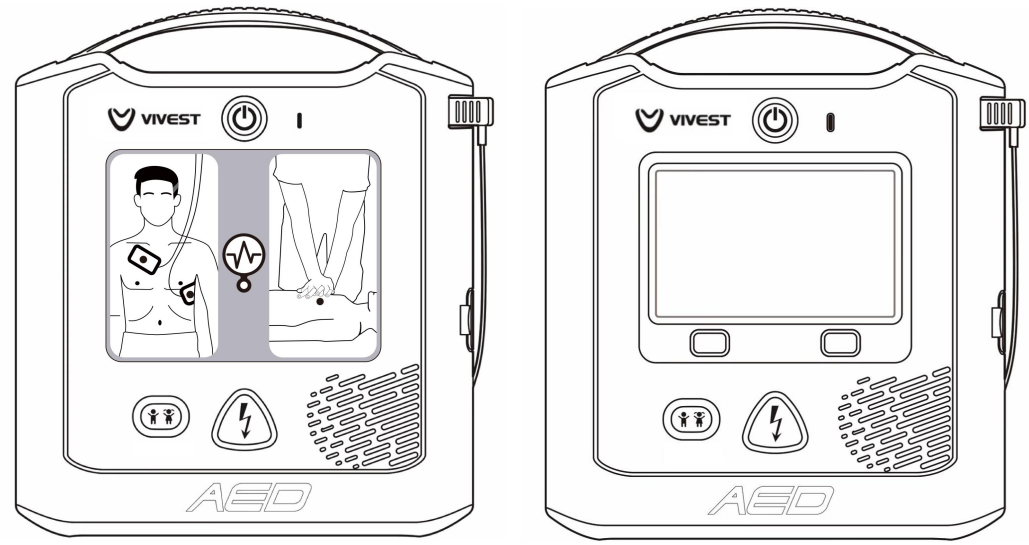
VIVEST

A1/A3

Desfibrilador Externo Automático

Manual del Usuario



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Antes de Utilizar

Gracias por adquirir el Desfibrilador Externo Automático (DEA) de la serie A.

Por favor, lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo. Guarde el dispositivo para facilitar el acceso después de su uso.

Versión: 1.0
Fecha de Revisión: 2026/05/21

Fabricante

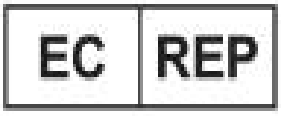


Fabricado por: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

SRN: CN-MF-000015304 Tel: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 Email: service@vivest.cn



Nombre: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

SRN: DE-AR-000000001



Marcado CE: Indica que el dispositivo cumple con la norma

EU 2017/745

Derechos de Autor y Declaración

Este manual se aplica al Desfibrilador Externo Automático A1/ A3.

Los derechos de autor de este manual son propiedad de ViVest Medical Technology Co., Ltd. (en lo sucesivo denominado “VIVEST”)"). Ninguna organización o individuo puede reproducir este manual o cualquiera de sus contenidos de ninguna forma 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.

Los derechos de autor del software de este producto son propiedad de VIVEST. Este software está protegido por las leyes de derechos de autor y las disposiciones de los tratados internacionales que aplican en todo el mundo. Sin el permiso de la empresa, cualquier organización o individuo no puede copiar, descompilar, realizar ingeniería inversa o desensamblar este software en una forma que las personas puedan entender. VIVEST se reserva el derecho de propiedad del software.

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

Ilustraciones

Todas las ilustraciones de este manual se presentan solo como ejemplos. El color del DEA varía según el país y la región.

Índice

1 Información General 1

1.1 Indicaciones 1

1.2 Contraindicaciones 1

1.3 Uso Previsto 1

1.4 Requisitos del Operador y del Personal de Servicio 1

1.4.1 Requisitos del Operador 1

1.4.2 Requisitos del Personal de Servicio 2

1.5 Especificaciones 2

1.6 Características del Producto 2

1.7 Limitaciones del Producto 3

2 Precauciones de Seguridad 4

2.1 Clasificación de los Mensajes de Advertencia 4

2.2 Advertencias 4

2.3 Colocación del Dispositivo 8

2.4 Efectos Secundarios 8

3 Instalación y Preparativos 9

3.1 Desembalaje 9

3.2 Descripción General del Producto 9

3.2.1 Componentes 9

3.2.2 Panel de Control 9

3.2.3 Visualización de la Pantalla 12

3.3 Instalar o Extraer la Batería 13

3.3.1 Instalar la Batería 14

3.3.2 Extraer la Batería 14

3.4 Conectar Los Parches al Host 14

3.5 Sistema de Autocomprobación 15

4 Utilizar el Desfibrilador Externo Automático (DEA) 17

4.1 Breves Pasos de la Operación 17

4.2 Operación Después del Uso 20

5 Mantenimiento y Resolución de Problemas 21
5.1 Mantenimiento Diario 21
5.1.1 Comprobación de Los Parches 22
5.1.2 Comprobar el Indicador de Estado de Espera 22
5.1.3 Verificación la Integridad y la Limpieza 23
5.1.4 Comprobar la Batería 23
5.1.5 Limpieza 23
5.2 Mantenimiento Batería 24
5.3 Transporte 25
5.4 Eliminación 25
5.5 Resolución de Problemas 25
6 Garantía del Producto 28
7 Ciberseguridad 29
7.1 Ambiente de Ejecución 29
7.1.1 Entorno del Hardware 29
7.1.2 Entorno del Software 29
7.1.3 Entorno del Network 29
7.2 Interfaz de Datos 29
7.3 Sistema de Control de Acceso del Usuario 30
7.4 Modo de Intercambio de Datos 31
7.4.1 Transmisión por Bluetooth 31
7.4.2 Exportación de Datos por USB 31
7.4.3 Función de Actualización por USB 31
7.5 Software de Seguridad 31
7.6 Actualización Sobre la Ciberseguridad 31
Anexo 1 Accesorios 32
Anexo 2 Símbolos 33
Anexo 3 Glosario 36
Anexo 4 Especificaciones 38
Anexo 5 Forma de Onda de la Desfibrilación 41

Anexo 6 Sistema de Análisis del ECG 43

Anexo 7 Guía de Conformidad Electromagnética 46

Apéndice 9 Accesorios compatibles 53

1 Información General

El Desfibrilador Externo Automático de la Serie A es un dispositivo portátil que se utiliza principalmente para primeros auxilios en pacientes con fibrilación ventricular, taquicardia ventricular y sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR). Consta de un host, una batería no recargable y un par de los Parches (electrodos de desfibrilación desechables).

Este capítulo presenta principalmente información general del A1/A3. Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente este manual para confirmar que domina el uso correcto y garantizar la seguridad tanto del paciente como del operador.

1.1 Indicaciones

A1/A3 sólo pueden utilizarse cuando el paciente presenta los siguientes síntomas:

- Inconciencia
- Ausencia de respiración o respiración anormal Falta de respuesta

1.2 Contraindicaciones

El A1/A3 no debe utilizarse si el paciente responde o está consciente.

1.3 Uso Previsto

El Desfibrilador Externo Automático (DEA) de la Serie A está diseñado para su uso en pacientes con sospecha de Paro Cardíaco Repentino (PCR) que están inconscientes, no responden y no respiran o respiran de forma anormal.
El DEA se puede utilizar para pacientes adultos o pediátricos. Para pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg, utilice el modo niño; para pacientes de 8 años o más, utilice el modo adulto.
El DEA está diseñado a ser utilizado por socorristas que hayan sido capacitados en su manejo y en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otro programa de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico,
o puede usarse bajo la guía de despachador del centro de emergencia.

El DEA puede utilizarse en lugares públicos como escuelas, aeropuertos y estaciones de metro.

1.4 Requisitos del Operador y del Personal de Servicio

1.4.1 Requisitos del Operador

El operador debe haber sido capacitado en su funcionamiento y en Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) u otro programa de respuesta médica de emergencia autorizado por un médico, o

o puede usarse bajo la guía del despachador del centro de emergencia.

1.4.2 Requisitos del Personal de Servicio

El personal de servicio debe estar capacitado y debe tener un conocimiento y una comprensión profundos del material presentado en este Manual del Usuario, y deberá estar autorizado por el fabricante.

1.5 Especificaciones

- Modelo: Los modelos incluyen A1 y A3 (en lo sucesivo, "el dispositivo/el aparato", salvo que se especifique lo contrario). A1 tiene luces LED, panel gráfico e indicaciones de voz, mientras que A3 tiene una pantalla LCD a color, animación e indicaciones de voz y de texto. Y son casi iguales excepto los elementos mencionados anteriormente.
- Batería: Paquete de baterías $LiMnO_2$ no recargables, capacidad de 12V/3000mAH.
- Los Parches: Electrodos de desfibrilación desechables.

1.6 Características del Producto

Las funciones y características del dispositivo que se utilizan principalmente se muestran a continuación: **Guía devoz y luz**

El dispositivo guiará al operador durante el rescate.

A3 utiliza una pantalla LCD, animación, voz e indicaciones de texto para guiar al operador, mientras que A1 utiliza luz LED, panel gráfico e indicaciones de voz.

