PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Desfibrilador externo automático
Instrucciones de uso

HeartSave Y | YA

Español

24671 ES
Revisión: C
Fecha de emisión: 07/2026

IFU 24671 ES C

Masthead

Editorial
Metrax GmbH
Dirección Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Alemania

Tel. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Página web www.primedic.com
Correo electrónico info@primedic.com

CE 0123

Nota de propiedad
El fabricante se reserva todos los derechos sobre estas instrucciones de funcionamiento. Sin la aprobación del fabricante, estas instrucciones de uso no han de ser duplicadas o hechas disponibles a terceros. Lo mismo se aplica a partes individuales o a extractos de estas instrucciones de uso.
El incumplimiento de esta norma da lugar al derecho a reclamar daños y perjuicios y puede tener consecuencias en el ámbito del derecho penal (consulte la norma ISO 16016).

Documento: 24671
Revisión: C
Fecha de emisión: 06/2026

Estas instrucciones de uso puede ser cambiadas por el fabricante sin previo aviso.

Contenidos

1	**Glosario**	**5**
2	**Introducción**	**5**
2.1	Prefacio	5
2.2	Validez	6
2.3	Aviso legal	6
2.4	Símbolos utilizados en estas instrucciones	6
2.5	Pictogramas	7
2.5.1	Pictogramas de dispositivo	7
2.5.2	Pictogramas de la batería	8
2.5.3	Pictogramas de los electrodos	8
2.5.4	Pictogramas del paquete	9
2.6	Instrucciones de uso resumidas	10
3	**Uso previsto**	**10**
3.1	Indicación médica	11
3.2	Contraindicación médica	11
3.3	Poblaciones de pacientes previstas	11
3.4	Usuarios previstos	11
3.5	Alcance de uso del dispositivo	11
3.6	Beneficios clínicos	11
4	**Información de seguridad**	**12**
4.1	Consejos de seguridad generales	12
4.2	Notas de seguridad para el usuario	12
4.3	Notas de seguridad para la protección del paciente	13
4.4	Notas de seguridad para la protección de terceros	14
4.5	Notas de seguridad para la protección del dispositivo	14
5	**Descripción del dispositivo**	**14**
5.1	Descripción general	14
5.2	Descripción del dispositivo	15
5.3	Kit de accesorios del HeartSave Y|YA	17
5.4	Pantalla de estado	18
6	**Preparación del dispositivo**	**19**
6.1	Desembalaje	19
6.2	Inserción de los electrodos	19
6.3	Instalación de la batería	20
6.3.1	Información de seguridad de batería	20
6.3.2	Inserción de la batería	21
6.3.3	Retirada de la batería	21
6.4	Autocomprobación	22
6.4.1	Autocomprobación al encender el dispositivo	22

6.4.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas 23
6.4.3 Monitorización interna del estado del dispositivo 23
6.5 Botón de idioma 24

7 Uso del HeartSave Y|YA 24

7.1 Examinación y preparación del paciente 24
7.2 Encender el HeartSave Y|YA 25
7.3 Compruebe la categoría del paciente 25
7.4 Conexión del cable de los electrodos 25
7.5 Preparación del paciente 26
7.5.1 Retirada de la ropa del paciente 26
7.5.2 Colocación de los electrodos 26
7.6 Realizar el análisis ECG 28
7.7 Desfibrilación 29
7.8 Reanimación cardiopulmonar (RCP) 30
7.8.1 RCP para reanimadores entrenados 30
7.8.2 RCP para reanimadores legos 30
7.8.3 Configuración RCP del HeartSave Y|YA 30
7.8.4 Función de metrónomo de RCP 31
7.8.5 Sensor de retroalimentación de RCP 31
7.9 Mantenga el desfibrilador listo para usar 31

8 Gestión de datos 32

8.1 Almacenamiento de datos 32
8.2 Salida de datos 32
8.3 Elemento de configuración 32
8.4 Configuración WLAN 32
8.5 Configuración LTE 33

9 Accesorios 33

9.1 Accesorios estándar 33

10 Resolución de problemas 33

11 Limpieza, mantenimiento, envío y eliminación 34

11.1 Limpieza 34
11.2 Mantenimiento 35
11.3 Envío del HeartSave Y|YA 35
11.4 Eliminación 35

Apéndice A: Datos técnicos 37

Apéndice B: Garantía 42

Apéndice C: Sistema de detección de ritmo 43

Apéndice D: EMC 44

Apéndice E: Diagrama de índice 48

1 Glosario

Término/Abreviación	Descripción
DEA	Desfibrilador externo automático
AHA	Asociación Estadounidense del Corazón (American Heart Association)
Impulso bifásico	El flujo actual del desfibrilador cambia de dirección durante la aplicación de la descarga
BLS	Medidas básicas de reanimación
RCP	Reanimación cardiopulmonar
ECG	Electrocardiograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
EMS	Servicios médicos de emergencia
Directrices del ERC	Consejo Europeo de Resucitación sobre la reanimación cardiopulmonar (RCP)
UE	Unión Europea
LCD	Pantalla de cristal líquido
MDR	Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745
MIT	Instituto de Tecnología de Massachusetts (Massachusetts Institute of Technology)
MPBetreibV	Reglamento alemán para Explotadores de Productos Sanitarios
MPG	Acta de Dispositivos Médicos
Impedancia del paciente	La resistencia del paciente entre electrodos
USB	Bus serie universal
WEEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

2 Introducción

2.1 Prefacio

Estimado usuario,
Puede que necesite utilizar el HeartSave Y|YA en seres humanos en caso de emergencia médica. De modo que reaccione de manera rápida y apropiada en estas circunstancias especiales, y haga un uso óptimo de la oportunidad que este dispositivo le proporciona, le recomendamos que se tome su debido tiempo a la hora de leer estas instrucciones de uso antes de utilizarlo, y que se familiarice con el dispositivo, sus funciones y aplicaciones.
Mantenga estas instrucciones de uso cerca del dispositivo para poder consultarlas en cualquier momento.
Si tiene alguna pregunta acerca del encendido, el uso o el mantenimiento del HeartSave Y|YA, no dude en contactar con nosotros.

En caso de un comportamiento o evento inesperado del dispositivo, contacte con nosotros.

Los incidentes graves relacionados con el desfibrilador deben ser notificados. Si el desfibrilador no ha funcionado como se esperaba, contacte con el fabricante y la autoridad local apropiados.
Por «incidente grave» se considera cualquier evento que tenga, haya tenido, o haya podido tener, directa o indirectamente, cualquiera de las siguientes consecuencias, tales como:
• la muerte del paciente, el usuario u otra persona
• el deterioro temporal o permanente del estado de salud del paciente, el usuario u otra persona
• un serio riesgo a la salud pública.

Encontrará nuestra dirección de contacto en la cabecera del inicio de estas instrucciones de uso.

Las instrucciones dadas en el dispositivo no sustituyen a leer estas instrucciones de uso.

2.2 Validez

Las descripciones en estas instrucciones de uso se refieren al dispositivo de desfibrilador externo automático de la serie HeartSave Y|YA fabricado por Metrax GmbH. El desfibrilador externo automático de serie HeartSave Y|YA se denomina HeartSave Y|YA en las siguientes instrucciones de uso.

El contenido de este documento puede ser cambiado por el fabricante en cualquier momento sin previo aviso.

2.3 Aviso legal

Las reclamaciones de responsabilidad en caso de daños a personas o bienes quedan excluidas si se basan en una o varias de las siguientes razones:

Uso del dispositivo de una manera para la que no fue diseñado.

Uso y mantenimiento inadecuados del dispositivo.

Funcionamiento del dispositivo con las cubiertas protectoras retiradas o cuando hay daños evidentes en los cables y/o electrodos.

Incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento relativas al funcionamiento, mantenimiento y reparación del dispositivo.

Uso de accesorios y partes de repuesto fabricados por otros fabricantes.

Intervención autónoma, reparaciones o cambios estructurales al dispositivo.

La falta de monitorización de partes o accesorios que están sujetos al desgaste y roturas.

2.4 Símbolos utilizados en estas instrucciones

PELIGRO

Los textos marcados como PELIGRO indican un peligro serio extraordinario que ocasionará heridas graves o incluso la muerte si no se adoptan medidas de prevención.

¡Es imperativo que siga esas instrucciones!

ADVERTENCIA

Los textos marcados como ADVERTENCIA indican peligros serios y extraordinario con los que, si no se toman medidas preventivas, se podrían causar heridas graves o incluso la muerte.

¡Es imperativo que siga esas instrucciones!

PRECAUCIÓN

Los textos marcados con PRECAUCIÓN indican una posible situación peligrosa que podría conllevar heridas menores.

¡Es imperativo que siga esas instrucciones!

ATENCIÓN

Los textos marcados con ATENCIÓN indican posibles daños materiales.

¡Es imperativo que siga esas instrucciones!

NOTA	Este símbolo indica texto que contiene consejos importantes, comentarios o consejos.

Estas instrucciones se describen de la siguiente manera. Siga las instrucciones en el orden en el que se describen en las instrucciones de uso.

▶ Primera instrucción

▶ Segunda instrucción

▶ etc.

• Esta línea marca listas

(3) Los números entre paréntesis se refieren a los elementos de los diagramas.

< ... > Los textos entre corchetes denotan información acústica / instrucciones para el dispositivo

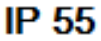
2.5 Pictogramas

2.5.1 Pictogramas de dispositivo


Voltaje peligroso


Parte aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación


Señal de advertencia general



Resistencia al polvo y agua IP55


No deseche el producto en la basura doméstica


Consulte el manual de instrucciones/libreto



El producto lleva la marca de CE indicando que cumple los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745.


Fabricante



El representante autorizado en la Comunidad Europea


Fecha de fabricación



Número de serie


Radiación electromagnética no ionizante



Identificador único del dispositivo



Dispositivo sanitario


Puerto de bus serie universal (USB)

LOT	Código de la serie
REF	Número de artículo

2.5.2 Pictogramas de la batería

	Proteja la batería del fuego
	No cargue la batería
	Reciclable
	Señal de advertencia general
	Consulte el manual de instrucciones/libreto
	No deseche el producto en la basura doméstica
	El producto lleva la marca de CE indicando que cumple los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de expiración
SN	Número de serie

2.5.3 Pictogramas de los electrodos

	Sin látex
	Se puede utilizar un máximo de 24 horas tras abrirlo
	No lo utilice si el paquete está dañado



No lo reutilice



No doble o pliegue los electrodos



Manténgalo alejado de la luz solar



Conservar en un lugar seco



Consulte el manual de instrucciones/libreto



Pieza aplicada de tipo CF



Número máximo de descargas de desfibrilador de hasta 50



Venta solo con receta médica



El producto lleva la marca de CE indicando que cumple los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745.



