progetti
Medical Equipment Solutions

MANUAL DE USO

TF-RescueLife-2.2/3.1ESP-2.3

Rescue LIFE

DESFIBRILADOR y MONITOR
EXTERNO BIFÁSICO

ESP



CE 0068

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

Rev. 2.3
(09/2024)

ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL Y DE SEGURIDAD *1*
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 2
RESPONSABILIDAD DE LA INFORMACIÓN 2
INDICACIONES GENERALES 2
PRECAUCIONES 3
RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA E INCENDIO 4
POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS ELÉCTRICAS 4
POSIBLE FUNCIONAMIENTO INAPROPIADO DEL DISPOSITIVO 5
POSIBLE APAGADO O FALLO DE ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO 5
PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA 5
SÍMBOLOS UTILIZADOS 6
INTRODUCCIÓN *8*
DESEMBALAJE E INSPECCIÓN 8
PAUTAS DE USO Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO 8
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 9
CONEXIÓN A LA ALIMENTACIÓN 10
CARGA DE LA BATERÍA 11
GARANTÍA 12
ASISTENCIA 13
DESCRIPCIÓN *14*
DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO 14
USO PREVISTO (GRUPO DE PACIENTES Y CONDICIONES MÉDICAS) 15
INDICACIONES 16
CONTRAINDICACIONES 16
DESCRIPCIÓN DEL PANEL FRONTAL 17
TECLAS DEL PANEL FRONTAL 17
TECLAS DE FUNCIÓN (F1-F5) 18
TESTIGOS LUMINOSOS 19
CONEXIONES 20
INTERFAZ DE LA PANTALLA INICIAL 21
PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO 22
CARACTERÍSTICAS DE LA PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO 23

MENÚ DE CONFIGURACIÓN **25**

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO Y DEL PACIENTE ***27***

Control del producto **27**

Cómo probar el desfibrilador **27**

CÓMO UTILIZAR EL CABLE DE ECG QUE SE CONECTA AL PACIENTE Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS **28**

CONEXIONES DE ECG **29**

TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN ***31***

INFORMACIÓN GENERAL PARA PROFESIONALES **31**

PREPARACIÓN DEL PACIENTE **33**

Preparación de pacientes pediátricos **34**

MODO DE DESFIBRILACIÓN ***35***

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO MANUAL **35**

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO DE CONSULTA (ADV) **37**

DESFIBRILACIÓN EXTERNA AUTOMÁTICA (DEA) ***38***

INDICACIONES DE USO **38**

PROTOCOLO RCP **40**

SELECCIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA **41**

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA) **41**

DIAGRAMA DE FLUJO DEL MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA) **43**

MENSAJES DE AUDIO Y TEXTO **44**

MARCAPASOS (OPCIONAL) ***45***

PANTALLA DEL MARCAPASOS **46**

PREPARACIÓN DEL PACIENTE **47**

PROCEDIMIENTO DE ESTIMULACIÓN **47**

MONITORIZACIÓN DE SpO_2 ..... ***49***

SENSORES DE OXIMETRÍA DE PULSO **50**

CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA **50**

PANI (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA) ***51***

INTRODUCCIÓN ***51***

Descripción del funcionamiento **51**

TERMINOLOGÍA DE PANI **52**

Advertencias y precauciones DURANTE LA MEDICIÓN DE PANI **53**

Selección y colocación del manguito **54**
Activación y funcionamiento del modo de PANI **56**
Menú de configuración de PANI **57**
Secuencia de funcionamiento **58**
Anexo 1 ..... **59**
Anexo 3 ..... **61**
BASE DE DATOS ***64***
DESCRIPCIÓN **64**
GRABACIÓN **64**
PANTALLA DE BASE DE DATOS **65**
RECUPERACIÓN DE DATOS **66**
CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA ***67***
IMPRESIÓN Y CAMBIO DEL PAPEL ***68***
AUTO TEST (prueba automática) ***69***
PROTOCOLO DE COMPROBACIÓN DEL RESCUE LIFE ***70***
ANEXO A ***71***
INFORMACIÓN CLÍNICA **71**
¿Cómo desfibrila la forma de onda bifásica? **71**
Facilidad de compensación de la impedancia del paciente **73**
Mayor eficacia que la forma de onda monofásica **73**
Energía suficiente para restablecer el ritmo cardiaco **76**
REFERENCIAS **77**
ANEXO B ***78***
Accesorios **78**
ANEXO C ***79***
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS **79**
LÍMITES DE IMPEDANCIA **80**
MODO SÍNCRONO/ASÍNCRONO **80**
TIEMPO DE CARGA PARA LOGRAR LA ENERGÍA MÁXIMA (230 J) **80**
ANEXO D ***81***
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS **81**
ANEXO E – INSTRUCCIONES DE USO PARA ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA DESFIBRILADOR ***86***

ADVERTENCIA **88**
IMPORTANTE **88**
DESCRIPCIÓN **88**
EMPAQUE **88**
INDICACIONES **88**
CONTRAINDICACIONES **88**
MODALIDADES DE USO **88**
MODALIDAD DE APLICACIÓN **89**
COLOCACIÓN Y POLARIDAD **89**
EFECTOS SECUNDARIOS **90**
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS **90**
POSIBLES COMPLICACIONES **91**
VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN **91**
ELIMINACION **91**
GARANTÍA Y LIMITACIONES **91**
ANEXO F - DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD ***93***
ANEXO G ***94***
CERTIFICADO DE GARANTÍA ***94***

INFORMACIÓN GENERAL Y DE SEGURIDAD

Gracias por elegir el RESCUE LIFE.

El monitor/desfibrilador RESCUE LIFE es un sistema completo de tratamiento de insuficiencia cardíaca aguda diseñado según los protocolos de soporte vital básico (BLS) y el soporte vital avanzado (AL).

El sistema RESCUE LIFE está diseñado para monitorizar las señales del ECG del paciente y para liberar descargas de desfibrilación en el modo MANUAL, CONSULTA (ADV) o DEA. Este manual contiene toda la información necesaria para que el operador utilice correctamente el dispositivo RESCUE LIFE.

