estén correctamente colocados en el paciente (Figura 4-6).	<i>No toque al paciente, analizando</i>	El indicador de análisis del ritmo cardíaco parpadea en verde.
2	Si los electrodos no están bien adheridos, el análisis se interrumpirá.	<i>Mal contacto de los electrodos; compruebe los electrodos</i>	El indicador de los electrodos parpadea en rojo.
3	Si se detectan interferencias en la señal...	<i>Elimine las interferencias de la señal</i>	El indicador de análisis del ritmo cardíaco parpadea en verde.
4	Si se detectan interferencias de movimiento...	<i>Mantenga al paciente inmóvil</i>	El indicador de análisis del ritmo cardíaco parpadea en verde.

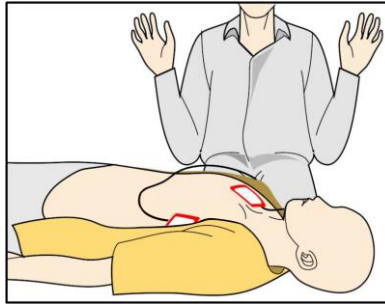



Figura 4-6 Análisis del ritmo cardíaco

En este punto, nadie puede tocar al paciente ni los electrodos. Entre el paciente y el dispositivo debe haber una distancia de entre 10 y 90 cm. La distancia entre el operario y el paciente debe ser inferior a la distancia de un brazo.

 <b>Advertencia</b>	No toque ni sacuda al paciente durante el proceso de análisis del ritmo cardíaco, ya que puede afectar al resultado.
---	--

## 4.5 Se recomienda la descarga

En caso de que se detecte un ritmo desfibrilable:

Paso	Acción	Indicaciones de voz	Indicador
1	Si se detecta un ritmo cardíaco desfibrilable...	<i>Se recomienda la descarga No tocar al paciente, cargando Pulse el botón naranja de descarga</i>	El indicador de descarga parpadea en naranja.
2	Pulse el botón <b>Shock</b> (Figura 4-7)	<i>Se ha realizado la descarga Iniciar RCP</i>	El indicador de descarga se apaga y el indicador de RCP parpadea en verde.
3	Si no se pulsa el botón <b>Shock</b> en 30 segundos	<i>El botón de descarga no está pulsado</i>	El indicador de descarga se apaga y el indicador de RCP parpadea en verde.
4	Si el ritmo cardíaco del paciente cambia a un ritmo no desfibrilable en 30 segundos	<i>El ritmo cardíaco ha cambiado, se ha cancelado la descarga</i>	El indicador de descarga se apaga y el indicador de RCP parpadea en verde.

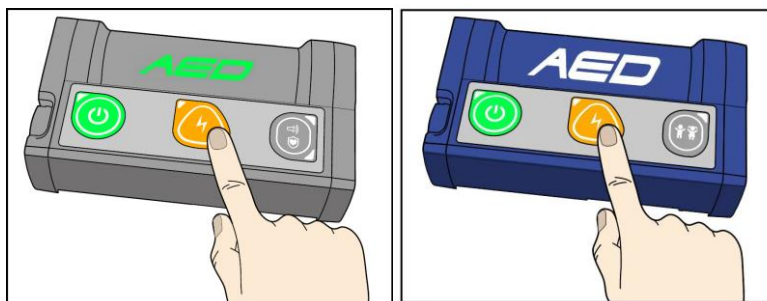



Figura 4-7 Pulsar el botón naranja de descarga

El dispositivo detecta continuamente la conexión de los electrodos durante el proceso de carga. Si detecta un mal contacto, detendrá la carga y solicitará al operador que compruebe la conexión de los electrodos.

Es importante prestar atención al paciente durante todo el proceso de rescate.

 <b>Advertencia</b>	Nadie debe tocar al paciente durante la desfibrilación.
---	---

## 4.6 No se aconseja la descarga

En caso de que se detecte un ritmo no desfibrilable:

Paso	Acción	Indicaciones de voz	Indicador
1	Si se detecta un ritmo cardíaco no desfibrilable...	<i>No se aconseja la descarga</i> <i>Iniciar RCP</i>	El indicador RCP parpadea en verde

## 4.7 Realizar RCP

Después de la desfibrilación:

Paso	Acción	Indicaciones de voz	Indicador
1	Cruce las manos y colóquelas sobre el tórax del paciente, y siga el ritmo indicado por la señal acústica para realizar las compresiones torácicas.(Figura 4-8).	<i>Bip...Bip...Bip...</i>	El indicador RCP parpadea en verde
2	Después de 30 veces de compresión, administre dos ventilaciones.	<i>Ventile... Ventile</i>	El indicador RCP parpadea en verde
3	Después de 2 minutos de RCP...	<i>Dejar de realizar la RCP</i> <i>No toque al paciente,</i> <i>analizando</i>	El indicador de RCP se apaga y el indicador de análisis del ritmo cardíaco parpadea en verde.

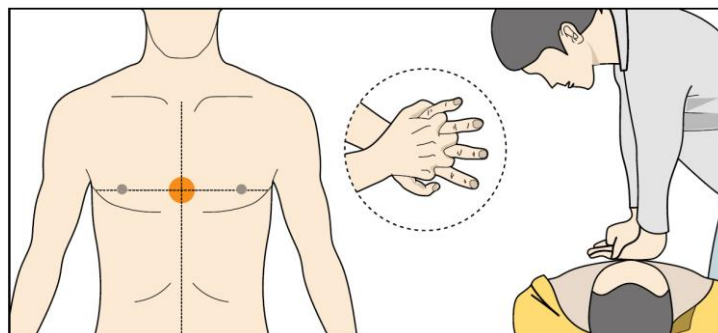


Figura 4-8Iniciar RCP

El modo adulto incluye 2 relaciones compresión-ventilación, mientras que el modo niño incluye 3 relaciones compresión-ventilación:

Modo	Relación compresión/ventilación
Modo adulto	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 30:2 (predeterminado)</li> <li>• Solo compresión</li> </ul>

Modo Niño (solo P3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30:2</li> <li>✓ 15:2 (predeterminado)</li> <li>• Solo compresión</li> </ul>
------------------------	--

Cuando finalice la RCP, el dispositivo volverá a analizar el ritmo cardiaco del paciente.