Fabricante



El representante autorizado en la Comunidad Europea

2.5.4 Pictogramas del paquete



Rango de temperatura permitido en ºC



Rango de humedad del aire permitido en %

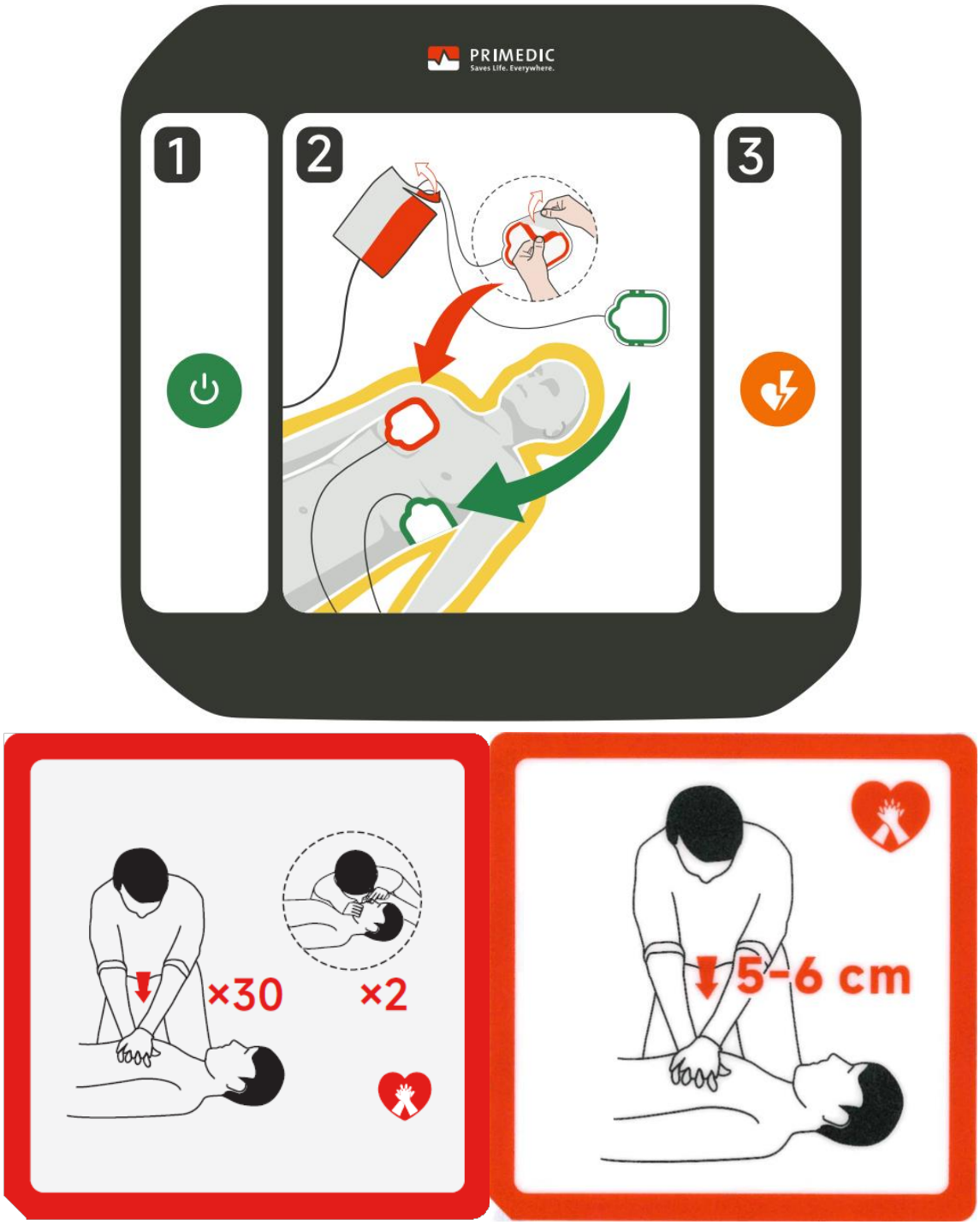


Especificación de presión de aire permisible en hPa



Sustancias y artículos peligrosos misceláneos de clase 9

2.6 Instrucciones de uso resumidas



Las instrucciones resumidas se encuentran en el dispositivo y le ayudarán a utilizar el dispositivo HeartSave Y|YA.

3 Uso previsto

Los dispositivos HeartSave Y|YA están diseñados para utilizarse en caso de paro cardíaco repentino, para guiar al operador en el inicio de la reanimación, para analizar el ECG de la víctima, para administrar terapia de desfibrilación a través de electrodos autoadhesivos en caso de un ritmo desfibrilable y para guiar al operador a realizar la reanimación cardiopulmonar.

NOTA	Los desfibriladores de la serie HeartSave Y|YA solo pueden utilizarse como se describe y en las condiciones detalladas en estas instrucciones de funcionamiento.
NOTA	El ECG está diseñado para identificar la aplicación de electrodos, y no con propósitos de diagnóstico.

PELIGRO

Advertencia: peligro físico

Riesgo de arritmia cardíaca, que podría resultar en la muerte

- Utilice la serie HeartSave Y|YA solo para el fin previsto
- No utilice HeartSave Y|YA en niños de menos de 1 año de edad

PRECAUCIÓN

En caso de emergencia, la serie HeartSave Y|YA puede operar durante al menos 20 minutos, desde una temperatura desde -20 °C.

3.1 Indicación médica

HeartSave Y|YA está diseñado para el tratamiento de víctimas de paro cardíaco. Las víctimas del paro cardíaco exhiben los siguientes síntomas:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración normal

3.2 Contraindicación médica

HeartSave Y|YA no debe utilizarse si el paciente muestra signos de vida. Los signos de vida son:

- Consciencia
- Respiración

HeartSave Y|YA no debe utilizarse en pacientes de menos de un año de edad.

3.3 Poblaciones de pacientes previstas

HeartSave Y|YA se puede utilizar para tratas a pacientes de más de un año de edad.

3.4 Usuarios previstos

- Transeúntes con formación en primeros auxilios y DEA
- Transeúntes con formación en soporte de vida básico o avanzado
- Personal médico cualificado con formación en reanimación

3.5 Alcance de uso del dispositivo

HeartSave Y | YA está destinado para su uso en entornos domésticos, públicos y de servicios médicos de emergencia (EMS). El dispositivo está diseñado para proporcionar terapia que salva vidas en situaciones de emergencia prehospitalarias y está clasificado como «transportable» de acuerdo con la norma IEC 60601-1 (excepto transporte aéreo). Está destinado a fines de reanimación y no para la monitorización continua del paciente. El análisis de ECG se proporciona únicamente como referencia y no está destinado a uso diagnóstico.

3.6 Beneficios clínicos

Permite la desfibrilación temprana y mejora las tasas de supervivencia de los pacientes con paro cardíaco súbito.

4 Información de seguridad

4.1 Consejos de seguridad generales

La serie HeartSave Y|YA cumple con las normas de seguridad vigentes y con las disposiciones de la normativa sobre productos médicos.

La serie HeartSave Y|YA y sus accesorios son seguros cuando se utilizan según lo previsto y cuando se siguen las descripciones y la información detalladas en estas instrucciones de funcionamiento.

Si la serie HeartSave Y|YA se utiliza incorrectamente, la serie HeartSave Y|YA y sus accesorios pueden ser peligrosos para el usuario, el paciente o terceros.

NOTA	Tenga cuidado con las condiciones ambientales de las especificaciones técnicas cuando almacene y utilice el dispositivo. Siga siempre las instrucciones emitidas por la serie HeartSave Y|YA. No utilice la serie HeartSave Y|YA en presencia de materiales inflamables. Mantenga el dispositivo alejado de los niños.

NOTA	Cuando el dispositivo se almacena a la temperatura mínima (-30 °C) o máxima (70 °C), requiere aproximadamente 2 horas antes de estar listo para el uso previsto.

PELIGRO

El dispositivo no debe utilizarse cerca de materiales inflamables (p. ej., disolventes de limpieza o similares) o en atmósferas ricas en oxígeno o gases/vapores inflamables. Compruebe siempre la condición del entorno durante el uso del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse en lugares con riesgo de explosión.

4.2 Notas de seguridad para el usuario

ADVERTENCIA

Utilice el dispositivo en un paciente solo si:

- Ha comprobado su seguridad operativa antes de utilizarlo y que está en buenas condiciones.
- El estado del paciente requiere o permite la aplicación de un desfibrilador.

Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que la temperatura ambiente está dentro del rango de especificación de temperatura de funcionamiento.

No aplique el dispositivo si está defectuoso o presenta daños visibles (por ejemplo, daños en los cables o en la carcasa del dispositivo HeartSave Y|YA).

4.3 Notas de seguridad para la protección del paciente

PELIGRO

Para utilizar la serie HeartSave Y|YA en un paciente, debe:

- No utilizar el dispositivo en un paciente a menos que pueda garantizar la seguridad de uso u operativa.
- Comprobar el dispositivo antes de utilizarlo para garantizar que esté en buena condición.
- Si el dispositivo está defectuoso (por ejemplo, por daños de los cables de los electrodos), no utilice el dispositivo.
- Utilice electrodos nuevos, sin dañar ni caducar para cada paciente, para evitar posibles quemaduras en la piel.
- Conecte solo electrodos PRIMEDIC a los desfibriladores HeartSave Y|YA.
- No utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos sensibles (por ejemplo, algunos equipos de medición siempre son sensibles a los campos magnéticos) o a fuentes de interferencia fuertes. Mantenga una distancia suficiente de otras fuentes de energía (por ejemplo, hornos microondas, cocinas de inducción, etc.).
- El usuario debe detener todo movimiento físico, como la conducción de vehículos, durante la fase de análisis del ECG para evitar imprecisiones en los datos.

Estos dispositivos pueden causar que los dispositivos HeartSave Y|YA no funcionen correctamente. Asegúrese de desconectar el resto de dispositivos del paciente antes de desfibrilar.

- Antes de la desfibrilación, desconecte todos los dispositivos médicos eléctricamente operados que no sean a prueba de desfibrilaciones y se estén utilizando en el paciente.
- Mantenga a los electrodos alejados de otros electrodos, objetos metálicos y conectados a tierra.
- No utilice el dispositivo en infantes de menos de 12 meses de edad.
- Sitúe los electrodos de manera precisa, siguiendo la imagen de guía.
- Seque el pecho y retire cualquier cantidad grande de vello del pecho antes de aplicar los electrodos.
- No sitúe los electrodos encima de cualquier marcapasos implantado para evitar posibles daños al marcapasos debido a la energía de la desfibrilación.
- No toque al paciente durante el análisis ECG.
- Detenga el RCP mientras el desfibrilador HeartSave Y|YA está realizando el análisis ECG.
- No toque otros dispositivos médicos que puedan suponer un peligro para el paciente como resultado de la acumulación de corrientes.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado con los cables de los electrodos

Los cables de los electrodos pueden presentar un riesgo de estrangulación para el paciente. Asegúrese de que los cable no están retorcidos o envueltos durante el uso del dispositivo.

Tenga cuidado con la energía de las descargas

La desfibrilación con DEA funciona despolarizando el músculo cardíaco con corriente eléctrica. Para lograr su propósito, los DEA necesitan liberar una gran cantidad de energía eléctrica (menos de 360 J). Esta energía eléctrica puede provocar daños en el miocardio.

Las contracciones musculares provocadas por la desfibrilación podrían ocasionar efectos secundarios no deseados en el paciente. Supervise al paciente atentamente para detectar cualquier reacción adversa.

4.4 Notas de seguridad para la protección de terceros

PELIGRO

Advierta a las personas que se encuentren cerca en voz alta y clara antes de la desfibrilación para asegurarse de que no tengan contacto con el paciente.

4.5 Notas de seguridad para la protección del dispositivo

Protección de sobrevoltaje: La serie HeartSave Y|YA incluye una protección de sobrevoltaje incorporada para garantizar un funcionamiento seguro durante anomalías eléctricas inesperadas. Esta función es esencial para prevenir daños internos al dispositivo. Utilice solamente baterías recomendadas por el fabricante, y si se muestra cualquier mensaje de error o comportamiento inusuales, contacte con el personal de servicio autorizado inmediatamente.

ADVERTENCIA

La reparación e instalación de los dispositivos HeartSave Y|YA solo debe realizarse por parte de personal profesional autorizado.

Utilice los accesorios originales del fabricante.