Análisis del Ritmo (Diferenciar con precisión entre ritmos desfibrilables y no desfibrilables)

El dispositivo analizará el ritmo cardíaco automáticamente cuando los Parches estén bien colocadas.

Para el paciente pediátrico, fije los Parches al tórax y a la espalda como se muestra en la figura.

Desfibrilación (Proporcionar tratamiento de desfibrilación)

Si el resultado del análisis del ritmo es *"se aconseja descarga"*, el dispositivo se cargará automáticamente hasta la energía preestablecida y se podrá presionar el botón de descarga para la desfibrilación. Con una impedancia de 50 Ω, la energía nominal del modo adulto liberada por el dispositivo es de 150J, mientras que la del modo infantil es de 50J.

De lo contrario, el aparato entrará automáticamente en la fase de RCP y proporcionará instrucciones para el operador.

Sistema de Autocomprobación

El sistema puede detectar automáticamente los botones, las funciones de carga y descarga, las baterías y otros módulos del dispositivo. Ver Capítulo 3.5 para más detalles.

1.7 Limitaciones del Producto

El dispositivo es de uso poco frecuente, tiene ciertas limitaciones que se indican a continuación:

- Se requiere un mantenimiento diario para garantizar la disponibilidad del dispositivo. Por favor, consultar el Capítulo 5 para más detalles.

2 Precauciones de Seguridad

Este capítulo se centra en las precauciones de uso y las advertencias de peligro importantes para evitar accidentes. Es importante comprender cómo utilizar un Desfibrilador Externo Automático (DEA) de forma segura. Por favor, léase atentamente el contenido que aparece a continuación antes de utilizarlo.

2.1 Clasificación de los Mensajes de Advertencia

Los Mensajes de Advertencia se dividen generalmente en 3 categorías, como se describe a continuación:

⚠ **Peligro**	Indica riesgos urgentes o peligros inmediatos que provocarán lesiones personales o incluso la muerte.

⚠ **Advertencia**	Indica riesgos potenciales o riesgos causados por operaciones inseguras que podrían ocasionar lesiones personales o daños a la propiedad si no se evitan.

Precaución	Se utiliza para enfatizar instrucciones o recordatorios para que los usuarios puedan operar este dispositivo de forma Segura.

2.2 Advertencias

⚠

Peligro

1) El dispositivo genera una descarga eléctrica de alto voltaje durante la desfibrilación y puede causar lesiones personales graves (como daño miocárdico) o incluso la muerte. Por lo tanto, la desfibrilación debe ser realizada por un profesional con formación básica.
2) El reemplazo de componentes solo puede ser realizado por el fabricante. Otras personas no deben abrir la cubierta para intentar reparar el dispositivo ni reemplazar componentes. De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica.
3) No desmonte ni modifique el dispositivo. Esto podría provocar lesiones personales o incluso la muerte.

⚠

Peligro

4) Otros equipos médicos que no tengan piezas aplicadas a prueba de desfibrilación deben desconectarse del paciente durante la desfibrilación

5) Durante la desfibrilación, manténgase alejado del paciente y retire todo el equipo metálico conectado a él. De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica..

6) Puede existir peligro de electrocución o lesiones si la energía de desfibrilación no se libera normalmente.

7) No utilice el dispositivo en un entorno con gases inflamables u oxígeno concentrado para evitar incendios o explosiones.

8) No cargue la batería. Cargarla podría provocar un incendio o una explosión.

9) No queme ni incinere la batería. Esto podría provocar un incendio o una explosión.

10) No realice mantenimiento en el dispositivo durante su uso..

11) No retire la batería cuando el dispositivo entre en modo de rescate o cuando el dispositivo esté colocado en lugares públicos.

⚠

Advertencia

1) Sólo personal capacitado profesionalmente y familiarizado con el funcionamiento del dispositivo puede realizar una desfibrilación de emergencia.

2) Asegúrese de que el dispositivo esté colocado con cuidado para evitar dañar los parches o el dispositivo, o lesiones al paciente o al operador durante su uso.

3) El dispositivo debe colocarse y fijarse de forma que evite que se caiga. Si se cae, debe revisarse inmediatamente para detectar posibles daños

4) No utilice almohadillas vencidas o secas ya que no pueden adherirse completamente a la piel, lo que afectará el análisis del ritmo cardíaco y provocará un juicio erróneo.

5) No cargue ni descargue el dispositivo repetida ni rápidamente, excepto cuando sea necesario durante el tratamiento de emergencia de un paciente. Si la prueba del dispositivo requiere descargas internas repetidas, espere al menos un minuto después de cada tres descargas.

6) No conecte los electrodos a otros electrodos ni a objetos metálicos que estén en contacto con el paciente. Se recomienda mantener una distancia mínima de 5 cm. El gel conductor

⚠

Advertencia

de los electrodos podría adherirse a otros objetos. La desfibrilación con una cantidad insuficiente de gel puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos.

7) Antes de la desfibrilación, afeite el vello corporal del pecho del paciente si es necesario. El exceso de vello corporal puede causar quemaduras en la piel.

8) No limpie la piel del paciente con alcohol. Las toallitas con alcohol resecan la piel y causan quemaduras.

9) La sensibilidad del dispositivo puede verse reducida en pacientes con marcapasos. Un marcapasos también puede reducir la detección de todos los ritmos desfibrilables por el DEA. Si sabe que el paciente tiene un marcapasos, no coloque los electrodos cerca del dispositivo implantado.

10) No utilice el dispositivo si ha estado empapado en líquido o si se observa mucha agua en su superficie. La parte conductora del dispositivo no debe estar en contacto con otras partes conductoras (incluida la tierra).

11) Cuando el dispositivo esté conectado al paciente, no realice ninguna comprobación funcional para evitar descargas eléctricas accidentales.

12) No utilice alcohol ni otras soluciones para remojar o limpiar las almohadillas. Esto podría dañarlas y provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

13) Mover o transportar al paciente durante el análisis del ritmo puede provocar retrasos o errores en el diagnóstico.

14) Las almohadillas deben colocarse sobre una superficie de piel plana en lugar de sobre una superficie de piel arrugada; una colocación inadecuada afectará el análisis del ritmo cardíaco, lo que puede generar una interpretación errónea.

15) Al utilizar el dispositivo, el operador debe mantener el cuerpo del paciente (como la piel expuesta o la cabeza y las extremidades) lejos del contacto con fluidos conductores (como gel, sangre o solución salina) y objetos metálicos (como el marco de una cama o una camilla), para evitar vías alternativas para la corriente de desfibrilación.

16) No coloque el dispositivo cerca de ningún aparato que emita señales de radiofrecuencia (RF) intensas. Las emisiones de radiofrecuencia pueden causar un análisis incorrecto del ritmo cardíaco.

17) No utilice electrodos, baterías ni otros accesorios no aprobados. El uso de componentes no aprobados puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo. Utilice únicamente los accesorios especificados por el fabricante en el Apéndice 1.

18) El dispositivo no puede funcionar si la batería está agotada o desinstalada. Reemplace la batería inmediatamente si detecta que está baja o vencida.

19) Si el dispositivo se retira de la temperatura de almacenamiento más alta o más baja y se pone en uso inmediatamente, su rendimiento y vida útil podrían ser diferentes a los

⚠

Advertencia

esperados. El dispositivo no debe almacenarse ni utilizarse fuera de los límites ambientales especificados en este manual.

20) El uso incorrecto puede causar errores de funcionamiento. Lea atentamente este manual.

21) Solo el personal de servicio técnico debe configurar el dispositivo para Bluetooth y otras herramientas especializadas. El uso de Bluetooth no supone ningún riesgo para el dispositivo ni su funcionamiento.

22) Si el indicador de estado del dispositivo está apagado, reemplace la batería para restaurarlo. Esto podría deberse a un fallo de la batería.

23) El usuario deberá comunicar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

24) El dispositivo no se puede utilizar en un entorno de resonancia magnética.

25) Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas para evitar el riesgo de inhalación o ingestión de piezas pequeñas o estrangulación por los cables de las almohadillas.

26) No utilice la batería estándar para un fin distinto al previsto, ya que podría quedar baja la carga de la batería.

27) Para pacientes adultos, no realice compresiones torácicas sobre los electrodos.

Precaución

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

2) Preste atención a todas las señales de precaución y advertencia en el dispositivo y los accesorios.

3) Si el dispositivo se almacena, transporta o utiliza fuera del rango limitado, es posible que no se alcancen las especificaciones de rendimiento de este manual del usuario.

4) El dispositivo puede funcionar a 50 °C, pero se recomienda utilizarlo por debajo de 40 °C para evitar quemaduras al paciente.

5) Se recomienda proporcionar al menos un juego adicional de almohadillas para cada dispositivo disponible en un lugar público.

