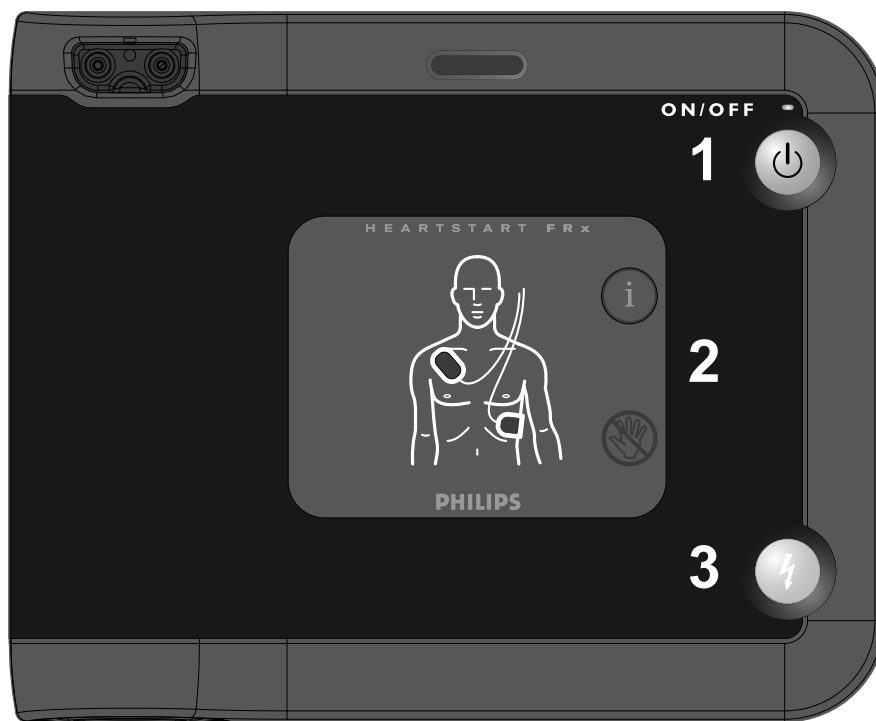


PHILIPS

HeartStart

DESFIBRILADOR HEARTSTART FRx

MANUAL DE INSTRUCCIONES

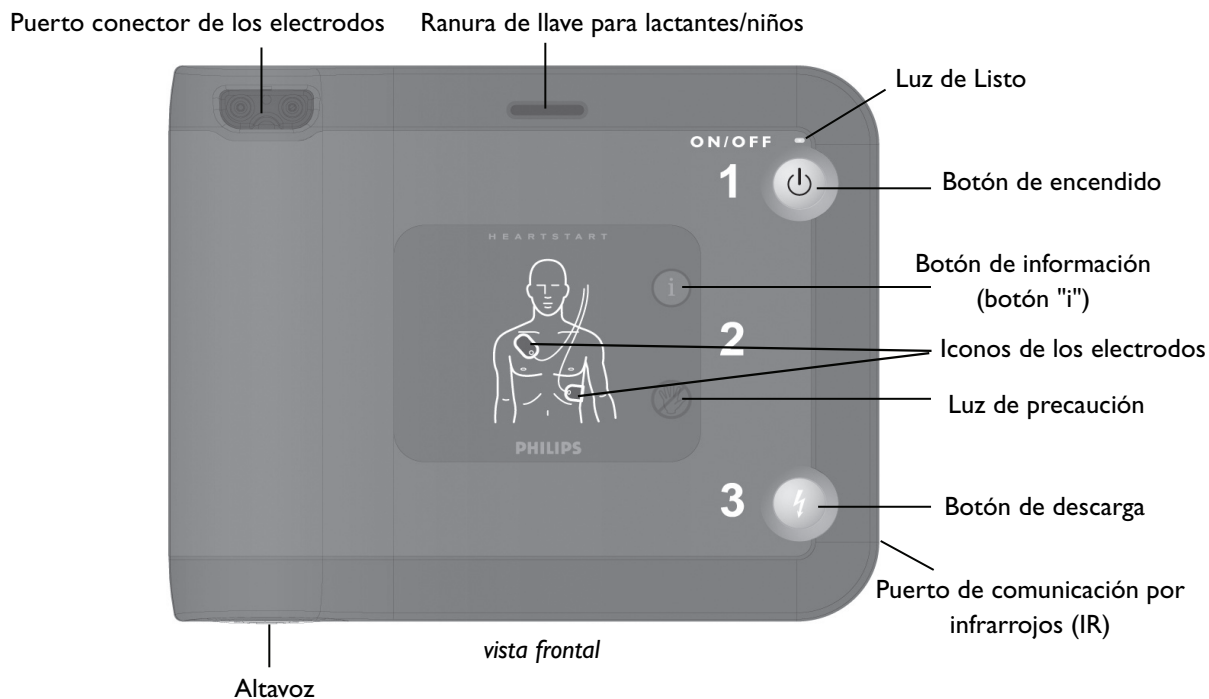
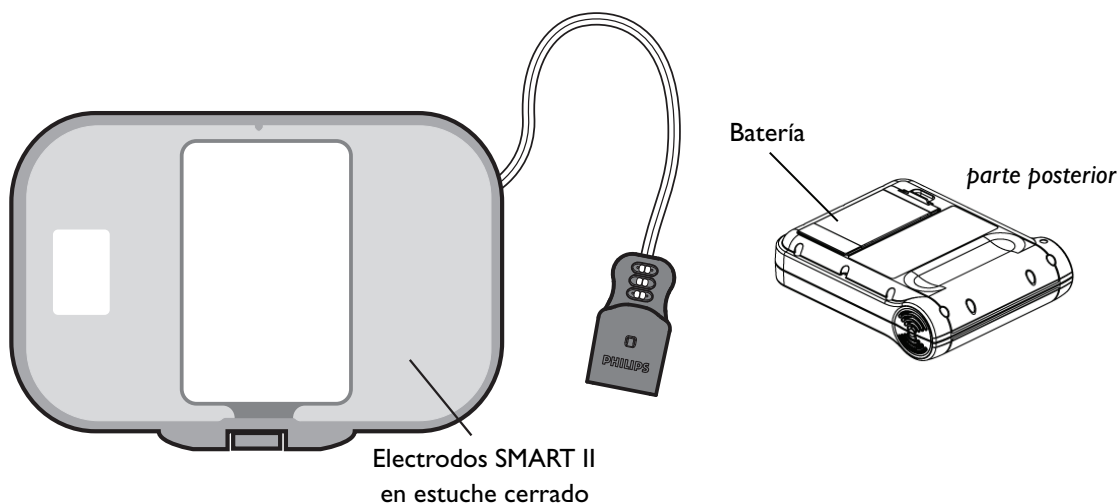


861304

Edición 8

PHILIPS

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.



Desfibrilador HeartStart FRx 861304

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

Desfibrilador HeartStart FRx

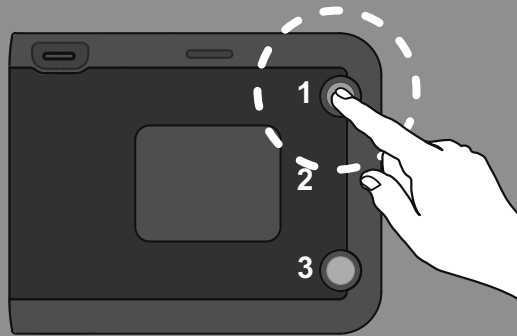
GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Compruebe si hay signos de paro cardíaco repentino:
☒ no responde ☒ no respira normalmente

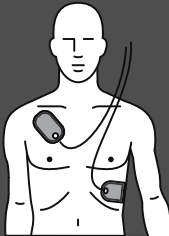
1

ENCIENDA



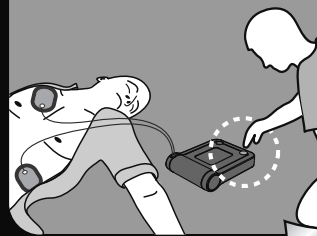
2

Coloque electrodos



3

Presione Descarga



GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

HeartStart FRx

861304

Desfibrilador externo automático

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Edición 8

NOTA IMPORTANTE:

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

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

PHILIPS

Acerca de esta edición

Esta guía contiene información referente al desfibrilador HeartStart FRx 861304. Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso. Si desea información sobre las revisiones, póngase en contacto con Philips en www.philips.com/AEDsupport o con su representante local de Philips.

Ediciones anteriores

Edición 8

Fecha de publicación: Marzo de 2019

Publicación N°: 453564812871

Avisos

© 2019 Koninklijke Philips N.V.

Reservados todos los derechos.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

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

Representante autorizado en la UE

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

Patrocinador en Australia

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

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

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

Seguimiento del dispositivo

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

Fabricante del dispositivo

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

Patentes

Lista de patentes en www.ip.philips.com/patentmarking

Para obtener asistencia técnica

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

CONTENIDO

I	INTRODUCCIÓN AL HEARTSTART FRX	
	Descripción	1
	Paro cardíaco repentino	1
	Uso previsto	1
	Uso indicado	2
	Contraindicaciones	2
	Peligros, advertencias y precauciones	2
	Posibles efectos adversos del dispositivo sobre la salud	8
	Resumen clínico de seguridad y datos de rendimiento	9
	Principios de funcionamiento	15
	Rendimiento esencial	16
	Observaciones sobre la implementación	16
	Para obtener más información	16
2	CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART FRX	
	Contenido del paquete	17
	Configuración del FRx	18
	Accesorios recomendados	20
3	UTILIZACIÓN DEL HEARTSTART FRX	
	Descripción general.....	23
	PASO 1: Pulsar el botón verde de encendido	24
	PASO 2: Seguir las instrucciones de voz del desfibrilador FRx	24
	PASO 3: Pulsar el botón naranja parpadeante de descarga, si así se le indica.	25
	Tratamiento de lactantes y niños	27
	Al llegar al servicio de urgencias médicas	28
4	DESPUÉS DE UTILIZAR EL HEARTSTART FRX	
	Después de cada uso.....	29
	Almacenamiento de datos en el FRx	30

5	MANTENIMIENTO DEL HEARTSTART FRX	
	Mantenimiento rutinario	33
	Comprobaciones periódicas	33
	Limpieza del FRx	34
	Eliminación del FRx	34
	Sugerencias para la resolución de problemas con la luz Listo	34
	Resolución de problemas cuando el FRx emite pitidos agudos	35

ANEXOS

A	ACCESORIOS
B	GLOSARIO DE TÉRMINOS
C	GLOSARIO DE SÍMBOLOS/CONTROLES
D	INFORMACIÓN TÉCNICA
E	CONFIGURACIÓN
F	PRUEBAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
G	INFORMACIÓN TÉCNICA ADICIONAL DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS EUROPEAS

I INTRODUCCIÓN AL HEARTSTART FRX

DESCRIPCIÓN

Philips HeartStart FRx 861304 ("FRx") es un desfibrilador externo automático (AED). Se trata de un dispositivo pequeño, ligero, resistente, alimentado por baterías y portátil, diseñado para ofrecer un funcionamiento sencillo y fiable. El FRx puede configurarse para adaptarlo a los distintos protocolos locales*.

PARO CARDIACO REPENTINO

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

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

USO PREVISTO

El FRx está indicado para su uso por parte de usuarios entrenados en soporte vital básico (SVB), por ejemplo: bomberos, policías, miembros de equipos de respuesta en centros sociales o educativos, auxiliares de vuelo, docentes y monitores. El FRx está diseñado para detectar un ritmo susceptible de descarga y dirigir al interviniente para que pulse el botón de descarga y aplique una descarga. También está diseñado para ofrecer instrucciones de RCP para la colocación de manos, las insuflaciones de rescate y la profundidad y frecuencia de las compresiones.

* Las opciones configurables incluyen: el momento en que se produce el aviso "Llame al servicio médico de urgencias", variaciones del protocolo de RCP y otras funciones. Consulte el Anexo E, "Configuración" si desea obtener información detallada.

USO INDICADO

El FRx está indicado para tratar la fibrilación ventricular (FV), el aleteo ventricular y ciertas taquicardias ventriculares (TV) en las poblaciones siguientes:

- Lactantes y niños con un peso inferior a 25 kg (55 lb) o con menos de 8 años.
- Niños y adultos con un peso superior a 25 kg (55 lb) o con más de 8 años.

CONTRAINDICACIONES

Nunca utilice el FRx para desfibrilar a un paciente cuando...

- Responde al zarandearlo
- Respira con normalidad

PELIGROS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

PELIGROS

Gases inflamables	Peligro de explosión si el FRx se utiliza para administrar una descarga en presencia de gases inflamables, como en una tienda de oxígeno. Aleje de los electrodos de desfibrilación los dispositivos de suministro de oxígeno y de oxígeno suplementario. (No obstante, utilizarlo con mascarilla de oxígeno no conlleva peligro alguno).
Batería	Las baterías HeartStart M5070A y 989803139301 no son recargables. Corre peligro de explosión o incendio si intenta recargar, abrir, aplastar o quemar la batería.

ADVERTENCIAS

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

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

Proximidad a otros
equipos, teléfonos móviles
o radios

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

Peligro de descargas

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

Peligro de descargas

Al abrir el FRx, existe un riesgo de descarga eléctrica. En caso de desmontar el FRx, tenga en cuenta que no existe protección ante el peligro de descarga eléctrica. El FRx solo ofrece protección ante el peligro de descarga eléctrica si está intacto. No abra ni retire las cubiertas del FRx, ni intente repararlo. El interior del desfibrilador no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíe el FRx a un centro de servicio autorizado.