## 4.8 Funcionamiento después del uso

Después de utilizar el dispositivo, realice los siguientes pasos:

- 1) Pulse el botón de **encendido** durante al menos 2 segundos para entrar en modo espera
- 2) Compruebe el aspecto del dispositivo para verificar si está dañado o sucio. Si necesita asistencia técnica por una avería, póngase en contacto con el fabricante. Si está sucio, por favor límpielo; consulte el Capítulo 5 para más detalles.
- 3) Deseche los electrodos de desfibrilación desechables conforme a la normativa local después de su uso, y extraiga los electrodos de desfibrilación nuevos (compruebe la fecha de caducidad), colóquelos en el compartimento de electrodos del dispositivo.
- 4) Compruebe la carga de la batería para asegurarse de que el dispositivo dispone de capacidad suficiente para el siguiente uso. Si la batería está baja, cámbiela (o cárguela).

## 4.9 Tratamiento pediátrico

La mayoría de los pacientes de menos de 25 kg (55 lb.) o menores de 8 años, que sufren paradas cardiacas, no tienen problemas cardiacos. Los pasos de rescate se muestran a continuación:

- 1) Inicie la RCP, pida que se contacte con el centro de emergencias y que se traiga el DEA más cercano, y siga realizando la RCP hasta conseguir el DEA.
- 2) Después de obtener el DEA, enciéndalo y pulse el botón **Child** (Niño) para entrar en el modo niño, la luz indicadora de niño empieza a parpadear, el dispositivo emitirá una indicación de voz «*Pulse el botón niño durante 3 segundos para entrar en el modo niño*», mantenga pulsado el botón niño durante 3 segundos, el dispositivo emitirá la indicación de voz «*Modo Niño*». En ese momento, el dispositivo cambia a Modo Niño. El indicador del modo niño está siempre en azul y la potencia de desfibrilación disminuye de 150J a 50J.
- 3) Retire la ropa de la parte superior del cuerpo del paciente, deje al descubierto la parte delantera del tórax y la espalda y coloque un electrodo en la zona central del tórax, entre los pezones, y el otro en la zona central de la espalda.
- 4) Siga las indicaciones de voz. Si se recomienda una descarga eléctrica, pulse el botón **Shock**. De lo contrario, el dispositivo entrará directamente en la fase de RCP.

<b>Precaución</b>	No demore los primeros auxilios por intentar determinar la edad del paciente. Si no se puede determinar la edad del paciente, trátelo en modo adulto.
-------------------	---

# 5 Mantenimiento y solución de problemas

Este capítulo describe el mantenimiento periódico, el transporte, la eliminación y la resolución de problemas del dispositivo. Algunas de esas operaciones deben ser guiadas por el personal de servicio autorizado.

## 5.1 Mantenimiento regular

La vida útil prevista del dispositivo es de 10 años. Para garantizar la fiabilidad del dispositivo, el personal de servicio debe llevar a cabo el mantenimiento rutinario y su inspección durante el periodo de servicio. Si el dispositivo tiene más de 5 años, preste especial atención a las fechas de caducidad de los electrodos de desfibrilación y de la batería durante el mantenimiento y la inspección rutinarios, y sustitúyalos si es necesario. Consulte los apartados 5.1.1 y 5.1.4 para obtener instrucciones detalladas de comprobación.

El dispositivo reduce las necesidades de mantenimiento mediante autocomprobaciones exhaustivas para simplificar el proceso de mantenimiento. El dispositivo supervisará automáticamente su rendimiento esencial durante el uso y ejecutará autocomprobaciones periódicas en modo espera. Consulte el Capítulo 3.5 para más detalles.

Mediante la verificación visual diaria del indicador de estado, el personal de servicio podrá saber si el dispositivo ha superado la autocomprobación en las últimas 24 horas y confirmar si está preparado para su uso. Para calibrar la impedancia y comprobar la precisión de la energía de descarga, póngase en contacto con el fabricante. Mediante la conexión al sistema de gestión de dispositivos, podrá gestionar el dispositivo a distancia, lo que reduce el mantenimiento in situ. Todos los trabajos de mantenimiento realizados deben cumplir la normativa local.

Diario	Mensualmente	Tras el rescate	Índice de mantenimiento
✓	✓	✓	Comprobar el indicador de estado
✓	✓	✓	Comprobar el dispositivo y sus accesorios
/	/	✓	Sustituir los electrodos
/	/	✓	Comprobar la potencia de la batería y la fecha de caducidad
/	/	✓	Autocomprobación manual



### Advertencia

El desfibrilador automático serie P **NO** dispone de componentes reparables por el usuario. Todos los componentes del dispositivo solo los puede sustituir o reparar el fabricante. Ninguna otra persona debe abrir la cubierta para reparar el dispositivo o sustituir componentes, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.

### 5.1.1 Comprobación de los electrodos

Los electrodos de desfibrilación del dispositivo son desechables. Si los electrodos se han utilizado o el envoltorio está dañado, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante para

sustituirlos lo antes posible.

Compruebe la fecha del envoltorio para comprobar que no hayan caducado. Los electrodos caducados deben desecharse conforme a la normativa local.

Además, el dispositivo puede detectar la fecha de caducidad de los electrodos a través de la autocomprobación. Si los electrodos han caducado, el indicador de estado parpadea en rojo en modo espera.

- Compruebe si el cable de los electrodos está dañado; si lo está, sustitúyalos inmediatamente.
- Compruebe si el conector de los electrodos está insertado. Si no es así, insértelo en la toma del conector.

### 5.1.2 Comprobar el indicador de estado

El indicador de estado en espera del dispositivo está en la parte superior central del panel, e indica el estado del dispositivo.

- La luz verde parpadeante indica que el dispositivo se encuentra en estado normal y preparado para su uso.
- La luz roja parpadeante indica que el dispositivo no ha superado la autocomprobación y requiere mantenimiento. Póngase en contacto con el fabricante lo antes posible.

### 5.1.3 Comprobación de la integridad y limpieza

- 1) Para la comprobación de la integridad del dispositivo, consulte el capítulo 3.
- 2) Compruebe si el dispositivo tiene polvo o está sucio, especialmente el conector de los electrodos y de su toma
- 3) Compruebe si la superficie del dispositivo tiene arañazos u otros daños, especialmente cerca del conector de los electrodos y de su toma. Si detecta arañazos o daños, póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento.

### 5.1.4 Comprobación de la batería

En modo espera o después de una desfibrilación, la carga de la batería puede ser baja.