Limpie el dispositivo tal y como se indica en las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Si se produjera cualquier incidente grave en relación con el dispositivo, infórmenos y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

5 Descripción del dispositivo

5.1 Descripción general

La serie HeartSave Y|YA es un desfibrilador externo automático (DEA) con un canal único de ECG integrado.

El ECG se registra a través de los electrodos. Cuando se detecta un ritmo que requiere desfibrilación, el HeartSave Y|YA proporciona una descarga para restaurar el ritmo cardíaco.

Hay dos tipos de modelos de producto proporcionados: semiautomático y completamente automático.

Las características de los modelos se detallan en la tabla siguiente.

Modo de desfibrilación	Modelo	Botón de descarga	Sensor de RCP	WLAN	LTE
Desfibrilador externo semiautomático	HeartSave Y0	SÍ	NO	NO	NO
	HeartSave Y1		NO	SÍ	NO
	HeartSave Y2		NO	NO	SÍ
	HeartSave Y3		NO	SÍ	SÍ
	HeartSave Y5		SÍ	NO	NO
	HeartSave Y6		SÍ	SÍ	NO
	HeartSave Y7		SÍ	NO	SÍ
	HeartSave Y8		SÍ	SÍ	SÍ
Desfibrilador externo completamente automático	HeartSave YA0	NO	NO	NO	NO
	HeartSave YA1		NO	SÍ	NO
	HeartSave YA2		NO	NO	SÍ
	HeartSave YA3		NO	SÍ	SÍ

Modo de desfibrilación	Modelo	Botón de descarga	Sensor de RCP	WLAN	LTE
	HeartSave YA5		SÍ	NO	NO
	HeartSave YA6		SÍ	SÍ	NO
	HeartSave YA7		SÍ	NO	SÍ
	HeartSave YA8		SÍ	SÍ	SÍ

La serie HeartSave Y|YA está equipada con el dispositivo, los electrodos y la batería, así como con una pantalla LCD a color (opcional: sin pantalla, pantalla de 4,3 pulgadas o pantalla de 7,0 pulgadas). También puede consultar el capítulo 5.2 y Apéndice A para más información detallada.

La serie HeartSave Y|YA está diseñada para ser segura y rápida de usar en caso de emergencia. La fuente de alimentación de la serie HeartSave Y|YA viene de una batería de litio no recargable.

5.2 Descripción del dispositivo

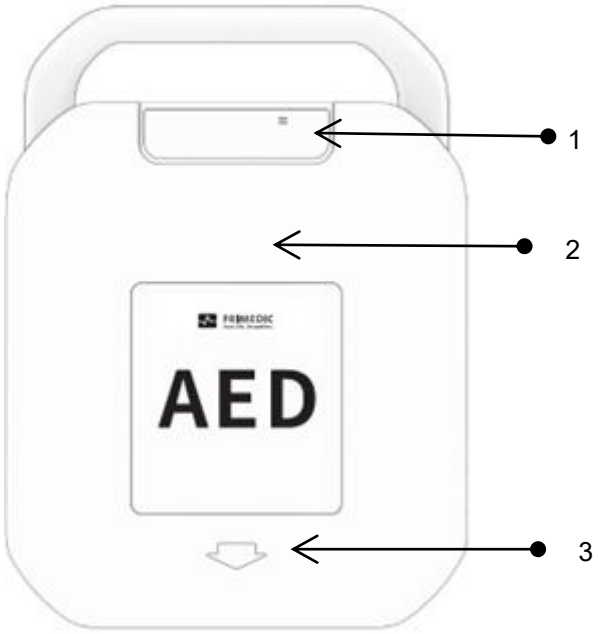


Fig. 1 Vista frontal con la tapa

(1) Pantalla de estado
(2) Tapa del dispositivo
(3) Abra la tapa tal y como indica la flecha

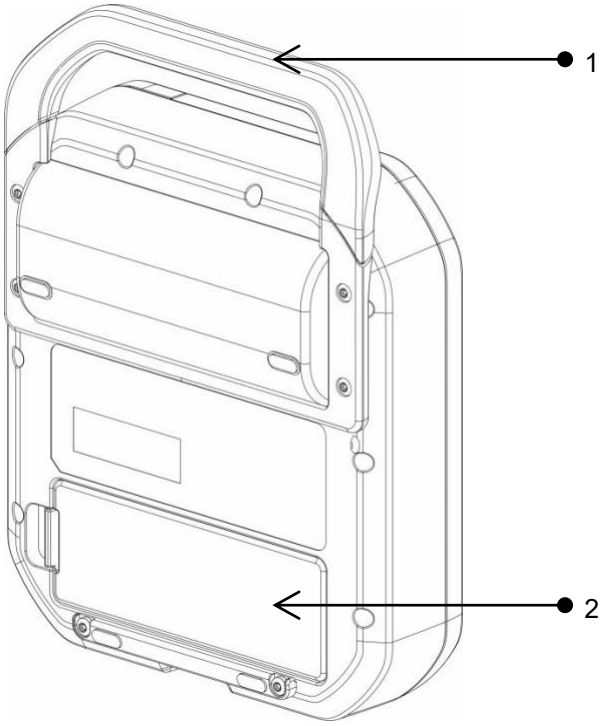


Fig. 2 Vista trasera

(1) Asa

(2) Batería

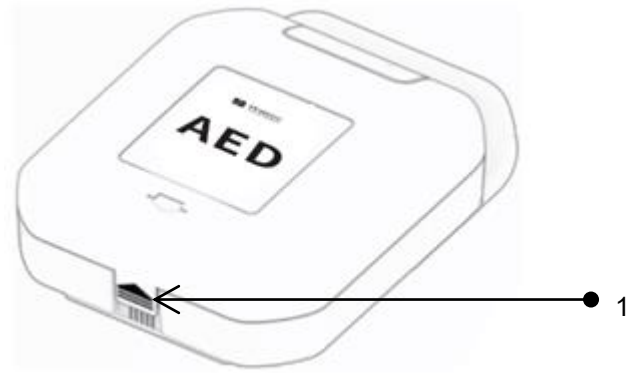


Fig. 3 Vista inferior

(1) Cierre de la tapa del dispositivo

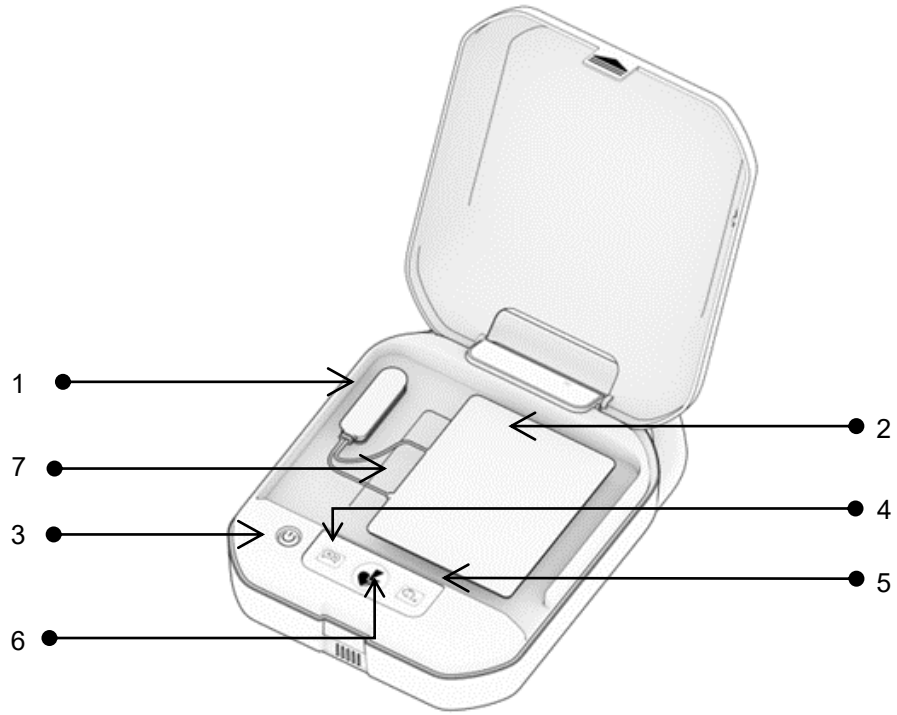


Fig. 4 Vista frontal de la serie HeartSave Y|YA

(1) Ranura para electrodos y USB
(2) Electrodos
(3) Interruptor On/Off con retroiluminación verde
Cuando la retroiluminación está verde: el dispositivo está encendido y listo para funcionar
(4) Botón de idioma
(5) Botón para niños con retroiluminación
Cuando la retroiluminación está verde: modo pediátrico activado
Cuando la retroiluminación está apagada: modo adulto
(6) Botón de descarga con retroiluminación naranja (solo para la serie HeartSave Y), parpadeante cuando la descarga está lista
retroiluminación naranja (solo para la serie HeartSave YA)
(7) Pantalla de color (opcional para la serie HeartSave Y|YA: sin pantalla, pantalla de 4,3 pulgadas o pantalla de 7,0 pulgadas)
Muestra contenido: guía de funcionamiento del dispositivo, onda ECG (1 canal)

5.3 Kit de accesorios del HeartSave Y|YA

El kit de emergencia está enganchado a la parte trasera del HeartSave Y|YA y contiene los siguientes accesorios:

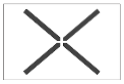


1x Tijeras
1x Cuchilla desechable
1x Par de guantes desechables
1x Máscara de RCP
1x Toalla

Fig. 5 Kit de accesorios del HeartSave Y|YA

5.4 Pantalla de estado

En la tabla a continuación hay una lista de las posibles opciones a mostrar en la pantalla de estado y su significado.

En pantalla	Significado	Acción a tomar
	Estado normal	Dispositivo listo para el uso.
	Indicación de posible error o durante la autocomprobación	- El dispositivo puede no estar listo para su uso en una emergencia. - La batería está próxima a agotarse. Sustituya la batería. - La batería no está instalada. Inserte o vuelva a insertar la batería. - Los electrodos no están conectados. Conecte los electrodos. - Los electrodos están caducados o presentan un error. Sustituya los electrodos. Después de completar todas las comprobaciones, vuelva a insertar la batería para realizar una autoprueba. Si la «X» permanece, puede haberse producido un error interno. Póngase en contacto con el centro de servicio.

En pantalla	Significado	Acción a tomar
	Capacidad de batería Normal	Batería lista para el uso
	Capacidad de batería Baja	Batería lista para el uso, reemplace la batería si es posible.
	Capacidad de batería Agotada	Cambie la batería

Los iconos de capacidad de la batería se muestran únicamente en la pantalla en color opcional disponible en tamaños de 4,3 pulgadas y 7,0 pulgadas.

Indicador de batería: el cambio de verde a amarillo indica el umbral de advertencia de batería baja. La alarma de batería baja se activa cuando el dispositivo deja de cumplir el requisito de <20 minutos de monitorización continua, 10 descargas de desfibrilación a 200 J o 6 descargas de energía máxima de 360 J>, o cuando deja de soportar <8 descargas de energía máxima>.

Las siguientes indicaciones de un posible error pueden ser la razón del error «X» en la pantalla de estado.

Razón	¿Es posible utilizarlo?	Procedimiento
Electrodos no conectados	Sí, el dispositivo está listo para el uso.	Conecte los electrodos para usar el dispositivo.

Batería casi agotada	Sí, el dispositivo puede liberar al menos 6 descargas de 360 J.	Indicación de batería casi vacía con un aviso de voz. El dispositivo puede utilizarse hasta que se agote la batería.
Batería agotada	No, la unidad no está lista para su uso.	Indicación de batería agotada con un aviso de voz. El dispositivo se apagará automáticamente.
Error interno	No, la unidad no está lista para su uso.	Indicación de error interno con un aviso de voz. El dispositivo se apagará automáticamente.