Batería

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

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

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

Administrar desfibrilación a un niño cuando no corresponde puede lesionarlo de forma innecesaria. La mayoría de los paros cardíacos en pacientes pediátricos no están causados por problemas cardíacos.

PRECAUCIONES

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

Quemaduras en la piel del paciente No permita que los electrodos de desfibrilación entren en contacto entre sí o con otros electrodos, cables conductores, vendajes, parches de fármacos, etc. Este tipo de contacto puede causar la formación de un arco eléctrico, que podría provocar quemaduras al paciente durante la descarga y desviar la corriente eléctrica del corazón. Durante una descarga, la existencia de bolsas de aire entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras al paciente. Para prevenir la formación de dichas bolsas de aire, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación se adhieran completamente a la piel del paciente. No utilice electrodos secos, ya que no harían un buen contacto con la piel.

Paciente	Si los electrodos de desfibrilación no están colocados de forma que el contacto con la piel del paciente sea adecuado, es posible que el dispositivo no pueda administrar descargas de desfibrilación eficaces. Si el pecho del paciente no está limpio, puede que el contacto de los electrodos de desfibrilación con la piel no sea adecuado. Antes de aplicar los electrodos, quite cualquier parche médico y residuos de adhesivo que estén presentes en el pecho del paciente.
Mantenimiento	Sin el mantenimiento apropiado, es posible que el FRx sufra daños o deje de funcionar correctamente. Siga las instrucciones de mantenimiento del FRx. Verifique los posibles desperfectos y la fecha de caducidad de los suministros, accesorios, envases y repuestos.
Emisiones radiadas	El FRx puede provocar interferencias con otros equipos médicos. A pesar de que el FRx cumple las normativas de emisiones radiadas, algunos equipos médicos podrían verse afectados por sus emisiones. Si esto sucede, aleje el equipo afectado del FRx hasta que el paciente ya no necesite este último, o hasta que lleguen los servicios de urgencias médicas y se hagan cargo de la situación.
Condiciones ambientales	Determinadas condiciones ambientales podrían provocar un funcionamiento inadecuado. Usar el FRx en un ambiente cuyas condiciones de temperatura, humedad y presión atmosférica se encuentren fuera del intervalo especificado puede provocar un funcionamiento incorrecto o intermitente. Asegúrese de almacenar el FRx en un entorno que cumpla lo indicado en este manual.
Configuración	Una configuración incorrecta del idioma puede impedir la correcta aplicación FRx. El FRx utiliza botones iluminados e instrucciones de voz para guiar al usuario durante la resucitación. Si el usuario no conoce el idioma en que está establecido FRx, podría hacer un uso ineficaz a la hora de tratar a un paciente, por lo que las probabilidades de supervivencia se verían reducidas. Asegúrese de que el FRx está establecido en un idioma con el que la mayoría de usuarios del dispositivo estén familiarizados.
Marcapasos	Si el paciente tiene un marcapasos implantado, es posible que el FRx no administre una desfibrilación eficaz. No aplique los electrodos directamente sobre un desfibrilador o marcapasos implantado. Puede reconocer el lugar de implantación de un dispositivo por la presencia de un bulto y una cicatriz en la piel.

Electrodos	Si los electrodos de desfibrilación no se adhieren correctamente al paciente, es posible que el FRx no administre las descargas de desfibrilación de forma eficaz. Si los electrodos no se adhieren bien a la piel, compruebe si se ha secado el adhesivo. Los electrodos llevan una capa de gel adhesivo. Si el gel no está pegajoso al tacto, utilice un juego de electrodos nuevo. (Para facilitar su manejo, los electrodos disponen de una zona sin gel cerca del cable del conector).
Funcionamiento del dispositivo	Es posible que no se administre una desfibrilación eficaz si el usuario se retrasa a la hora de pulsar el botón de descarga. El FRx no administrará la descarga si se pulsa el botón naranja parpadeante de descarga mientras se reciben instrucciones. Si no pulsa el botón de descarga antes de 30 segundos tras la instrucción, el FRx se desarmará automáticamente y, durante el primer intervalo para RCP, se asegurará de recordar al usuario que llame al servicio de urgencias médicas. En ese momento, el FRx iniciará un intervalo para RCP. De esta forma, se consigue reducir al mínimo las interrupciones de la RCP y se garantiza una ayuda continua al paciente. Normalmente, el FRx no debería apagarse durante la resucitación de un paciente. Si, por cualquier motivo, desea apagar el FRx durante su uso, pulse el botón de encendido —y manténgalo pulsado al menos durante un segundo— para poner el dispositivo en modo de espera.
Accesorios	Si los accesorios no se almacenan correctamente, es posible que el FRx no esté listo para su uso cuando un paciente lo necesite. No guarde el FRx sin conectar un juego de electrodos; si lo hace, el desfibrilador comenzará a emitir un pitido agudo y empezará a parpadear el botón "i". El FRx no estará listo para su uso si la batería se ha agotado. El FRx lleva a cabo autocomprobaciones todos los días. Mientras parpadee la luz verde de Listo, NO será necesario comprobar el funcionamiento del FRx mediante una autocomprobación de inserción de batería. Ejecutar una autocomprobación de inserción de la batería consume la energía de esta y puede agotarla de forma prematura.

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

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL DISPOSITIVO SOBRE LA SALUD

A continuación se ofrece una lista de posibles efectos adversos (p. ej.: complicaciones) asociados al uso del dispositivo.

- Error de identificación de una arritmia susceptible de descarga.
- Error a la hora de administrar una descarga de desfibrilación durante una fibrilación ventricular (FV), un aleteo ventricular o ciertas taquicardias ventriculares (TV), lo que puede provocar lesiones permanentes o incluso la muerte.
- Energía inadecuada, que puede provocar una desfibrilación ineficaz o disfunción posterior a la descarga.
- Daños en el miocardio.
- Riesgo de incendio en presencia de altas concentraciones de oxígeno o de agentes anestésicos inflamables.
- Administración errónea de descarga con ritmo pulsátil e inducción de FV o de paro cardíaco.
- Descargas a personas cercanas debido al contacto con el paciente durante la desfibrilación.
- Interacción con los marcapasos.
- Quemaduras en la piel cercana al lugar de colocación de los electrodos de desfibrilación.

- Dermatitis alérgica por sensibilidad a los materiales de fabricación de los electrodos de desfibrilación.
- Erupción cutánea leve.

RESUMEN CLÍNICO DE SEGURIDAD Y DATOS DE RENDIMIENTO

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

FORMA DE ONDA DE DESFIBRILACIÓN EN ADULTOS

El ensayo clínico principal que respaldó la forma de onda bifásica SMART de Philips constaba de tres (3) estudios. El primero de ellos fue un ensayo de viabilidad en un solo centro (Gemini I), seguido por un ensayo clínico prospectivo aleatorizado (Gemini II) y, por último, un subestudio de seguridad (Gemini Safety). Todos ellos confirmaron la seguridad y la eficacia de la forma de onda de desfibrilación bifásica SMART.

I. Estudio de viabilidad Gemini I*

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

Diseño del estudio: Se trató de un estudio de un solo centro, prospectivo, aleatorizado y con enmascaramiento en el que participaron pacientes sometidos a la implantación de un desfibrilador-cardioversor implantable (DCI) transvenoso. Durante las comprobaciones del desfibrilador-cardioversor implantable (DCI), se probaron descargas de desfibrilación ventricular transtorácica tras una descarga fallida de desfibrilación transvenosa. Cada una de las tres (3) descargas de reanimación se probó en orden aleatorio en cada paciente. Todas las descargas se administraron en la fase espiratoria final. Si producía la desfibrilación del paciente, la descarga se consideraba correcta. Las formas de onda bifásicas se generaron mediante un sistema de desfibrilación personalizado experimental (HeartStream). La onda sinusoidal amortiguada provenía del desfibrilador LifePak 6s de Physio-Control.

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

Resultados: De los 33 pacientes que participaron, 30 completaron el protocolo. De estos 30, 22 eran hombres. Todos los pacientes iban a someterse a la implantación de un desfibrilador-cardioversor implantable (DCI) y accedieron a participar en el estudio clínico. En el 97% de los casos, las tres (3) formas de onda fueron igualmente eficaces. Tan solo un paciente no pudo ser desfibrilado con ninguna de las formas de onda. La energía de desfibrilación de las dos formas de onda bifásicas era significativamente menor en comparación con la de la onda sinusoidal amortiguada ($p < 0,001$), al igual que sucedía con la corriente máxima y la tensión eléctrica.

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

2. Estudio principal Gemini II*

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

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

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

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

En total, se realizaron 513 intentos de desfibrilación transtorácica (descargas) en los 294 pacientes que participaron. El desglose general según formas de onda e índices de éxito se expone en la tabla siguiente.

Desfibrilaciones correctas según tipo de forma de onda

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

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

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

3. Subestudio de seguridad Gemini II*

Al comparar las formas de onda del estudio principal, se realizó un análisis prospectivo en un solo centro para estudiar posibles diferencias en las alteraciones del segmento ST en los ECG. En este estudio se utilizaron las alteraciones del segmento ST como marcador indirecto de lesiones miocárdicas. A cada paciente se le administraron dos descargas de baja energía con forma de

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

onda bifásica con potencias de 115 y 130 J, así como una descarga monofásica de 200 J. La revisión de los ECG se realizó con enmascaramiento por parte de dos personas independientes. Este subestudio de 30 pacientes demostró que la elevación del segmento ST era mucho mayor para la onda sinusoidal amortiguada de 200 J ($p < 0,001$), lo que sugiere una posible ventaja de seguridad asociada a la forma de onda bifásica.

4. Ensayo ORCA (respuesta extrahospitalaria ante el paro cardíaco)*

Este ensayo realizado tras la comercialización respalda el uso seguro y eficaz del FRx de Philips para la desfibrilación extrahospitalaria. Tanto el dispositivo ForeRunner, empleado en este estudio, como el FRx, sujeto a una autorización previa de comercialización (PMA), emplean las formas de onda bifásicas SMART y la tecnología de algoritmo de asesoramiento de descargas PAS.

Diseño del estudio: Se inscribió a un total de 338 pacientes de forma prospectiva en 4 sistemas europeos de servicios de urgencias médicas. Los primeros intervinientes emplearon DEA de forma de onda bifásica con compensación de impedancia (ForeRunner de Philips, 150 J), o bien DEA con monofásica sinusoidal amortiguada estándar y monofásica truncada exponencial, junto con un protocolo de aumento de la energía para víctimas de colapso súbito en caso de estar indicada la aplicación del desfibrilador. Se administró una secuencia de hasta tres descargas de desfibrilación (150 J para cada una de las 3 descargas bifásicas; 200 J, 200 J y, a continuación, 360 J para los DEA monofásicos).

Resultados: Participó un total de 338 pacientes. Tras aplicar los criterios de exclusión, se incluyeron 115 pacientes en los análisis principales. De ellos, 54 habían recibido tratamiento con un DEA de descargas bifásicas y 61 con uno de descargas monofásicas.

Se desfibriló a 53 de los 54 (98%) pacientes con FV mediante descargas bifásicas de 150 J, frente a 42 de 61 (69%) a los que se aplicaron descargas monofásicas de 200 a 360 J ($p < 0,0001$). La forma de onda bifásica exponencial truncada con compensación de impedancia resultó más eficaz que la monofásica sinusal amortiguada (98% frente al 77%, $p = 0,02$).

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

Se produjo la recuperación de la circulación espontánea en un porcentaje mayor de pacientes (76%) tras la desfibrilación con forma de onda bifásica de 150 J, en comparación con la desfibrilación con forma de onda monofásica de mayor energía (54%) ($p = 0,01$).

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

FORMA DE ONDA DE DESFIBRILACIÓN PEDIÁTRICA

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

I. Estudio con animales*

Tang et al. evaluaron una forma de onda bifásica de 50 J en un modelo porcino. Para ello, utilizaron un dispositivo personalizado con forma de onda bifásica exponencial truncada con compensación de impedancia de Codemaster. El dispositivo utilizado en la fase I es equivalente a la forma de onda bifásica SMART que se implementó en el FRx, según han demostrado los datos de caracterización de la forma de onda proporcionados por Philips.

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

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

Se pudo resucitar con éxito a todos los animales. La media de descargas totales (intervalo de 1,8 a 5,2) y la cantidad total de energía administrada (de 96 a 290 J) no dependió del peso ($p < 0,05$). Las funciones miocárdica y hemodinámica volvieron a los valores de referencia rápidamente después de la resucitación en ambos grupos experimentales. El 100% de los animales sobrevivió. Se monitorizó su supervivencia en las 24, 48 y 72 horas posteriores; todos los animales sobrevivieron hasta el último punto de referencia temporal. En conclusión, en la fase I del estudio con animales de Philips, se administró correctamente la desfibrilación a 20/20 animales (100%), con recuperación de la circulación espontánea y supervivencia en 20/20 de los casos (100%).

2. Estudio de vigilancia poscomercialización del uso pediátrico de un DEA*

El objetivo del estudio de vigilancia poscomercialización era confirmar que determinados DEA para adultos con atenuación de intensidad de las descargas se podían utilizar de forma segura y eficaz en la población pediátrica. En el estudio participaron lactantes y niños menores de 8 años de edad o con un peso inferior a 25 kg (55 lb). Este estudio se llevó a cabo con los dispositivos predecesores del DEA FRx (los desfibriladores HeartStart FR2 y HeartStart OnSite). Los datos extraídos de los dos desfibriladores utilizados en este estudio pueden aplicarse a la seguridad y eficacia del DEA FRx.