2.3 Colocación del Dispositivo

El dispositivo debe colocarse cerca de equipos de emergencia (como extintores, botiquines, etc.) a una temperatura adecuada y alejado de humedad y polvo. La colocación del dispositivo debe seguir los contenidos que se indican a continuación:

- La temperatura ambiente a la que se coloca el dispositivo debe estar comprendida entre -40°C y +70°C. Una fluctuación severa de la temperatura puede acortar significativamente la vida útil de la batería y afectar al rendimiento de los Parches.
- Colocar el dispositivo en un lugar seco con una humedad relativa del 5% al 95%.
- Colocar el dispositivo protegido contra la luz solar directa. Una exposición prolongada a la luz solar directa acelerará el envejecimiento del dispositivo.
- Con el fin de evitar el bloqueo del altavoz, no colocar el dispositivo en un ambiente con pelusas o polvo.
- No colocar el dispositivo cerca de un campo magnético intenso.

2.4 Efectos Secundarios

Según los datos clínicos de la vigilancia post comercialización del dispositivo en cuestión, no se han reportado efectos secundarios. Una revisión de la literatura sobre dispositivos similares y una evaluación del estado del arte (SOTA) identificaron posibles efectos indeseables, incluidos quemaduras en la piel, reacciones cutáneas, erupciones cutáneas e interacción con marcapasos.

3 Instalación y Preparativos

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

3.1 Desembalaje

Para garantizar la integridad del dispositivo, retirar con cuidado todos los componentes de la caja de embalaje y seguir los siguientes pasos para comprobar el dispositivo:

1. Verifique que la carcasa del aparato esté intacta.
2. Verifique el sello y el período de validez de los Parches.
3. Verifique el período de validez de la batería.

3.2 Descripción General del Producto

Este capítulo describe los componentes, el panel de control y la visualización en pantalla del dispositivo.

3.2.1 Componentes

El dispositivo se compone del host, la batería y los Parches. Compruebe si todos los componentes están listos antes de utilizarlo.

3.2.2 Panel de Control

A continuación, se muestra el panel de control del A1:

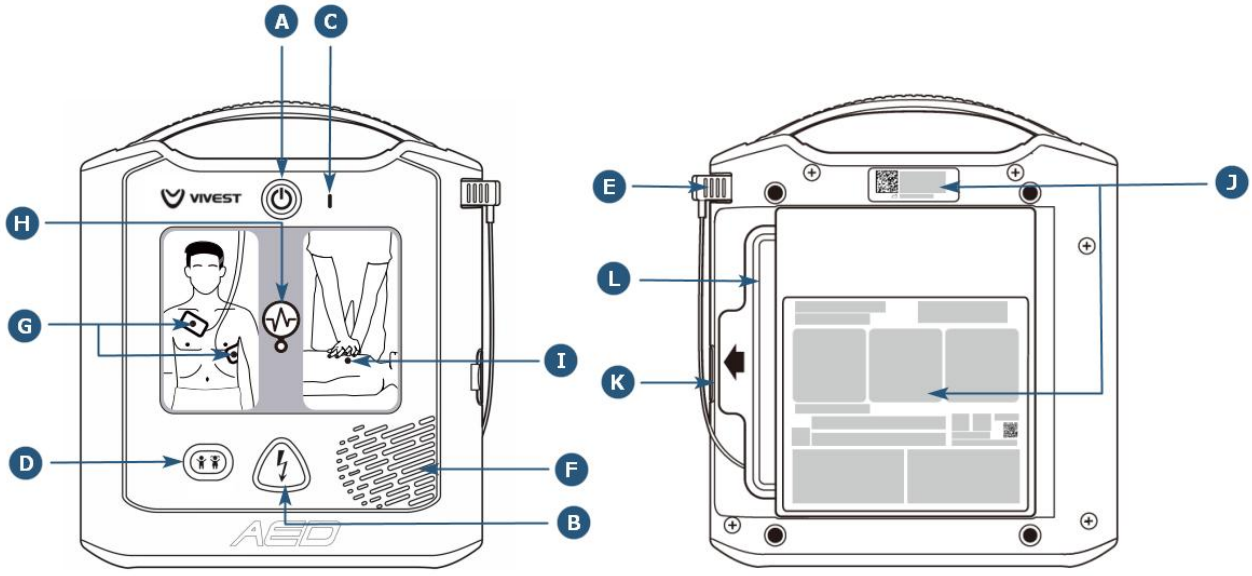


Figura 3-1 Introducción de los paneles frontal y posterior del A1

Descripción del gráfico:

Nombre	Descripción
A: Botón de Encendido	En el modo de espera, pulsar este botón para entrar en el modo de rescate; En el modo de rescate, pulsar el botón durante al menos 3 segundos para apagar el dispositivo y volver al modo de espera.
B: Botón de Descarga	Este botón se parpadeará cuando se complete la carga y puede pulsarse para suministrar energía de desfibrilación al paciente.
C: Indicador de Estado	Una luz verde intermitente indica que el dispositivo se encuentra en estado normal. Una luz roja intermitente indica que el aparato está averiado.
D: Botón Niño	Si necesita ingresar en el modo niño, pulse este botón, y el dispositivo le indicará *"Para ingresar en el modo niño, pulsar el botón niño durante 3 segundos"*. A continuación, pulse este botón durante 3 segundos, y el dispositivo cambiará al modo niño. (Si necesita cambiar del modo niño al modo adulto, apague y reinicie el dispositivo).
E: Cable Conector de Los Parches	El conector del cable de los Parches (en adelante denominado "conector de los Parches ") estará preconectado con el host.
F: Altavoz	Enviar avisos de voz o sonidos de pitido.
G: Indicador de Parches	Esta luz está siempre encendida cuando el dispositivo está activado pero los Parches no están adheridas al tórax del paciente o la adherencia es deficiente.
H: Indicador de Análisis del Ritmo Cardíaco	Cuando el dispositivo está analizando el ritmo cardíaco, o cargando o esperando a que se libere la descarga, la luz se enciende, indicando "No toque al paciente".
I: Indicador RCP	Cuando el dispositivo entra en el estado de reanimación cardiopulmonar, la luz está siempre encendida.
J: Guía Rápida de Funcionamiento	Introducción sencilla a los pasos básicos.

Nombre	Descripción
K: Etiqueta del Dispositivo	La etiqueta del dispositivo incluye el número de identificación del dispositivo, etc.
L: Interfaz de USB	Se utiliza para exportar los datos, ayudar a la actualización del software y configurar los parámetros (Sólo para el personal de servicio).
M: Parches	Electrodos de desfibrilación desechables.

A continuación se muestra el panel de control del A3:

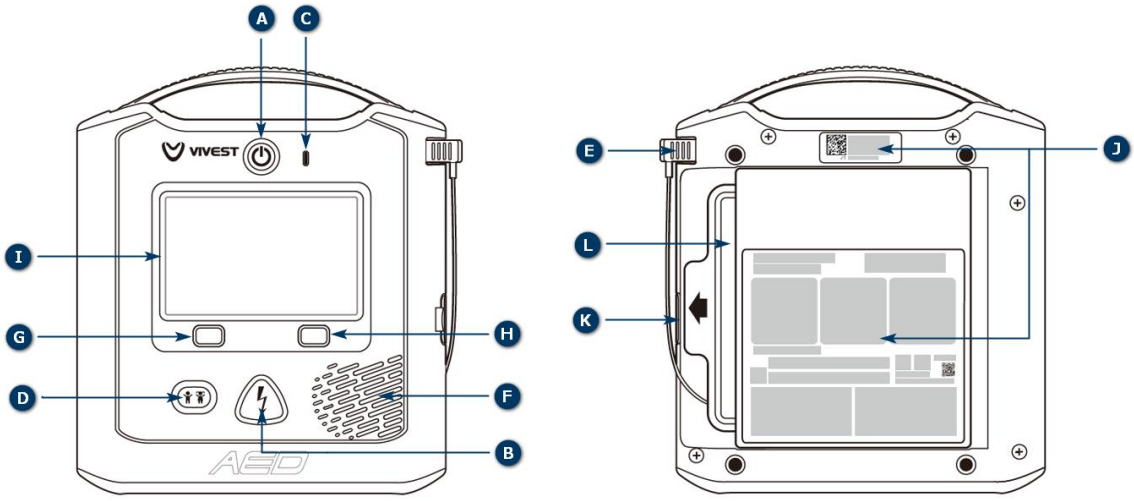


Figura 3-2 Introducción de los paneles frontal y posterior del A3

Descripción del gráfico:

Nombre	Descripción
A: Botón de Encendido	En el modo de espera, pulsar este botón para entrar en el modo de rescate; En el modo de rescate, pulsar el botón durante al menos 3 segundos para apagar el dispositivo y volver al modo de espera.
B: Botón de Descarga	Este botón parpadeará cuando se complete la carga y puede pulsarse para suministrar energía de desfibrilación al paciente.