NOTA Si la batería está agotada y la pantalla muestra



se mostrará un aviso cuando se encienda el dispositivo y se emitirá el siguiente mensaje de voz:

< Batería casi vacía! Reemplace la batería cuanto antes. Siga utilizando la unidad si no dispone de un repuesto. > o **< Error de batería >**

6 Preparación del dispositivo

6.1 Desembalaje

PELIGRO

Un dispositivo dañado podría presentar peligros

- No utilice dispositivos dañados

Al recibir el paquete, compruebe por si hubiera daños en el transporte del paquete y el dispositivo. Compruebe si el paquete entregado está al completo tal y como se lista en la nota de entrega.

Si nota algún daño, contacte de inmediato con su proveedor logístico, proveedor o directamente con el servicio autorizado. Proporcióneles un número de serie y describa los daños del dispositivo.

6.2 Inserción de los electrodos

Los electrodos del HeartSave Y|YA vienen preconectados de fábrica y no necesitan ser conectados antes del primer uso. Sin embargo, si estos fueran sustituidos o desconectados, deben reconectarse al dispositivo siguiendo los pasos siguientes.



Fig. 6 Inserción de los electrodos

Procedimiento de instalación:

- ▶ Tire del cierre para permitir que se abra la tapa.
- ▶ Inserte los electrodos en la ranura.
- ▶ Sitúe los electrodos en el dispositivo.

NOTA	El cable sobrante del electrodo se guarda en la bolsa.

ATENCIÓN

La pantalla de estado puede mostrar «X» tras sustituir los electrodos

- ➢ En este caso, abra la tapa o pulse el botón on/off para encender el dispositivo. Espere hasta que finalice la autocomprobación y la pantalla de estado del dispositivo muestre «OK».

Después de reemplazar los electrodos, realice una autoprueba manual. Para obtener instrucciones detalladas, consulte la sección 6.4.1.

⚠ ADVERTENCIA

- ➢ Mantenga los electrodos siempre conectados.
- ➢ No abra la bolsa de electrodos excepto inmediatamente antes de su uso.
- ➢ No doble los electrodos con demasiada fuerza.
- ➢ Compruebe los sellos de la bolsa de los electrodos/cable y la fecha de expiración antes de su uso.

6.3 Instalación de la batería

La fuente de alimentación de la serie HeartSave Y|YA viene de una batería de litio no recargable.

Antes del primer uso del HeartSave Y|YA, el sello de transporte de la batería debe ser retirado, y la batería insertada en el dispositivo.

6.3.1 Información de seguridad de batería

⚠ ADVERTENCIA

- ➢ ¡NO CARGUE LA BATERÍA! ¡RIESGO DE EXPLOSIÓN!
- ➢ No desmonte, pinche o queme las baterías. No cortocircuite los terminales de la batería. Podrían incendiarse, explotar o tener fugas, causando daños personales.
- ➢ No coloque la batería cerca de fuego, calor o agua.
- ➢ Evite almacenarlas bajo luz solar directa.
- ➢ No utilice otras baterías en el HeartSave Y|YA, para prevenir la operación no segura del dispositivo.

ATENCIÓN

- ➢ Tenga siempre en cuenta la fecha de expiración de la batería.
- ➢ Sustituya la batería si esta expira.

Conserve los documentos que se adjuntan con la batería y siga las instrucciones de funcionamiento para la seguridad y otras posibles comprobaciones.

NOTA	Si el dispositivo debe devolverse para su mantenimiento, retire la batería y asegúrese de que los contactos de la batería estén protegidos contra cortocircuitos durante el transporte. Compruebe si existe alguna normativa especial de envío de baterías en caso de envío de baterías o envíe la batería al servicio de atención al cliente.

6.3.2 Inserción de la batería

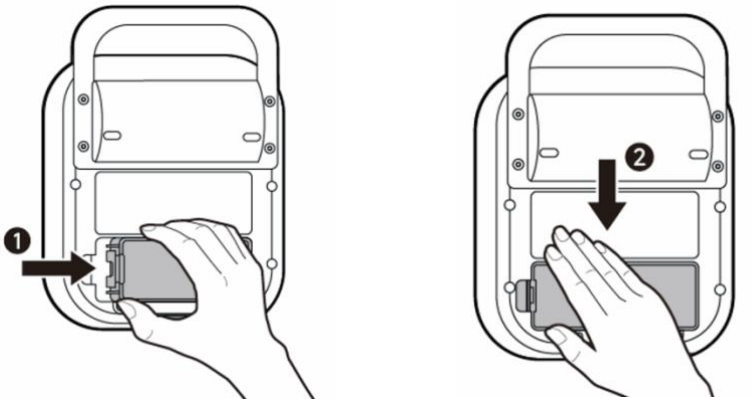


Fig. 7 Inserción de la batería

Procedimiento:

- ▶ Ponga el dispositivo boca abajo en una superficie plana.
- ▶ Presione la (nueva) batería (1) en la dirección de la flecha dentro del dispositivo hasta que alcance la posición final tal como se muestra en el diagrama.
- ▶ Luego, presione la batería en la dirección de la flecha (2) en la ranura de la batería hasta que la batería esté correctamente asegurada en la ranura.
- ▶ Presione la batería en el dispositivo hasta que escuche un «clic» cuando se deslice en la ranura.
- ▶ Cuando la batería esté insertada, el dispositivo llevará a cabo una autocomprobación. Siga los mensajes de voz.
- ▶ Tras completarse con éxito la autocomprobación, el dispositivo estará listo para su uso.

ATENCIÓN

La pantalla de estado puede mostrar «X» tras la inserción de la batería

➢ Si la pantalla de estado no muestra «OK», siga los pasos siguientes:
Encienda el dispositivo de nuevo y espere a que la autocomprobación se complete.

Después de reemplazar la batería, el dispositivo iniciará automáticamente una autoprueba manual. Siga las indicaciones de voz y presione los botones indicados para completar el proceso. Si la autoprueba no se inicia, consulte la sección 6.4.1 para iniciar una autoprueba manual.

6.3.3 Retirada de la batería

NOTA	Retire la batería solo si el dispositivo está apagado.

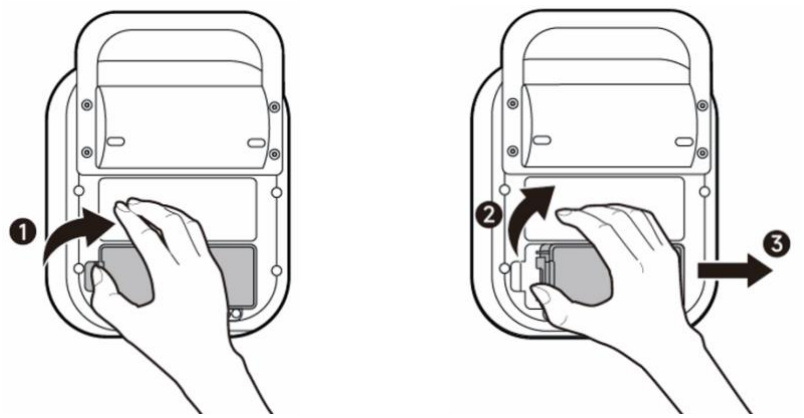


Fig. 8 Retirada de la batería

Procedimiento:

- ▶ Ponga el dispositivo boca abajo en una superficie plana.
- ▶ Presione la lengüeta de desbloqueo (1) hacia la derecha hasta que la lengüeta de la batería se suelte y la batería salga ligeramente de la ranura.
- ▶ Empuje la batería ligeramente en la dirección de la flecha (2) y luego tire de ella en la dirección de la flecha (3) para sacarla del dispositivo.

6.4 Autocomprobación

6.4.1 Autocomprobación al encender el dispositivo

Cuando HeartSave Y|YA se enciende al abrir la tapa o pulsar el botón de on/off, el dispositivo realizará una autocomprobación rápida para comprobar todas las funciones clave y los mecanismos de señal.

Cuando la batería se inserte en el HeartSave Y|YA, el dispositivo llevará a cabo una autocomprobación manual.

Autocomprobación manual

Siga las instrucciones del dispositivo tras insertar la batería:

1. La tapa debe estar cerrada para la autocomprobación manual.
   Si la tapa está abierta tras insertar la batería, el dispositivo dará un aviso de voz, **< Cerrar la tapa >**. Tras tres repeticiones sin cerrar la tapa, la prueba continuará.
2. El dispositivo dará un aviso de voz **< Prueba del dispositivo, si es necesaria una desfibrilación, abra la tapa y pulse el botón de encendido para interrumpir la prueba >**.
3. El dispositivo realizará una prueba de audio corta.
4. **< Autocomprobación, Espere >** El dispositivo señala que la autocomprobación está en proceso con un sonido de metrónomo.
5. El dispositivo dará un aviso de voz **< Para la autocomprobación manual, abra la tapa y siga las instrucciones >**
   Abra la tapa del dispositivo.
6. El dispositivo dará un aviso de voz **< Desenchufar los electrodos >**
   Desconecte los electrodos.
7. El dispositivo dará un aviso de voz **< Insertar electrodos >**
   Inserte los electrodos.
8. El dispositivo dará un aviso de voz **< Pulse las teclas parpadeantes una por una >**
   Presione el botón de idioma
   Presione el botón de descarga
   Presione el botón para niños
9. El dispositivo dará un aviso de voz **< Se ha completado la comprobación >**
   Un aviso de voz **< Dispositivo correcto >** indicará la funcionalidad correcta del dispositivo.

Un aviso de voz **< La unidad no está lista para su uso >** le indicará que debe hacer la prueba de nuevo. Si no tiene éxito, contacte con nuestro equipo de servicio.

6.4.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas

El HeartSave Y|YA realiza autocomprobaciones periódicas para garantizar que el dispositivo esté siempre listo para el uso.

Tipo de prueba	Cobertura de prueba
Diario*	Comprueba el módulo de control principal, batería, altavoz, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de tratamiento.
Semanal**	Comprueba el módulo de control principal, batería, altavoz, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de tratamiento.
Mensual (Primer mes de cada día)	Comprueba el módulo de control principal, batería, altavoz, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de tratamiento, carga y descarga de 1 J y carga y descarga de 200 J, altavoz.
Semestral (El 1 del 1 y el 1 del 7 de cada año)	Comprueba el módulo de control principal, batería, altavoz, módulo de alimentación interno, electrodos, módulo de tratamiento, carga y descarga de 1 J y carga y descarga de 360 J, altavoz.

* La autocomprobación diaria está configurada a las 5 a. m. de la zona horaria. La hora de la autocomprobación depende del ajuste de zona horaria.

** El programa de la autoprueba semanal se configura en la herramienta de configuración según sus preferencias.

El dispositivo omitirá automáticamente las autopruebas de menor prioridad y realizará únicamente las de mayor prioridad. La prioridad de las autopruebas es la siguiente:

Diaria < Semanal < Mensual < Semestral.

- Si la autoprueba diaria coincide con la semanal, solo se realizará la prueba semanal;
- Si la autoprueba diaria o semanal coincide con la mensual, solo se realizará la prueba mensual;
- Si cualquier autoprueba coincide con la semestral, solo se realizará la prueba semestral.

Las autopruebas menores incluyen las pruebas diarias y semanales: solo se puede seleccionar una a la vez.

Las autopruebas mayores incluyen las pruebas mensuales y semestrales: implican una mayor energía de descarga y, por lo tanto, tienen mayor prioridad.

NOTA El dispositivo no es capaz de realizar una actualización de zona horaria automáticamente.

El ajuste de zona horaria debe realizarse en la herramienta de configuración del HeartSave Y|YA.