Diseño del estudio: Este estudio observacional, prospectivo y poscomercialización incluyó el DEA FR2 de Philips y los electrodos pediátricos con atenuación, el DEA HeartStart OnSite con cartucho de electrodos con atenuación y el DEA HeartStart FRx con el accesorio de llave para lactantes/niños y los electrodos correspondientes. Los datos de los desfibriladores FR2 y HeartStart OnSite se pueden aplicar a la seguridad y eficacia del FRx, ya que este último emplea los mismos principios para su forma de onda de terapia bifásica SMART y algoritmos de análisis del paciente PAS.

Resultados: En septiembre de 2004 se registraron 26 casos confirmados de uso pediátrico: en 25 de los 26 casos se utilizó el FR2 y, en 1, se utilizó HeartStart OnSite. 18 de estos casos corresponden a EE. UU. y 8 a otros países. 12 de los pacientes pediátricos eran de sexo masculino, 11 de sexo femenino y,

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

en los tres (3) casos restantes, no se indicó el sexo. La media de edad fue de 2 años. Los usuarios eran predominantemente miembros del personal de los servicios de emergencias médicas o profesionales sanitarios (n = 24). La mayoría de los paros ocurrieron en el domicilio (n = 16). La mayor parte de los pacientes a los que se aplicó el dispositivo presentaban un ritmo no susceptible de descarga (16, en 13 de ellos los datos del DEA ofrecieron confirmación). De los siete (7) pacientes que presentaban FV y recibieron descargas atenuadas, esta se detuvo en todos y 5 sobrevivieron tras el alta hospitalaria. La media de edad de estos siete (7) pacientes era de 3 años (intervalo de 18 meses a 10 años). De media, recibieron dos (2) descargas (intervalo de 1 a 4).

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

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

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

RENDIMIENTO ESENCIAL

El FRx mantiene un rendimiento eficaz y seguro de las funciones de tratamiento de desfibrilación cuando funciona en el entorno electromagnético especificado en las tablas del Anexo G, "Información técnica adicional de conformidad con las normas europeas" El FRx proporcionará el tratamiento de desfibrilación de manera segura y efectiva, y diferenciará de un modo preciso los ritmos susceptibles de descarga de aquellos que no lo son.

OBSERVACIONES SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN

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

Diversos organismos nacionales y locales ofrecen entrenamiento combinado en DEA/RCP. Philips recomienda recibir entrenamiento sobre el dispositivo que va a utilizar. Póngase en contacto con su representante de Philips o visite la página de atención al cliente en

www.philips.com/AEDsupport si desea más información sobre su dispositivo.

NOTA: Existen accesorios de formación disponibles para las prácticas con el FRx. Consulte el Anexo A, "Accesorios" para obtener más información.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información acerca del desfibrilador FRx, diríjase a su distribuidor local de Philips. Será un placer contestar a todas sus preguntas y ofrecerle toda la información que desee.

2 CONFIGURACIÓN DEL HEARTSTART FRX

CONTENIDO DEL PAQUETE

Inspeccione el paquete del FRx para asegurarse de que se le entregue lo siguiente:

- 1 desfibrilador HeartStart FRx
- 1 batería para cuatro años * preinstalada
- 1 paquete de electrodos HeartStart SMART II, que incluye un juego de electrodos de desfibrilación adhesivos en una caja de plástico desechable, preinstalado
- 1 guía de referencia rápida
- 1 manual de instrucciones
- 1 guía de instalación rápida de HeartStart
- 1 registro de inspección/cuaderno de mantenimiento con una funda de almacenamiento de plástico y etiquetas de mantenimiento†

NOTA IMPORTANTE: El FRx está diseñado para ser utilizado con una maleta de transporte. Se venden varios tipos de maletas de transporte adaptadas a las distintas necesidades de desfibrilación. Entre otras, maletas de transporte estándar y rígidas. En el Anexo A, "Accesorios" encontrará más información al respecto, así como una lista de materiales de entrenamiento y otros accesorios que puede solicitar a Philips.

Si ha adquirido la configuración FRx Ready-Pack, el FRx está instalado en su maleta de transporte, que también contiene una caja con electrodos SMART II de repuesto.

* El FRx que se vende para aplicaciones en líneas aéreas incluye una batería con certificación TSO.

† En Japón, el FRx se suministra con un cuaderno y etiquetas de mantenimiento diferentes.

CONFIGURACIÓN DEL FRx

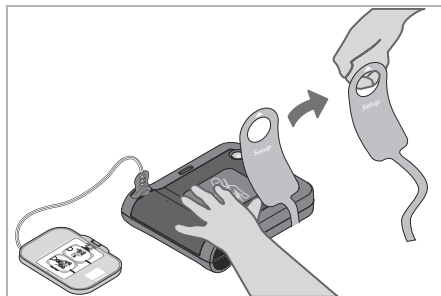
La configuración del desfibrilador FRx es una operación rápida y sencilla. La guía de referencia rápida incluye ilustraciones con las instrucciones de configuración del FRx, que se describen detalladamente a continuación.

1. Saque el FRx de su embalaje. Compruebe que tanto la batería como los electrodos SMART II están instalados*.

NOTA: Para evitar que el gel adhesivo de los electrodos se seque, no abra la caja hasta que vaya a utilizarlos.

2. Retire y deseche el precinto verde.

3. El FRx realizará una autocomprobación. Pulse el botón de descarga y el botón de encendido cuando se le indique. Asegúrese de que la autocomprobación se desarrolla y finaliza correctamente. Cuando la autocomprobación haya finalizado, el FRx mostrará el resultado y le indicará que pulse el botón verde de encendido en caso de emergencia. *(No pulse el botón verde a menos que se trate de una urgencia real)*. A continuación, el FRx se apagará y cambiará a modo de espera[†]. La luz verde de Listo parpadeará para indicar que el FRx está listo para su uso.



4. Si no está preinstalado, instale el FRx en su maleta de transporte. Compruebe que la Guía de referencia rápida[‡] está orientada hacia arriba en la ventana de plástico transparente del interior de la maleta de transporte. Philips recomienda guardar una caja de electrodos y una batería de repuesto con el FRx. Si utiliza la maleta de transporte del FRx, dispone de una zona en la tapa de la maleta, debajo de la solapa, para guardar un paquete de electrodos y una batería de repuesto^{**}.

* Si las baterías y los electrodos no están instalados, siga las instrucciones del Capítulo 4, "Después de utilizar el HeartStart FRx" para instalarlos.

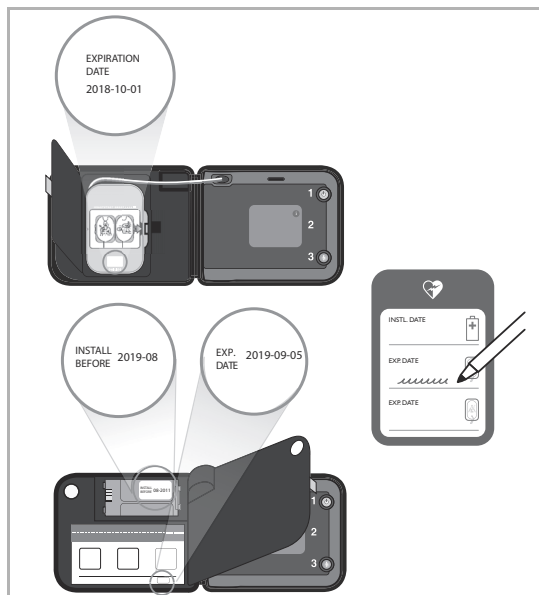
† Siempre que tenga instalada una batería, al "apagar" el FRx se pasa al modo En espera, lo que indica que está listo para su uso.

‡ La ilustración de la cubierta de la Guía de referencia rápida es una guía de 3 pasos para utilizar el FRx. En el interior hay instrucciones ilustradas y detalladas, que sirven como referencia en caso de emergencia o si el usuario presenta alguna discapacidad auditiva o utiliza el FRx en un lugar donde resulte complicado escuchar las instrucciones de voz. Cualquiera de las opciones de maleta de transporte dispone de espacio para guardar la Guía de referencia rápida.

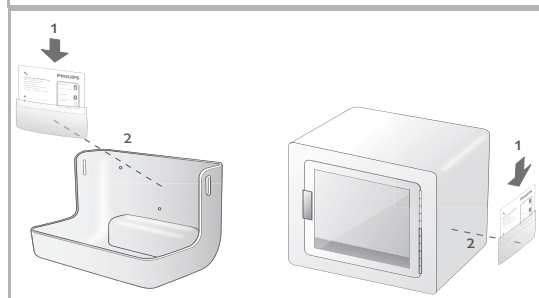
** Consulte en el Capítulo 4, "Después de utilizar el HeartStart FRx" las instrucciones sobre cómo reemplazar la batería del FRx.

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

5. Emplee la etiqueta de mantenimiento incluida para anotar la fecha de caducidad de los electrodos instalados. Si dispone de electrodos y de batería de repuesto, anote la fecha de caducidad de los electrodos y la fecha límite de instalación de la batería en la etiqueta de mantenimiento*.



6. La etiqueta y el cuaderno de mantenimiento se deben guardar con el FRx. Adhiera la funda de plástico del cuaderno en el soporte de pared o el armario del DEA y guarde el cuaderno dentro*.



* En Japón, las etiquetas de mantenimiento y el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento del FRx son diferentes. A la hora de utilizar estos artículos, consulte las instrucciones que acompañan al dispositivo.

7. Guarde el desfibrilador FRx conforme al protocolo de respuesta para emergencias de su centro. Normalmente, se tratará de un lugar de mucho tránsito y acceso rápido donde resulte fácil ver la luz de Listo, y donde también resulte fácil comprobar si el FRx necesita algún tipo de atención u oír el sonido agudo de la alarma si la batería tiene poca carga. Asegúrese de que en el área de almacenamiento no haya plagas, y de que no es accesible para niños ni mascotas. Se recomienda guardar el FRx cerca de un teléfono, de forma que sea posible avisar al equipo de emergencias médicas a la mayor brevedad en caso de un posible paro cardíaco repentino. El FRx también se puede transportar en una ambulancia o en una aeronave.

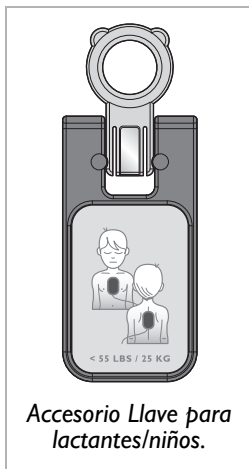
En líneas generales, debe tratar el FRx como trataría cualquier otro tipo de equipo electrónico, como por ejemplo un ordenador. Asegúrese de que almacena el FRx de acuerdo con sus especificaciones. Consulte el Anexo D, "Información técnica" si desea obtener información detallada. Mientras que la batería y el juego de electrodos estén instalados, la luz verde de Listo parpadeará para indicar que el FRx ha finalizado la autocomprobación y que ya está listo para su uso.

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

ACCESORIOS RECOMENDADOS

Es conveniente contar con una batería y un juego de electrodos de repuesto. Otros accesorios que resulta conveniente guardar con el FRx:

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



Accesorio Llave para lactantes/niños.

Philips puede suministrar un kit de respuesta rápida con todos estos artículos. Consulte el Anexo A, "Accesorios" para obtener más información y una lista de accesorios y de productos de entrenamiento.

Si fuera preciso desfibrilar a un lactante o niño con un peso inferior a 25 kg (55 lb) o menor de 8 años, se recomienda que solicite el accesorio Llave para lactantes/niños, disponible por separado. Cuando se introduce la llave para lactantes/niños en el FRx, el desfibrilador reduce automáticamente la energía de desfibrilación a 50 J y, si se selecciona la opción de instrucciones de RCP, proporciona las instrucciones apropiadas para lactantes y niños. Consulte las instrucciones de uso de la llave para lactantes/niños en el Capítulo 3, "Utilización del HeartStart FRx".

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

3 UTILIZACIÓN DEL HEARTSTART FRX

NOTA IMPORTANTE: Asegúrese de leer los avisos de PELIGRO, las ADVERTENCIAS y las PRECAUCIONES presentes a lo largo de todo el manual y, en concreto, los del Capítulo I, "Introducción al HeartStart FRx".

DESCRIPCIÓN GENERAL

Cuando se encuentre ante una persona que pueda haber sufrido un PCR, actúe con calma, pero con rapidez. En caso de duda, aplique los electrodos. Siga las instrucciones de voz para cada paso durante el uso del desfibrilador. Estas recomendaciones son compatibles con la RCP temprana y la desfibrilación temprana. Por cada minuto de retraso, la probabilidad de sobrevivir se reduce entre un 7% y un 10%.

Por razones de seguridad, compruebe su entorno. Compruebe la presencia de gases inflamables en el entorno cercano. No utilice el FRx en presencia de gases inflamables, por ejemplo, en una tienda de oxígeno. No obstante, utilizarlo en una persona que lleva una mascarilla de oxígeno no conlleva ningún peligro.

Es seguro utilizar el desfibrilador HeartStart FRx en un paciente tumbado sobre una superficie mojada. Antes de proceder, retire al paciente de cualquier entorno de agua abundante, como por ejemplo una piscina o bañera. Asimismo, el desfibrilador HeartStart FRx puede usarse sin peligro cuando el paciente está tumbado sobre una superficie conductora, como por ejemplo una superficie metálica. Es importante secar completamente el torso del paciente para que los electrodos se adhieran bien a la piel desnuda y seca.