PROGETTI S.r.l. se reserva el derecho de aportar modificaciones a las especificaciones del dispositivo presentes en este manual, sin previo aviso ni obligación hacia el cliente.

Si tiene algún problema relacionado con el funcionamiento del dispositivo, no dude en ponerse en contacto con el fabricante.

Estas instrucciones contienen la información y los procedimientos relacionados con todas las funciones y opciones del monitor/desfibrilador RESCUE LIFE.

Es posible que el monitor/desfibrilador RESCUE LIFE no disponga de todas estas funciones y componentes adicionales.

Lea atenta y minuciosamente el Manual de Uso antes de utilizar el dispositivo RESCUE LIFE. Este manual contiene las instrucciones de uso y mantenimiento de RESCUE LIFE.

Es muy importante que comprenda perfectamente todas las instrucciones de este manual para poder reaccionar rápidamente en caso de emergencia.

PROGETTI S.r.l. diseña y fabrica todos sus productos de acuerdo con las normas de dispositivos médicos (MDD 93/42/CEE). Esto garantiza la gran calidad y fiabilidad de los productos que suministra PROGETTI. S.r.l.

En este sentido:

> EL MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE LOS TÉCNICOS AUTORIZADOS POR PROGETTI S.R.L.
>
> EN ESTE DISPOSITIVO NO HAY PIEZAS QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO.

El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones especificadas en este manual.

> PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y LA FIABILIDAD, UTILICE EXCLUSIVAMENTE LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS RECOMENDADOS POR PROGETTI S.R.L.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

En el Manual de Uso o el desfibrilador/monitor RESCUE LIFE se emplean las siguientes indicaciones:



PELIGRO PELIGROS INMINENTES QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES O MORTALES.

ADVERTENCIA PELIGROS O PRÁCTICAS PELIGROSAS QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES O MORTALES.



ATENCIÓN PELIGROS O PRÁCTICAS PELIGROSAS QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES MENOS GRAVES, DAÑOS AL PRODUCTO O DAÑOS MATERIALES.

RESPONSABILIDAD DE LA INFORMACIÓN

El cliente está obligado a asegurarse de que el personal de la organización tenga acceso a estas instrucciones, incluida la información de seguridad general que se proporciona en este manual.

INDICACIONES GENERALES

Antes y después de utilizar la unidad RESCUE LIFE, compruebe que está lista para el uso en condiciones de seguridad (integridad de cables, electrodos, estado de la batería).

Compruebe el funcionamiento del cargador de baterías, el trazado del ECG, el valor de energía seleccionado, el modo de sincronización y el estado de la batería.

RESCUE LIFE no debe utilizarse en entornos en los que haya anestésicos sumamente inflamables u otras sustancias inflamables, especialmente en lugares con altas concentraciones de oxígeno.

RESCUE LIFE no se debe colocar ni utilizar cerca de equipos de tomografía por resonancia magnética nuclear que estén encendidos.

PRECAUCIONES



- La desfibrilación en el **MODO MANUAL** solo debe ser realizada por personal médico altamente especializado.
- **Nunca** ponga en contacto los electrodos del desfibrilador (riesgo de cortocircuito).
- Compruebe que ambas superficies de **LOS ELECTRODOS** estén completamente humedecidas con gel.
- **Los electrodos** se deben mantener alejados de otros electrodos y de cualquier pieza de metal en contacto con el paciente. Este contacto puede generar un arco eléctrico y ocasionar quemaduras al paciente durante la desfibrilación; además, podría desviar la energía de desfibrilación del músculo cardiaco.
- Los electrodos de descarga, incluyendo los manillares, siempre deben limpiarse a fondo después de su uso.
- Para evitar la dispersión accidental de la corriente del impulso de desfibrilación, ninguna parte del **CUERPO DEL PACIENTE** (como la cabeza o las extremidades) debe estar en contacto con piezas metálicas, estructuras de la cama o camillas. No debe tocarse al paciente durante la desfibrilación.
- Durante la desfibrilación con un **cable de ECG** conectado, compruebe que todos los clips de fijación estén colocados en el paciente.
- Use únicamente la versión para adultos de "electrodos multifunción desechables para desfibrilación" en **PACIENTES ADULTOS** (mayores de 8 años y peso mayor de 25 kg) **en modo automático (DEA).**
- No seleccione más de 4 J/kg en **PACIENTES PEDIÁTRICOS** (menores de 8 años y peso menor de 25 kg) **EN MODO MANUAL/DE CONSULTA**.
- No utilice el **MODO DE CONSULTA O EL MODO AUTOMÁTICO (DEA)** en pacientes pediátricos sin la versión pediátrica de "electrodos multifunción desechables para desfibrilación".
- **Desconecte del paciente todo dispositivo** que no tenga piezas aplicadas protegidas contra los impulsos de desfibrilación.
- Como está protegido contra la desfibrilación, el **cable ECG** suministrado por Progetti S.r.l. se puede conectar.
- No vuelva a utilizar los electrodos de un solo uso. Compruebe que la caja esté en buen estado y que los electrodos desechables no estén caducados.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA E INCENDIO

El desfibrilador suministra hasta 230 julios de energía eléctrica.

A menos que se utilice correctamente como se describe en estas instrucciones de uso, esta energía eléctrica puede causar graves heridas o incluso la muerte.

No intente hacer funcionar este dispositivo a menos que esté perfectamente familiarizado con estas instrucciones de uso y con la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.

No desmonte el desfibrilador. No contiene ningún componente que pueda reparar el usuario y puede tener altas tensiones peligrosas. Póngase en contacto con técnicos autorizados para la reparación.