6.4.3 Monitorización interna del estado del dispositivo

El dispositivo HeartSave Y|YA realiza monitorizaciones internas de sus funciones y seguridad continuamente. En caso de cualquier error fatal o mal funcionamiento del dispositivo, la pantalla de estado mostrará «X» y lo notificará con un tono de señal continuo. Compruebe la pantalla de estado del dispositivo de vez en cuando.

NOTA Bajo algunas circunstancias, esta «X» podría presentarse temporalmente o ser reversible. En estos casos, puede utilizar la inserción de la batería para realizar autocomprobaciones y arreglarlo. Si esto es de ayuda, puede seguir utilizando el

dispositivo. Si esto no es de ayuda, contacte con el servicio de atención al cliente para recibir ayuda.

PELIGRO

Riesgo de retraso en la terapia

- Continúe utilizando el dispositivo en caso de emergencia, incluso cuando muestre «X» en la pantalla de estado.

6.5 Botón de idioma

Puede pulsar el botón de selección de idioma durante el funcionamiento hasta que el idioma deseado aparezca. El HeartSave Y|YA admite de manera opcional hasta 4 idiomas. Al pulsar el botón de idioma, el idioma seleccionado se anunciará brevemente.

7 Uso del HeartSave Y|YA

NOTA El procedimiento de rescate aplicado para HeartSave Y|YA se ajusta a las directrices recomendadas por el Consejo Europeo de Resucitación o la Asociación Americana del Corazón.

PELIGRO

Advertencia: explosión

Riesgo de quemaduras

- No utilice el dispositivo en áreas potencialmente explosivas.
- No utilice el dispositivo en atmósferas ricas en oxígeno.
- No utilice el dispositivo cerca de materiales inflamables.

ADVERTENCIA

Advertencia: peligro físico

Riesgo de quemaduras cutáneas

- Retire el vello en la zona de colocación de los electrodos.
- Si es necesario, seque la piel antes de colocar los electrodos.

ATENCIÓN

Daños materiales a otros dispositivos

- Retire todos los dispositivos de los pacientes que puedan estar en riesgo de desfibrilación antes de la desfibrilación.

7.1 Examinación y preparación del paciente

Compruebe si el paciente está inconsciente y no respira con normalidad. Siga los siguientes pasos:

- ▶ Acérquese al paciente y trate de llamar su atención, dándole toques en el cuerpo para comprobar si está consciente.
- ▶ Si el paciente no responde, sitúe su cabeza en el cuello del paciente e intente ver si puede detectar alguna forma de respiración. Si es necesario, compruebe sus vías aéreas por si hubiese obstrucciones.
- ▶ Si el paciente no respira con normalidad, exponga la zona del pecho y coloque los electrodos. Si el desfibrilador aún no está disponible, pida a otras personas que acudan inmediatamente.
- ▶ Utilizando la cuchilla proporcionada, retire el vello del pecho de la zona en la que vaya a colocar los electrodos.
- ▶ Si la piel está mojada, séquela en la zona en la que vaya a colocar los electrodos para garantizar una adhesión correcta.
- ▶ Si la piel tiene algún tipo de polvo o tierra, límpiela antes de colocar los electrodos.
- ▶ Asegúrese de efectuar una llamada de emergencia.

7.2 Encender el HeartSave Y|YA

Para encender el dispositivo, abra la tapa o presione el botón de encendido. El dispositivo solo puede administrar una descarga de desfibrilación cuando detecta un ritmo cardíaco desfibrilable.

Cuando el dispositivo se enciende, se darán los siguientes avisos:

< Encendido >

< Efectuar llamada de emergencia >

< Aplique los electrodos como se muestra >

Cuando los electrodos están conectados al dispositivo y las almohadillas están colocadas en el paciente, se emitirán los siguientes avisos:

< Encendido >

< Efectuar llamada de emergencia >

< Análisis de ritmo cardíaco, no tocar al paciente >

7.3 Compruebe la categoría del paciente

El desfibrilador HeartSave Y|YA se puede utilizar en adultos y niños. El modo pediátrico solo se utiliza para pacientes de menos de 8 años de edad, y/o de menos de 25 kg de peso. De lo contrario, utilice el modo adulto para los pacientes.

Puede presionar el botón para niños para cambiar al modo pediátrico. Si HeartSave Y|YA está en modo pediátrico, el indicador LED del botón para niños se iluminará (verde).

El modo pediátrico está diseñado específicamente para la desfibrilación en niños. El modo pediátrico del HeartSave Y|YA suministra menos energía que el modo adulto.

NOTA	La terapia del paciente no debe retrasarse en caso de determinar la edad o el peso exactos del paciente.

7.4 Conexión del cable de los electrodos

NOTA	Si los electrodos ya están conectados, omita este paso.

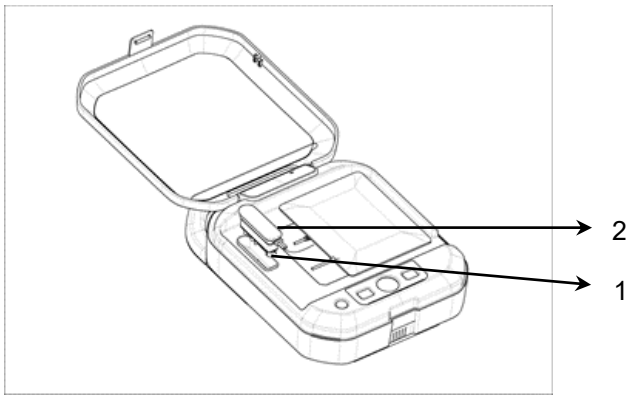


Fig. 9 Inserción del cable de los electrodos

(1) Ranura

(2) Enchufe de los electrodos

Procedimiento:

- ▶ Al escuchar el aviso de voz **< Insertar electrodos >**,
- ▶ Inserte el enchufe (2) de los electrodos en la ranura (1) del HeartSave Y|YA tal y como se muestra arriba.

NOTA	Si los electrodos no se conectan tras varios avisos de voz, el dispositivo cambiará a la reanimación cardiopulmonar de manera automática. Cuando los electrodos estén conectados, las instrucciones de RCP se interrumpirán inmediatamente.

7.5 Preparación del paciente

NOTA	Póngase los guantes desechables del kit de accesorios.

7.5.1 Retirada de la ropa del paciente

Utilizando la cuchilla proporcionada, retire el vello del pecho de la zona en la que vaya a colocar los electrodos.

7.5.2 Colocación de los electrodos

⚠ ADVERTENCIA

Evite dañar la capa de gel de los electrodos

Riesgo de quemaduras cutáneas

- ➢ Tenga cuidado de no tocar la capa de gel antes de colocar los electrodos en el paciente
- ➢ Tenga cuidado, la capa de gel podría causar quemaduras cutáneas

⚠ PRECAUCIÓN

- ➢ No utilice electrodos expirados o dañados. No utilice electrodos de una bolsa dañada.
- ➢ Compruebe la bolsa de los electrodos para garantizar la integridad de los sellos y la validez de la fecha de expiración.

Si se utilizan dichos electrodos en la desfibrilación, podría agravarse la terapia al paciente o podrían ocurrir quemaduras cutáneas.

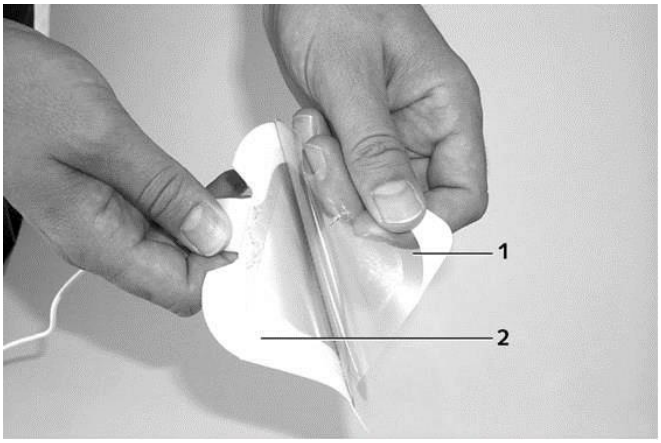


Fig. 10 Retirada del revestimiento de los electrodos

(1) Revestimiento protector de los electrodos
(2) Electrodos

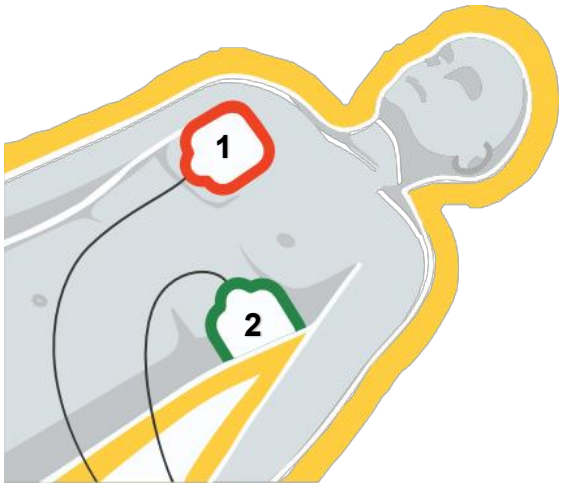


Fig. 11 Posición de los electrodos en adultos

Las posiciones de los electrodos son:

Rojo **1**: En la zona derecha del pecho, bajo la clavícula y

Verde **2**: En el lado izquierdo del pecho, por encima del corazón en la zona axilar.

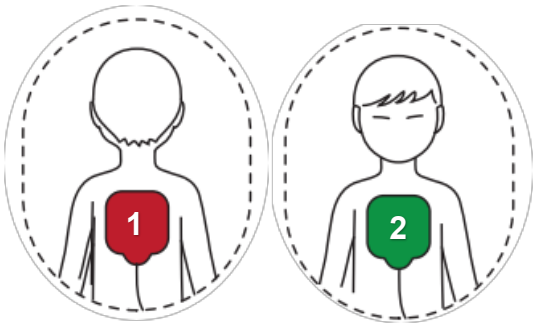


Fig. 12 Posición de los electrodos en niños

Las posiciones de los electrodos son:

Rojo **1**: en la espalda, a la misma altura que el corazón

Verde **2**: en el centro del pecho

HeartSave Y|YA le dará un aviso de voz para colocar los electrodos en el paciente.

< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >

< Retire toda la ropa del pecho del paciente, abra los electrodos y péguelos en el torso desnudo como se muestra en la imagen >

Procedimiento:

- ▶ Abra la bolsa de los electrodos.
- ▶ Retire el revestimiento protector de los electrodos y colóquelos en la posición especificada. (Consulte la fig. 11 para los adultos, y la fig. 12 para niños)
- ▶ Luego, retire el revestimiento protector de los segundos electrodos y colóquelos en la posición especificada.
- ▶ ¡Presione los electrodos con cuidado para garantizar un buen contacto y que no haya burbujas de aire bajo los electrodos!

NOTA

Si los electrodos no se colocan en el paciente tras varios avisos de voz, el dispositivo cambiará a la reanimación cardiopulmonar de manera automática.

Cuando los electrodos estén bien colocados, las instrucciones de RCP se interrumpirán inmediatamente.

NOTA

Se recomienda utilizar los siguientes modelos de electrodos, con marcaje CE para desfibrilación.

Fabricante	Modelo	Comentario
Baisheng Medical Co., Ltd.	OBS-DE/P	Consulte el apéndice A para más detalles
Los electrodos son universales y aptos tanto para pacientes adultos como pediátricos.		