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

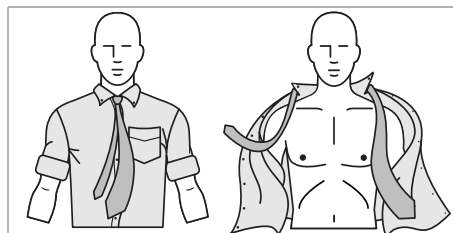
1. Pulsar el botón de encendido.
2. Seguir las instrucciones de voz del desfibrilador FRx.
3. Pulsar el botón naranja parpadeante descarga, si así se le indica.



PASO 1: PULSAR EL BOTÓN VERDE DE ENCENDIDO

Pulse el botón de encendido  para activar el desfibrilador.

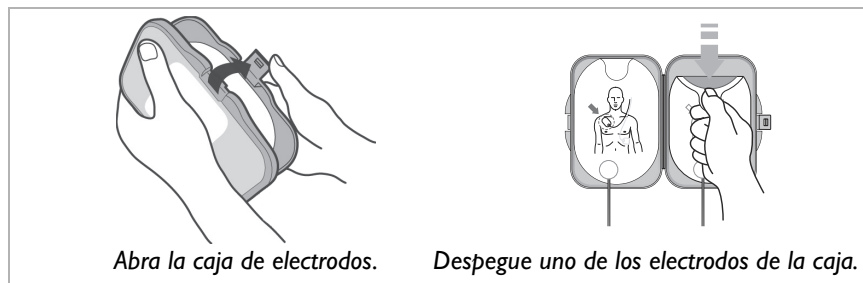
El FRx indicará que es preciso retirar toda la ropa que cubra el pecho del paciente. Si es necesario, rasgue o corte las prendas para dejar el pecho del paciente al desnudo.



PASO 2: SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE VOZ DEL DESFIBRILADOR FRx

Extraiga la caja de electrodos SMART II de la maleta de transporte. Limpie y seque la piel del paciente y, si es preciso, corte o rasure el exceso de vello en el pecho, para asegurar un buen contacto de los electrodos con la piel.

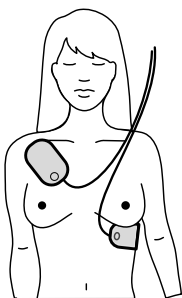
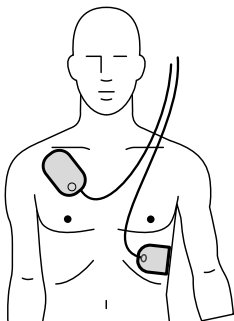
Abra la caja de electrodos, como se muestra en la ilustración. Despegue uno de los electrodos.



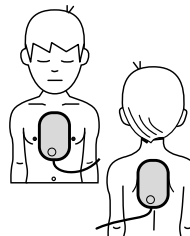
La colocación de los electrodos es muy importante. Para ayudarle, empezarán a parpadear los iconos de la ilustración de colocación de electrodos, en el panel delantero del FRx. Coloque el electrodo en la piel desnuda del paciente, exactamente como se muestra en la ilustración siguiente. Presione con fuerza la parte adhesiva del electrodo. Después, repita la misma operación con el otro electrodo.

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

Colocación de los electrodos en adultos (anteroanterior).



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

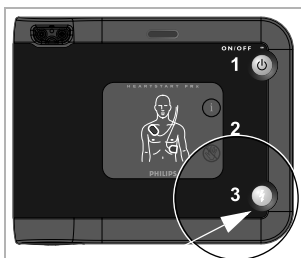


PASO 3: PULSAR EL BOTÓN NARANJA PARPADEANTE DE DESCARGA, SI ASÍ SE LE INDICA.

En el momento en que el FRx detecta la colocación de los electrodos en el paciente, se apagan los iconos de los electrodos. El FRx inicia el análisis del ritmo cardíaco del paciente. Le advertirá que nadie toque al paciente, y comenzará a parpadear la luz de precaución para recordárselo.



Luz de precaución



El botón de descarga parpadea.

Si se necesita una descarga:

La luz de precaución permanece encendida, sin parpadear, y comienza a parpadear el botón de descarga. El FRx le indica que pulse el botón naranja parpadeante. Es necesario que pulse dicho botón para que se aplique la descarga. Antes de pulsar el botón, asegúrese de que nadie esté tocando al paciente. Después de pulsar el botón de descarga, el desfibrilador le indicará que se ha administrado la descarga. A continuación, el FRx le indica que es seguro tocar al paciente, le da instrucciones para que comience la RCP y le recomienda que, si lo desea, pulse el botón "i" azul parpadeante para obtener instrucciones de RCP.



Botón de descarga

NOTA: El adhesivo de los electrodos HeartStart SMART II puede irritar la piel. Cuando se produzcan periodos largos de contacto (más de 30 minutos), examine periódicamente la piel del paciente por si estuviera irritada.

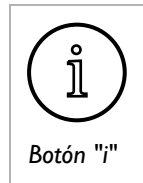
Si no se necesita una descarga:

El botón "i" azul se enciende sin parpadear para indicar que ya se puede tocar al paciente. El FRx también le pedirá que, si es necesario, lleve a cabo una RCP. (Si no se necesita una RCP -por ejemplo, si el paciente se mueve o está recuperando el conocimiento- siga el protocolo local hasta que llegue el personal del servicio de urgencias médicas). A continuación, el FRx le indicará que, si lo desea, pulse el botón "i" azul para obtener instrucciones de RCP.

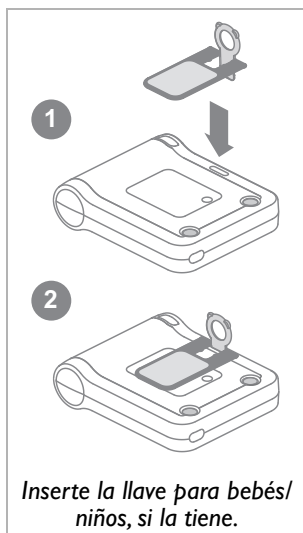


Para recibir instrucciones de RCP:

Para activar las instrucciones de RCP*, pulse el botón "i" azul parpadeante durante los 30 primeros segundos de la pausa para atender al paciente. (Si está conectada la llave para lactantes/niños, las instrucciones de RCP suministradas serán las adecuadas para lactantes/niños). Al finalizar la pausa, el FRx le indicará que detenga la RCP para poder analizar el ritmo cardíaco del paciente. El movimiento causado por la RCP puede interferir con el análisis, de modo que suspenda todo movimiento cuando se le indique.



* La configuración predeterminada del FRx proporciona instrucciones de RCP cuando se pulsa el botón "i" en esta situación; no obstante, el director médico puede cambiar la configuración predeterminada mediante un software de Philips que está disponible por separado. Consulte el Anexo E, "Configuración" para obtener más información.

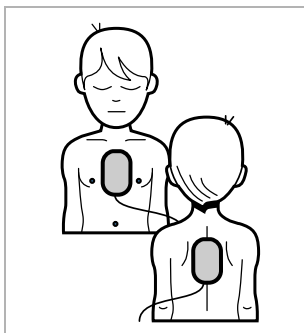


TRATAMIENTO DE LACTANTES Y NIÑOS

Si la víctima tiene un peso inferior a 25 kg (55 lb) o menos de 8 años, y dispone de una llave para lactantes/niños:

- Inserte la llave en la ranura central de la parte superior del panel delantero (vea la ilustración de la izquierda). La parte de color rosa de la llave se puede girar (1) para encajarla en la ranura (2), con la parte delantera de la llave plana sobre la superficie del FRx, de manera que se vea la ilustración de colocación de electrodos para lactantes/niños. (La parte posterior de la llave para lactantes/niños también tiene una ilustración sobre cómo insertarla).
- Encienda el FRx y siga las instrucciones para retirar toda la ropa del torso y dejar el pecho y la espalda desnudos.
- Coloque un electrodo por delante y el otro por detrás del niño, como se muestra en la ilustración. No importa cuál de los electrodos coloca en la espalda o en el pecho.

NOTA: No importa si inserta la llave para lactantes/niños antes de encender el desfibrilador FRx o inmediatamente después. No obstante, la llave debe insertarse antes de colocar los electrodos al paciente.



Con la llave insertada, el FRx anuncia la activación del "Modo lactantes/niños" y, automáticamente, reduce la energía de desfibrilación de 150 (adultos) a 50 J*. Si se pulsa el botón "i" durante los primeros 30 segundos, se activan las instrucciones opcionales de RCP para lactantes/niños.

Si quita la llave para lactantes/niños durante el uso, el FRx anunciará el "Modo Adulto". Las descargas posteriores se administrarán con energía para adultos y las instrucciones de RCP opcionales serán las correspondientes a un adulto.

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

Si la víctima tiene un peso inferior a 25 kg (55 lb) o menos de 8 años, pero NO tiene una llave para lactantes/niños:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Encienda el FRx y siga las instrucciones para retirar toda la ropa del torso y dejar el pecho y la espalda desnudos.
- Coloque uno de los electrodos en el centro del pecho, entre los pezones, y el otro en el centro de la espalda (anteroposterior).

Si la víctima tiene un peso superior a 25 kg (55 lb) o más de 8 años, o si no está seguro de su peso o edad exactos:

- NO APLACE EL TRATAMIENTO.
- Encienda el FRx y siga las instrucciones para retirar toda la ropa que cubre el pecho del paciente.
- Coloque los electrodos conforme a la ilustración de cada uno de ellos (anterior-anterior). Asegúrese de que los electrodos no se superpongan ni estén en contacto entre sí.

AL LLEGAR EL SERVICIO DE URGENCIAS MÉDICAS

Cuando llegue el personal del servicio de urgencias médicas para ocuparse del paciente, puede que decida aplicar otro desfibrilador para monitorizar su estado. El personal de urgencias puede aplicar unos electrodos diferentes, según el equipo del que disponga. En ese caso, retire los electrodos SMART II. Es posible que el personal de urgencias solicite un resumen de los últimos datos* registrados en el desfibrilador FRx. Para oír el resumen, mantenga pulsado el botón "i" hasta que el desfibrilador emita un pitido.

NOTA: Después de que el personal de emergencias médicas retire los electrodos SMART II del paciente y antes de volver a utilizar el FRx, extraiga la llave para lactantes/niños (en caso de haberla usado) e instale un juego de electrodos SMART II nuevo para tenerlo otra vez listo para el uso.

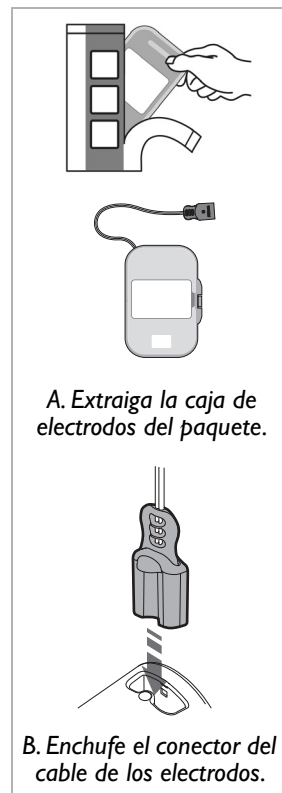
* Consulte el Capítulo 4, "Después de utilizar el HeartStart FRx" si desea obtener información detallada sobre almacenamiento de datos.

4 DESPUÉS DE UTILIZAR EL HEARTSTART FRX

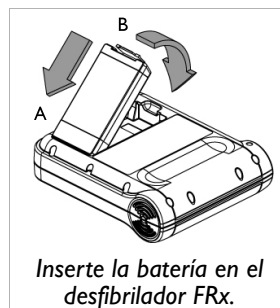
DESPUÉS DE CADA USO

1. Inspeccione si el exterior del FRx presenta signos de daños, suciedad o contaminación. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips. Si el FRx está sucio o contaminado, límpielo siguiendo las directrices del Capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart FRx."
2. Los electrodos de un solo uso deben reemplazarse después de ser utilizados. Abra el paquete de electrodos SMART II y extraiga la caja de electrodos (A). *No abra la caja hasta que vaya a utilizar los electrodos en caso de emergencia.* Acople el conector del cable de los electrodos al puerto de conexión del FRx (B). Guarde la caja de electrodos sin abrir en el bolsillo de la maleta de transporte del FRx.
3. Enchufe al FRx el conector del cable para un nuevo juego de electrodos SMART II.
4. Verifique los posibles desperfectos y la fecha de caducidad de los suministros y accesorios. Reemplace cualquier artículo gastado, dañado o caducado. Utilice una nueva etiqueta de mantenimiento para anotar la fecha de caducidad de los nuevos electrodos.

Si reemplaza los electrodos o la batería de repuesto, asegúrese de anotar las fechas de sustitución en la etiqueta de mantenimiento, como se describe en el Capítulo 2, "Configuración del HeartStart FRx." A continuación, firme y feche el registro de inspección/cuaderno de mantenimiento.



5. A menos que el protocolo indique que la batería debe permanecer instalada, extraiga la batería durante cinco segundos. Luego vuelva a instalarla colocando el extremo inferior (A) de la batería en la parte inferior del compartimento, en la parte posterior del FRx, y presione con firmeza el extremo superior (pestillo) de la batería hacia el interior del compartimento hasta que se oiga un clic (B).



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

NOTA: Guarde siempre el FRx con un juego de electrodos SMART II y una batería instalados, de forma que esté listo para su uso y pueda realizar autocomprobaciones diarias.