NO SUMERJA NINGUNA PARTE DEL DESFIBRILADOR **EN AGUA U OTROS LÍQUIDOS**. EVITE DERRAMAR CUALQUIER LÍQUIDO SOBRE EL DESFIBRILADOR O SOBRE SUS ACCESORIOS. LOS LÍQUIDOS DERRAMADOS PUEDEN HACER QUE EL DESFIBRILADOR Y SUS ACCESORIOS FALLEN O FUNCIONEN DE MANERA INCORRECTA.
NO UTILICE ACETONAS NI OTROS AGENTES INFLAMABLES PARA LIMPIAR.
NO LIMPIE EN AUTOCLAVE NI ESTERILICE EL DESFIBRILADOR O SUS ACCESORIOS, A MENOS QUE SE ESPECIFIQUE LO CONTRARIO.



PRESTE ATENCIÓN CUANDO UTILICE EL DISPOSITIVO CERCA DE FUENTES DE OXÍGENO (COMO MASCARILLAS PARA BOLONES AUTOEXPANSIBLES O TUBOS DE VENTILACIÓN). APAGUE LAS FUENTES DE GAS O ALÉJELAS DEL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.

POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS ELÉCTRICAS

Si se emplean cables, electrodos o accesorios no especificados para el uso con este desfibrilador, se puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a estas interferencias, además de generarse interferencias de radiofrecuencia (RFI) que podrían afectar al funcionamiento del desfibrilador o de equipos instalados en las proximidades. Utilice exclusivamente los componentes y accesorios especificados en estas instrucciones de uso. Este desfibrilador puede causar interferencias electromagnéticas (EMI), en especial durante la carga y transferencia de energía. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer las prestaciones de equipos situados en las proximidades.

Si es posible, compruebe los efectos que produce la descarga del desfibrilador en los demás equipos antes de utilizarlo en una situación de emergencia.

POSIBLE FUNCIONAMIENTO INAPROPIADO DEL DISPOSITIVO

El uso de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento inapropiado del dispositivo y anular la validez de las certificaciones de los Organismos Notificados. Utilice exclusivamente los accesorios especificados en estas instrucciones de uso.

POSIBLE APAGADO O FALLO DE ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

Controle siempre que la batería esté completamente cargada.



CUANDO SE EMPLEA LA BATERÍA, EL GRAN CONSUMO ELÉCTRICO QUE REQUIERE LA CARGA DEL DESFIBRILADOR PUEDE HACER QUE ESTE ALCANCE NIVELES DE INTERRUPCIÓN DE TENSIÓN SIN QUE SE GENERE LA ADVERTENCIA DE BATERÍA DESCARGADA. SI EL DESFIBRILADOR SE APAGA DURANTE LA ADVERTENCIA O APARECE EL MENSAJE "BATERÍA DESCARGADA, APAGADO DEL SISTEMA" EN LA PANTALLA, EL OPERADOR DEBE CONECTAR DE INMEDIATO EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA AL ENCHUFE.

PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

Utilice exclusivamente el cable de alimentación original durante la recarga. El valor correcto de alimentación de CA es de 100 V a 240 V, 50/60 Hz CA.

Durante la recarga, no exponga el dispositivo a condiciones ambientales distintas de las condiciones de almacenamiento especificadas.

DURANTE EL FUNCIONAMIENTO, EL DISPOSITIVO SE DEBE COLOCAR LEJOS DE FUENTES DE INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS, COMO MOTORES, GENERADORES, EQUIPOS DE RAYOS X, RADIOTRANSMISORES, TELÉFONOS MÓVILES Y SIMILARES, PUESTO QUE PODRÍAN INTERFERIR CON LAS SEÑALES ADQUIRIDAS.

El sistema RESCUE LIFE tiene la siguiente clasificación:

Es un equipo de Clase II con piezas aplicadas de tipo BF en lo que respecta a los electrodos, SpO_2 y PANI, y de tipo CF en cuanto al cable de ECG (EN 60601-1).
El nivel de compatibilidad electromagnética es de Clase B según la norma EN 60601-1-2 (Requisitos de compatibilidad electromagnética).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el manual, los adhesivos de la parte trasera del dispositivo o los accesorios del desfibrilador RESCUE LIFE.

Símbolo	Descripción
	Número de Referencia
	Número de serie del dispositivo
	Fabricante del dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF, protegida contra los efectos de la descarga del desfibrilador
	Pieza aplicada de tipo CF, protegida contra los efectos de la descarga del desfibrilador
	Corriente alterna
	Clase II
	Peligro de descarga eléctrica
	Indica que el usuario debe consultar la información importante en las instrucciones de uso, como las advertencias y medidas de precaución que no pueden aparecer en el equipo médico por una serie de motivos.
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso
	No utilice el modo DEA en neonatos.
	Respete las normas locales para desechar el producto.
	Marca CE y Organismo Notificado
	Contenido frágil, manipular con cuidado (en el embalaje)

	Mantener seco (en el embalaje)
	Mantener en posición vertical (en el embalaje)

INTRODUCCIÓN

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Cuando extraiga el desfibrilador/monitor RESCUE LIFE de la caja en la que se envía, compruebe que tiene todos los accesorios y materiales necesarios, incluidos cables y papel para ECG. Compruebe que no se han ocasionado desperfectos al desfibrilador y los accesorios durante el transporte. Si es posible, guarde la caja de expedición y los separadores de espuma por si tiene que transportar el desfibrilador en el futuro.

PAUTAS DE USO Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

No utilice ni guarde el dispositivo en condiciones que superen los límites especificados.

- Condiciones de funcionamiento

Temperatura de -5°C a 46°C
Humedad del 10% al 95% (sin condensación)

- Condiciones de almacenamiento (sin electrodos multifunción desechables para desfibrilación)

Temperatura de -20°C a 50°C
Humedad del 10% al 95% (sin condensación)

- Condiciones de almacenamiento (con electrodos multifunción desechables para desfibrilación)

Temperatura de 5°C a 35°C
Humedad del 20% al 80% (sin condensación)



NO ALMACENE EL DISPOSITIVO EN ZONAS EXPUESTAS A GRANDES VARIACIONES DE TEMPERATURA.