En modo espera, el dispositivo detectará la carga restante de la batería y el periodo de validez de la misma mediante una autocomprobación. Si está caducada o la potencia es baja, el indicador de estado parpadeará en rojo y el dispositivo emitirá un aviso de voz: verifique y confirme lo antes posible.

Tras el rescate, el personal de servicio debe comprobar la energía restante de la batería y la fecha de caducidad. Si tiene poca carga o está agotada, sustituya la batería (o cargue la batería recargable) de inmediato. La batería sustituida debe desecharse conforme a la normativa local. Una vez instalada la batería, el dispositivo ejecutará una autocomprobación de instalación de batería

<b>Precaución</b>	Tras el primer aviso de batería baja, la batería aún puede proporcionar al menos 30 desfibrilaciones adicionales. Para evitar un funcionamiento incorrecto en el futuro, sustituya la batería de inmediato cuando se indique que está baja.
-------------------	---

### 5.1.5 Limpieza

Los productos de limpieza recomendables son:

- Agua y jabón
- Etanol 96%
- Hipoclorito sódico (solución de lejía al 3% en agua)

Eliminar regularmente el polvo y la suciedad de la superficie del dispositivo. Se recomienda limpiarlo cada tres meses, o aumentar la frecuencia de limpieza si el dispositivo se usa con frecuencia.

Para limpiarlo, siga los pasos siguientes:

- 1) Apague el dispositivo, extraiga la batería y los electrodos de desfibrilación.
- 2) Utilice un paño que no suelte pelusa o un algodón para absorber un poco de detergente, de forma que no salpique sobre el aparato.
- 3) Limpie la cubierta del dispositivo.
- 4) Seque el exceso de detergente con un paño seco.
- 5) Coloque el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado durante al menos 30 minutos.
- 6) Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco y, después, vuelva a insertar la batería y conecte los electrodos.

<b>Precaución</b>	No sumerja el dispositivo en líquidos. No limpie los accesorios (batería, electrodos).
-------------------	--

## 5.2 Transporte

Si hay que transportar el dispositivo a un punto de mantenimiento, extraiga la batería, envuélvala por separado y envíela junto con el dispositivo. El dispositivo puede transportarse en cualquier medio de transporte, pero deben evitarse los golpes fuertes, las vibraciones, así como la exposición a la lluvia y la nieve durante el traslado.

## 5.3 Desecho

El dispositivo y sus accesorios deben desecharse conforme a la normativa local.

## 5.4 Solución de problemas

A continuación, se enumeran algunas averías comunes. Para solucionar una avería, siga los pasos que se indican a continuación. Póngase en contacto con el personal profesional designado por el fabricante para reparar el dispositivo.

Avería	Causas	Posible solución	Mensaje
El dispositivo no se enciende	La batería no está instalada	Instale la batería	N/A
	Batería no válida o caducada	Sustituya la batería	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento	N/A
El dispositivo se ha apagado de	Batería no válida o caducada	Sustituya la batería	N/A

<b>Avería</b>	<b>Causas</b>	<b>Posible solución</b>	<b>Mensaje</b>
repente	Error de la placa base u otros factores	Póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento	N/A
En modo espera, el dispositivo emite un pitido cada 5 segundos. En total, 5 veces, en ciclos de 25 segundos cada hora.	El dispositivo ha encontrado un fallo durante la autocomprobación	Póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento	El dispositivo emite un pitido cada 5 segundos. En total, 5 veces, en ciclos de 25 segundos cada hora.
El tiempo de carga de la desfibrilación es demasiado largo	Fallo de batería/dispositivo	Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento.	<i>Error de carga</i>
	Batería insuficiente	Sustituya la batería	<i>Error de carga</i>
Aviso de voz «batería baja»	Batería insuficiente	Sustituya la batería	<i>Batería baja</i>
El dispositivo cancela el estado de carga automáticamente durante la carga.	Los electrodos no se adhieren al pecho del paciente.	Coloque los electrodos en el pecho del paciente.	<i>Mal contacto de los electrodos; compruebe los electrodos</i>
	Mal contacto entre los electrodos y el paciente	Compruebe que los electrodos tengan buen contacto con el paciente	<i>Mal contacto de los electrodos; compruebe los electrodos</i>
	Los electrodos, los cables o el conector de los electrodos están dañados	Sustituya los electrodos	<i>Mal contacto de los electrodos; compruebe los electrodos</i>
	Daño en la toma de los electrodos	Póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento	<i>Mal contacto de los electrodos; compruebe los electrodos</i>
El indicador de estado está apagado	Batería insuficiente	Sustituya la batería	N/A
	Daños en el indicador de estado	Póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento	El dispositivo emite un pitido cada 5 segundos. En total, 5 veces, en ciclos de 25 segundos cada hora.
Fallo en el traslado de datos	Fallo del dispositivo	Póngase en contacto con el fabricante para	El dispositivo emite un pitido cada 5 segundos. En total, 5

<b>Avería</b>	<b>Causas</b>	<b>Posible solución</b>	<b>Mensaje</b>
		su mantenimiento	veces, en ciclos de 25 segundos cada hora.
	Error de la tarjeta SIM	Póngase en contacto con el fabricante para su mantenimiento	N/A
Fallo en la autocomprobación de encendido	Electrodos de desfibrilación caducados	Sustituya los electrodos	<i>Electrodos caducados</i>
	Batería baja/Batería caducada/Batería desajustada	Sustituya la batería	<i>Batería baja/Batería caducada/Batería desajustada</i>
	Error de la placa base u otros factores	Póngase en contacto con el fabricante para su reparación	<i>Fallo del dispositivo</i>

# 6 Ciberseguridad

Este capítulo presenta información esencial sobre ciberseguridad.

## 6.1 Entorno de ejecución

### 6.1.1 Entorno de hardware

- CPU: Serie STM32
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Equipo de visualización: Indicador LED
- Equipo de E/S: LED, altavoz

### 6.1.2 Entorno de software

- Sistema de ejecución: FreeRTOS V10.3.1
- Software de requisitos previos: Sistema de archivos
- Software compatible: No es necesario
- Software antivirus: No es necesario

### 6.1.3 Entorno de red

El desfibrilador serie P se activa periódicamente para realizar una auto comprobación en modo espera. Al encenderse, el Bluetooth se desactiva y 4G se activa, de modo que los datos se cargan en el servidor de la nube a través de 4G. En el modo de rescate y en el modo de identificación continua de FV/TV, el Bluetooth y 4G están desactivados, no hay red. En el modo de mantenimiento, el Bluetooth y 4G están activados, y el personal de servicio puede configurar el dispositivo a través del Bluetooth y 4G.