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

ALMACENAMIENTO DE DATOS EN EL FRx

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

* Siempre que tenga instalada una batería, al "apagar" el FRx se pasa al modo En espera, lo que indica que está listo para su uso.

Después de utilizar el desfibrilador FRx, guíese por los protocolos locales para transferir rápidamente los datos y proceder a su examen médico^{*}. En la documentación de Event Review se ofrecen detalles de la transferencia de datos y los intervalos de tiempo.

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

Los datos del último uso memorizados incluyen:

- Registros de ECG (un máximo de 15 minutos después de la aplicación de los electrodos[†])
- El estado del FRx (incidente completo)
- Las decisiones de análisis de ritmo del FRx (incidente completo)
- El tiempo transcurrido asociado a los episodios memorizados (incidente completo)

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

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

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

5 MANTENIMIENTO DEL HEARTSTART FRX

MANTENIMIENTO RUTINARIO

El mantenimiento del desfibrilador FRx es muy fácil. El FRx lleva a cabo una autocomprobación todos los días. Además, cada vez que se le instala una batería, ejecuta una nueva autocomprobación. Las exhaustivas funciones de autocomprobación del FRx eliminan la necesidad de una calibración manual.

ADVERTENCIA: *Peligro de descargas eléctricas.* No abra ni retire las cubiertas del FRx, ni intente repararlo. El interior del desfibrilador no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Si precisa alguna reparación, envíe el FRx a un centro de servicio autorizado.

PRECAUCIONES:

- No guarde el FRx sin conectar un juego de electrodos; si lo hace, el desfibrilador comenzará a emitir un pitido agudo y empezará a parpadear el botón "i".
- No guarde el FRx con la llave para lactantes/niños instalada.
- El FRx lleva a cabo autocomprobaciones todos los días. Mientras parpadee la luz verde de Listo, NO es necesario comprobar el funcionamiento del FRx mediante una autocomprobación de inserción de la batería. La autocomprobación consume carga de la batería y puede agotarla antes de lo esperado.

COMPROBACIONES PERIÓDICAS

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

- Comprobar la luz verde Listo. Si la luz verde Listo no parpadea, consulte Información para la resolución de problemas, más abajo.
- Reemplace los suministros y accesorios usados, dañados o caducados.
- Comprobar el exterior del FRx. Si se observan signos de daños, solicite asistencia técnica a Philips.

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

LIMPIEZA DEL FRX

Limpie el exterior del desfibrilador HeartStart FRx con un paño suave humedecido en agua jabonosa, lejía (2 cucharaditas por cuarto de litro de agua), un limpiador a base de amoníaco o bien alcohol isopropílico al 70% (alcohol para fricciones). Se recomienda limpiar la maleta de transporte con un paño suave humedecido en agua jabonosa.

PRECAUCIONES:

- No limpie el desfibrilador ni sus accesorios con disolventes fuertes, como acetona o limpiadores a base de acetona, materiales abrasivos ni productos de limpieza enzimáticos.
- El FRx no debe sumergirse en ningún líquido.
- No esterilice el desfibrilador ni sus accesorios.

ELIMINACIÓN DEL FRX

El FRx y sus accesorios tienen que desecharse en conformidad con los reglamentos locales.

SUGERENCIAS PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CON LA LUZ LISTO

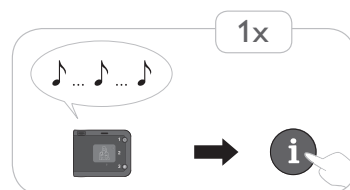
La luz verde de Listo del FRx es la señal que le indica si el dispositivo está listo para su uso.

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

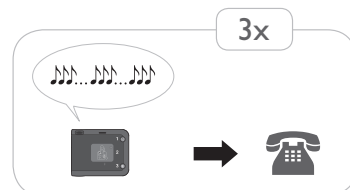
- Si la luz Listo está apagada y el FRx emite una serie de pitidos agudos triples, llame a Philips para obtener asistencia técnica. Para obtener más información, consulte "Resolución de problemas cuando el FRx emite pitidos agudos" en este capítulo.
- Si la luz de Listo está apagada, pero el FRx no emite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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO EL FRx EMITE PITIDOS AGUDOS

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



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



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

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

En el Anexo F, "Pruebas y resolución de problemas" encontrará información más detallada referente a pruebas y resolución de problemas.

A ACCESORIOS

ACCESORIOS

Los accesorios* del desfibrilador HeartStart FRx 861304, que se pueden obtener por separado a través del representante local de Philips o comprar en Internet en www.philips.com/heartstart, incluyen:

- Baterías (se recomienda disponer de repuesto)
 - Batería [REF: M5070A]
 - Batería apta para uso en líneas aéreas [REF: 989803139301]
- Electrodo HeartStart SMART II [REF: 989803139261] (se recomienda disponer de repuesto)
- Maletas de transporte
 - Maleta de transporte para FRx [REF: 989803139251]
 - Maleta de transporte impermeable fabricada en plástico duro [REF: YC]
- Armarios y soportes de pared
 - Soporte para montaje en pared del DEA [REF: 989803170891]
 - Armario básico para montaje en superficie [REF: 989803136531]
 - Armario premium para montaje en superficie [REF: PFE7024D]
 - Armario de desfibrilador, semiempotrado [REF: PFE7023D]
- Señalización del DEA
 - Cartel de información del DEA, rojo [REF: 989803170901]
 - Cartel de información del DEA, verde [REF: 989803170911]
 - Símbolo del DEA para la pared, rojo [REF: 989803170921]
 - Símbolo del DEA para la pared, verde [REF: 989803170931]
- Llave para bebés/niños [REF: 989803139311]
- Kit de respuesta rápida (bolsa que incluye una mascarilla de bolsillo, una cuchilla de afeitar desechable, 2 pares de guantes desechables, un par de tijeras paramédicas y un paño absorbente) [REF: 68-PCHAT]

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

- Software de gestión de datos
 - Software HeartStart Configure [REF: 861487]
 - HeartStart Event Review Pro
 - Una sola licencia para PC [REF: 861431, opción A01]
 - Licencia para toda la organización [REF: 861431, opción A03]
 - Actualización de HeartStart Event Review Pro
 - Una sola licencia para PC [REF: 861436, opción A01]
 - Licencia para toda la organización [REF: 861436, opción A03]
 - Versión 4.3 o superior de HeartStart Data Messenger
 - Una sola licencia para PC [REF: 861451, opción A01]
 - Licencia para toda la organización [REF: 861451, opción A03]
- Adaptador de infrarrojos para uso con el software HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Guía de referencia rápida del desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803138661]
- Entrenamiento
 - Electrodos de entrenamiento HeartStart II (el kit contiene un juego de electrodos de entrenamiento HeartStart II en su caja, una guía de colocación de electrodos para adultos, las Instrucciones de uso y una guía ilustrada) [REF: 989803139271]
 - Repuestos de los electrodos de entrenamiento HeartStart II (par de electrodos de entrenamiento en un soporte desechable para uso en la caja suministrada con los electrodos de entrenamiento HeartStart II) [REF: 989803139291]
 - Guía de colocación de los electrodos para adultos [REF: M5090A]
 - Guía de colocación de los electrodos para bebés/niños [REF: 989803139281]
 - Kit de herramientas de entrenamiento para el instructor del desfibrilador HeartStart FRx, NTSC [REF: 989803139321] o PAL [REF: 989803139331]
 - DVD de entrenamiento del desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803139341]
 - Adaptador interno para maniquí [REF: M5088A]
 - Adaptador externo para maniquí, paquete de 5 [REF: M5089A]

B GLOSARIO DE TÉRMINOS

Los términos incluidos en este glosario están definidos en el contexto del desfibrilador HeartStart FRx 861304 de Philips y de su empleo.

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

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

Botón de descarga	Botón de color naranja con el símbolo de un rayo, situado en la parte frontal del desfibrilador HeartStart FRx. Este botón parpadea cuando se recomienda una descarga. Es necesario pulsar el botón para que se aplique la descarga.
Botón de encendido	Botón verde situado en la parte delantera del desfibrilador HeartStart FRx. Al pulsar el botón de encendido estando en modo de espera, se enciende el FRx; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el FRx está encendido, este se apaga y se desarma. Además, al pulsar este botón se cancela la autocomprobación que se ejecuta automáticamente al insertar una batería.
Comunicaciones por infrarrojos (IR)	Método utilizado para enviar información mediante una región especial del espectro luminoso. Se utiliza para transmitir información entre el desfibrilador HeartStart FRx y un ordenador en el que se ejecuta el software.
Configuración	Ajustes de todas las opciones de funcionamiento del desfibrilador HeartStart FRx, incluido el protocolo de tratamiento. La configuración predeterminada en fábrica solo puede modificarla una persona autorizada con el software HeartStart Event Review.
DEA	Desfibrilador externo automático (un desfibrilador semiautomático).
Desfibrilación	Eliminación de la fibrilación cardíaca mediante la aplicación de energía eléctrica.
DNA	"Descarga no aconsejada", una decisión tomada por el desfibrilador HeartStart FRx basándose en el análisis del ritmo cardíaco del paciente.
ECG	Electrocardiograma, un registro del ritmo eléctrico del corazón, tal como lo detectan los electrodos de desfibrilación.
Electrodos	Ver "Electrodos SMART II".
Electrodos SMART II	Electrodos adhesivos que se utilizan con el desfibrilador HeartStart FRx para la desfibrilación en pacientes de cualquier peso o edad. Los electrodos se aplican en el pecho desnudo del paciente para detectar su ritmo cardíaco y transmitir la descarga de desfibrilación.
Fibrilación	Alteración del ritmo cardíaco normal que causa una actividad caótica y desorganizada que impide el bombeo eficiente de sangre. La fibrilación ventricular (fibrilación en las cámaras inferiores del corazón) está asociada con los paros cardíacos repentinos.
Forma de ondabifásica SMART	Forma de onda de desfibrilación de baja energía patentada que utiliza el desfibrilador HeartStart FRx. Es una forma de onda bifásica con compensación de la impedancia. Suministra una energía nominal de 150 J a una carga de 50 Ω ; si se utiliza con la llave para lactantes/niños insertada, suministra una energía nominal de 50 J a una carga de 50 Ω .

HeartStart Event Review	Un paquete de software de gestión de datos para personal debidamente entrenado, destinado a la revisión y análisis del uso del desfibrilador HeartStart FRx en pacientes, y para uso por parte de personal autorizado a la hora de modificar la configuración del FRx. Puede obtener información de Philips en la página web www.philips.com/eventreview .
Instrucciones de RCP	Instrucciones de voz básicas para la resucitación cardiopulmonar, que incluye colocación de manos, insuflaciones de rescate y profundidad y frecuencia de las compresiones. Son suministradas por el FRx cuando se pulsa el botón "i" azul parpadeante durante los 30 primeros segundos de una pausa para atender al paciente.
Intervalo entre las descargas de una serie	Intervalo configurable entre descargas que el HeartStart emplea para decidir si las descargas pertenecen a una misma serie de descargas.
Llave para lactantes/niños	"Llave" recomendada durante la desfibrilación de una posible víctima de PCR con menos de 25 kg o de 8 años de edad. Cuando la llave para lactantes/niños está instalada en su ranura especial del panel delantero del FRx, muestra una ilustración con la colocación correcta de los electrodos en estos pacientes pediátricos, con iconos iluminados. Con la llave insertada, el FRx reduce automáticamente a 50 J la energía de cualquier descarga administrada y, si se solicita, proporciona instrucciones de RCP apropiadas para lactantes y niños.
Luz de Listo	LED verde que muestra la preparación del desfibrilador HeartStart FRx para su uso. Si parpadea, indica que el FRx está listo para su uso; si está encendido pero no parpadea, indica que el FRx se encuentra en uso.
Luz de precaución	Luz de la parte delantera del desfibrilador HeartStart que parpadea durante el análisis del ritmo cardíaco y permanece encendida sin parpadear cuando se indica una descarga, como recordatorio de que no debe tocarse al paciente.
Modo DEA	Modo de tratamiento estándar del HeartStart. Proporciona instrucciones de voz que ayudan al usuario a aplicar los electrodos adhesivos, esperar a que se ejecute el análisis del ritmo cardíaco y, si es necesario, administrar una descarga.
Modo de espera	Modo de funcionamiento en el que se encuentra el desfibrilador HeartStart FRx cuando la batería está instalada y la unidad está apagada y lista para ser utilizada cuando se requiera. Se muestra mediante el parpadeo de la luz verde de Listo.
Paro cardíaco repentino (PCR)	Detención repentina e inesperada del ritmo de bombeo del corazón, así como ausencia de respiración y pérdida del conocimiento.
Pausa de DNA	Pausa realizada por el desfibrilador HeartStart FRx después de una decisión de "Descarga no aconsejada" DNA. La pausa puede configurarse como de DNA "estándar" o "SMART". Durante una pausa de DNA estándar, el FRx no lleva a cabo una monitorización en segundo plano del ritmo cardíaco del paciente.

Durante una pausa de DNA SMART, el FRx realiza una monitorización en segundo plano y, si detecta un ritmo sin artefactos susceptible de descarga, suspende la pausa y comienza a analizar el ritmo. Si el FRx detecta artefactos como el creado por la RCP, o si el usuario pulsa el botón "i" para obtener instrucciones de RCP durante una pausa DNA SMART, el FRx no suspenderá la pausa para analizar el ritmo, para que así la RCP pueda completarse sin interrupciones.