ADVERTENCIA

Si los electrodos no se colocan correctamente, la señal ECG podría no analizarse correctamente

En este caso, el dispositivo dará un aviso de voz:

< Pegar los electrodos como se muestra en la imagen >

7.6 Realizar el análisis ECG

Si se colocan los electrodos, el dispositivo comenzará con el análisis de ritmo automáticamente.

El paciente debería estar ubicado en un lugar estable y no se le debe tocar. El dispositivo dará avisos de voz:

< Análisis de ritmo cardíaco, no toque al paciente >

El algoritmo del dispositivo evaluará la señal ECG del paciente, para discernir si se requiere una desfibrilación.

7.7 Desfibrilación

PELIGRO

Peligro para el usuario, el paciente o terceros

Puede ocasionar arritmia

- ➢ No toque al paciente durante la desfibrilación
- ➢ Advierta a los terceros del peligro de desfibrilación y aléjese
- ➢ Cuando el paciente recupere la conciencia, detenga la reanimación

NOTA	Pulsar el botón de descarga durante la carga del condensador (antes de tornarse rojo) no resultará en una descarga.
NOTA	La desfibrilación puede causar que los músculos del paciente se contraigan.
NOTA	Cuando el dispositivo esté cargando o listo para la descarga: • Si el dispositivo sigue detectando un ritmo desfibrilable, el dispositivo no abortará la desfibrilación a menos que sea haga manualmente. • Si el dispositivo detecta un ritmo no desfibrilable, el dispositivo abortará el proceso de desfibrilación automáticamente.

Si el dispositivo identifica claramente la FV, se recomendará la desfibrilación. El dispositivo emitirá los avisos de voz:

Serie HeartSave Y **desfibrilador externo semiautomático**	Serie HeartSave YA **desfibrilador externo completamente automático**
< No tocar al paciente, pulsar la tecla parpadeante de descarga, administrar descarga ahora >	**< No tocar al paciente, la descarga se administra en: «Tres», «Dos», «Uno» >**
Sonará un tono continuo y el botón de descarga parpadeará en **«naranja»**	
Presione el botón de descarga a tiempo según la instrucción de voz	**Administrará la descarga automáticamente sin requerir más acciones**

Después de administrar la descarga, no se volverá a realizar un análisis de ECG, el dispositivo procederá con la reanimación cardiopulmonar (RCP).

La desfibrilación y la RCP se repetirán según las directrices del ERC.

Si el dispositivo no puede encontrar un ritmo desfibrilable, se escuchará:

< No se recomienda una descarga >

< Acceso seguro al paciente >

< Reanimación cardiopulmonar >

7.8 Reanimación cardiopulmonar (RCP)

Como configuración de HeartSave Y|YA para RCP, seguimos las recomendaciones de las directrices del ERC de 2025. Las directrices del ERC de 2025 diferencian el enfoque de la reanimación para los reanimadores entrenados y los legos.

7.8.1 RCP para reanimadores entrenados

Las directrices del ERC de 2025 recomiendan que los reanimadores entrenados realicen 2 ventilaciones después de las compresiones torácicas. Para los reanimadores entrenados, se recomiendan diferentes procedimientos para adultos y niños. Para los adultos, el ERC2025 recomienda 30 compresiones torácicas alternadas con 2 ventilaciones. Para los niños, el ERC2025 recomienda 15 compresiones torácicas alternadas con 2 ventilaciones.

< No se recomienda una descarga > o < se recomienda desfibrilación >

< Acceso seguro al paciente >

< Reanimación cardiopulmonar >

Modo adulto	Modo pediátrico
< 30 veces masaje cardíaco externo>	**< 15 veces masaje cardíaco externo>**
< Aplique 2 veces la respiración artificial >	**< Aplique 2 veces la respiración artificial >**

7.8.2 RCP para reanimadores legos

Las directrices del ERC de 2025 no recomiendan que los reanimadores adultos sin formación realicen ventilaciones, sino solo compresiones torácicas continuas durante la reanimación. Si el reanimador no ha completado una formación separada en reanimación básica pediátrica, el ERC-2025 recomienda 30 compresiones torácicas con 2 ventilaciones o compresiones torácicas continuas en niños durante la RCP.

< No se recomienda una descarga > o < se recomienda desfibrilación >

< Acceso seguro al paciente >

< Reanimación cardiopulmonar >

Modo adulto	Modo pediátrico
Compresiones torácicas continuas	**< 15 veces masaje cardíaco externo>** **< Aplique 2 veces la respiración artificial >** o Compresiones torácicas continuas

7.8.3 Configuración RCP del HeartSave Y|YA

El HeartSave Y|YA ofrece la posibilidad de configurar las medidas de reanimación cardiopulmonar según quiera el cliente. Por ejemplo, si es posible proporcionar ventilación en modo adulto y solo realizar compresiones torácicas.

En el modo pediátrico, ofrecemos incrementar la configuración de 15 a 30 compresiones torácicas + 2 ventilaciones. Las compresiones torácicas continuas también son válidas para el modo pediátrico.
La configuración predeterminada de RCP está definida para RCP para reanimador entrenado. Para cambiar la configuración, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de atención al cliente.

7.8.4 Función de metrónomo de RCP

Durante las compresiones torácicas, HeartSave Y|YA también está equipado con una función de metrónomo que le guía con la frecuencia correcta para la compresión torácica. Por favor, siga el ritmo. Los últimos cinco tonos del metrónomo de RCP suenan un poco diferentes para indicar una pausa después del ciclo de compresión. La respiración artificial también se guía mediante dos sonidos. Desde el segundo hasta el quinto ciclo de RCP, el dispositivo solo emite estas señales acústicas.

NOTA	Cuando el periodo de RCP termina (2 min), el dispositivo vuelve al análisis de ECG.

La reanimación cardiopulmonar (RCP) siempre debe realizarse hasta que lleguen los servicios de emergencia.

7.8.5 Sensor de retroalimentación de RCP

Este capítulo solo se aplica a los electrodos con un sensor de retroalimentación de RCP (303A1205)

El dispositivo proporciona indicaciones de voz sobre la retroalimentación de compresión en tiempo real si está conectado con un sensor de retroalimentación de RCP.

Durante las compresiones torácicas, cuando utilice electrodos (303A1205) con sensor de retroalimentación de RCP, el dispositivo proporcionará retroalimentación sobre la calidad de la compresión.

Coloque el sensor de retroalimentación de RCP:

- ▶ Prepare la piel del paciente, afeite el vello de la piel si es necesario. Si el pecho del paciente tiene sudor o sangre, límpielo por completo.
- ▶ Coloque el sensor de retroalimentación de RCP de manera que el área de compresión esté en el centro del pecho, en la mitad inferior del esternón.

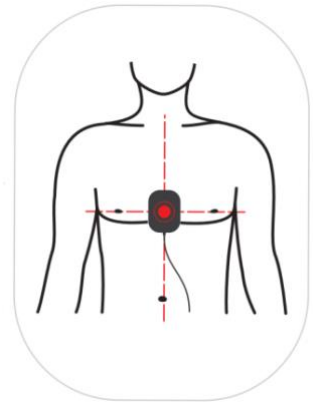


Fig. 13 Posicionamiento del sensor de retroalimentación de RCP

7.9 Mantenga el desfibrilador listo para usar

- ▶ Compruebe si el HeartSave Y|YA está dañado tras cada uso.
- ▶ Limpie el HeartSave Y|YA y sus accesorios tras cada uso. Para la limpieza del HeartSave Y|YA y sus accesorios en caso de riesgo de infección, consulte la sección 11.1.
- ▶ Sustituya los electrodos, compruebe y sustituya la batería si es necesario.
- ▶ Si se produce algún fallo de funcionamiento o algún problema notable, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

HeartSave Y|YA tiene 3 opciones para apagarse:

- Presionando el botón on/off durante aprox. 3 segundos. Oirá un pitido en consecuencia.
- Cerrar la tapa del dispositivo.
- Si el dispositivo no reconoce una operación durante 30 minutos, se apagará automáticamente.
- Espere al menos 30 segundos después de apagarlo antes de quitar la batería.

8 Gestión de datos

8.1 Almacenamiento de datos

El dispositivo admite el almacenamiento de los siguientes datos:

Tipo de datos	Descripción de datos
Registro del sistema	Número de serie, versión de software, tiempo total de funcionamiento, información de batería, información de electrodos
Registro de terapia	Registro de ECG
	Impedancia grabada
	Datos de descargas liberadas
Registro de eventos	Evento de errores, evento de advertencias, evento de configuración, evento de información
Registro de audio	Mensajes de voz del dispositivo

NOTA	Una vez que se agote la capacidad de almacenamiento del dispositivo o se alcance el número máximo de archivos, se producirá un almacenamiento cíclico.

8.2 Salida de datos

El HeartSave Y|YA permite exportar datos del dispositivo a un dispositivo de almacenamiento. Estos datos no pueden utilizarse con fines de diagnóstico o terapia para el paciente.

Siga estos pasos para exportar datos del dispositivo:

- ▶ Conecte la memoria USB que incluye el archivo de licencia del M600
- ▶ Encienda el dispositivo
- ▶ Cuando la retroiluminación del botón para niños permanezca encendida continuamente, los datos se habrán exportado con éxito.

Para más detalles, contacte con su proveedor local o con el fabricante.

NOTA	El almacenamiento UST para la exportación de datos debe tener formato FAT32. El HeartSave Y|YA no admite otro formato o protocolo.

8.3 Elemento de configuración

El dispositivo viene configurado de fábrica.

NOTA	Para cambiar las configuraciones, póngase en contacto con su proveedor local o con el fabricante. Si la configuración se cambia de forma independiente, el dispositivo no estará listo para el funcionamiento e informará de un «error interno».

8.4 Configuración WLAN

La serie HeartSave Y|YA adapta un módulo WLAN como accesorio opcional. El módulo WLAN admite la gestión remota del dispositivo y la monitorización.

NOTA	Cuando el dispositivo adapta el módulo WLAN: • La transmisión de datos vía WLAN está encriptada. • Utilice la clave de descifrado proporcionada por el fabricante para configurar la conexión de red. • Asegúrese de que la seguridad es máxima antes de conectarse a la red.

Para obtener asistencia con la configuración y las actualizaciones de la WLAN, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PRIMEDIC.

ADVERTENCIA

Posible conexión a una red no segura

Este dispositivo puede estar conectado a una red pública. Asegúrese de que utiliza una conexión de red segura y protegida para evitar el acceso no autorizado y la fuga de datos.

La ciberseguridad del dispositivo será configurada por nuestro servicio de mantenimiento autorizado de Metrax.

8.5 Configuración LTE

La serie HeartSave Y|YA adapta un módulo LTE como accesorio opcional. El módulo LTE admite la gestión remota del dispositivo y la monitorización.

NOTA Cuando el dispositivo adapta el módulo LTE:

- La transmisión de datos vía LTE está encriptada.
- Utilice la clave de descifrado proporcionada por el fabricante para configurar la conexión de red.
- Asegúrese de que la seguridad es máxima antes de conectarse a la red.

Para obtener asistencia con la configuración y las actualizaciones de la LTE, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Metrax.

9 Accesorios

El material accesorio que entra en contacto con los pacientes ha superado la prueba de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple con la norma ISO 10993-1.

ADVERTENCIA

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños al dispositivo o no cumplir con las especificaciones indicadas.

Los accesorios de un solo uso no están diseñados para ser reutilizados. La reutilización puede causar complicaciones y afectar a la precisión de la medición.

PRECAUCIÓN

Los accesorios pueden no cumplir con las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto solo con el personal de servicio autorizado.