- Modo de espera: 4G
- Modo de mantenimiento: Bluetooth y 4G
- Modo de rescate (después de conectar los electrodos al paciente): sin conexión a red
- Modo de identificación continua de FV/TV: sin conexión a red

	Arquitectura de red	Tipo de red	Ancho de banda
Entorno 4G	CS	LTE-CAT1	10kbps
Entorno Bluetooth	CS	BLE5.1	3kbps

## 6.2 Interfaz de datos

Los desfibriladores de la serie P disponen de dos interfaces de datos externas, que son 4G y Bluetooth.

## 6.3 Acceso del usuario

El entorno de uso previsto de los desfibriladores de la serie P son los lugares públicos o médicos, y deben ser operados por profesionales formados o personal de emergencias.

Además, la administración del sitio donde esté instalado el DEA debe gestionar y mantener el dispositivo para garantizar que funcione correctamente cuando sea necesario. Por lo tanto, hay que clasificar a los usuarios de los DEA.

Papel del usuario	Responsabilidad	Requisitos	Permiso de acceso
Operario	Rescate con desfibriladores de la serie P.	Con formación profesional en desfibrilación y primeros auxilios	Sin permiso
Personal de servicio	Instalar el dispositivo desfibrilador serie P, utilizar la APP específica para conectarse al dispositivo desfibrilador serie P, configurar los parámetros del dispositivo, cargar datos y actualizar el software del dispositivo.	Ha recibido formación profesional del fabricante y ha obtenido su autorización	Se pueden configurar todos los parámetros

<b>Precaución</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) La interfaz de red y la interfaz de datos del dispositivo no están disponibles para los usuarios finales.</li> <li>2) Las operaciones relacionadas con la ciberseguridad solo las puede llevar a cabo el personal de servicio técnico o bajo su dirección.</li> </ol>
-------------------	---

## 6.4 Método de intercambio de datos

### 6.4.1 Transmisión por Bluetooth

El desfibrilador serie P está en modo de mantenimiento, el dispositivo activa el Bluetooth, la APP móvil (ViTools) se conecta al dispositivo por Bluetooth verificando la autorización, y completa las siguientes funciones mediante el intercambio de datos:

- Control de carga y descarga 4G
- Modificar la configuración del DEA, leer y ver la configuración del DEA
- Actualizar el software
- Resultados de la autocomprobación

### 6.4.2 Transmisión 4G

Los desfibriladores de la serie P llevan a cabo las siguientes funciones a través de la red 4G:

- Cargar datos de localización
- Cargar datos de rescate
- Cargar datos de configuración
- Cargar datos de estado
- Cargar los datos de la autocomprobación

<b>Precaución</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Durante el proceso de carga de datos de rescate, el indicador de alimentación parpadea en verde y rojo simultáneamente, hasta que la transmisión se haya completado; después, el indicador de alimentación vuelve al estado normal de espera.</li> </ol>
-------------------	--

	<p>2) Si la carga de los datos de rescate falla, el dispositivo volverá a cargarlos después de la siguiente autocomprobación hasta que los datos de rescate se carguen correctamente.</p> <p>3) Por favor, coloque el DEA en un lugar con buena señal 4G, de lo contrario la carga fallará.</p>
--	---

## 6.5 Software de seguridad del dispositivo

No se requiere software de seguridad para los desfibriladores de la Serie P.

## 6.6 Actualización de ciberseguridad

No hay actualizaciones de ciberseguridad de usuario para los desfibriladores de la Serie P.

## 6.7 Almacenamiento de datos del DEA

El dispositivo almacenará los datos durante el funcionamiento en la memoria interna. El tipo de datos que registra el dispositivo es el que se muestra en la figura siguiente:

Tipo de datos	Descripción de los datos
Datos ECG	Ritmo de ECG
Datos de registro	Los eventos importantes después de encender el dispositivo incluyen principalmente datos de encendido y apagado, estado del dispositivo, tiempo de reanimación, adherencia de los electrodos, funcionamiento de los botones, análisis del ritmo cardíaco, carga y descarga, duración de la RCP, funcionamiento de la RCP e información de avisos, tiempos de descarga e información de avisos.
Datos de la autocomprobación	Datos y resultados de las autocomprobaciones del dispositivo, incluidas las autocomprobaciones periódicas, de instalación de la batería, de encendido y las autocomprobaciones rápidas de estado.
Datos registrados	Datos de audio durante el rescate

# 7 Garantía del producto

El fabricante ofrece un servicio de garantía razonable durante el periodo de garantía.

Una vez solicitado el servicio de garantía, está obligado a presentar la prueba de compra al vendedor.

La garantía quedará anulada en caso de:

- Incumplimiento de las instrucciones;
- Manejo incorrecto;
- Uso o manipulación inadecuados;
- El dispositivo ha sido reparado por personal no autorizado;
- Fuerza mayor, como la caída de un rayo;
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado en el momento de la devolución;
- Falta de mantenimiento;
- Daños debidos a un uso excesivo (de componentes tales como baterías, artículos desechables, etc.);
- No se han utilizado los accesorios originales.

El fabricante se reserva el derecho de optar por excluir los defectos, proporcionar componentes no defectuosos o rebajar adecuadamente el precio de compra en función de los defectos del producto.

Si la garantía no es válida, el fabricante no correrá con los gastos de transporte.

El fabricante no se responsabiliza de las lesiones accidentales causadas por el incumplimiento del manual de usuario, el uso indebido o la manipulación incorrecta por parte del usuario.

Esta situación no afecta a los requisitos legales de garantía.

## Anexo 1 Contenido del paquete

Componentes:

Nombre	Modelo	Fabricación	Cantidad	Unidad	Nota
Batería desechable (LiMnO <sub>2</sub> )	BAT-PT01	VIVEST	1	Maletín	Estándar
Batería recargable (Li-ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Maletín	Opcional (Se recomienda adquirir un cargador de batería)

Documentos adjuntos:

Nombre	Cantidad	Unidad
Manual del usuario	1	Copia
Certificación del producto	1	Copia
Tarjeta de garantía	1	Copia
Lista de embalaje	1	Copia

Observaciones: Los componentes y documentos adjuntos se entregarán al cliente junto con el dispositivo, y el contenido exacto estará sujeto a lo dispuesto en la Lista de Embalaje.