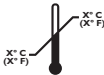
Pausa de DNA estándar	Ver "pausa de DNA".
Pausa de DNA SMART	Ver "pausa de DNA".
Pausa de protocolo	Tiempo proporcionado por el desfibrilador HeartStart después de una serie de descargas, durante el cual, si es necesario, el interviniente puede realizar una RCP. Durante esta pausa, el FRx no realiza la monitorización en segundo plano del ritmo cardíaco del paciente.
Pausa para atender al paciente	Periodo definido para realizar la RCP. Ver "pausa de DNA" y "pausa de protocolo".
Peligro	Riesgos inmediatos que provocarán lesiones personales graves o incluso la muerte al usuario o víctima.
Precaución	Situaciones, peligros o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves, daños en el FRx o pérdida de los datos almacenados en el dispositivo.
Protocolo	Secuencia de pasos realizadas por el desfibrilador HeartStart FRx para dirigir el tratamiento del paciente en el modo DEA.
Quick Shock	Capacidad del FRx para administrar una descarga de desfibrilación de forma muy rápida, normalmente en menos de 8 segundos, al final de una pausa para atender al paciente.
RCP	Resucitación cardiopulmonar Técnica que proporciona respiración artificial y compresiones al corazón.
Ritmo no susceptible de descarga	Ritmo cardíaco que el desfibrilador HeartStart FRx no considera apropiado para desfibrilación.
Ritmo susceptible de descarga	Ritmo cardíaco que el desfibrilador HeartStart FRx considera apropiado para la desfibrilación como, por ejemplo, fibrilación ventricular y algunas taquicardias ventriculares asociadas al paro cardíaco repentino.

C GLOSARIO DE SÍMBOLOS/CONTROLES

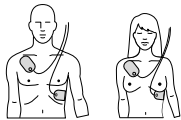
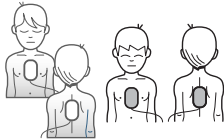
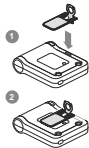
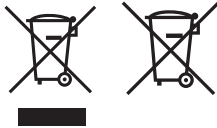
GLOSARIO DE SÍMBOLOS/CONTROLES

Símbolo	Descripción
	Botón de encendido. Verde. Al pulsar el botón de encendido estando en modo de espera, se enciende el FRx; si se mantiene pulsado durante un segundo mientras el FRx está encendido, este se apaga y se desarma. Además, al pulsar este botón se cancela la autocomprobación que se ejecuta automáticamente al insertar una batería.
	Botón de información (botón "i"). Si se pulsa este botón mientras parpadea durante una pausa para atender al paciente, el FRx ofrece instrucciones de RCP en la configuración predeterminada. Si se pulsa mientras parpadea y el FRx emite pitidos agudos, proporciona asistencia para la resolución de problemas. En cualquier otro momento, si se pulsa hasta oír un pitido, el FRx ofrece información resumida acerca de su último uso clínico. Al pulsar brevemente en el modo de espera, se ofrece información sobre el estado del dispositivo.
	Luz de precaución. Parpadea durante el análisis del ritmo cardíaco y se enciende sin parpadear cuando se recomienda una descarga, para así recordar al usuario que no debe tocar al paciente.
	Botón de descarga. Naranja. Parpadea cuando se necesita una descarga y el FRx está cargado. El desfibrilador indica al usuario que pulse este botón para administrar una descarga al paciente.
 	Consultar las instrucciones de funcionamiento.
TSO-C142	Batería certificada TSO-C142 (solo 989803139301)
 QTY (1)	Una batería por paquete.
	Batería de dióxido de manganeso y litio
	No ejerza presión excesiva sobre la batería.

Símbolo	Descripción
	No exponga la batería al fuego ni a temperaturas elevadas. No incinere la batería.
	No deteriore la batería ni abra su carcasa.
	Debe protegerse de la humedad.
	Manipular con cuidado.
	Protección durante la desfibrilación. Conexión al paciente de tipo BF con protección de desfibrilación.
IP55	Cumple las especificaciones de la norma IEC 60529 clase IPx5 sobre resistencia a chorros de agua procedentes de cualquier dirección y clase IP5x para protección frente al acceso a partes peligrosas y contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (protegido frente a polvo).
	Certificado por la Asociación Canadiense de Normalización (Canadian Standards Association).
	Cumple los requisitos de las directivas europeas pertinentes, incluida la Directiva RoHS 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.
	Cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/EEC. Los cuatro dígitos numéricos indican el número de identificación del organismo notificado encargado de evaluar la conformidad del producto con la directiva.
	Impreso en papel reciclado.

Símbolo	Descripción
	Requisitos de almacenamiento (consulte el símbolo del termómetro asociado).
	Requisitos de transporte (consulte el símbolo del termómetro asociado).
	Requisitos ambientales
	Requisitos de humedad relativa.
	Instale la batería en el desfibrilador antes de la fecha (AAAA-MM) que figura en la etiqueta asociada.
	Número de pedido de referencia
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Número de serie
	Número de lote
	Fabricante
	(Solo en los electrodos HeartStart SMART II 989803139261). Estos electrodos son desechables y deben utilizarse con un solo paciente.
	Contenido: un juego de dos electrodos de desfibrilación.

Símbolo	Descripción
	Guarde los electrodos a una temperatura de entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F).
	Este producto está fabricado sin látex de caucho natural.
	Este producto no es estéril.
	Reemplace los electrodos después de 24 horas.
	Caducidad (consulte el código de fecha asociado).
YYYY-MM	Fecha de caducidad.
Rx ONLY	La ley federal de EE. UU restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
Rx only	La ley federal de EE. UU restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
	No utilice el FRx en una zona de resonancia magnética.
	No utilizar con los modelos 911, 1000, 2000, o 3000 de desfibriladores Laerdal.
	No utilizar con desfibriladores HeartStart HSI, incluidos los modelos HeartStart Home y HeartStart OnSite.
	Apto para las tomas de conector designadas para Philips HeartStart, incluidos FRx, FR3, FR2+ y MRx.

Símbolo	Descripción
	Indica la colocación correcta de los electrodos en adultos.
	Ilustración de un lactante/niño con un electrodo colocado. Indica la colocación correcta de los electrodos en un paciente pediátrico.
	Indica la colocación correcta de los electrodos en un paciente pediátrico.
	Indica los electrodos que se deben utilizar con pacientes adultos.
	Indica los electrodos que se deben utilizar con pacientes pediátricos.
< 55 lbs / 25 kg	Electrodos diseñados para su uso con lactantes o niños con un peso inferior a 25 kg (55 lb).
	Insertar la llave para lactantes/niños en la ranura del FRx.
	Los residuos deben eliminarse de forma respetuosa con el medioambiente y conforme a la legislación local.

Símbolo	Descripción
	Consulte en las instrucciones de uso las importantes indicaciones de seguridad: advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden mostrarse en el propio dispositivo médico.
	Indica que el dispositivo está optimizado según las directrices de 2010.
	Logo de HeartStart
	Logo de HeartStart
	Símbolo del desfibrilador HeartStart
	Símbolo del desfibrilador HeartStart
	Logo del escudo de Philips
	Logo de Philips
	Flecha de dirección que ofrece instrucciones gráficas para insertar la batería en el dispositivo.
	Compatible con el desfibrilador HSI
	Compatible con el desfibrilador FRx.
	No cumple las normas RoHS de China.
	Compatible junto con la llave para lactantes/niños de FR3 en uso

Símbolo	Descripción
	Compatible junto con la llave para pacientes pediátricos de FRx en uso
	Número de teléfono al que llamar en caso de urgencia.
	Ejemplo de código de barras del sistema de identificación única de dispositivos (UDI).

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

D INFORMACIÓN TÉCNICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DESFIBRILADOR HEARTSTART FRX 861304

Las especificaciones incluidas en las tablas siguientes son valores nominales.

FÍSICAS

Categoría	Especificaciones
Dimensiones	6 x 18 x 22 cm (Al x F x An) (2.4 x 7.1 x 8.8 in)
Peso	Aproximadamente 1,6 kg (3,5 lb) con la batería y los electrodos instalados.
Compatibilidad de los electrodos	Electrodos HeartStart SMART II 989803139261 (En caso de emergencia o durante el uso, pueden utilizarse los electrodos HeartStart DP series 989803158211 y 989803158221. No obstante, el desfibrilador FRx no debe guardarse con estos electrodos instalados, ya que no superaría la autocomprobación diaria y el desfibrilador emitiría un pitido agudo).
Vida útil	El desfibrilador HeartStart FRx tiene una vida útil estimada de 10 años.

AMBIENTALES

Categoría	Especificaciones
Temperatura y humedad relativa	En funcionamiento (batería instalada, electrodos conectados): 0 a 50 °C (32 a 122 °F), HR del 0% al 95% (sin condensación). En espera (entre usos con la batería instalada y los electrodos conectados): 0 a 50 °C (32 a 122 °F), HR del 10% al 75% (sin condensación). Almacenamiento/envío (con batería y caja de electrodos): -20 a 60 °C (-4 a 140 °F) durante 1 semana como máximo; HR del 0% al 85% (sin condensación) durante 2 días como máximo; posteriormente, HR máxima del 65%. Funcionamiento en transición (durante 20 minutos o menos, tras una transición rápida desde los 20 °C [68 °F]): -20 a 50 °C (-4 a 122 °F), en condiciones de humedad sin condensación.
Altitud	De 0 a 4572 m (de 0 a 15.000 ft).
Presión atmosférica	De 1060 a 590 hPa

Categoría	Especificaciones
Nivel de tolerancia a las descargas o a las caídas	Soporta caídas sobre superficies duras desde 1,22 metros (4 ft) contra cualquier borde, esquina o superficie del dispositivo.
Vibración	En funcionamiento: Cumple con MILSTD 810G Fig. 5146E-1, aleatoria. En espera: Cumple con MILSTD 810G Fig. 5146E-2, barrido sinusoidal (helicóptero).
Sellado	Cumple con IEC 60529 clase IP55. Protección frente a chorros de agua procedentes de cualquier dirección según IEC 60529 clase IPx5, y frente al acceso a partes peligrosas y contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (protegido frente a polvo), según IEC 60529 clase IP5x.
Resistencia frente a impactos	500 kg (1100 lb)
ESD/EMI (radiada e inmunidad)	Consulte el Anexo G, "Información técnica adicional de conformidad con las normas europeas"
Aeronaves: método	Cumple con RTCA/DO-160G Sección 21 (Categoría M - emisiones radiadas) y Sección 20 (Categoría M - inmunidad conducida, y Categoría D - inmunidad radiada). Se ha probado la compatibilidad de uso del desfibrilador HeartStart FRx en el fuselaje de los siguientes tipos de aeronaves de ala fija: - Turborreactores - Motores alternativos y turbohélices Referencia: Normativa RTCA DO-160G, categoría S, curvas C y L.

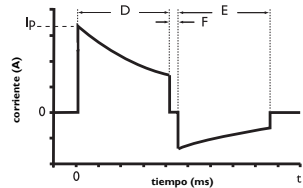
CONTROLES E INDICADORES

Categoría	Especificaciones
Controles	Botón de encendido verde Botón "i" (parpadea en azul) Botón naranja de descarga Accesorio opcional Llave para lactantes/niños

Categoría	Especificaciones
Indicadores	Luz Listo: Es de color verde y parpadea cuando el FRx está en modo de espera (listo para el uso); se enciende sin parpadear cuando el desfibrilador se está utilizando. Botón "i": Parpadea en azul cuando hay información disponible y permanece encendido sin parpadear durante una pausa para atender al paciente. Luz de precaución: Parpadea cuando el FRx está realizando un análisis; permanece encendido sin parpadear cuando el FRx está listo para administrar una descarga. Botón de descarga: Es de color naranja, parpadea cuando el FRx está cargado y listo para administrar una descarga. LED de colocación de los electrodos: Parpadean cuando el FRx está encendido; se apagan cuando los electrodos están colocados en el paciente. También funciona cuando la llave para lactantes/niños está insertada e indica la colocación de los electrodos en lactantes y niños con un peso inferior a 25 kg (55 lb) o con menos de 8 años de edad.
Altavoz	Proporciona instrucciones de voz y tonos de advertencia durante el uso normal.
Alarma sonora	Emite pitidos agudos cuando se necesita investigar y resolver problemas.
Indicador de estado	El LED del indicador de estado ayuda a determinar si el dispositivo está listo para su uso.
Detección de batería baja	Automática durante las autocomprobaciones periódicas diarias.
Indicador de batería baja	Suena una alarma aguda y parpadea el botón "i" azul.
Rendimiento con batería baja	Cuando se utiliza a temperaturas de entre 10 y 50 °C (50 y 122 °F) con una batería que acaba de alcanzar el umbral de detección de batería baja, el FRx puede administrar una combinación de 9 descargas eléctricas sucesivas, con 30 segundos o menos de separación entre sí, y funcionar durante 15 minutos en modo de monitorización.