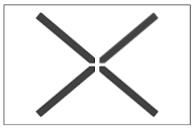
9.1 Accesorios estándar

Nombre	Modelo	Comentario
Electrodos	OBS-DE/P(303A1204)	Electrodos desechables para adultos y niños
	OBS-DE/P(303A1205)	Electrodos desechables para adultos y niños con sensor de retroalimentación de RCP
Battery 1A	NRL01A	24 V, 2,4 Ah, no recargable
Battery 1C	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, no recargable

10 Resolución de problemas

Esta sección explica los problemas que se podría encontrar mientras usa los desfibriladores HeartSave Y|YA, de modo que pueda mantener su desfibrilador listo.

Resolución de problemas durante el uso:

Problema	Posible causa	Qué hacer
No se puede encender	La batería podría no estar insertada en el dispositivo.	Inserte la batería.
	La batería podría estar agotada	Sustitúyala con una nueva batería siguiendo el capítulo 6.3
Pantalla de estado 	Error interno	Reinicie el dispositivo y realice la autocomprobación.
	Los electrodos no están conectados al DEA	Inserte los electrodos siguiendo el capítulo 6.2
	Los electrodos están caducados	Cambie los electrodos
	La batería está baja	Sustitúyala con una nueva batería siguiendo el capítulo 6.3
Instrucción de voz: <¡Batería baja! Reemplace la batería cuanto antes >	Batería baja	Sustitúyala con una nueva batería siguiendo el capítulo 6.3

Si encuentra problemas y fallos que son difíciles de resolver, o que no es capaz de resolver usted mismo, contacte con el personal de servicio autorizado.

11 Limpieza, mantenimiento, envío y eliminación

11.1 Limpieza

ADVERTENCIA

Advertencia: peligro físico para el usuario

Riesgo de electrocución

- Limpie el dispositivo solo cuando esté apagado
- No sumerja el dispositivo en líquido

Los productos de limpieza recomendados son:

- Agua
- Etanol (75 %)
- Alcohol isopropílico (70 %)

Recomendamos limpiar el dispositivo después de cada uso. Para limpiar el dispositivo, siga los siguientes pasos:

1. Apague el dispositivo, desconecte los cables y retire la batería.

2. Limpie la superficie exterior del dispositivo usando un paño suave y limpio, humedecido con los productos de limpieza recomendados.

3. Limpie el exceso de productos de limpieza con un paño seco si es necesario.

4. Seque el dispositivo en un lugar fresco y ventilado.

NOTA Para mantener la pantalla de estado limpia para la inspección visual, le recomendamos que también la limpie con un paño suave y limpio humedecido con un limpiacristales.

11.2 Mantenimiento

ATENCIÓN

Advertencia: daños a la propiedad

- No realice ninguna reparación en el dispositivo.
- No realice ninguna modificación en el dispositivo.
- No desmonte el HeartSave Y|YA.
- ¡Utilice solo accesorios originales!
- No se permite el mantenimiento ni la reparación durante el uso del dispositivo.
- Solo las personas autorizadas por Metrax pueden abrir el dispositivo.

Recomendamos realizar una inspección visual regular del dispositivo cada año.

Asegúrese de que los electrodos, la batería y todos los demás accesorios no estén dañados.

Compruebe el dispositivo y los accesorios regularmente. Seleccione los intervalos de manera que la disponibilidad operativa y la seguridad operativa del dispositivo estén garantizadas de forma permanente.

Para cualquier pregunta sobre el mantenimiento, contacte directamente con nosotros en:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Envío del HeartSave Y|YA

PELIGRO

Riesgo de incendio por cortocircuito

- Antes de enviarlo, proteja los contactos de la batería con cinta adhesiva aislante.

Siempre que sea posible, utilice la caja original. Si la caja original ya no está disponible, utilice materiales de embalaje adecuados, fije el dispositivo y envuélvalo bien para proteger el HeartSave Y|YA de golpes y daños.

Cuando transporte el dispositivo a un lugar de emergencia, sujételo por las asas de transporte.

Preste atención a las normativas nacionales e internacionales de envío relativas al transporte de baterías de litio. Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante para obtener más información.

11.4 Eliminación

PRECAUCIÓN

Advertencia: peligro físico

Riesgo de quemaduras por ácido

- Desecho del dispositivo: Deseche el dispositivo a través de centros de reciclaje certificados de acuerdo con las regulaciones locales. No lo deseche en la basura doméstica.
- Desecho de la batería: Las baterías contienen sustancias peligrosas. Proteja los terminales de la batería con cinta aislante para evitar cortocircuitos antes de reciclarla. Deseche las baterías en los puntos de recogida designados según lo exijan las regulaciones locales.
- Protección ambiental: El reciclaje ayuda a conservar los recursos y a reducir la contaminación ambiental. Póngase en contacto con las autoridades locales o con el distribuidor para obtener más información sobre la eliminación adecuada.



Fig. 14 Desecho

De acuerdo con los principios fundacionales del fabricante, su producto ha sido desarrollado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad que son reciclables.

Al final de su vida útil, recicle el dispositivo a través de empresas de eliminación registradas en virtud del derecho público (instalaciones de reciclaje del ayuntamiento). La eliminación adecuada de este producto ayuda a la protección del medio ambiente.

Mediante el registro de Metrax GmbH ante las autoridades responsables, nos aseguramos de que la eliminación y utilización de los dispositivos electrónicos que introducimos en el mercado sea segura de acuerdo con la directiva de la UE sobre la eliminación de equipos electrónicos y eléctricos (directiva RAEE).

Para clientes de negocios en la Unión Europea

Contacte con su proveedor o distribuidor si quiere desechar el equipamiento eléctrico o electrónico.

Apéndice A: Datos técnicos

DESFIBRILACIÓN

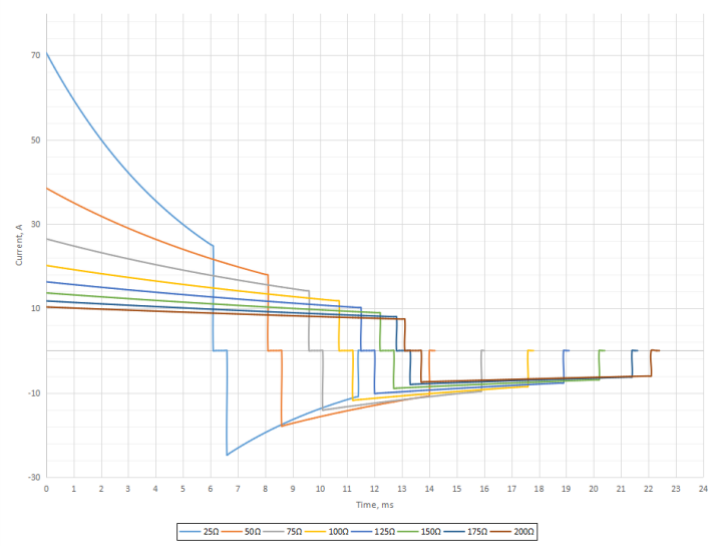
Modos de operación	Serie HeartSave Y: desfibrilador externo semiautomático Serie HeartSave YA: desfibrilador externo completamente automático
Forma de impulso	Exponencial truncado bifásico, autocompensación según la impedancia del paciente.
Salida de energía opcional	Para adultos: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Para niños: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J Consulte el capítulo 8.3 para ver los métodos de configuración
Serie de descargas predeterminada	Secuencia de energía para adultos predeterminada: Nivel 1: 200 J Nivel 2: 300 J Nivel 3: 360 J Secuencia de energía para niños predeterminada: Nivel 1: 50 J Nivel 2: 70 J Nivel 3: 100 J Descargas: El nivel 1, el nivel 2 y el nivel 3 se pueden configurar, La configuración de energía del nivel siguiente debe ser superior que o igual a la energía del nivel anterior. Cumple con las directrices del ERC 2025 y las directrices de la AHA 2025 por defecto

Onda de desfibrilación de 360 J en impedancia de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω

R(Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Datos en J con tolerancia de ±2 J o ±10 %, el mayor de los dos.

Parámetros de la forma de onda



Tiempo de carga	Cuando saque el dispositivo del armario de pared específico para DEA, el parámetro de carga del HeartSave Y|YA para la primera descarga será el siguiente: 1) batería nueva Desde tapa de dispositivo abierta a carga de 200 J realizada: no más de 7 s Desde tapa de dispositivo abierta a carga de 360 J realizada: no más de 14 s Desde análisis de ECG a carga de 200 J realizada: no más de 5 s Desde análisis de ECG a carga de 360 J realizada: no más de 12 s 2) batería nueva después de 15 descargas de 360 J Desde tapa de dispositivo abierta a carga de 200 J realizada: no más de 7 s Desde tapa de dispositivo abierta a carga de 360 J realizada: no más de 14 s Desde análisis de ECG a carga de 200 J realizada: no más de 5 s Desde análisis de ECG a carga de 360 J realizada: no más de 12 s
Rango de impedancia aplicable	25 - 300 Ω

ELECTRODOS

Fabricante	Baisheng Medical Co., Ltd., China
Modelo	OBS-DE/P(303A1204): Electrodos desechables OBS-DE/P(303A1205): Electrodos desechables con sensor de retroalimentación de RCP
Vida útil con bolsa sellada	Hasta 60 meses desde la fecha de fabricación
Área total	105 ± 10 cm²
Número máximo de descargas de desfibrilador	Hasta 50 descargas

SSCP (Resumen de rendimiento de seguridad y clínico)	Preparación del enlace EUDAMED en curso.
BATERÍA	
Modelo	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (Ambos modelos aplicables para todos los modelos de la serie Heart Y|YA)
Tipo de batería	LiMnO2, 24 V, 2,4 Ah, no recargable (NRL01A) LiMnO2, 12 V, 4,2 Ah, no recargable (NRL01C)
Vida útil en espera	Hasta 60 meses desde la fecha de fabricación
Tiempo de funcionamiento	150 descargas de 360 J o 230 descargas a 200J con una nueva batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, no realizando cargas o descargas de desfibrilación, volumen de voz establecido en bajo. 12 horas de operación con una nueva batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, no realizando cargas o descargas de desfibrilación, volumen de voz establecido en bajo.
Carga restante tras el mensaje de **< Batería casi vacía >** activado	Cuando la capacidad de batería restante se ve significativamente reducida, el dispositivo lo anunciará con el mensaje **< Batería casi vacía >**. Al menos 6 descargas de 360 J u operación durante 30 minutos. (El dispositivo funciona con una batería en rango de temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C, no realizando cargas o descargas de desfibrilación). Si no es posible cargar, el dispositivo cambiará automáticamente a la reanimación cardiopulmonar.
ESPECIFICACIONES DE USB	
Puerto USB	1 puerto: USB Tipo-A (2.0)

ESPECIFICACIÓN WLAN (disponible únicamente en dispositivos con módulo WLAN)	EMEA	LATAM
Norma WLAN	IEEE 802.11 b/g/n	IEEE 802.11 b/g/n
Frecuencia y canal	Modo estación: 2,4 GHz, canal 1-13 Modo punto de acceso: 2,4 GHz, canal 1-11	Modo estación: 2,4 GHz, canal 1-13 Modo punto de acceso: 2,4 GHz, canal 1-11
Potencia máxima conducida	15 dBm	15 dBm
Potencia máxima radiada	18 dBm EIRP (potencia RF que incluye la ganancia máxima de antena de 3 dBi)	18 dBm EIRP (potencia RF que incluye la ganancia máxima de antena de 3 dBi a 2,4 GHz)
Seguridad	WPA/WPA2/WPA3	WPA/WPA2/WPA3
Velocidad de transmisión inalámbrica	Máx. 72 Mbps	Máx. 72 Mbps

ESPECIFICACIÓN LTE (disponible únicamente en dispositivos con módulo LTE)	EMEA	LATAM
Banda	LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD: B38/B40/B41 GSM: GSM850/EGSM900/DCS1800/PCS1900	LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B28/B66 LTE-TDD: B38/B40/B41 GSM: GSM850/EGSM900/DCS1800/PCS1900
Potencia de transmisión	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm GSM850: 33±2 dBm EGSM900: 33±2 dBm DCS1800: 30±2 dBm PCS1900: 30±2 dBm	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm GSM850: 33±2 dBm EGSM900: 33±2 dBm DCS1800: 30±2 dBm PCS1900: 30±2 dBm
Norma	3GPP Release 13	3GPP Release 13

PANTALLA DE COLOR*	(Solo disponible en un dispositivo con pantalla a color)
Tipo	Pantalla LCD a color
Modo de trabajo	Auto, interiores, exteriores (Ajusta automáticamente su brillo según el brillo del entorno)
Tamaño	4,3 pulgadas o 7,0 pulgadas
Resolución	800 x 480
Onda ECG**	1 canal

* Difiere de la pantalla de estado. La pantalla de estado permanecerá activa cuando el dispositivo no esté alimentado por batería y mostrará “X”, indicando que el dispositivo debe ser revisado.