Nombre	Descripción
C: Indicador de Estado	Una luz verde intermitente indica que el dispositivo se encuentra en estado normal. Una luz roja intermitente indica que el aparato está averiado.
D: Botón Niño	Si necesita ingresar en el modo niño, pulse este botón, y el dispositivo le indicará *"Para ingresar en el modo niño, pulsar el botón niño durante 3 segundos"*. A continuación, pulse este botón durante 3 segundos, y el dispositivo cambiará al modo niño. (Si necesita cambiar del modo niño al modo adulto, apague y reinicie el dispositivo).
E: Conector de Cable de Los Parches	El conector del cable de los Parches (en adelante denominado "conector de los Parches ") estará preconectado con el host.
F: Altavoz	Enviar avisos de voz o sonidos de pitido.
G: Botón de información (izquierdo)	En el modo de rescate, cuando se pulsa esta tecla programable opcional, el aparato solicita la información de los pasos de funcionamiento actuales.
H: Botón Idioma (derecho)	En el modo de rescate, cuando se pulsa este botón programable adicional, el dispositivo cambiará entre 2 idiomas preestablecidos.
I: Pantalla LCD	Muestra animaciones e indicaciones de texto.
J: Guía Rápida de Funcionamiento	Introducción sencilla a los pasos básicos.
K: Etiqueta del Dispositivo	La etiqueta del dispositivo incluye el número de serie del dispositivo y otra información.
L: Interfaz de USB	Se utiliza para exportar los datos, ayudar a la actualización del software y configurar los parámetros (Sólo para el personal de servicio).
M: Parches	Electrodos de desfibrilación desechables.

3.2.3 Visualización de la Pantalla

La pantalla del A3 mostrará lo siguiente:



Figura 3-3 Panel de la pantalla del A3

Descripción del gráfico:

Nombre	Descripción
A: Número de descargas	Mostrar el número total de descargas actuales.
B: Ícono de Información	Corresponde al botón de información izquierdo del panel.
C: Ícono de cambio de idioma	Corresponde al botón de idioma de la derecha en el panel.
D: Energía de la batería	Muestra el porcentaje de energía restante de la batería.
E: Tipo de paciente	Muestra el tipo de paciente actual (adulto/pediátrico)
F: Tiempo	Muestra el tiempo de funcionamiento

3.3 Instalar o Extraer la Batería

El dispositivo utiliza un paquete de batería de $LiMnO_2$ no recargable. A una temperatura ambiente de 20°C, la nueva batería completamente cargada puede descargarse ≥200 veces con una energía efectiva de 150J. Debido a las diferentes condiciones ambientales y métodos de uso, la duración de la batería puede ser diferente. Utilizar el dispositivo con frecuencia puede acortar la vida útil de la batería.

3.3.1 Instalar la Batería

Los pasos para instalar la batería son los siguientes:

1. Introducir el extremo del paquete de baterías en la ranura para baterías del dispositivo.
2. Presionar el paquete de batería en la ranura de la batería.
3. Por último, comprobar si el enganche del paquete de baterías está completamente introducido en la ranura de la batería.

Una vez instalado el paquete de baterías, el dispositivo iniciará automáticamente la autocomprobación. Consultar el Capítulo 3.5 para más detalles.

3.3.2 Extraer la Batería

Cuando aparezca la indicación ***"Batería Baja"***, sustituir inmediatamente el paquete de baterías.

Para extraer la batería, por favor, siga estos pasos:

1. Hay que confirmar que el equipo está en modo de espera. Si el dispositivo está en modo de rescate, pulsar el botón de encendido durante más de 3 segundos para ingresar al modo de espera.
2. Presionar la hebilla del paquete de baterías.
3. Extraer la batería inmediatamente.

Después de extraer la batería, por favor esperar 30 segundos antes de instalar la nueva batería.

3.4 Conectar Los Parches al Host

Compruebe si el conector de los Parches está conectado a la toma. De lo contrario seguir las instrucciones siguientes para conectar los Parches.



Figura 3-4 Insertar el conector de Los Parches

Antes de conectarlos, compruebe el sello y el período de validez de los Parches. Los Parches no se utilizarán si el embalaje está dañado o los Parches están caducados. Sustituye los Parches inmediatamente.

A continuación, inserte el conector de los Parches en la toma. Hay que asegurarse de insertar el conector de los Parches hasta que quede completamente dentro de la toma.

⚠ **Advertencia**	1) 1) Nunca utilice almohadillas dañadas, arrugadas o dobladas, ya que pueden provocar fugas de corriente y causar quemaduras en la piel. 2) 2) No reutilice las almohadillas desechables. El uso repetido puede reducir el rendimiento o causar infecciones cruzadas.

3.5 Sistema de Autocomprobación

El dispositivo proporciona autocomprobación manual, autocomprobación de batería instalada, autocomprobación de encendido y autocomprobación periódica.

Tipo de Auto prueba	Descripción
Auto prueba Manual	El personal de servicio autorizado por el fabricante puede ejecutar una auto prueba manual si es necesario.
Prueba automática de instalación de la batería	Una vez instalada la batería, el dispositivo realizará una autoprueba. Una vez completadas todas las comprobaciones, pasará al modo de espera.
Prueba automática de encendido	El dispositivo realizará una auto prueba antes de su uso al encenderlo. Esto notificará al operador sobre cualquier fallo detectado durante la auto prueba.
Auto prueba periódica	Se realizarán auto pruebas periódicas diarias, semanales, mensuales y trimestrales. El dispositivo realizará una auto prueba automáticamente según la hora predeterminada. La hora predeterminada para la auto prueba diaria es a las 3:00 a. m.

Precaución	El dispositivo solo ejecutará una auto prueba automática a la hora preestablecida en modo de espera cuando la batería esté instalada.

En modo de espera, el resultado de la autocomprobación puede mostrarse a través de la luz indicadora de estado:

- Si el dispositivo supera la autocomprobación, el indicador de estado parpadeará en verde y estará listo para su uso.

- Si el dispositivo no pasa la autocomprobación, el indicador de estado parpadeará en rojo y el dispositivo emitirá pitidos que indicarán que el dispositivo debe ser reparado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante.

4 Utilizar el Desfibrilador Externo Automático (DEA)

⚠ **Advertencia**	1) No toque ni sacuda al paciente durante el proceso de análisis del ritmo cardíaco ya que afectará el resultado. 2) ¡Nadie debe tocar al paciente durante la desfibrilación! 3) Los electrodos deben colocarse planos sobre la piel del paciente. De lo contrario, podría producirse un análisis incorrecto del ritmo cardíaco y una interpretación errónea de la desfibrilación. 4) Dejar burbujas entre las almohadillas y la piel del paciente al colocarlas puede provocar quemaduras. 5) 5) Asegúrese de que las almohadillas tengan un buen contacto con el cuerpo del paciente, ya que un contacto deficiente podría provocar quemaduras en la piel.

4.1 Breves Pasos de la Operación

1	**Evaluar al paciente**	• Solicite ayuda inmediatamente después de confirmar que el paciente tiene ambas condiciones siguientes: • No responde (Insensible) • No respira o respira de forma anormal
2	**Encienda el Dispositivo**	Presiona el botón de encendido para encender el dispositivo. ★Instrucciones de Voz: *Solictar Ayuda*
3	**Verifique el tipo de paciente**	El dispositivo se enciende por defecto en modo adulto (8 años o más, o 25 kg de peso o más). Si el paciente es un niño, mantenga pulsado el botón infantil durante 3 segundos para acceder al modo infantil (8 años o menos, o 25 kg de peso o menos). ★Instrucciones de Voz: *Para acceder al modo infantil, pulse el botón infantil durante 3 segundos. Modo infantil*

4 Preparación del paciente



Quitar la ropa superior del paciente:

- Asegúrese de que la piel esté limpia y seca.
- Afeitar el exceso de vello si es necesario

★Instrucciones de voz:

Quite la ropa del paciente

5 Preaparación de parches



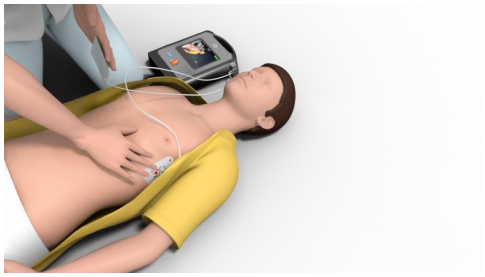


Saque el paquete de almohadillas de la parte posterior del dispositivo, abra el paquete para sacar las almohadillas y luego retire el revestimiento de las almohadillas.

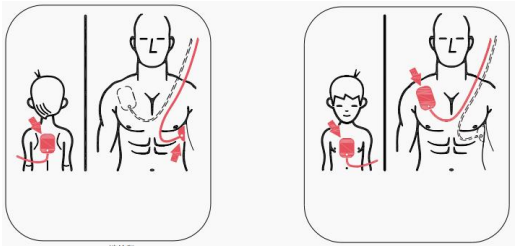
★Instrucciones de voz:

Retire el paquete de electrodos de la parte posterior del DEA.
Abra el paquete y extraiga los electrodos.
Retire el revestimiento de los electrodos.