FORMA DE ONDA DE DESFIBRILACIÓN

Categoría	Especificaciones nominales
Parámetros de forma de onda	Bifásica exponencial truncada. Los parámetros de la forma de onda se ajustan automáticamente en función de la impedancia de desfibrilación del paciente. En el diagrama que se muestra a la izquierda, D es la duración de la fase 1 y E es la duración de la fase 2 de la forma de onda, F es el retraso entre fases (500 µs) e Ip es la corriente máxima. El desfibrilador HeartStart FRx administra descargas a impedancias de carga de 25 a 180 Ω. Para compensar las variaciones de impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se ajusta dinámicamente en función de la carga aplicada, tal como se muestra a continuación:



Categoría	Especificaciones nominales				
	Desfibrilación para adultos				
	Resistencia de carga (Ω)	Duración fase I (ms)	Duración fase 2 (ms)	Corriente máxima (A)	Energía aplicada (J)
	25	2,8	2,8	55	128
	50	4,5	4,5	32	150
	75	6,3	5,0	23	155
	100	8,0	5,3	18	157
	125	9,7	6,4	14	159
	150	11,5	7,7	12	160
	175	12,0	8,0	11	158
	Desfibrilación pediátrica (utilizando la llave para bebés/niños 989803139311)				
	Resistencia de carga (Ω)	Duración fase I (ms)	Duración fase 2 (ms)	Corriente máxima (A)	Energía aplicada (J)
	25	2,8	2,8	32	43,4
	50	4,5	4,5	19	50,2
	75	6,3	5,0	13	51,8
	100	8,0	5,3	10	52,4
	125	9,0	6,0	8	52,3
	150	9,0	6,0	7	50,2
	175	9,0	6,0	6	48,1

Categoría	Especificaciones nominales												
energía	Si se utilizan los electrodos HeartStart SMART II para adultos: 150 J nominales ($\pm 15\%$) a una carga de 50 Ω. Si se utilizan los electrodos HeartStart SMART II con la llave para lactantes/niños instalada: 50 J nominales ($\pm 15\%$) a una carga de 50 Ω. Ejemplos de dosis de energía pediátricas: <table> <tr> <th>Edad</th><th>Dosis de energía</th></tr> <tr> <td>Neonato</td><td>14 J/kg</td></tr> <tr> <td>1 año</td><td>5 J/kg</td></tr> <tr> <td>2 a 3 años</td><td>4 J/kg</td></tr> <tr> <td>4 a 5 años</td><td>3 J/kg</td></tr> <tr> <td>6 a 8 años</td><td>2 J/kg</td></tr> </table> Las dosis indicadas están basadas en curvas de crecimiento del CDC correspondientes al percentil 50 de peso*. * National Center for Health Statistics en colaboración con el National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified November 21, 2000</i>. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.	Edad	Dosis de energía	Neonato	14 J/kg	1 año	5 J/kg	2 a 3 años	4 J/kg	4 a 5 años	3 J/kg	6 a 8 años	2 J/kg
Edad	Dosis de energía												
Neonato	14 J/kg												
1 año	5 J/kg												
2 a 3 años	4 J/kg												
4 a 5 años	3 J/kg												
6 a 8 años	2 J/kg												
Control de la carga	Controlada por el sistema de análisis de pacientes (Patient Analysis System) para el funcionamiento automático.												
Intervalo de un ciclo entre descargas	< 20 segundos normalmente, incluido el análisis.												
Indicador de "carga completa"	El botón de descarga parpadea, se emite un tono audible; el dispositivo está en situación de administrar una descarga en cuanto se recomiende.												
Tiempo entre pausa para atender al paciente y descarga	Quick Shock. 8 segundos normalmente, desde el final de la pausa para atender al paciente hasta la aplicación de la descarga.												
Desarme (modo DEA)	Una vez cargado, el FRx se desarma si: • El ritmo cardíaco del paciente cambia a un ritmo no susceptible de descarga. • No se administra una descarga en los 30 segundos posteriores al armado del FRx. • Se pulsa el botón de encendido durante un segundo para apagar el FRx. • Se introduce o retira la llave para lactantes/niños. • La batería no está instalada o se ha agotado completamente. • La impedancia entre electrodos está fuera de alcance.												
Vector de la aplicación de descargas para adultos	Vía electrodos SMART II colocados en posición anteroanterior (derivación II).												
Vector de la administración de descargas para bebés/niños	Vía electrodos SMART II colocados normalmente en posición anteroposterior.												

SISTEMA DE ANÁLISIS DE ECG

Categoría	Especificaciones
Función	Mide la impedancia de los electrodos adhesivos para el contacto con la piel, y evalúa el ritmo del ECG y la calidad de la señal para determinar si es apropiada una descarga.
Ritmos susceptibles de descarga	La fibrilación ventricular (FV) y algunas taquicardias ventriculares, incluido el aleteo ventricular y la taquicardia ventricular (TV) polimórfica. El desfibrilador HeartStart FRx utiliza varios parámetros para determinar si un ritmo es susceptible de descarga. NOTA: Es posible que ciertos ritmos de amplitud muy baja o de frecuencia baja no sean interpretados como ritmos de FV susceptibles de descarga. Asimismo, es posible que algunos ritmos de TV, a menudo asociado a la circulación, no sean interpretados como ritmos que requieren una descarga.
Ritmos no susceptibles de descarga	Al detectar un ritmo no susceptible de descarga, el desfibrilador notifica al usuario que, si es necesario, realice una RCP.
Detección de marcapasos	El artefacto del marcapasos se elimina de la señal durante el análisis del ritmo.
Detección de artefactos	Si se detectan "ruidos" eléctricos (artefacto) que interfieren con la precisión del análisis del ritmo, este se retarda hasta que la señal de ECG esté limpia.
Protocolo de análisis	Dependiendo del resultado del análisis, se prepara para la aplicación de una descarga o se realiza una pausa. Consulte el Anexo E, "Configuración" si desea obtener información detallada sobre protocolo.

RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS DEL ECG

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

- a. De las bases de datos de ritmos de ECG de Philips Medical Systems.
- b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recomendaciones para la especificación y la presentación de informes sobre el rendimiento del algoritmo para el análisis de arritmias, la incorporación de nuevas formas de onda y el aumento de la seguridad. Circulation 1997;95:1677-1682.
- c. Se ha incluido específicamente una taquicardia supraventricular (TSV) en la clase de ritmos no susceptibles de descarga, de acuerdo con las recomendaciones de la AHA y la normativa DF80 de AAMI.

ESPECIFICACIONES DE LOS ACCESORIOS

Electrodos HeartStart SMART II 98980313926 I

Categoría	Especificaciones		
Electrodos de desfibrilación, estimulación, monitorización y cardioversión	Los electrodos de desfibrilación adhesivos desechables tienen una área de superficie activa nominal de 80 cm ² (12,4 in ²) y se suministran en una caja de plástico desechable, con un cable normal integrado de 121,9 cm (48 in). La caja de electrodos está diseñada para que quepa en las maletas de transporte.		
Compatibilidad de los electrodos SMART II	Modelo de desfibrilador	Uso en pacientes adultos	Uso en pacientes lactantes/niños
	FRx*	Sí	Sí
	FR3	Sí	Sí
	FR2/FR2+	Sí	No; utilice M3870A
	FR/ForeRunner	Sí	No
	MRx/XL/XLT/4000	Sí	Solo modo manual
	HS1/OnSite/Home	No; utilice M5071A	No; utilice M5072A
	Adaptadores competitivos	Sí	Solo modo manual
	* Preconectable al FRx solamente.		
Vida útil de los electrodos	El paquete de electrodos lleva impresa una fecha de caducidad de un mínimo de dos años a partir de la fecha de fabricación.		

Baterías M5070A y TSO-C142 98980313930 I*

Categoría	Especificaciones
Tipo de batería	9 V CC, 4,2 Ah, dióxido de manganeso y litio. Pila principal de larga duración y desechable.
Capacidad	Cuando está nueva, proporciona un mínimo de 200 descargas o una autonomía de 4 horas de tiempo de funcionamiento a 25 °C (77 °F).
Vida útil (antes de la instalación)	Como mínimo 5 años a partir de la fecha de fabricación, si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones incluidas en el presente documento.
Vida útil en estado de espera (después de la instalación)	Habitualmente, 4 años si se guarda y mantiene conforme a las instrucciones del presente documento.
Duración durante entrenamientos	10 horas de uso en el modo de entrenamiento.
Limitaciones de la batería	No debe cargar, cortocircuitar, perforar, deformar, incinerar, calentar a más de 60 °C (140 °F) ni exponer su contenido al agua. Extraiga la batería cuando esté descargada.

* Las pruebas y condiciones necesarias para la acreditación de TSO de esta batería son normativas de rendimiento mínimas. Las personas encargadas de la instalación de este producto en una aeronave de una clase determinada, tendrán la responsabilidad de averiguar si las condiciones de instalación cumplen las normas de TSO. Será necesaria una acreditación específica de TSO para poder instalar el producto en una aeronave. Solo se podrá instalar si se sigue la normativa 14 CFR sección 43 o los requisitos de uso en líneas aéreas aplicables. Los riesgos de seguridad relacionados con las baterías de litio incluyen posibilidad de incendios y expulsión de gases tóxicos.

Categoría	Especificaciones
Requisitos de mantenimiento y calibración para uso continuo en líneas aéreas (solo 989803139301)	La batería 989803139301 no requiere operaciones de mantenimiento periódico ni calibración para un uso continuo en líneas aéreas. Para obtener información sobre el mantenimiento de la batería en relación con el rendimiento en el FRx, consulte el Capítulo 5, "Mantenimiento del HeartStart FRx" La batería no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario.
Calificación medioambiental según RTCA/DO-227, Sección 2.3 modificada por TSO-C142	Cumple los siguientes criterios de aceptación: Sin fugas, expulsión de gases, distorsiones, incendios ni rupturas. Cambio de tensión en circuito abierto < 2%.

Llave para lactantes/niños 989803139311

Categoría	Especificaciones
Dimensiones	16 x 6 x 0,5 cm (6,3 x 2,4 x 0,2 in)
Peso	29 g (1,0 oz)
Material	Policarbonato

Consideraciones medioambientales

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

Producto	Información
Desfibrilador	El FRx contiene componentes electrónicos. No lo deseche como residuo municipal sin clasificar. Separe los residuos electrónicos y deposítelos en un centro de reciclaje apropiado conforme a las normativas locales.

Producto	Información
Batería	Las baterías contienen productos químicos. Los productos químicos utilizados en la batería están identificados con un símbolo en su etiqueta; puede encontrar el significado de los símbolos en este manual de instrucciones. Recicle las baterías en un centro de reciclaje apropiado.
Electrodos	Los electrodos usados pueden estar contaminados con tejidos o fluidos corporales o con sangre. Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar cuál es el método adecuado de desecharlos como residuos infecciosos. Recicle los componentes restantes de la caja en un centro de reciclaje apropiado.

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

E CONFIGURACIÓN

DESCRIPCIÓN GENERAL

El desfibrilador HeartStart FRx de Philips se suministra con una configuración predeterminada en fábrica que satisface las necesidades de la mayoría de los usuarios. Esta configuración solo puede ser modificada por medio de HeartStart Configure versión 1.0 o superior, Event Review versión 3.2 o superior o Event Review Pro 3.1 o superior. Este software solo debe ser utilizado por personal debidamente entrenado. Si desea información de los productos de gestión de datos HeartStart, visite la página web www.philips.com/eventreview. Consulte el Anexo A, "Accesorios" para obtener información sobre pedidos.

OPCIONES DEL DISPOSITIVO

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

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

OPCIONES DEL PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DEL PACIENTE

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Momento del recordatorio verbal "llamar al servicio de urgencias"	• Al encendido (cuando el usuario enciende el FRx) • Al encendido y al principio de la primera pausa para atender al paciente • Al principio de la primera pausa para atender al paciente • Sin recordatorio	Al principio de la primera pausa para atender al paciente.	Al principio de la primera pausa para atender al paciente, proporciona un recordatorio de voz para asegurarse de que ha llamado al servicio de urgencias médicas.
Serie de descargas	1, 2, 3, 4	1	La pausa del protocolo automática para RCP se activa cada vez que se administra una descarga. Durante la pausa del protocolo, el FRx suspende el análisis del ritmo cardíaco. La duración de la pausa del protocolo que debe realizarse al finalizar una serie de descargas viene determinada por la configuración del cronómetro de pausa de protocolo. <i>NOTA: Una vez encendido el FRx, se inicia una serie de descargas cuando se administra una descarga. Se inicia una serie nueva de descargas después de una pausa del protocolo. Si una serie de descargas está configurada para 2 o más, también se inicia una serie nueva de descargas si el tiempo desde la descarga anterior es superior al valor configurado para el intervalo de serie de descargas.</i>
Intervalo entre las descargas de una serie (minutos)	1,0, 2,0, ∞(infinito)	1,0	Para que una descarga administrada cuente como parte de la serie de descargas actual, debe aplicarse antes de que transcurra 1 minuto después de la aplicación de la anterior. <i>NOTA: Este parámetro es aplicable únicamente si la serie de descargas no está configurada con el valor predeterminado de 1 descarga.</i>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Cronómetro de pausa de protocolo (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Al finalizar una serie de descargas, comienza automáticamente una pausa del protocolo de 2 minutos para RCP tras la instrucción de voz. Después de la pausa del protocolo, el FRx reanuda el análisis del ritmo. Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener las instrucciones de RCP opcionales, el FRx las proporciona para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de las instrucciones de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración del cronómetro de pausa de protocolo y las instrucciones de RCP.
Tipo de pausa de DNA	• Pausa de DNA estándar El FRx no realiza el análisis del ritmo cardíaco durante una pausa de DNA. • Pausa de DNA SMART: El FRx lleva a cabo una monitorización en segundo plano durante la pausa de DNA SMART. Si se detecta un ritmo potencialmente susceptible de descarga, el FRx finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardíaco.	Pausa de DNA SMART	Durante una pausa de DNA SMART, el FRx lleva a cabo una monitorización en segundo plano. Si se detecta un ritmo potencialmente susceptible de descarga en un paciente inmóvil, el FRx finaliza la pausa de DNA SMART y reanuda el análisis del ritmo cardíaco. <i>NOTA: Si el FRx detecta una RCP en curso o si el interviniente pulsa el botón "i" para obtener instrucciones de RCP, la pausa de DNA SMART se convierte en una pausa de DNA estándar. Durante la pausa de DNA estándar, el FRx no realiza el análisis del ritmo cardíaco.</i>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Cronómetro de pausa de DNA (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Cuando no está aconsejada una descarga (DNA), se reciben instrucciones de voz y se inicia automáticamente una pausa de DNA de 2 minutos para RCP. Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener las instrucciones de RCP opcionales, el FRx las proporciona para realizar 5 ciclos de RCP, empezando y terminando con compresiones, si los parámetros de las instrucciones de RCP también están definidos en sus valores predeterminados. El número de ciclos de RCP depende de la configuración del cronómetro de pausa de DNA y las instrucciones de RCP. <i>NOTA: Si la serie de descargas se configura en 2 o más, y se ha administrado una descarga durante una serie, la duración del primer intervalo de pausa para DNA dentro de la serie de descargas viene determinada por el valor del cronómetro de pausa de protocolo. En los demás casos, la duración de una pausa de DNA está determinada por la configuración del cronómetro de pausa de DNA.</i>
Mensaje RCP	• RCP1: Indica al usuario que inicie la RCP. • RCP2: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente e iniciar la RCP. • RCP3: Indica al usuario que inicie la RCP y pulse el botón "i" para obtener instrucciones de RCP. • RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente, que inicie la RCP y que pulse el botón "i" para obtener instrucciones de RCP.	RCP4: Indica al usuario que es seguro tocar al paciente, que inicie la RCP y que pulse el botón "i" para obtener instrucciones de RCP.	Las instrucciones de voz del recordatorio de RCP que se ofrecen al principio de un intervalo de pausa indican que es seguro tocar al paciente, que inicie una RCP y le invitan a pulsar el botón "i" para obtener asistencia en los pasos básicos de la RCP. <i>NOTA: Las instrucciones de RCP solo están disponibles con las opciones RCP3 y RCP4.</i>