NO UTILICE NI GUARDE EL DISPOSITIVO EN LUGARES CON GRANDES CONCENTRACIONES DE GASES O ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

SÓLO EL PERSONAL AUTORIZADO POR EL FABRICANTE PODRÁ ABRIR EL APARATO PARA SU MANTENIMIENTO. EL APARATO NO CONTIENE COMPONENTES QUE PUEDAN SER REPARADOS O SUSTITUIDOS POR EL USUARIO.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Después de cada uso, limpie el desfibrilador y los electrodos reutilizables con un paño suave humedecido con una de las siguientes soluciones:

- Agua y jabón
- Mezcla de clorhexidina y agua (30 ml de clorhexidina por litro de agua)
- Amoniaco
- Agua oxigenada

Si fuera necesario, esterilice solo la zona de los electrodos de desfibrilación que entra en contacto con la piel del paciente con una solución CIDEX exclusivamente.



NO SUMERJA NINGUNA PARTE DEL DESFIBRILADOR EN LÍQUIDOS.
NO PERMITA QUE ENTRE LÍQUIDO EN EL INTERIOR DEL DISPOSITIVO.
NO UTILICE MATERIALES ABRASIVOS PARA LIMPIAR LA UNIDAD, ESPECIALMENTE LA PANTALLA LCD.
NO ESTERILICE EL DISPOSITIVO.
NO VUELVA A UTILIZAR LOS ELECTRODOS DE UN SOLO USO.



NO UTILICE LEJÍA, LEJÍA DILUIDA O COMPUESTOS FENÓLICOS PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO O LOS ACCESORIOS. NO UTILICE MATERIALES ABRASIVOS O INFLAMABLES PARA LIMPIAR LA UNIDAD. NO INTENTE ESTERILIZAR EL DESFIBRILADOR O SUS ACCESORIOS A MENOS QUE SE ESPECIFIQUE LO CONTRARIO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS ACCESORIOS.

El operador tiene que hacer los controles diarios de mantenimiento, que ayudarán a garantizar que el dispositivo se mantenga en perfectas condiciones de funcionamiento.

Compruebe que la carcasa exterior del dispositivo no presenta ningún daño apreciable.

Controle los puertos (puerto del cable del desfibrilador, puerto del cable para el paciente, enchufe y cable de CA, electrodos).

Controle los accesorios para asegurarse de que están en buen estado, especialmente los electrodos y los cables de desfibrilación.

Compruebe el estado de carga de la batería y, si el nivel es bajo, conecte el cable de alimentación en la línea de CA. La batería interna es una batería recargable de iones de litio que se utiliza en el modo de espera. El desfibrilador solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA o del desfibrilador.

CONEXIÓN A LA ALIMENTACIÓN

El desfibrilador/monitor RESCUE LIFE funciona con corriente de CA (de línea) y tiene una batería interna recargable de iones de litio.
Mientras el dispositivo está encendido y en funcionamiento se puede conectar o desconectar el cable de alimentación de CA para cambiar de la alimentación por batería a la corriente de CA, o viceversa.

Funcionamiento con alimentación de CA

El LED de CA se ilumina cuando el desfibrilador/monitor RESCUE LIFE utiliza la alimentación de CA. Para mantener la carga de la batería en un nivel óptimo mientras no se utiliza el desfibrilador, conecte el cable de alimentación a la toma de CA y apague el desfibrilador.

Funcionamiento con batería

El desfibrilador solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA o del desfibrilador. La batería interna híbrida de iones de litio se puede cargar y se emplea en el modo de espera.

Una batería nueva con carga máxima permite cerca de 150 descargas de 230 J, 250 minutos de estimulación o cerca de 330 minutos de monitorización continua antes de que el desfibrilador se apague.
Conecte de inmediato el cable de alimentación a la toma de CA para seguir usando el dispositivo y recargue la batería cuando aparezca el mensaje "Batería descargada, apagado del sistema" en la pantalla.

Si los mensajes de descarga de la batería aparecen con frecuencia, es posible que tenga que reemplazar la batería.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de PROGETTI S.r.l. o con un técnico cualificado.

Para mejorar las prestaciones de monitorización se recomienda conectar el desfibrilador a la alimentación de CA después de cada uso con el fin de recargar la batería.
Por lo general se requieren 3 horas para recargar por completo las baterías nuevas que están totalmente descargadas.

CARGA DE LA BATERÍA

Cuando el mensaje de estado de la batería indica un valor inferior al 25%, es preciso cargar la batería. Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE (situada en el lateral trasero) y conéctelo a la línea de CA. El LED de estado de la batería se enciende.

El LED se apaga una vez que la batería está cargada. Para consultar la carga de la batería, encienda el dispositivo sin que el conector de los electrodos está conectado.

Cuando el nivel de la batería desciende por debajo del 10%, aparece un mensaje en pantalla: "Batería descargada, apagado del sistema". Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE; si no lo hace, el sistema se apagará en 2 minutos de forma automática.

Durante este intervalo de tiempo se desactivan las funciones de desfibrilación.



CUANDO EL DISPOSITIVO ESTÉ APAGADO, NO DEJE CONECTADO EL CARGADOR DURANTE MÁS DE 3 HORAS. SI EL INDICADOR LUMINOSO DE CARGA NO SE APAGA TRANSCURRIDO ESTE INTERVALO DE TIEMPO, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA PARA REEMPLAZAR LA BATERÍA.



LA CARGA DE LA BATERÍA DEL DESFIBRILADOR COMIENZA SOLO CUANDO LA CARGA RESTANTE ES INFERIOR AL 96%.