** La visualización de la forma de onda ECG está deshabilitada de forma predeterminada y puede habilitarse seleccionando «ECG activado» en la herramienta de configuración.

SPEAKER	Control de volumen adaptativo
Modo de funcionamiento	(El volumen adaptativo ajusta automáticamente la salida de audio para permitir escuchar claramente las instrucciones incluso en entornos ruidosos).
ALMACENAMIENTO DE DATOS	
Onda ECG	10 horas
evento	2000 eventos
Registro de audio	2 horas
informe de	3650 informes

autocomprobación

SEGURIDAD	
Clasificación	Dispositivo con fuente de alimentación interna, tipo BF a prueba de desfibrilación
Identificación	CE 0123 El producto lleva la marca CE que indica su conformidad con las disposiciones del Reglamento sobre los productos sanitarios (EU) 2017/745 y cumple los requisitos esenciales del anexo I de esta directiva.
Clasificación	IP55
ESPECIFICACIÓN DE ENTORNO	
Condiciones de funcionamiento	De -5 °C a 55 °C, Del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación 570 hPa a 1062 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Corto plazo (≤ 1 semana): De -30 °C a 70 °C, Del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación 570 hPa a 1062 hPa Largo plazo (> 1 semana): De 15 °C a 35 °C, Del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación 570 hPa a 1062 hPa
Dimensiones (L x An x Al)	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (± 0,1 cm)
Peso	Aprox. 2,5 kg (con módulo de alimentación, batería y electrodos) (±0,3 kg)
Vida útil mínima*** con dispositivo, electrodos y batería combinados	Al menos 2 años con condiciones de almacenamiento de temperatura 15 °C - 35 °C, humedad ≤ 80 %, presión de aire de 570 hPa a 1062 hPa.

*** Basado en una vida útil de hasta 60 meses de la batería y los electrodos, la vida útil combinada total puede alcanzar hasta 60 meses.

Prueba de choque	Cumple con los requisitos de 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014
Prueba de vibración	Cumple con los requisitos de 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014
Prueba de caídas	1,6 m, cumple con los requisitos de EN1789:2007+A2:2014
OTRO	
Estándares aplicados	Normas (para la concesión de licencias en la UE, se utilizaron las correspondientes normas europeas armonizadas EN en lugar de las normas IEC):

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
IEC 62366-1:2015+A1:2020
IEC 62304: 2006+AMD1:2015
IEC 60601-1-12:2014+A1:2020

Apéndice B: Garantía

Dentro del período de garantía de 8 años, el fabricante subsanará cualquier defecto del dispositivo de forma gratuita si se debe a errores de material o de fabricación. El dispositivo puede recuperar su función original, según lo haya seleccionado el fabricante, mediante reparación o sustitución.

Una reclamación bajo garantía no extiende el periodo de garantía original.

La garantía y las reclamaciones de garantía legalmente reconocidas no son aplicables si la utilidad del dispositivo solo se ve afectada de forma insignificante, o en caso de desgaste normal o daños causados después de la transferencia del riesgo como resultado de un manejo incorrecto o negligente, desgaste excesivo o causados por influencias externas especiales que no están previstas según el contrato. Lo mismo aplica si se realizan cambios no apropiados o reparaciones incorrecta por parte del comprador o un tercero.

Quedan excluidas todas las demás reclamaciones contra el fabricante, a menos que dichas reclamaciones se basen en dolo o negligencia grave o en normas de responsabilidad legal obligatorias.

En caso de reclamación de garantía, devuelva el dispositivo con el comprobante de compra (por ejemplo, la factura) indicando su nombre y dirección a su distribuidor o al fabricante.

El servicio posventa de Metrax GmbH estará encantado de atenderle, incluso después de que haya expirado el periodo de garantía.

Apéndice C: Sistema de detección de ritmo

El sistema de detección de ritmo del HeartSave Y|YA analiza el ECG del paciente y detecta un ritmo desfibrilable o no desfibrilable.

El algoritmo

- Filtra la interferencia y detecta artefactos
- Calcula varios parámetros de la señal ECG incluyendo la frecuencia y los parámetros morfológicos, rechaza los artefactos de los marcapasos implantables

Categorías de ritmos

■ Ritmos desfibrilables:

Fibrilación ventricular (FV): amplitud ≥ 0,2 mV

Taquicardia ventricular sin pulso (TVSP)

■ Ritmos no desfibrilables: ritmo sinusal normal, taquicardias supraventriculares, fibrilación/aleteo auricular, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, CVP (contracción extraventricular) ritmo sinusal característico, asistolia.

Fuente de base de datos de ritmos:

Los datos de evaluación de ECG en la base de datos de evaluación del algoritmo vienen de una base de datos estándar internacional. Los datos de ECG de cada base de datos se pueden descargar en https://www.physionet.org. Para recopilar datos de ECG para varios ritmos, las siguientes 8 base de datos fueron seleccionadas, descritas a continuación:

- VFDB: Base de datos de arritmia ventricular maligna MIT-BIH
- CUDB: Base de datos de taquiarritmia ventricular CU
- MITDB: Base de datos de arritmia MIT-BIH
- EDB: Base de datos europea de ST-T
- SVDB: Base de datos de arritmia supraventricular MIT-BIH
- AFDB: Base de datos de fibrilación auricular MIT-BIH
- LTAFDB: Base de datos de FA de larga duración
- SDDB: Base de datos Holter de muerte súbita cardíaca

Resultados de las pruebas sobre el rendimiento del dispositivo configurado con el algoritmo de análisis de ritmo desfibrilable HeartSave Y|YA. Cumplen con los requisitos IEC 60601-2-4.

A continuación se muestran los resultados de las pruebas sobre los requisitos de la norma IEC 60601-2-4.

Categoría de ritmo	Requisito	Resultados de prueba
Desfibrilable (sensibilidad):		cumplido
FV	≥90 %	
TV, sin pulso	≥75 %	
No desfibrilable (especificidad)	≥95 %	cumplido
Valor predictivo positivo	Solo informe	>97 %
Tasa de falsos positivos	Solo informe	<2 %

Apéndice D: EMC

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2: 2014.

PELIGRO

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El uso de este dispositivo cerca de o junto a otro dispositivo debe ser evitado, dado que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este dispositivo y el otro deben ser analizados para verificar que funcionan con normalidad.
- Los dispositivos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este dispositivo.
- Otros dispositivos podrían afectar a este, aunque cumplen con los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal introducida sea inferior a la amplitud mínima proporcionada en las especificaciones técnicas, podrían ocasionarse mediciones erróneas.

NOTA

- Este dispositivo requiere unas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada a continuación.
- Los dispositivos de comunicaciones portátiles y de RF móvil podrían afectar a este dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales o en entornos de atención sanitaria a domicilio, como restaurantes, cafeterías, tiendas, comercios, mercados, escuelas, iglesias, bibliotecas, exteriores (calles, aceras, parques), domicilios (residencias, hogares, residencias de ancianos), estaciones de tren, estaciones de autobús, aeropuertos, hoteles, hostales, pensiones, museos, teatros. Se utiliza en entornos especiales, como entornos de resonancia magnética, el dispositivo puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Mediciones de interferencia emitida	Conformidad	Entorno electromagnético - Código de prácticas
Emisiones RF de acuerdo a CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza la energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en los dispositivos circundantes.
Emisiones RF de acuerdo a CISPR 11	Clase B	El dispositivo utiliza la energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad frente a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga por contacto ± 15 kV de descarga por aire	± 8 kV ± 15 kV por aire
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA UT es la CA de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba de impulso.

Si el dispositivo se utiliza dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla de orientación y declaración - inmunidad electromagnética, el dispositivo seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento esencial: precisión energética, función RCP, datos almacenados.

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

Pruebas de inmunidad frente a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Nivel de cumplimiento
Interferencia RF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	3 V_{rms} 0,15 Mhz ~ 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz（IEC 61000-4-6） 0,15 MHz ~ 80 MHz, 80 % AM a 5 Hz (IEC 60601-2-4）
	6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 V_{rms}	6 V_{rms} en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	Para campos EM: 3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz（IEC 61000-4-3）， 1 Khz, 80 %, AM 10 V/m, 20 V/m， 80 Mhz ~ 2,5 GHz (IEC 60601-2-4）5 Hz, 80 %, AM		
Campos de proximidad para equipos de comunicación por RF inalámbricos IEC61000-4-3	Frec. MHz	Nivel de prueba P: potencia máx., d: distancia, E: Nivel de inmunidad	Nivel de cumplimiento
	385 MHz	P= 1,8 W d=0,3 m E= 27 V/m para TETRA400	P= 1,8 W d=0,3 m E= 27 V/m para TETRA400
	450 MHz	P=2 W d=0,3 m E= 28 V/m para GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E= 28 V/m para GMRS460; FRS460
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	P= 0,2 W d=0,3 m E= 9 V/m para LTE Band 13, 17	P= 0,2 W d=0,3 m E= 9 V/m para LTE Band 13, 17
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Band 5
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,35; UMTS

	2450 MHz	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P= 2 W d= 0,3 m E= 28 V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
	5240 MHz	P= 0,2 W d= 0,3 m E= 9 V/m para WLAN 802,11 a\n	P= 0,2 W d= 0,3 m E= 9 V/m para WLAN 802,11 a\n
	5500 MHz		
	5785 MHz		

NOTA

- El dispositivo se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipamiento de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el producto que se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicaciones.
- Si el dispositivo se utiliza dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla de **orientación y declaración - inmunidad electromagnética**, el dispositivo seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento esencial: precisión energética, función RCP, datos almacenados.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos las casos. La propagación de los factores electromagnéticos se ve afectada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.

Apéndice E: Diagrama de índice

Fig. 1 Vista frontal con la tapa 15
Fig. 2 Vista trasera 16
Fig. 3 Vista inferior 16
Fig. 4 Vista frontal de la serie HeartSave Y|YA 17
Fig. 5 Kit de accesorios del HeartSave Y|YA 18
Fig. 6 Inserción de los electrodos 19
Fig. 7 Inserción de la batería 21
Fig. 8 Retirada de la batería 22
Fig. 9 Inserción del cable de los electrodos 26
Fig. 10 Retirada del revestimiento de los electrodos 27
Fig. 11 Posición de los electrodos en adultos 27
Fig. 12 Posición de los electrodos en niños 27
Fig. 13 Posicionamiento del sensor de retroalimentación de RCP 31
Fig. 14 Desecho 36

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Germany
Phone: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404