Parámetro	Ajustes	Predeterminado	Descripción ajuste predeterminado
Instrucciones de RCP Instrucciones de RCP para la ventilación de adultos	Sí, No	Sí	Las instrucciones de RCP opcionales incluyen insuflaciones con la frecuencia determinada por la relación compresión/ventilación para adultos cuando está instalado un juego de electrodos para adultos. <i>NOTA: Si este parámetro se configura en NO, cuando esté instalado el juego de electrodos para adultos las instrucciones de RCP constarán únicamente de compresiones.</i>
Instrucciones de RCP para ventilación de lactantes/niños	Sí, No	Sí	Las instrucciones de RCP opcionales incluyen insuflaciones con la frecuencia determinada por la relación compresión/ventilación para lactantes y niños cuando está instalado un juego de electrodos para lactantes/niños. <i>NOTA: Si este parámetro se configura en NO, las instrucciones de RCP constarán únicamente de compresiones cuando esté instalada la llave para lactantes/niños.</i>
Relación compresión/ventilación para instrucciones de RCP	• 30:2 adultos y 30:2 lactantes/niños • 30:2 adultos y 15:2 lactantes/niños • 15:2 adultos y 15:2 lactantes/niños	30:2 adultos y 30:2 lactantes/niños	Si el usuario pulsa el botón "i" para obtener las instrucciones de RCP opcionales durante una pausa del protocolo o una pausa para DNA, el FRx proporciona asistencia para realizar ciclos de RCP de 30 compresiones y 2 ventilaciones para adultos, niños y lactantes. Las pausas empiezan y terminan con compresiones.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

F PRUEBAS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PRUEBAS

Todos los días, el desfibrilador HeartStart FRx comprueba automáticamente la batería, la conexión de los electrodos SMART II y los circuitos internos. Si detecta un problema, emite la alarma correspondiente.

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

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

NOTA: Si el FRx se apaga después de instalar la batería, en lugar de llevar a cabo la autocomprobación correspondiente compruebe en primer lugar si está abierta la caja de los electrodos. Si la caja está abierta, el FRx entiende que los electrodos pueden estar utilizándose y no realiza la autocomprobación.

Si necesita el FRx para el tratamiento de una víctima de PCR mientras se está realizando una autocomprobación de la batería, pulse el botón de encendido para detener la comprobación y encender el FRx.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

ACCIÓN RECOMENDADA CUANDO SE NECESITA UTILIZAR EL DISPOSITIVO

Si el FRx está emitiendo un sonido agudo y el botón "i" azul parpadea, es probable que la batería aún tenga carga suficiente para el tratamiento de una víctima de PCR. Pulse el botón de encendido.

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

Si el problema persiste, no utilice el FRx. Atienda al paciente y, si es preciso, aplique la RCP hasta que llegue el personal médico de urgencias.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS MIENTRAS SE UTILIZA EL FRX (la luz verde de Listo está encendida sin parpadear)

Siga siempre las instrucciones que le indique el dispositivo.

El desfibrilador anuncia:	Causa posible	Acción recomendada
... reemplace la batería inmediatamente	La batería está prácticamente agotada. Si no se instala una batería nueva, el FRx se apagará.	Instale una batería nueva inmediatamente.
... enchufe el conector de los electrodos ... reemplace los electrodos	• El conector de los electrodos se ha desenchufado. • Los electrodos están dañados. • Los electrodos se han despegado de la caja, pero no se han fijado correctamente al paciente. Puede que los electrodos tengan algún defecto.	• Enchufe el conector de los electrodos. • Reemplace los electrodos dañados. • Reemplace los electrodos fijados al paciente por unos electrodos nuevos y continúe con la resucitación.

El desfibrilador anuncia:	Causa posible	Acción recomendada
... presione firmemente los electrodos sobre la piel ... verifique si se han extraído los dos electrodos de la caja ... los electrodos no deben hacer contacto con la ropa del paciente ... verifique que el conector de los electrodos esté insertado completamente	• Los electrodos no están correctamente aplicados al paciente. • Los electrodos no hacen un buen contacto con el pecho del paciente debido a la humedad o a un exceso de vello. • Los electrodos están en contacto entre sí. • Es posible que los electrodos no se hayan extraído de la caja o que se hayan adherido a la ropa del paciente. • El conector de los electrodos no se ha enchufado correctamente.	• Asegúrese de que los electrodos estén completamente adheridos a la piel del paciente. • Si los electrodos no se adhieren bien, seque el pecho del paciente y rasure o recorte el exceso de vello. • Vuelva a colocar los electrodos. • Compruebe si los electrodos se han extraído de la caja o están adheridos a la ropa del paciente. • Asegúrese de que el conector de los electrodos esté insertado completamente. Si las instrucciones de voz continúan después de llevar a cabo estas acciones correctivas, reemplace el juego de electrodos.
... detenga todo movimiento	• El paciente está siendo movido o zarandeado. • El ambiente está seco y el movimiento alrededor del paciente genera electricidad estática que interfiere con el análisis ECG. • Hay interferencias con el análisis del ECG causadas por perturbaciones eléctricas u ondas de radio.	• Detenga la RCP; no toque al paciente. Reduzca al mínimo el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo. • Los intervinientes y demás personas presentes deben minimizar el movimiento, particularmente en ambientes secos en los que se puede generar electricidad estática. • Busque otros dispositivos que puedan estar provocando interferencias eléctricas y de radio y apáguelos o retírelos de la zona.
... no se han aplicado descargas	• Puede que el contacto de los electrodos con la piel del paciente no sea la adecuada. • Los electrodos pueden estar en contacto entre sí. • Los electrodos pueden estar dañados.	• Presione los electrodos firmemente sobre el pecho del paciente. • Asegúrese de que los electrodos adhesivos estén colocados correctamente sobre el paciente. • De ser necesario, reemplace los electrodos.
... no se pulsó el botón de descarga	Se había aconsejado una descarga, pero no se presionó el botón de descarga antes de que transcurrieran 30 segundos.	La próxima vez que se solicite, pulse el botón para aplicar una descarga.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS MIENTRAS NO SE UTILIZA EL FRX

(la luz verde de Listo no está encendida)

Pulse el botón "i" azul para comprobar el estado del FRx y siga las instrucciones que indique el dispositivo.

NOTA: En caso de que se emitan avisos con pitidos agudos triples, e incluso si se corrige el fallo con la prueba de inserción de la batería, póngase en contacto con Philips para obtener asistencia técnica. Si se producen errores repetidos en una autocomprobación que generen avisos con pitidos agudos aislados, incluso si se corrigen con la prueba de inserción de la batería, póngase en contacto con Philips para obtener asistencia técnica.

Comportamiento	Causa posible	Acción recomendada
Emite un pitido agudo o el botón "i" parpadea	• La batería tiene poca carga o deben reemplazarse los electrodos. • Puede que los electrodos estén dañados o que se haya secado el adhesivo. • Puede que la caja de los electrodos esté abierta. • Puede que se haya apagado el FRx sin instalar un juego de electrodos. • Se ha dejado instalado en el FRx el juego de electrodos de entrenamiento HeartStart II. • Puede que se haya dejado instalada la llave para lactantes/niños. • El FRx se ha almacenado a una temperatura fuera del intervalo recomendado. • El FRx ha detectado un error durante una autocomprobación o no puede ejecutar una autocomprobación, o bien el botón de descarga está dañado.	• Pulse el botón "i" azul. Si así se le indica, reemplace la batería o los electrodos. • Reemplace los electrodos por un juego nuevo y no abra la caja hasta que los necesite en caso de emergencia. • Asegúrese de que la caja de los electrodos esté cerrada. • Asegúrese de que los electrodos están instalados correctamente. (Consulte las instrucciones en el Capítulo 2, "Configuración del HeartStart FRx"). • Extraiga el juego de electrodos de entrenamiento HeartStart II y reemplácelo por un juego de electrodos SMART Pads II. • Retire la llave para lactantes/niños. • Extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para que realice la autocomprobación correspondiente. Si la autocomprobación falla, inserte una batería nueva y repítala. Si vuelve a fallar, no utilice el FRx. Si se supera, guarde el FRx en un lugar con la temperatura recomendada. • Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.
No se emite un pitido agudo o el botón "i" no parpadea o al pulsar el botón "i" no ocurre nada	• La batería no está instalada o está completamente gastada. • El FRx puede estar dañado físicamente.	• Extraiga la batería durante cinco segundos y vuelva a instalarla para que realice la autocomprobación correspondiente. Si la autocomprobación falla, inserte una batería nueva y repítalo. Si vuelve a fallar, no utilice el FRx. • Para solicitar servicio técnico, diríjase a Philips.

G INFORMACIÓN TÉCNICA ADICIONAL DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS EUROPEAS

CONFORMIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

CUMPLIMIENTO DE NORMATIVAS

Norma IEC	Edición de cumplimiento y normas equivalentes
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2:16
CISPR 11	CISPR 11:2009+A1:2010 CISPR 11:2015+AMD1:2016
IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 CAN/CSA-IEC 61000-4-2:12 (R2017)
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010 EN 61000-4-3:2006+A2:2010 CAN/CSA-CEI/IEC 61000-4-3-07 (R2015)
IEC 61000-4-6	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014 CAN/CSA-IEC 61000-4-6:15
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CAN/CSA-IEC 61000-4-8:12 (R2017)
RTCA DO-160	RTCA DO-160G ISO 7137-1995 EUROCAE ED-14G

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

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
RF CISPR 11	Grupo I Clase B	El FRx utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
RTCA DO-160	Categoría M	El FRx se puede colocar en la cabina de pasajeros o en la del piloto en una aeronave.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El FRx cumple los requisitos de inmunidad electromagnética tanto de 60601-1-2:2014 y de RTCA DO-160G. Los niveles de la prueba de inmunidad para IEC 60601-1-2:2014 se muestran en la tabla siguiente. El FRx ha sido probado según los niveles de RTCA DO-160G, sección 20, categoría D para la inmunidad radiada, y sección 20, categoría M para la inmunidad conducida.

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

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



Tabla de inmunidad electromagnética

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

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

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

- NOTA 1. A 80 y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.
- NOTA 2. Puede que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.
- NOTA 3. La distancia de separación recomendada se calcula mediante la fórmula que aparece en la tabla, donde P es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el HeartStart FRx

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

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN

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

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

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

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

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

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

TIEMPO DEL CICLO DE DESCARGA

Normalmente, la función Quick Shock del FRx permite administrar una descarga antes de que transcurran 8 segundos, tras una pausa de RCP. Normalmente, el intervalo entre descargas del FRx dura < 20 segundos, incluido el análisis.

Después de 15 descargas, el FRx tarda < 30 segundos en realizar el análisis y estar preparado para la descarga. Después de 200 descargas, el FRx tarda < 40 segundos desde el encendido inicial hasta que está preparado para la descarga.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

Este espacio se ha dejado en blanco intencionadamente.

PHILIPS

Philips Healthcare forma parte de Royal Philips.

Estados Unidos

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

Canadá

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

Europa, Oriente Medio y África

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

América Latina

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

ASEAN Pacific

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

Japón

Philips Japan, Ltd.
Philips Building
2-13-37 Konan
Minato-ku, Tokyo, 108-8507
Japón
(+81) 3-3740-3269



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



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



989803138791



453564812871