6 Coloque las almohadillas

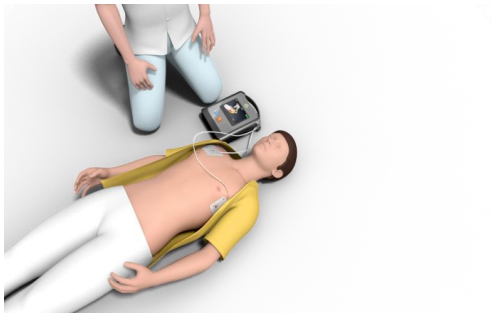
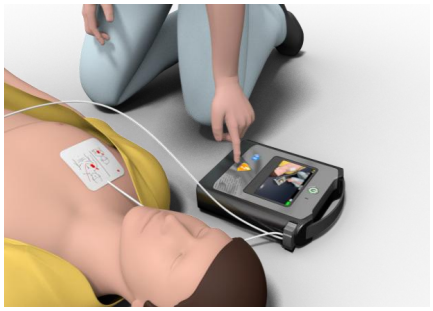


Siga las instrucciones para colocar las almohadillas.



★Instrucciones de voz:

Aplicar almohadillas en el pecho del paciente

7	**Analizando ritmo cardiaco** 	No toque al paciente, espere a que el dispositivo analice el ritmo cardíaco. ★Instrucciones de voz: *No toque al paciente, analizando ritmo cardiaco*
8	**Se recomienda descarga** 	Cuando el dispositivo detecte un ritmo cardíaco que requiera una descarga, no toque al paciente, presione el botón de descarga parpadeante. ★Instrucciones de voz: *Se recomienda descarga.* *No toque al paciente, presione el botón de descarga intermitente.* *Descarga administrada.*
9	**Descarga No recomendada**	Si el dispositivo no detecta un ritmo cardíaco que permita una descarga, vaya al paso 10. ★Instrucciones de voz: *No se recomienda descarga*
10	**Realiza RCP** 	Realice la RCP según las indicaciones del dispositivo.. ★Instrucciones de voz: *Comience RCP* *Du-Du-Du...* *Insufle- Insufle* *Du-Du-Du...*

4.2 Operación Después del Uso

Después del rescate, realice los siguientes pasos:

1) Mantenga presionado el botón de encendido durante 3 segundos para entrar en modo de espera.
2) Limpie el dispositivo si es necesario. Consulte el capítulo 5.1 para más detalles.
3) Reemplace los electrodos por unos nuevos.
4) Verifique la carga restante de la batería y reemplácela si es necesario.
5) Coloque el dispositivo nuevamente en su ubicación original.

5 Mantenimiento y Resolución de Problemas

Este capítulo describe el mantenimiento diario, 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 Diario

La vida útil prevista del dispositivo es de 10 años. Para garantizar la confiabilidad del dispositivo, el personal de servicio debe llevar a cabo el mantenimiento rutinario y la inspección del dispositivo durante el período de servicio. Si el dispositivo tiene más de 5 años, la frecuencia del mantenimiento rutinario y de la inspección deberá aumentarse adecuadamente.

El dispositivo minimiza el mantenimiento necesario utilizando autocomprobaciones exhaustivas para simplificar el proceso de mantenimiento. El dispositivo controlará su rendimiento esencial automáticamente durante el uso y ejecutará autocomprobaciones periódicas automáticamente en modo de espera. Véase el Capítulo 3.5 para más detalles.

Al verificar visualmente el indicador de estado todos los días, el personal de servicio puede saber si el dispositivo ha superado la autocomprobación en las últimas 24 horas y confirmar si está listo para su uso. Para calibrar la impedancia y comprobar la exactitud de la energía de descarga, póngase en contacto con el fabricante.

Contenido de Mantenimiento	**Mantenimiento diario**	**Mantenimiento mensual**	**Mantenimiento después del rescate**
Verificación del indicador de estado	✓	✓	✓
Verificación del estado del dispositivo y de los accesorios	✓	✓	✓
Sustitución de los Parches			✓
Verificación de la carga de las baterías y la fecha de caducidad			✓
Autocomprobación manual			✓

Exportación de datos por dispositivo USB			✓

⚠ **Advertencia**	El desfibrilador automático serie A no tiene componentes que el usuario pueda reparar. Todos los componentes del dispositivo solo pueden ser reemplazados o renovados por el fabricante. Ninguna otra persona debe abrir la cubierta para reparar el dispositivo ni reemplazar componentes; de lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica.

5.1.1 Comprobación de Los Parches

Los Parches son desechables. El personal de servicio debe comprobar diariamente el paquete de los Parches para garantizar la integridad de los sellos y la validez de la fecha de caducidad.

Además, el dispositivo puede detectar el período de validez de los Parches mediante una autocomprobación. Si los Parches han sido caducado, el indicador de estado parpadea en rojo en modo de espera.

- Compruebe si el paquete de los Parches está dañado. Si está dañado, sustituir los Parches inmediatamente;
- Compruebe si los Parches están caducadas. Si están caducadas, sustituir los Parches inmediatamente.
- Compruebe si se ha insertado el conector de los Parches. Si no es así, insertarlo en la toma del conector.

5.1.2 Comprobar el Indicador de Estado de Espera

El indicador de estado de espera del dispositivo está situado 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 listo para su uso;
- La luz roja parpadeante indica que el dispositivo no ha superado la autocomprobación y necesita mantenimiento. Es necesario ponerse en contacto con el servicio técnico o con el fabricante lo antes posible.

5.1.3 Verificación la Integridad y la Limpieza

1. Compruebe la integridad del dispositivo, consulte el Capítulo 3.2.1.
2. Compruebe si el mango del dispositivo está intacto.
3. Verifique si el dispositivo tiene polvo o está sucio, especialmente el conector de los Parches y la toma del conector de los Parches.
4. Comprobar si la apariencia del dispositivo presenta arañazos u otras marcas de daños, especialmente cerca del conector de los Parches y de la toma del conector de los Parches. Si se encuentran arañazos o daños, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.

5.1.4 Comprobar la Batería

El dispositivo puede detectar la energía restante de la batería y el período de validez de esta mediante una autocomprobación. Si está caducada o con poca energía, el indicador de estado parpadea en rojo en modo de espera, por favor sustituirla inmediatamente.

Además, el personal de servicio debe comprobar la potencia de la batería y la fecha de caducidad cuando termine el rescate.

5.1.5 Limpieza

Los agentes de limpieza disponibles son:

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

Por favor, quite el polvo y la suciedad de la superficie del dispositivo con regularidad. Se recomienda limpiarlo cada tres meses, o aumentar la frecuencia de limpieza en función de la frecuencia de uso del aparato.

Al limpiar, seguir estos pasos:

1. Desconecte la alimentación, extraiga la batería y retire los Parches de desfibrilación.
2. Use un paño sin pelusa o una bola de algodón para absorber un poco de detergente, y no salpique el dispositivo con el detergente.
3. Limpie la carcasa, el mango y la pantalla del dispositivo.
4. Limpie 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 está completamente seco, luego instale la batería y los Parches.

Precaución	No limpie los accesorios (batería, almohadillas).

5.2 Mantenimiento Batería

La batería se agota durante el modo de espera, el funcionamiento del DEA y cada vez que se utiliza el desfibrilador serie A. Si no se utiliza durante muchos años, su capacidad disminuirá gradualmente. El DEA controla la carga restante de la batería instalada. Cuando la batería está baja o agotada, los desfibriladores serie A no funcionarán según las especificaciones. Cuando la batería está baja, el DEA realiza una de las siguientes acciones:

- El DEA emite un pitido audible cinco veces cada hora, con cinco segundos entre cada pitido (si el DEA está apagado).
- Se emitió el mensaje “Batería baja, reemplace la batería” (si el DEA está encendido).
- El indicador de estado parpadea en rojo, lo que indica :batería baja u otro fallo de auto prueba.

Icono/condición de la batería	**Indicación**	**Corrección**
Batería baja con el DEA apagado	El DEA emite un pitido audible cinco veces cada hora, con cinco segundos entre cada pitido.	Reemplace la Batería
Batería baja durante la auto prueba de encendido	*Indicación “Batería baja”, reemplace la batería*	Reemplace la Batería
Batería baja o fallo de auto prueba con el DEA apagado o durante la auto prueba	El indicador de estado parpadeó en rojo. El indicador de estado está apagado, lo que indica un fallo de funcionamiento.	Reemplace la batería. Revise o reemplace los electrodos de desfibrilación. Si el indicador de estado sigue parpadeando en rojo, contacte con VIVEST para solicitar servicio técnico.
Batería Baja con el DEA encendido	*Indicación “Batería baja, reemplace la batería”*	Reemplace la batería tan pronto como sea posible.
Batería Baja	El indicador de estado está apagado, lo que indica que no funciona cuando el DEA está apagado.	Reemplace la batería. Si el indicador de estado permanece apagado, contacte con VIVEST para solicitar servicio técnico.

5.3 Transporte

Si es necesario transportar el aparato a un punto de mantenimiento, la batería debe quitar del dispositivo, embalarse por separado y enviarse con el dispositivo. El dispositivo puede transportarse por los medios generales, pero debe protegerse de golpes fuertes, vibraciones y lluvia y nieve durante el transporte.