SI LA CARGA RESTANTE DEL DISPOSITIVO ES INFERIOR AL 96% Y EL DESFIBRILADOR ESTÁ CONECTADO A LA RED ELÉCTRICA MEDIANTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE ALTERNA, AMBOS LED EN LA ESQUINA INFERIOR DERECHA DEL PANEL FRONTAL SE ILUMINAN. EL LED SUPERIOR EMITE UNA LUZ VERDE CONSTANTE E INDICA QUE EL DESFIBRILADOR ESTÁ CONECTADO A LA LÍNEA PRINCIPAL DE CA. EL INFERIOR EMITE UNA LUZ AZUL CONSTANTE, INDICANDO QUE LA BATERÍA SE ESTÁ CARGANDO.

SI LA CARGA RESTANTE ES DEL 96% O SUPERIOR Y EL RESCUE LIFE ESTÁ CONECTADO A LA RED ELÉCTRICA, EL LED VERDE SE ENCIENDE, INDICANDO QUE EL DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO A LA LÍNEA DE CA, MIENTRAS QUE EL LED AZUL SE ENCIENDE Y COMIENZA A PARPADEAR. EN ESTE CASO, LA BATERÍA NO SE ESTÁ CARGANDO PORQUE EL DESFIBRILADOR YA ESTÁ LO SUFICIENTEMENTE CARGADO; EN CAMBIO, ENTRA EN UN ESTADO DE MANTENIMIENTO CONSERVADOR. ESTE ESTADO EVITA INICIAR EL PROCESO DE CARGA DE LA BATERÍA PARA CARGAR SOLO DEL 96% AL 100%, LO QUE REDUCIRÍA LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA.

GARANTÍA

Todos los dispositivos que salen de la fábrica se someten a rigurosas pruebas de fiabilidad. En caso de problemas, nuestra política en materia de mantenimiento y sustitución responde a las leyes de protección del consumidor y a las reglamentaciones pertinentes del país donde se vende el dispositivo.
El periodo de garantía de este dispositivo es de un año a partir de la fecha de compra. Se pueden acordar otros periodos de garantía con los usuarios.
Las averías que se produzcan durante periodo de garantía se repararán de forma gratuita en nuestros centros de asistencia.

Cuando envíe el dispositivo para reparar, proporcione los datos siguientes:

- Nombre del producto

- Número de serie del producto

- Fecha de compra

- Nombre del representante

- Información del cliente y una breve descripción de los problemas encontrados

El fabricante y los agentes autorizados son los únicos que pueden realizar reparaciones en el producto.
La garantía se anulará en caso de que personal no autorizado repare el producto durante el periodo de garantía.

PROGETTI S.r.l no dispone de información sobre las prestaciones o la eficacia de sus desfibriladores RESCUE LIFE cuando se utilizan con electrodos de desfibrilación u otros componentes y materiales suministrados por terceros. No se recomienda utilizar electrodos de desfibrilación, adaptadores y otros componentes o accesorios que no haya suministrado PROGETTI S.r.l. La garantía podría dejar de ser válida si la avería del dispositivo puede atribuirse al uso de electrodos de desfibrilación o de otros componentes o materiales que no haya fabricado PROGETTI S.r.l.

ASISTENCIA

Recordamos que PROGETTI. S.r.l. y sus representantes son los únicos autorizados a hacer reparaciones en el dispositivo. La garantía se anulará en caso de que personal de asistencia no autorizado repare el producto durante el periodo de garantía.

El mantenimiento habitual y el control del desfibrilador/monitor RESCUE LIFE y sus accesorios ayudarán a detectar y evitar posibles problemas eléctricos y mecánicos.

Cuando el dispositivo no funciona correctamente, debe ser enviado inmediatamente para mantenimiento.

Cuando se detecte cualquier anomalía o exista riesgo de lesiones personales, el personal autorizado tendrá que reparar el dispositivo de manera inmediata y adecuada.

Cuando el dispositivo necesite mantenimiento, póngase en contacto con PROGETTI S.r.l o sus representantes autorizados sin dilación. Prepare un resumen de los problemas. Proporcione también el nombre del modelo, el número de serie del producto, la fecha de compra, el nombre del representante y la información del cliente.
También se puede tramitar la solicitud de reparación en la sección de asistencia de nuestra página web www.progettimedical.com como se indica en las instrucciones que se proporcionan.

PROGETTI S.r.l

Strada del Rondello 5

10028 Trofarello (Turín) Italia

Email service@progettimedical.com

Página web www.progettimedical.com

DESCRIPCIÓN

DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

RESCUE LIFE es un sistema externo de desfibrilación y monitorización que emplea el personal sanitario autorizado en hospitales y clínicas para tratar la insuficiencia cardiaca aguda.

El desfibrilador y monitor RESCUE LIFE solo está disponible con desfibrilador de forma de onda bifásica. La energía que se genera se ajusta a la impedancia del paciente para obtener resultados óptimos. Se trata de un dispositivo alimentado por batería, ligero y portátil que está diseñado para aplicar descargas de desfibrilación durante la atención sanitaria de emergencia.

En el modo manual, el usuario tiene que analizar el trazado del ECG del paciente y configurar el nivel de energía de la descarga que se a aplicar. El intervalo de energía está comprendido entre 1 y 230 julios.

Durante la cardioversión sincronizada, la descarga de desfibrilación se produce en menos de 50 milésimas de segundo desde el inicio de la onda "R" del ECG.

En la configuración básica, RESCUE LIFE ofrece el modo manual y la monitorización de ECG se puede hacer mediante los electrodos de desfibrilación (1 trazado) o del grupo de cables de monitorización de ECG de 5 derivaciones de PROGETTI S.r.l. En la configuración básica, RESCUE LIFE también incluye el modo de asesoramiento y el modo DEA (Desfibrilador Externo Automático). En la versión DEA, el RESCUE LIFE incluye una memoria de almacenamiento para grabar trazados y eventos de ECG.

La impresora térmica integrada permite imprimir los trazados de ECG en papel.

El dispositivo RESCUE LIFE puede suministrarse con cable de ECG de 10 derivaciones si se desea.

Módulos opcionales: el RESCUE LIFE puede solicitarse con modo marcapasos, SpO_2 y PANI.