## Anexo 2 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
IP65	Protección de entrada del dispositivo clasificada como IP65 conforme a IEC 60529	IP54	Protección de entrada del cargador de la batería clasificado como IP54 conforme a IEC 60529
	Advertencia, electricidad		Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación
	Señal de advertencia general		Tensión peligrosa
	Instrucciones de uso		Siga las instrucciones de uso
	Stand-by		Limitación de la presión atmosférica
	Depositar en un centro de recogida de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). No tirar a la basura sin clasificar		Limitación de temperatura
	Símbolo general de recuperación/reciclable		Limitación de humedad
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Este lado hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado
	No utilizar ganchos		Proteger de la lluvia
	Límite de apilamiento por número		No desechar a la basura sin clasificar
	No reutilizar		No deformar ni dañar

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No estéril		Sin látex
	Código de lote		Número de catálogo
	Fabricante		Número de serie
	Representante autorizado en la Unión Europea		Conforme al Reglamento UE 2017/745
	Corriente continua		Corriente alterna
	Identificador único del dispositivo		Botón de encendido
	Icono de electrodos		Botón de descarga
	Icono de análisis		Botón Niño
	Icono de RCP	 <p>Botón de función:</p>  Ajustar el volumen del dispositivo  Conmutación de modos de dispositivo	

## Anexo 3 Glosarios

Glosario	Descripción
Modo de espera	Cuando la batería está instalada pero el aparato no se enciende, entra automáticamente en modo de espera.
Modo de rescate	Este modo realiza el análisis del ritmo cardiaco, la desfibrilación y la reanimación cardiopulmonar. (Modo de reanimación por defecto)
Modo de identificación continua de FV/TV	Es decir, el modo de detección continua, que solo debe ser utilizado por personal especializado formado y cualificado por VIVEST para proporcionar una monitorización continua del ritmo cardiaco en pacientes que responden, respiran y tienen pulso, pero que pueden presentar molestias cardiacas. Este modo solo reconoce los ritmos desfibrilables y no desfibrilables (solo P1).
Electrodos	Contiene electrodo de desfibrilación, cable y conector de cable.
Autocomprobación	El dispositivo utiliza el programa interno para realizar la autocomprobación del entorno en el que se encuentra y de cada módulo del sistema.
Desfibrilación	El método de administrar cierta corriente al corazón para detener la fibrilación ventricular.
Marcapasos	Marcapasos cardíaco implantable que estimula el corazón con impulsos eléctricos.
Autocomprobación periódica	Cuando el dispositivo está en modo de espera, se realizan automáticamente autocomprobaciones diarias, semanales y mensuales para detectar las baterías, los circuitos internos, los botones, el software, etc.
Parada cardiaca	La fibrilación ventricular es la causa más común de paro cardíaco repentino debido a la interrupción repentina de la función de eyección.
Impedancia	El dispositivo detecta la impedancia eléctrica entre dos electrodos adheridos a la piel del paciente.
Ritmo desfibrilable	Taquicardia ventricular sin pulso ni fibrilación ventricular, lo que puede provocar una parada cardiaca.
Ritmo no desfibrilable	Ritmo cardíaco identificado por el dispositivo como no apto para una descarga eléctrica.
Sensibilidad	La tasa de verdaderos positivos (Sensibilidad) es la probabilidad de un resultado positivo de la prueba, dependiendo de que el individuo sea realmente positivo.
Especificidad	La tasa de verdaderos negativos( Especificidad) es la probabilidad de un resultado negativo de la prueba, dependiendo de que el individuo sea

<b>Glosario</b>	<b>Descripción</b>
	realmente negativo.
Artefactos de movimiento	El ruido causado por el movimiento muscular, la reanimación cardiopulmonar o la electricidad estática puede interferir en el análisis cardíaco.
Batería nueva	Batería bien envuelta, desprecintada y válida.
Fabricante	A menos que se especifique lo contrario, la empresa descrita en este manual es VIVEST.
ECG	Electrocardiógrafo.
RCP	Reanimación cardiopulmonar, técnica de rescate de pacientes en parada cardíaca mediante respiración artificial y compresiones torácicas.
DCI	Desfibrilador cardioversor implantable
lpm	Latidos por minuto
DEA	Desfibrilador Externo Automático
CEM	Compatibilidad electromagnética
LED	Diodo emisor de luz
AHA	Asociación Americana del Corazón
PCS	Parada cardíaca súbita
AAMI	Asociación para el Avance del Instrumental Médico
FV	Fibrilación ventricular
TV	Taquicardia ventricular

## Anexo 4 Especificaciones

<b>Especificación de seguridad Características</b>	
Clasificación de seguridad	Equipo ME con alimentación interna
Protección contra descargas eléctricas	Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación.
Protección contra la entrada nociva de agua o partículas	IP65
Modo operativo	Funcionamiento continuo
Grado de Seguridad	No es un dispositivo de tipo AP o APG
Tipo de equipo ME	Portátil
<b>Parámetros físicos</b>	
Tamaño (alto*ancho*largo)	2,09±0,12 pulg. * 3,39±0,12 pulg. * 5,91±0,12 pulg. 5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Peso (batería incluida)	0,7 kg (1,54 lb)
Daños por impacto / caídas tolerables	Caída desde una altura de 1,5 m sobre una superficie dura
<b>Parámetros ambientales</b>	
Temperatura operativa	-15°C a 50°C (Después de pasar de temperatura ambiente a un entorno de -20°C, el dispositivo puede funcionar durante al menos 60 minutos)
Temperatura almacenamiento	0°C a 50°C
Temperatura de almacenamiento/transporte de corta duración	-40°C a 70°C (< 7 días)
Humedad relativa	0% a 95% sin condensación
Presión del aire	50,4kPa a 106kPa
Altitud	-382m~5000m
Descarga	Conforme a los requisitos de la norma EN1789:2020
Vibración	Conforme a los requisitos de la norma EN1789:2020
Caída	Conforme a los requisitos de la norma EN1789:2020, altura de caída de 1,5 m.
Tiempo necesario para que el dispositivo pase desde su temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta estar	Menos de 30 minutos