5.4 Eliminación

Después de la fecha de caducidad de este dispositivo, debe desecharse de acuerdo con la normativa local. En caso de duda, contactar con la empresa de reciclaje local.

La eliminación de los Parches y las baterías también deberá cumplir la normativa pertinente y reciclarse o eliminarse según proceda.

5.5 Resolución de Problemas

A continuación, se enumeran algunos fallos comunes. Deben revisarse uno a uno para solucionar el fallo. Por favor, contactar con el personal profesional designado por el fabricante para reparar el dispositivo.

Falla	Causas	Response	Mensaje
El dispositivo no puede encenderse	La batería no está instalada	Instalar la batería	N/A
	Batería no válida o caducada	Sustituir la batería	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El dispositivo se apagó de repente	Batería no válida o caducada	Sustituir la batería	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
En modo de espera, el dispositivo emite un pitido cada 5 segundos,	El dispositivo encontró un fallo mientras realizaba la autocomprobación	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A

Falla	Causas	Response	Mensaje
totalmente 5 veces en continuo de 25 segundos, ciclo una vez cada hora			
El tiempo de carga de la desfibrilación es demasiado largo	Fallo de la batería/dispositivo	Dejar de utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con el fabricante para su mantenimiento.	N/A
	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
Aviso de voz "batería baja"	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
El dispositivo cancela el estado de carga automáticamente durante la carga.	Los Parches no se adhieren al tórax del paciente.	Colocar los Parches en el tórax del paciente	N/A
	Mal contacto entre los Parches y el paciente	Comprobar el contacto de los Parches con el paciente	N/A
	Daño de los Parches, los cables o el conector de los Parches	Sustituir los Parches	N/A
	Daño en el conector de los Parches	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El indicador de estado no se enciende	Batería insuficiente	Sustituir la batería	N/A
	Daño del indicador de estado	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
El USB no funciona	Fallo del dispositivo USB	Sustituir el dispositivo USB	N/A

Falla	Causas	Response	Mensaje
correctamente	Mal contacto USB	Volver a insertar el USB /Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
	Error de la placa base u otros factores	Contactar con el fabricante para el mantenimiento	N/A
Falló la autocomprobación de encendido	Los Parches de desfibrilación caducadas	Sustituir los Parches	*"Los Parches vencidas"*
	Batería baja	Sustituir la batería	*"Batería baja"*
	Error de la placa base u otros factores	Ponerse en contacto con el fabricante para la reparación	*"Fallo del equipo"*

6 Garantía del Producto

El fabricante proporciona un servicio de garantía razonable durante el período de garantía.

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

Y la garantía quedará anulada en caso de:

- Violación de instrucciones;
- Error de operación;
- Uso o manipulación inadecuados;
- Personal no autorizado ha reparado el dispositivo;
- Fuerza mayor como rayos;
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado en el momento de la devolución;
- Falta de mantenimiento;
- Daños debidos a un uso excesivo (tales componentes incluyen 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 será responsable de ninguna lesión accidental causada por la violación del manual de usuario por parte del operador, el uso indebido o la manipulación incorrecta.

Los requisitos legales de garantía no se ven afectados por la situación anterior.

7 Ciberseguridad

Este capítulo introduce principalmente la información sobre ciberseguridad.

7.1 Ambiente de Ejecución

7.1.1 Entorno del Hardware

- CPU: Serie STM32
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64MB
- Equipo de visualización: Indicador LED，Pantalla LCD
- Equipo de E/S: LED, altavoz

7.1.2 Entorno del Software

- Sistema de tiempo de ejecución: FreeRTOS V10.6.0
- Software de requisitos previos: Sistema de archivo
- Software de correspondencia: SIN NECESIDAD
- Software antivirus: SIN NECESIDAD

7.1.3 Entorno del Network

Este dispositivo incluye el modo de mantenimiento y el modo de rescate.
En circunstancias normales, el operador enciende el dispositivo y entra en modo de rescate. En este modo, la interfaz USB no está expuesta al entorno operativo, el Bluetooth está desactivado y no hay entorno de red.
En el modo de mantenimiento, el personal de servicio puede conectarse a través de Bluetooth y la interfaz USB.

Modo de Mantenimiento: BLE5.0

- Arquitectura de la Red: CS
- Tipo de Red: PAN
- Ancho de banda: 10kbps

Modo Rescate: SIN entorno de red

7.2 Interfaz de Datos

El dispositivo dispone de 2 interfaces de datos, incluyendo interfaz USB y Bluetooth.

La interfaz USB está sujeta con la tapa mediante tornillos, cuando sea necesario, utilice una herramienta para abrir la tapa para conectar.

7.3 Sistema de Control de Acceso del Usuario

El dispositivo está destinado a ser utilizado en instalaciones públicas o médicas, y debe ser operado por profesionales capacitados o personal de respuesta ante emergencias.

Además, la organización de administración del sitio de implementación del DEA necesita gestionar y mantener el dispositivo DEA para garantizar que el DEA pueda proporcionar tratamiento cuando sea necesario, por lo que el usuario del DEA debe estar clasificado.

Tipo de Usuario	Responsabilidad	Requisito	Derechos de Acceso
Operador	Rescate de pacientes con A1/ A3	Haber recibido capacitación profesional en desfibrilación y primeros auxilios.	/
Personal de servicio	Instalar el dispositivo A1/A3, conectar el dispositivo utilizando el software especificado para configurar los parámetros, exportar los datos y actualizar el software host	Haber sido capacitado profesionalmente por el fabricante y haber obtenido la autorización del fabricante.	Configurar todos los parámetros.

Precaución	1) La interfaz de red y la interfaz de datos del dispositivo no están abiertas para los usuarios finales. 2) ¡Las operaciones relacionadas con la ciberseguridad solo pueden ser realizadas por personal de servicio o bajo su dirección!

7.4 Modo de Intercambio de Datos

7.4.1 Transmisión por Bluetooth

A1/ A3 en modo de mantenimiento puede verificarse mediante autorización para encender el Bluetooth y el software de la herramienta para la interacción de datos para modificar la configuración, actualizar el firmware y exportar datos.

Durante la autocomprobación, A1/ A3 puede iniciar activamente la interacción con el terminal de recopilación de datos a través de Bluetooth y transmitir los datos de la autocomprobación al terminal de recogida de datos. El dispositivo también determinará la validez del terminal de recogida de datos y sólo se conectarán los terminales de recogida de datos legítimos

7.4.2 Exportación de Datos por USB

A1/A3 sólo es compatible con equipos USB que sean USB 2.0, sistema de archivos FAT32, interfaz Tipo-C. Transmisión USB para la exportación de datos. Los datos que se pueden exportar son datos de configuración, datos de ECG, datos de impedancia, datos de autocomprobación y diario de funcionamiento, etc.

7.4.3 Función de Actualización por USB

A1/A3 admite actualizaciones del sistema a través de USB. Los archivos de actualización deben almacenarse en el equipo USB antes de proceder a la actualización. El equipo verificará primero la legitimidad del encabezado del archivo de actualización y comprobará el CRC del contenido del archivo para garantizar la integridad del archivo de actualización durante la actualización. Si el archivo está dañado, el terminal de actualización emitirá un recordatorio de que el archivo de actualización está dañado y se cancelará la actualización.

7.5 Software de Seguridad

No se requiere software de seguridad para A1/A3.

7.6 Actualización Sobre la Ciberseguridad

No hay actualizaciones de ciberseguridad en A1/A3 que requieran que los usuarios la hagan.

Anexo 1 Accesorios

Accesorios Estándar:

Nombre	Número de Modelo	Fabricante	Cantidad	Unidad
Batería (No-Recargable)	D0101001	VIVEST	1	Caja

Lista de Empaque:

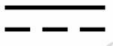
Nombre	Cantidad	Unidad
Manual del Usuario	1	Copia
Certificación del Producto	1	Copia
Tarjeta de Garantía	1	Copia
Lista de Empaque	1	Copia

Observaciones: Los accesorios estándar y la lista de empaque se proporcionarán al cliente junto con el dispositivo, y el contenido exacto estará sujeto a las disposiciones de la lista de empaque.

Anexo 2 Símbolos

Símbolo	Descripción
IP55	Los niveles de resistencia al polvo y al agua del dispositivo son 5 y 5 respectivamente.
	Precaución. Consultar la documentación adjunta.
	Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación. El dispositivo, cuando está conectado al tórax del paciente mediante los Parches, puede soportar los efectos de una descarga de desfibrilación aplicada externamente.
	Advertencia, electricidad.
	Indicación de alarma de batería.
	En espera.
	Devolver a un lugar de recogida destinado a Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). No tirar a la basura sin clasificar.
	Límite de presión atmosférica.
	Limitación de temperatura.
	Limitación de humedad.
	Fecha de fabricación.
	Número de serie.

Símbolo	Descripción
	Este lado hacia arriba.
	No utilizar ganchos.
	Límite de apilado por número.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener alejado de la lluvia.
	No deformar ni dañar.
	No arrojar al fuego.
	Símbolo general de recuperación/reciclable.
	No reutilizar.
	Fecha de caducidad.
LOT	Código de lote.
	Fabricante.