El dispositivo RESCUE LIFE puede estar provisto de electrodos de desfibrilación desechables. La señal eléctrica del corazón del paciente se capta a través de los electrodos. La descarga de desfibrilación también se aplica a través de estos electrodos de desfibrilación.



LAS DESCARGAS NO DEBEN SUPERAR LOS 4 J/KG EN NIÑOS DE MENOS DE 8 AÑOS DE EDAD O PESO INFERIOR A 25 KG.

NO UTILICE EL MODO DEA EN NEONATOS.



SI LAS BATERÍAS NO ESTÁN COMPLETAMENTE CARGADAS DESPUÉS DE UN PERIODO DE CARGA DE 3 HORAS, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL FABRICANTE O SUS REPRESENTANTES AUTORIZADOS; TAMBIÉN PUEDE PRESENTAR UNA SOLICITUD DE REPARACIÓN EN LA SECCIÓN DE ASISTENCIA DE NUESTRA PÁGINA WEB WWW.PROGETTIMEDICAL.COM.

USO PREVISTO (GRUPO DE PACIENTES Y CONDICIONES MÉDICAS)

En modo manual, el dispositivo RESCUE LIFE está dirigido a personal sanitario y socorristas adiestrados en técnicas avanzadas de soporte vital de las funciones cardiacas. El usuario tiene que saber interpretar el ECG, debe decidir el nivel de energía necesario y tiene que saber cuándo se necesita desfibrilación.

RESCUE LIFE está diseñado para tratar a cualquier grupo de pacientes, incluyendo:

- Fibrilación Ventricular (FV);
- Fibrilación Ventricular Fina (FVF);
- Taquicardia Ventricular (TV) con una frecuencia superior a 150 lpm (latidos por minuto.

Utilizado en el **MODO MANUAL**, RESCUE LIFE está diseñado para ser utilizado en pacientes pediátricos, adultos y en "pacientes especiales" (por ejemplo, mujeres embarazadas) según las Directrices de la ERC de 2021 – *Section 6 "Cardiac arrest in special circumstances*" (Sección 6 "Paro cardíaco en circunstancias especiales").

Además, está diseñado para tratar, mediante desfibrilación sincrónica (cardioversión), a pacientes con ECG que muestren la presencia de Fibrilación Atrial. Está diseñado para monitorear el ECG del paciente mediante electrodos de adquisición de señal múltiple.

La opción de marcapasos está indicada para tratar a pacientes con bradicardia sintomática.

Utilizado en el modo **SEMIAUTOMÁTICO (DEA)**, el RESCUE LIFE está diseñado para ser utilizado en pacientes adultos (con los "electrodos multifunción desechables para desfibrilación" dedicados a pacientes adultos), pediátricos (con los "electrodos multifunción desechables para desfibrilación" para pacientes pediátricos) y "pacientes especiales" (por ejemplo, mujeres embarazadas) de acuerdo con las directrices de la ERC de 2021 - *Section 6 "Cardiac arrest in special circumstances*" (Sección 6 "Paro cardíaco en circunstancias especiales").

En el modo SEMIAUTOMÁTICO (DEA), el RESCUE LIFE es un desfibrilador semiautomático capaz de proporcionar un protocolo de tratamiento sugerido y un análisis de ECG con el uso de un algoritmo de análisis especial. Este algoritmo de software analiza el ritmo electrocardiográfico (ECG) del paciente, indicando si se detecta un ritmo desfibrilable.

El modo DEA requiere la intervención del operador para aplicar desfibrilación al paciente.



EL MODO DEA DEL RESCUE LIFE ESTÁ PENSADO PARA QUE LO UTILICE PERSONAL AUTORIZADO POR UN MÉDICO O DIRECTOR SANITARIO Y QUE TENGA AL MENOS LAS SIGUIENTES CAPACIDADES Y COMPETENCIAS:

- ENTRENAMIENTO EN REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR;
- ENTRENAMIENTO DEA EQUIVALENTE AL RECOMENDADO POR LA ASOCIACIÓN NORTEAMERICANA DEL CORAZÓN (AMERICAN HEART ASSOCIACIATION, AHA) O EL CONSEJO EUROPEO DE REANIMACIÓN (EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL, ERC);
- ENTRENAMIENTO EN EL USO DEL DESFIBRILADOR RESCUE LIFE EN EL MODO DEA.

INDICACIONES

Desfibrilación asincrónica: la aplicación de la descarga no está sincronizada con la onda "R" del ECG.

En la desfibrilación asincrónica, el uso del dispositivo RESCUE LIFE está indicado en pacientes que presentan los siguientes síntomas:

- Pérdida del conocimiento;
- Ausencia de respiración normal;
- Ausencia de pulso perceptible;
- El ritmo exige aplicar una descarga.

Desfibrilación sincrónica: la aplicación de la descarga está sincronizada con la onda "R" del ECG del paciente.