preparado para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20 °C.				
Tiempo necesario para que el dispositivo pase desde su temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta estar preparado para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20 °C.	Menos de 30 minutos			
<b>Desfibrilación</b>				
Ritmo desfibrilable	TV/FV			
Forma de onda	Forma de onda exponencial bifásica troncada			
Nivel de energía	Selección automática preprogramada (modo adulto: 150J; modo niño: 50J)			
Control de salida	Funcionamiento manual (en modo de rescate, el botón de descarga debe pulsarse manualmente).			
Limitación de la impedancia operativa del paciente	20Ω a 180Ω			
Tiempo de carga de la batería desechable  (Tiempo necesario para cargar el condensador de desfibrilación a 150J en diferentes condiciones de la batería)	Estado de la batería (20±2°C)	El tiempo desde que se pulsa el botón de encendido hasta que se puede administrar la desfibrilación	El tiempo desde el primer análisis del ritmo cardiaco hasta el momento en que se puede administrar la desfibrilación	El tiempo desde el segundo análisis del ritmo cardiaco hasta el momento en que se puede administrar la desfibrilación
	Batería nueva	≤19 s	≤17 s	≤8 s
	Batería nueva, tras 6 descargas a máxima energía	≤19 s	≤17 s	≤8 s
	Batería nueva, tras 15 descargas a máxima energía	≤19 s	≤17 s	≤8 s
Tiempo de carga de la batería recargable	Estado de la batería (20±2°C)	El tiempo desde que se pulsa el botón de encendido	El tiempo desde el primer análisis del ritmo	El tiempo desde el segundo análisis del

(Tiempo necesario para cargar el condensador de desfibrilación a 150J en diferentes condiciones de la batería)		hasta que se puede administrar la desfibrilación	cardiaco hasta el momento en que se puede administrar la desfibrilación	ritmo cardiaco hasta el momento en que se puede administrar la desfibrilación
	Batería nueva, totalmente cargada	≤12 s	≤10 s	≤8 s
	Batería nueva, tras 6 descargas a máxima energía	≤12 s	≤10 s	≤8 s
	Batería nueva, tras 15 descargas a máxima energía	≤12 s	≤10 s	≤8 s
<b>Sistema de análisis de ECG</b>				
Precisión del análisis	Conforme a los requisitos de la norma IEC60601-2-4			
Umbral de parada cardiaca	<0,2mV			
Detección de artefactos	Apoyo Si se detecta una señal interferente que afecte a la precisión del análisis del ritmo cardiaco, el dispositivo retrasará el análisis y emitirá un aviso.			
<b>Electrodos</b>				
Modelo	OBS-DE/P		OBS-DE/W	
Usuario objetivo	Adulto		Adulto/Niño	
Tiempo de almacenamiento	5 años			
Especificación	Combinado por conector de electrodos, cables y un par de electrodos de desfibrilación desechables.			
Longitud	≥1.0m			
<b>Batería</b>				
Modelo	BAT-PT01		BAT-PT02	
Tipo	Batería desechable (Batería LiMnO <sub>2</sub> )		Batería recargable (Batería Li-ion)	
Capacidad	12V/1500mAh		7,2V/3450mAh	

Número de descargas de energía máxima que puede hacer una batería nueva y totalmente cargada	<p>a) Una batería nueva puede cargarse y descargarse al menos 130 veces con una energía nominal de 150J en un entorno de 20°C±2°C.</p> <p>b) Una batería nueva puede cargarse y descargarse al menos 20 veces con una energía nominal de 150 J a una temperatura ambiente de -15 °C.</p> <p>c) Una batería nueva, tras el primer aviso de batería baja, puede cargarse y descargarse al menos 30 veces.</p>	<p>a) Una batería nueva puede cargarse y descargarse al menos 250 veces con una energía nominal de 150 J a una temperatura ambiente de 20 °C±2°C.</p> <p>b) Una batería nueva puede cargarse y descargarse al menos 20 veces con una energía nominal de 150 J a una temperatura ambiente de -15 °C.</p> <p>c) Una batería nueva, tras el primer aviso de batería baja, puede cargarse y descargarse al menos 30 veces.</p>
Tiempo de funcionamiento continuo	A una temperatura ambiente de 20 ± 5 °C y utilizando una batería desechable nueva, el tiempo de funcionamiento continuo del dispositivo, en análisis de frecuencia cardíaca sin descarga y con guía de RCP, es ≥ 6 horas. Tras el primer aviso de batería baja, el dispositivo puede seguir funcionando durante ≥ 1 hora.	A una temperatura ambiente de 20 ± 5 °C y utilizando una batería recargable nueva, el tiempo de funcionamiento continuo del dispositivo, en análisis de frecuencia cardíaca sin descarga y con guía de RCP, es ≥ 10 horas. Tras el primer aviso de batería baja, el dispositivo puede seguir funcionando durante ≥ 1,5 horas.
Tiempo de funcionamiento en modo de FV/TV continuo (P1)	A una temperatura ambiente de 20 ± 5 °C y con una batería desechable nueva, el tiempo de funcionamiento en modo de FV/TV continuo es ≥ 24 horas.	A una temperatura ambiente de 20 ± 5 °C y con una batería recargable nueva totalmente cargada, el tiempo de funcionamiento en modo de FV/TV continuo es ≥ 45 horas.
Tiempo en espera	3 años	3 meses antes de la recarga
	A una temperatura ambiente de 20°C±2°C, en modo de espera y con batería nueva instalada, el dispositivo realizar una autocomprobación semanal; no lo conecte a 4G para enviar los resultados de la autocomprobación.	
Tiempo de almacenamiento	7 años	5 años/ 300 ciclos de carga-descarga
	Temperatura ambiente 25°C	
<b>Cargador de batería (opcional)</b>		
Clasificación de seguridad	Clase I	
Protección contra la entrada nociva de agua o partículas	IP54	
Fuente de alimentación	100-240V~ 50Hz/60Hz	
Potencia nominal de entrada	60VA	

Tiempo de carga	A una temperatura ambiente de 20°C±2°C, el cargador puede cargar 2 baterías recargables al mismo tiempo, y el tiempo de carga completa no supera las 3,7 horas. Una sola batería recargable no debería tardar más de 2,5 horas en cargarse completamente.
Tiempo de servicio	10 años
<b>Dispositivo</b>	
Fecha de producción	Ver etiqueta en la parte posterior del dispositivo
Tiempo de servicio	10 años
<b>Registro</b>	
Función de registro	Nada más encender el dispositivo, utilice el micrófono para registrar y grabar información sobre el sonido ambiente. Admite almacenar 3 horas de datos de grabación.
<b>Almacenamiento de datos</b>	
Datos ECG	24 horas de datos de ECG
Datos de la autocomprobación	3650 copias
<b>Comunicación</b>	
Capacidad	Compatible con Bluetooth, comunicación móvil 4G y posicionamiento GPS