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo.
	No estéril.
	Voltaje peligroso.
	Corriente continua.
	Instrucciones de uso.
	Seguir las instrucciones de uso.
	Señal de advertencia general.
	USB.
	Botón para Pediátrico
	Botón de descarga

Anexo 3 Glosario

Glosario	Descripción
Modo de Espera	El dispositivo pasará al modo de espera una vez instalada la batería.
Modo Rescate	El dispositivo pasará al modo de rescate cuando se pulse el botón de encendido.
Autocomprobación	El dispositivo utiliza procedimientos internos para llevar a cabo la autodetección del propio entorno del dispositivo y de cada módulo del sistema.
Desfibrilación	El método de despolarizar el corazón con una corriente determinada para detener la fibrilación ventricular.
Los Parches	Contiene electrodo de desfibrilación, cable y conector de cable.
Marcapasos	Un marcapasos cardiaco implantable que estimula el corazón con impulsos eléctricos.
Autocomprobación periódica	Cuando el dispositivo está en modo de espera, se realizan automáticamente autocomprobación diaria, semanal y mensual para detectar las baterías, los circuitos internos, los botones, el software, etc.
Parada cardiaca	La fibrilación ventricular es la causa más común de parada cardiaca repentina debido al cese repentino de la función de eyección.
Impedancia	El dispositivo detecta la impedancia eléctrica entre dos Parches adheridas a la piel del paciente.
Ritmo desfibrilable	La taquicardia ventricular sin pulso o la fibrilación ventricular, que pueden provocar una parada cardiaca.
Ritmo no desfibrilable	El ritmo cardiaco identificado por el dispositivo como inadecuado para una descarga eléctrica.
Sensibilidad	Verdadero positivo, es decir, la probabilidad de que no se falle la prueba.
Especificidad	Verdadero negativo, es decir, la detección de la probabilidad de que no se falle.

Glosario	Descripción
Artefactos de movimiento	El ruido causado por el movimiento muscular, la reanimación cardiopulmonar o la electricidad estática puede interferir en el análisis cardiaco.
Batería nueva	Paquete de baterías bien empacado, desprecintado y válido.
Fabricante	A menos que se especifique lo contrario, la empresa descrita en este manual es VIVEST.
ECG	Electrocardiógrafo.
CPR	Reanimación cardiopulmonar, técnica de rescate de pacientes en parada cardiaca mediante respiración artificial y compresiones torácicas.
bpm	Latidos por minuto
AED	Desfibrilación externa automatizada
EMC	Compatibilidad Electromagnética
LED	Diodo emisor de luz
AHA	Asociación Americana del Corazón
SCA	Parada Cardiaca Súbita
AAMI	Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica
USB	Bus Universal en Serie

Anexo 4 Especificaciones

Características de las especificaciones de seguridad	
Clasificación de seguridad	Equipos ME alimentados internamente
Protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación.
Protección contra la entrada nociva de agua o partículas	IP55
Modo operativo	Operación continua
Tipo de equipo ME	Portátil
Parámetros físicos	
Tamaño (incluida asa)	232±1mm(H)*209±1mm(W)*59±0.5mm(D)
Peso (incluida Batería)	Aprox. 1.5kg
Daños por impacto/caída tolerables	Libre de caer desde una altura de 1,5 m sobre una superficie dura.
Vida útil	10 años (condición de prueba: temperatura ambiente de 25 °C)
Parámetros ambientales	
Temperatura de funcionamiento	-10°C a 50°C (Después de entrar en un entorno de -20 °C desde la temperatura ambiente, puede funcionar durante al menos 60 minutos)
Temperatura de almacenamiento	5°C a 50°C
Temperatura de almacenamiento/transporte a corto plazo	-40°C a 70°C (< 7 días)
Humedad Relativa	5% a 95% sin condensación
Presión de aire	59.4kPa to 106kPa (-382 metros a +4283 metros)
El tiempo necesario para que el dispositivo se caliente desde la temperatura de almacenamiento más baja entre usos hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.	Menos de 30 minutos
El tiempo necesario para que el dispositivo se enfríe desde la temperatura de almacenamiento más alta entre usos hasta que esté listo para el uso previsto	Menos de 30 minutos

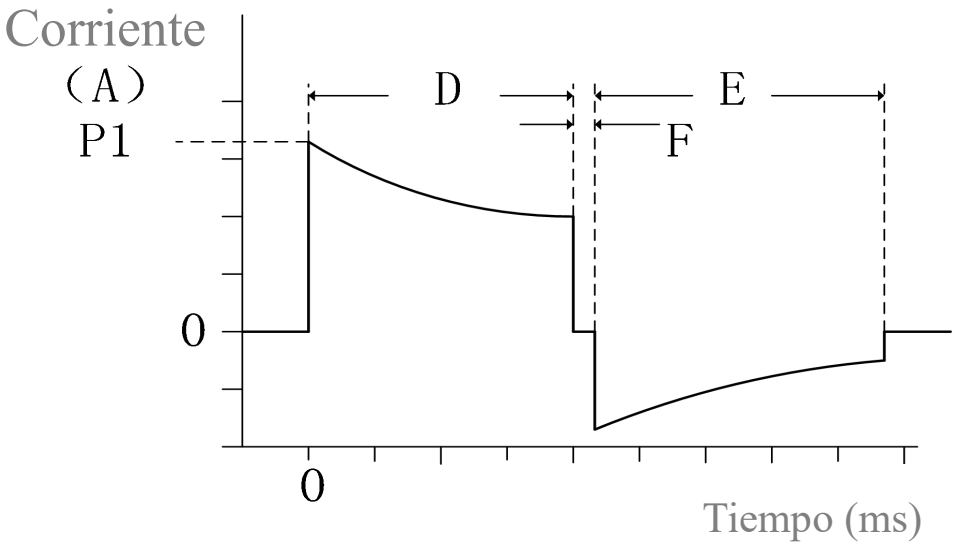
cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.				
Pantalla (solo para A3)				
tamaño	105.5mm (H) *65.3mm (W)			
Resolución	800×480			
Defibrilación				
Forma de onda	Forma de onda exponencial bifásica truncada			
Nivel de energía	Energía nominal en modo adulto con una impedancia de 50 Ω: 150 J. Energía nominal en modo niño con una impedancia de 50 Ω: 50 J. (La energía nominal de desfibrilación es fija y no se puede modificar).			
Control de descarga	Operación manual (En modo de rescate, el operador debe presionar el botón de descarga).			
Limitación de la impedancia operacional del paciente	20Ω a 180Ω (El dispositivo inhibirá su salida cuando la impedancia del paciente esté fuera del límite).			
Tiempo de carga (Tiempo necesario para cargar el condensador de desfibrilación a 150 J en diferentes condiciones de batería)	Estado de la batería (A una temperatura ambiente de 20 ± 2 °C)	El tiempo transcurrido desde que se presiona el botón de encendido hasta el momento en que se puede administrar la desfibrilación	El tiempo transcurrido desde el análisis inicial del ritmo cardíaco hasta el momento en que se puede administrar la desfibrilación	El tiempo transcurrido desde el segundo análisis del ritmo cardíaco hasta el momento en que se puede administrar la desfibrilación
	Batería nueva	≤17s	≤11s	≤7s
	Batería nueva, después de 6 veces de descarga máxima de energía.	≤17s	≤11s	≤7s

	Batería nueva, después de 15 descargas de energía máxima	≤17s	≤11s	≤7s
sistema de análisis de ECG				
Tiempo de decisión del análisis	≤7s			
Precisión del análisis	Cumple con los requisitos de IEC60601-2-4			
Umbral de paro cardíaco	<0.2mV			
Detección de artefactos	Soporte Si se detecta una señal de interferencia que afecta la precisión del análisis del ritmo cardíaco, el dispositivo retrasará el análisis y emitirá un aviso.			
Batería				
Tipo de Batería	Baería $LiMnO_2$, 12V/3000mAh			
El número de descargas máximas de energía que están disponibles en una batería nueva y completamente cargada	Una batería nueva puede cargarse y descargarse 200 ± 10 veces con una energía nominal de 150 J en un entorno de 20 °C ± 2 °C.			
Duración de la batería en reposo	5 años (temperatura ambiente 20 °C ± 2 °C, modo de espera con batería nueva instalada, auto prueba diaria)			
Vida útil de la batería	7 años			
Condición de batería baja	El dispositivo puede administrar al menos 30 descargas después de que aparezca por primera vez la indicación de batería baja.			
Pads				
Electrodos	OBS-DE/SC1/a			
Vida útil de los electrodos	5años			
Especificación	Electrodos desechables autoadhesivos con conector de salida.			
Longitud	1,1±0,1m			

Anexo 5 Forma de Onda de la Desfibrilación

La forma de onda de la desfibrilación del dispositivo es una forma de onda exponencial bifásica truncada, y el dispositivo puede ajustar automáticamente los parámetros de la forma de onda para la impedancia del paciente en el rango de 20-180 Ω.