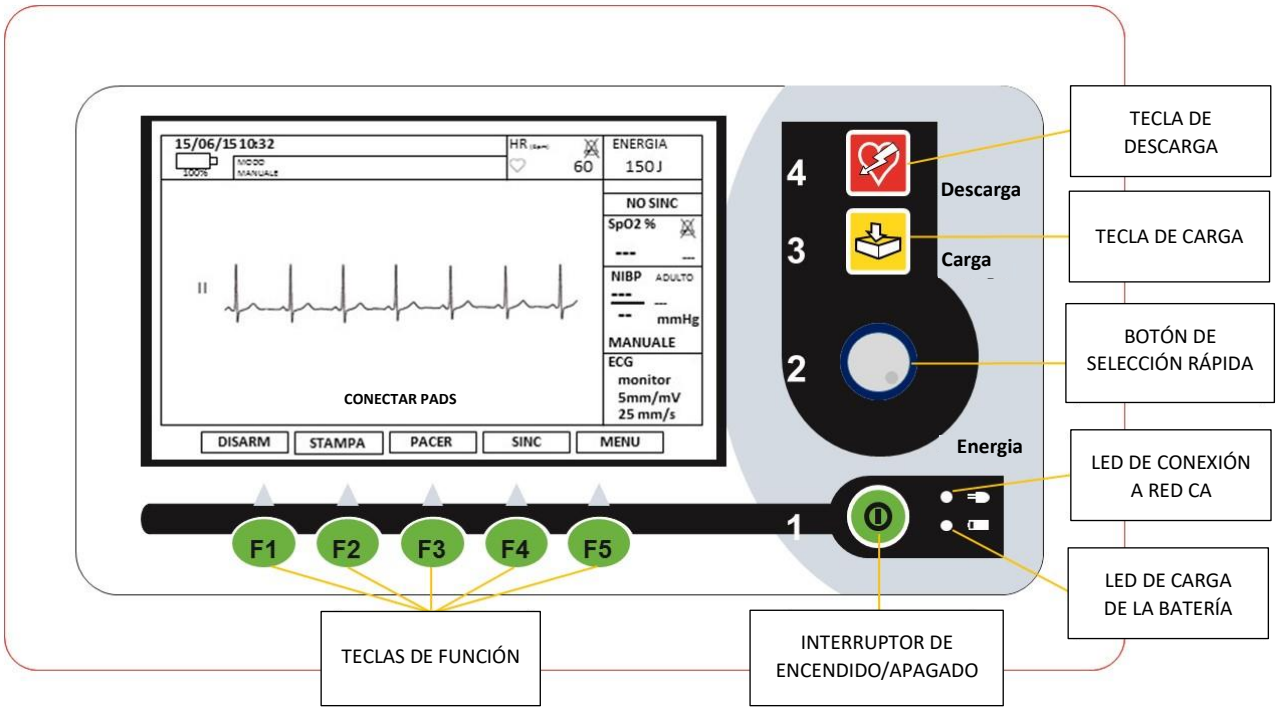
En la desfibrilación sincrónica, el uso del dispositivo RESCUE LIFE está indicado en pacientes con fibrilación auricular, según se refleja en el ECG.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo RESCUE LIFE en modo de desfibrilación no debe utilizarse en pacientes que:

- Estén conscientes;
- Respiren con normalidad;
- Tengan pulso perceptible.

DESCRIPCIÓN DEL PANEL FRONTAL



TECLAS DEL PANEL FRONTAL

Las teclas de la derecha sirven para gestionar las funciones de desfibrilación principales.

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO /APAGADO	Botón de activación/desactivación de la alimentación del dispositivo RESCUE LIFE. Si los electrodos están desconectados cuando se enciende el dispositivo, aparece la pantalla de estado de la batería y de configuración del reloj. En este caso, pulse la tecla F1 para comenzar la monitorización de ECG. Para entrar en la BASE DE DATOS (solo en los modelos con DEA), pulse la tecla F2 (MEMORY). Para apagar el dispositivo RESCUE LIFE, pulse otra vez la tecla de encendido/apagado.
BOTÓN DE SELECCIÓN RÁPIDA	Se utiliza para seleccionar la energía y modificar la configuración en la pantalla del MENÚ o en otros submenús. Cuando se pulsa el botón aparece la pantalla del menú.

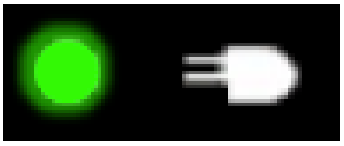
TECLA DE CARGA (CHARGE) 	Con esta tecla comienza a prepararse la descarga que se va a aplicar. (Esta tecla solo está activa cuando se utilizan electrodos desechables). Para comenzar la carga con los electrodos convencionales, pulse los botones de los mangos de los electrodos.
TECLA DE DESCARGA (SHOCK) 	Cuando la luz roja de esta tecla está encendida, significa que el RESCUE LIFE está listo para la desfibrilación. La descarga de desfibrilación se aplica cuando se pulsa esta tecla. (Esta tecla solo está activa cuando se utilizan electrodos desechables). Para aplicar la descarga con los electrodos convencionales, pulse los botones de los mangos de los electrodos.

TECLAS DE FUNCIÓN (F1-F5)

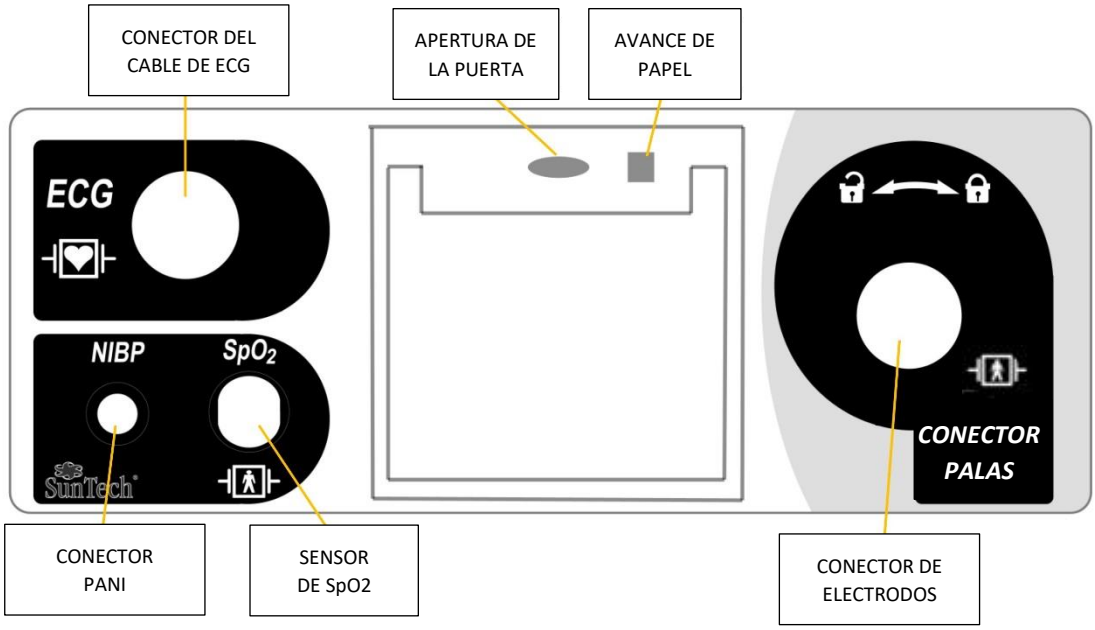
Estas teclas desempeñan funciones diferentes según la pantalla en la que se utilizan.