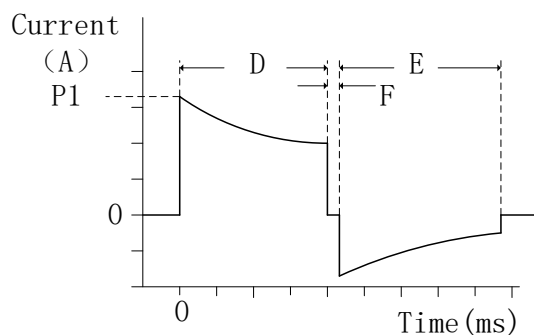
## Anexo 5 Forma de onda de desfibrilación

La forma de onda de desfibrilación del dispositivo es una forma de onda exponencial bifásica truncada. El dispositivo puede ajustar automáticamente los parámetros de la forma de onda para la impedancia del paciente en el rango de 20-180  $\Omega$ . Los parámetros de la forma de onda de desfibrilación bajo diferentes impedancias son los siguientes:

Impedancia de carga ( $\Omega$ )	Forma de onda de desfibrilación (modo adulto)	Forma de onda de desfibrilación (modo niño)
25		
50		
75		
100		

Impedancia de carga ( $\Omega$ )	Forma de onda de desfibrilación (modo adulto)	Forma de onda de desfibrilación (modo niño)
125		
150		
175		

La forma de onda de salida de la energía de desfibrilación se muestra en la siguiente figura:



P1: pico de corriente de la fase 1

D: duración del pulso de la fase 1

E: duración del pulso de la fase 2

F: intervalo de tiempo entre la fase 1 y la fase 2

Salida de energía bajo distintas impedancias (modo adulto):

Impedancia de carga ( $\Omega$ )	Duración del pulso de la fase 1 D (MS) $\pm 10\%$	Duración del pulso de la fase 2 E (MS) $\pm 10\%$	Intervalo de tiempo entre la fase 1 y la fase 2 F(MS) $\pm 10\%$	Pico de corriente P1 (A) $\pm 10\%$	Energía suministrada (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Energía suministrada bajo distintas impedancias (modo niño):

Impedancia de carga ( $\Omega$ )	Duración del pulso de la fase 1 D (MS) $\pm 10\%$	Duración del pulso de la fase 2 E (MS) $\pm 10\%$	Intervalo de tiempo entre la fase 1 y la fase 2 F(MS) $\pm 10\%$	Pico de corriente P1 (A) $\pm 10\%$	Energía suministrada (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

# Anexo 6 Sistema de análisis de ECG

## Resumen

El sistema de análisis de ECG del desfibrilador, que identifica automáticamente el ritmo cardíaco del paciente y facilita consejos de descarga al operario, ofrece a los operarios formados la posibilidad de salvar vidas en el tratamiento de pacientes con náuseas y arritmias. El sistema de análisis tiene las siguientes funciones:

- Verificación del contacto de los electrodos
- Reconocimiento y borrado de la señal del marcapasos
- Reconocimiento del ritmo cardíaco desfibrilable
- Detección de parada cardíaca
- Detección de interferencias

### Verificación del contacto de los electrodos

El desfibrilador detectará automáticamente la impedancia torácica del paciente. Si el valor de la impedancia está dentro del umbral establecido, se considerará que el electrodo está bien en contacto y se podrá iniciar el análisis del ritmo cardíaco. Si el valor de la impedancia torácica supera el umbral establecido, se considera que el electrodo tiene un contacto inadecuado o que está mal conectado al desfibrilador, en cuyo caso se aconseja al operario que vuelva a insertar el electrodo.

### Reconocimiento y borrado de la señal del marcapasos

La señal de pulso de un marcapasos puede interferir en la correcta identificación de las arritmias. El desfibrilador identificará y borrará primero la señal de marcapasos y, a continuación, analizará el ritmo. Según los resultados del análisis, se emitirá la indicación para realizar una descarga o no.

### Reconocimiento del ritmo cardíaco desfibrilable

De acuerdo con los requisitos del detector de reconocimiento del ritmo cardíaco establecidos en la cláusula 201.107 de la norma IEC60601-2-4:2018, las prestaciones del detector de reconocimiento del ritmo cardíaco y su clasificación son las siguientes:

Tabla A6-1 Rendimiento del detector de reconocimiento del ritmo cardíaco

Ritmos	Tamaño de la muestra	Objetivo de rendimiento de la IEC60601-2-4	Rendimiento observado
Desfibrilable		Sensibilidad	
FV	726	>90%	100%
TV	368	>75%	99,7%
No desfibrilable		Especificidad	
	3350	>99%	99,7%

Tabla A6-2 Clasificación del detector de reconocimiento del ritmo cardíaco

Ritmos	FV y TV	Todos los demás ritmos
Desfibrilable	Verdadero positivo 99,7%	Falso positivo 0,3%
No desfibrilable	Falso negativo 0,3%	Verdadero negativo 99,7%

\*Fuente de los datos: bases de datos de normas internacionales y bases de recopilación de datos clínicos VIVEST

Los resultados mostraron que se recopilaron un total de 4444 datos, de los cuales 3350 correspondían a datos no desfibrilables, con una especificidad de SP-99,7%. Asimismo, se recogieron 1094 datos desfibrilables: FV con una sensibilidad Se-100% yTV con una sensibilidad Se-99,7%. La tasa de predicción positiva fue del 99,7% Pp, la tasa de falsos positivos fue del 0,3% Fp, y la precisión fue del 99,7% Acc. El rendimiento del detector de reconocimiento del ritmo cardíaco cumple los requisitos de rendimiento de diferentes tipos y cantidades de ritmo de la norma IEC60601-2-4, y la sensibilidad o especificidad de cada tipo de ritmo cumple los requisitos de la norma IEC60601-2-4.


### **Detección de parada cardíaca**

El umbral de pausa es de 0,2 mV de valor pico a pico. Si el valor pico a pico de la señal eléctrica es inferior a 0,2 mV, el sistema lo reconoce como pausa, emitirá un aviso de «*No se aconseja la descarga*» y pasará a la RCP.