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



P1: corriente de pico de la fase 1

D: Anchura de pulso de la fase 1

E: Anchura de 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 (Ω)	Ancho de pulso de la fase 1 D(ms) ±15%	Ancho de pulso de la fase 2 E(ms) ±15%	Intervalo de tiempo entre la fase 1 y la fase 2 F(ms) ±15%	Corriente pico P1 (A) ±15%	Salida de energía (J) ±15%
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150

75	6,3	5	0,5	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

Salida de energía bajo distintas impedancias (modo niño):

Impedancia de carga (Ω)	Ancho de pulso de la fase 1 D(ms) ±15%	Ancho de pulso de la fase 2 E(ms) ±15%	Intervalo de tiempo entre la fase 1 y la fase 2 F(ms) ±15%	Corriente pico P1 (A) ±15%	Salida de energía (J) ±15%
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 del ECG

Resumen

El sistema de análisis del ECG del desfibrilador, que identifica automáticamente el ritmo cardíaco del paciente y proporciona consejos de descarga al operador, y orienta a los operadores capacitados sobre el posible tratamiento para salvar la vida en la atención de pacientes con paro cardíaco. El sistema de análisis tiene las siguientes funciones:

1. Determinación del contacto del electrodo
2. Reconocimiento y borrado de señales de marcapasos
3. Reconocer el ritmo cardiaco desfibrilable
4. Detección de la parada cardíaca
5. Detección de interferencias

Determinación del contacto del electrodo

El desfibrilador detectará automáticamente la impedancia torácica del paciente. Si el valor de la impedancia se encuentra dentro del umbral establecido, se considerará que el electrodo está firmemente en contacto y podrá iniciarse el análisis del ritmo cardíaco. Si el valor de la impedancia torácica supera el umbral establecido, se juzgará que el electrodo tiene un contacto inadecuado o que está mal conectado al desfibrilador, momento en el que se aconsejará al operador que vuelva a insertar el electrodo.

Reconocimiento y borrado de señales de marcapasos

La señal de pulso de un marcapasos enterrado puede interferir en la correcta identificación de las arritmias. El desfibrilador identificará y borrará primero la señal de marcapasos y, a continuación, entrará en el análisis del ritmo. En función de los resultados del análisis, se da la indicación de descarga o no descarga.

Reconocer el ritmo cardiaco desfibrilable

El análisis de la frecuencia cardíaca se basó en la ventana deslizante de datos del ECG de 4S, y el análisis requirió unos 10s. Durante este período, al menos 4 ventanas deslizantes se juzgaron como fibrilación ventricular antes de que se pudiera tomar la decisión final de descarga, de lo contrario se consideró que no había descarga.

La siguiente tabla ilustra el rendimiento algorítmico del sistema de análisis del ECG del desfibrilador.

Tabla A6-1 Rendimiento del sistema de análisis de ECG

Ritmo	**Muestras**	**Requisito de rendimiento**	**Rendimiento actual**	**90% Límite inferior de confianza unilateral**	**Descripción**
Ritmo cardiaco desfibrilable - FV gruesa	231	sensibilidad > 90%	99,5%	99,4%	Cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-2-4 y la AHA
Ritmo cardíaco desfibrilable - TV	81	sensibilidad > 75%	98,7%	98,5%	
Ritmo no desfibrilable - Ritmo sinusal normal	362	especificidad >99%	100%	100%	
Ritmo no desfibrilable - Asístole	103	especificidad >95%	100%	100%	
Ritmo no desfibrilable - Contracciones ventriculares prematuras, taquicardia supraventricular, bradicardia sinusal, fibrilación auricular / aleteo auricular, bloqueo cardíaco, ritmo idioventricular, ritmo de marcapasos	520	especificidad >95%	99,1%	99,1%	

Fuente de los Datos: PhysioNet, una base de datos pública de datos de ECG de adultos recopilados en varios hospitales.

Detección de la parada cardíaca

El umbral de pausa es de pico-pico 0,2mV. Tenga cuidado con que la señal eléctrica pico a pico sea inferior a 0,2mV, el sistema reconocerá la pausa, y dará un aviso de que no se recomienda la descarga eléctrica, y se iniciará la RCP.

Detección de interferencias

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

Anexo 7 Guía de Conformidad Electromagnética

⚠ **Advertencia**	1) El uso de accesorios, transductores y cables no fabricados por el fabricante podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este aparato y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. 2) Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o adyacente a él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este dispositivo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad. 3) La compatibilidad electromagnética de este aparato debe protegerse especialmente, y debe instalarse y repararse en un entorno que cumpla la información sobre compatibilidad electromagnética que figura a continuación. 4) Aunque otros equipos cumplan los requisitos de emisión CISPR, pueden causar interferencias al aparato. 5) Otros equipos que contengan emisiones de radiofrecuencia pueden afectar al aparato (por ejemplo, teléfonos móviles, ordenadores con conexión inalámbrica). 6) En presencia de una gran INTERFERENCIA EM, es posible que el aparato le indique inesperadamente "Elimine la Interferencia de Señal", "Mantenga al paciente quieto" o "Mal Contacto con los parches", y que no pueda realizar el análisis. Por favor, apague la fuente de interferencia o aléjese de ella.

FUNCIÓN ESENCIAL:

Las funciones esenciales de A3/A1 son Ofrecer terapia de desfibrilación y diferenciar con precisión entre ritmos desfibrilables y no desfibrilables.

Emisiones Electromagnéticas		
El A1/A3 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del A1/A3 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno:		
PRUEBA DE EMISIONES	**CUMPLIMIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-GUÍA**
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El A1 /A3 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no pueden causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El A1 /A3 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 las edificaciones utilizadas con fines domésticos.
Distorsión armónica IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-2	N/A	

Inmunidad Electromagnética			
El A1/A3 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del A1/A3 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno:			
PRUEBA DE INMUNIDAD	**IEC 60601** **Voltaje de prueba**	**Voltaje de CUMPLIMIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-GUÍA**
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas. La humedad relativa debe ser al menos del 30% si están cubiertos con materiales sintéticos.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz）Campo Magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial/hospitalario.

Inmunidad Electromagnética

El A1/A3 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas siguientes. El usuario del A1/A3 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno:

<table>
<tr><th>PRUEBA DE INMUNIDAD</th><th>IEC 60601
Voltaje de prueba</th><th>Voltaje DE CUMPLIMIENTO</th><th>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-GUÍA</th></tr>
<tr><td rowspan="2">RF conducido
IEC 61000-4-3</td><td>3Vrms
150kHz~80MHz
(Prever bandas ISM)</td><td>3Vrms</td><td rowspan="3">Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de lo necesario de ninguna parte del A3/A1, incluidos los cables.
La distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor se muestra en la siguiente tabla.
Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</td></tr>
<tr><td>10Vrms
150kHz~80MHz
(bandas ISM)</td><td>10Vrms</td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>10V/m;
80MHz a 2,5GHz</td><td>20V/m;
80MHz to 2,5GHz</td></tr>
</table>

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

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150kHz y 80MHz son 6,765MHz a 6,795MHz, 13,553MHz a 13,567MHz, 26,957MHz a 27,283MHz y 40,66MHz a 40,70MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el A1/A3 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, deberá observarse el A1/A3 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el A1/A3.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el A1/A3

El A1/A3 está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del A1/A3 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el A1/A3, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150kHz~80MHz (Excepto banda ISM) $d=1,17\sqrt{P}$	150kHz~80MHz (banda ISM) $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,70	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según la fabricación del transmisor.

Nota 1: En los 80MHz y 800MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150kHz y 80MHz son 6,765 MHz a 6,795MHz, 13,553MHz a 13,567MHz, 26,957MHz a 27,283MHz y 40,66MHz a 40,70MHz.

Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia de 80MHz a 2,5GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos

de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes.

Nota 4: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice 8 Información adicional

Beneficios clínicos

Proporcionar análisis del ritmo desfibrilable o no desfibrilable y administrar la descarga con el ritmo desfibrilable para mejorar las posibilidades de supervivencia de los pacientes con SCA.

Informe de incidentes

Si el usuario o paciente necesita informar sobre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, puede ponerse en contacto con el fabricante y la autoridad competente del Estado miembro donde resida.

Información disponible para el usuario

El manual del usuario se entrega con el dispositivo en formato impreso.

El SSCP estará disponible en EUDAMED..

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

Cumplimiento normativo

VIVEST declara solemnemente que A1/A3 cumple con las disposiciones pertinentes de las normas de equipos médicos pertinentes:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.

IEC 60601-2-4:2018 - Equipos electromédicos – Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los desfibriladores cardíacos

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Equipos electromédicos — Parte 1-11: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial — Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria

Apéndice 9 Accesorios compatibles

Nombre	Modelo	Fabricado por:
Electrodos multifunción desechables	PADS-AT05 (modelos Adulto/pediátrico)	FIAB
Electrodo de desfibrilación	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Advertencia**	Las almohadillas fabricadas por FIAB no se pueden utilizar en pacientes menores de 12 meses o que pesen menos de 10 kg..