### **Detección de interferencias**

El sistema de análisis de ECG del desfibrilador detecta interferencias que pueden estar causadas por fuentes externas, como movimientos posturales o ruido eléctrico. Los movimientos posturales incluyen el movimiento del paciente, del reanimador, del vehículo, etc.; Fuentes externas de ruido electrónico: por ejemplo, teléfonos móviles, radios, etc. Si se detecta una interferencia, el sistema envía un aviso de voz al reanimador, que debe eliminar la interferencia lo antes posible para minimizar los artefactos en el ECG. El sistema continúa realizando el análisis de la frecuencia cardíaca.

## Anexo 7 Guía de conformidad electromagnética

 <p><b>Advertencia</b></p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por el fabricante podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar que no funcione correctamente.</li><li>2) Evite utilizar este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si no se pudiera evitar, supervise este dispositivo y el resto del equipo para comprobar que funcionan con normalidad.</li><li>3) Debe prestarse especial atención a la compatibilidad electromagnética de este dispositivo. Debe instalarse y mantenerse en un entorno que cumpla la información sobre compatibilidad electromagnética indicada a continuación.</li><li>4) Aunque otros equipos cumplan los requisitos de emisión de la norma CISPR, pueden causar interferencias en el dispositivo.</li><li>5) Otros equipos que emitan por radiofrecuencia pueden afectar al dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, ordenadores con conexión inalámbrica).</li><li>6) En el caso de interferencias electromagnéticas, el dispositivo puede indicar inesperadamente «Eliminar interferencias de señal», «Mantener al paciente inmóvil» o «Mal contacto con electrodo». En tal caso, existe la posibilidad de que no se pueda realizar el análisis. Apague la fuente de interferencias o aléjese de ella.</li><li>7) Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del P1 y del P3, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.</li></ol>
---	---

### PRESTACIONES ESENCIALES:

La función esencial del DEA de la serie P es administrar la terapia de desfibrilación y diferenciar con precisión entre ritmos desfibrilables y no desfibrilables.

<b>Emisiones electromagnéticas</b>		
El uso previsto del P1/P3 es en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del P1/P3 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo:		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>GUIA DE CONFORMIDAD</b>	<b>DEL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO</b>
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El P1 /P3 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no pueden causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El P1 /P3 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Distorsión armónica IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-2	N/A	


## Inmunidad electromagnética

El uso previsto del P1/P3 es en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del P1/P3 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo:

<b>PRUEBA DE INMUNIDAD</b>	<b>NIVEL DE PRUEBA CONFORME A IEC 60601</b>	<b>GUÍA DEL NIVEL DE CONFORMIDAD</b>	<b>DEL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8\text{kV}$  Aire $\pm 15\text{kV}$	Contacto $\pm 8\text{kV}$  Aire $\pm 15\text{kV}$	La humedad relativa debe ser al menos del 5%.
PFMF (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles normales de una ubicación típica en un entorno comercial/hospitalario.

## Inmunidad electromagnética

El uso previsto del P1/P3 es en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del P1/P3 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo:

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 PRUEBA DE NIVEL	GUÍA DEL NIVEL DE CONFORMIDAD	DEL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2,5GHz	20V/m 80MHz a 2,5GHz	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia, tanto portátiles como móviles, no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del P1/P3, incluidos los cables. Dicha distancia se calcula mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con los siguientes símbolos: </p>

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

**Nota 2:** Puede que estas indicaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión teóricamente no pueden predecirse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el P1/P3 supera el nivel de conformidad de RF aplicado anteriormente, se debe observar el P1/P3 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el P1/P3.

<b>INMUNIDAD a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF</b>				
<b>Prueba de frecuencia (MHz)</b>	<b>Banda <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Servicio <sup>a)</sup></b>	<b>Modulación</b>	<b>PRUEBA DE NIVEL DE INMUNIDAD (V/m)</b>
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710	704 a 787	Bandas LTE 13, 17	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Si fuera necesario para llegar al NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está autorizada conforme a la norma IEC 61000-4-3.</p>				
<p>a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.</p> <p>b) La portadora puede modularse utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.</p> <p>c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por pulsos utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50% a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, este sería el peor caso.</p>				

**INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad**

<b>Prueba de frecuencia</b>	<b>de</b>	<b>Modulación</b>	<b>PRUEBA DE NIVEL DE INMUNIDAD (A/m)</b>
30 kHz <sup>a)</sup>		CW	8
134,2 kHz		Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz		Modulación de pulsos <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>

a) Este ensayo solo se aplica a los EQUIPOS y SISTEMAS de ME que se utilicen en RESIDENCIAS SANITARIAS.

b) La portadora puede modularse utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

# Anexo 8 Información adicional

## Ventajas clínicas

Proporcionar el análisis de ritmo desfibrilable o no desfibrilable y administrar la descarga con el ritmo desfibrilable para mejorar la supervivencia de los pacientes con parada cardíaca súbita.

## Notificación de incidentes

Si el usuario o el paciente necesitan notificar algún incidente grave en relación con el dispositivo, pueden ponerse en contacto con el fabricante y la autoridad competente del país en el que el usuario y/o paciente reside.

## Información disponible para el usuario

El manual de usuario se suministra con el dispositivo en formato impreso.

El SSCP estará disponible en EUDAMED.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Cumplimiento de la normativa

VIVEST declara solemnemente que el Desfibrilador Externo Automático de la serie P cumple con las disposiciones pertinentes de las normas aplicables a los equipos médicos:

*IEC 60601-1: 2005:2012+A2:2020 Equipos electromédicos - Parte -1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencia,*

*IEC 60601-2: -4:2010+AMD1:2018 Equipos electromédicos -Parte -2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos,*

*Equipos electromédicos — Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial — Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas — Requisitos y ensayos,*

*IEC 60601-1-12:2014+A1:2020Equipos electromédicos — Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial — Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos previstos para el uso en entornos de servicios de emergencias médicas,*

*IEC 60601-1-11:2015+A1:2020Equipos electromédicos — Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial — Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en centros sanitarios.*

## Anexo 9 Accesorios compatibles

Estos accesorios son compatibles con los DEA de la serie P:

Nombre	Modelo	Fabricación
Electrodos de desfibrilación de un solo uso (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Electrodos de desfibrilación de un solo uso (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Cargador de batería	MAC01	VIVEST