TECLA	PANTALLA INICIAL	PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO	PANTALLA DEL MARCAPASOS
F1	**START (funcionamiento)**	**DESARM** - descarga interna	Selección del ritmo del marcapasos. Para configurar el ritmo necesario, utilice el botón de selección rápida.
F2	**MEMORY (base de datos)**	**IMPRIM** - inicio/parada de la impresión	Selección de la corriente del marcapasos. Para configurar la intensidad de la corriente, utilice el botón de selección rápida.
F3	**TEST (prueba automática)**	**PACER** – activa el marcapasos	Configuración del modo marcapasos: manual o a petición.
F4	**RELOJ (programación del reloj)**	**SINC** – activa el modo síncrono o asíncrono	Encendido/apagado del marcapasos.
F5		**MENU** – configuración de los parámetros predeterminados	Salida del modo marcapasos.

TESTIGOS LUMINOSOS

Indicador (LED) de **ALIMENTACIÓN DE CA** (CONEXIÓN A RED CA) Caso A  Caso B 	**CASO A** Cuando el indicador LED está iluminado en verde, informa que la alimentación de CA está conectada. **CASO B** Cuando se desconecta la conexión a la línea de CA, el LED se apagará.
Indicador (LED) de **CARGA DE LA BATERÍA** Caso A  Caso B 	**CASO A** Cuando el indicador LED está iluminado en azul, informa que la alimentación de CA está conectada y que las baterías se están cargando. **CASO B** Cuando la carga de la batería está completa, el LED se apagará.

CONEXIONES

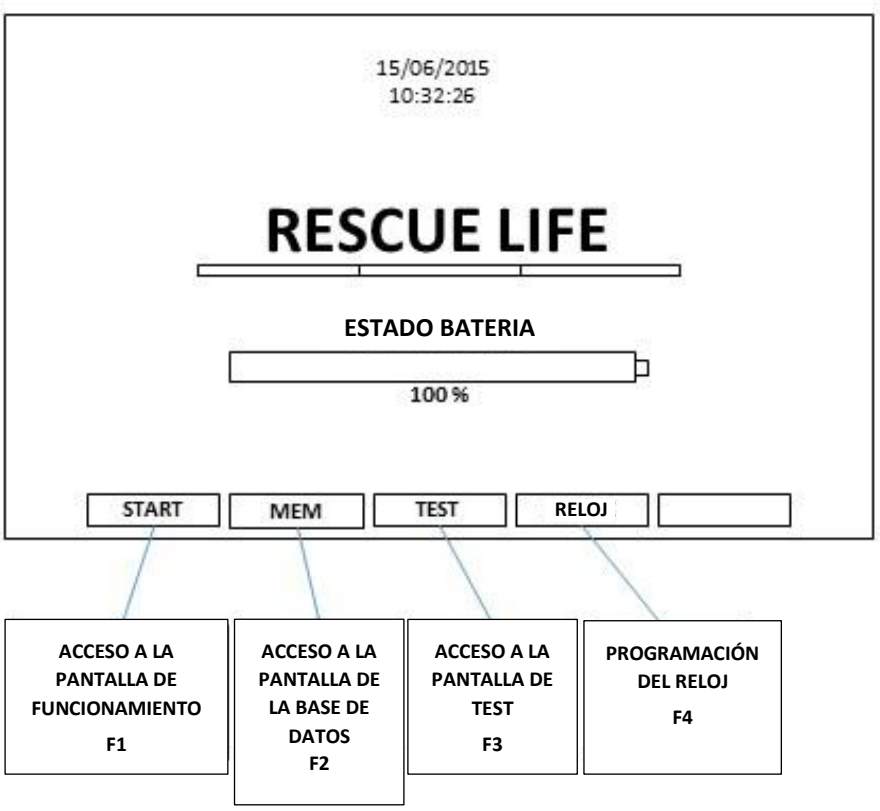


CONECTOR DE ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN	Permite conectar los cables de los electrodos de desfibrilación (PUNTA, ESTERNÓN) al dispositivo RESCUE LIFE. Para conectar los cables, introduzca el conector y gírelo hacia la derecha. Para desconectar el cable, tire de la palanca de este y gire el conector hacia la izquierda.
CONECTOR DEL CABLE DE ECG	Conector del cable de ECG. RESCUE LIFE muestra trazados individuales o en grupos de 3, 6 o 12.
CONECTOR DEL SENSOR DE SpO_2 (opcional)	Cuando el sensor de SpO2 está conectado, se muestran los valores de saturación y frecuencia cardiaca.
CONECTOR DE PANI (opcional)	Cuando el cable de PANI y el manguito están conectados se puede utilizar la función PANI.
CONECTOR PARA EL CABLE DE ALIMENTACIÓN (parte trasera)	Alimentación de CA y cargador de baterías del dispositivo RESCUE LIFE. UTILICE EXCLUSIVAMENTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA ORIGINAL.

INTERFAZ DE LA PANTALLA INICIAL

La pantalla de inicio se abre cuando se enciende el RESCUE LIFE con los electrodos desconectados.

Se muestra el estado de la batería y el reloj.



Es posible utilizar las teclas de función para acceder a las distintas pantallas.

START – F1: para acceder a la pantalla de funcionamiento

MEM – F2: para acceder a la pantalla de la base de datos

TEST – F3: para acceder a la pantalla de Auto Test (prueba automática)

RELOJ – F4: para configurar la fecha y la hora

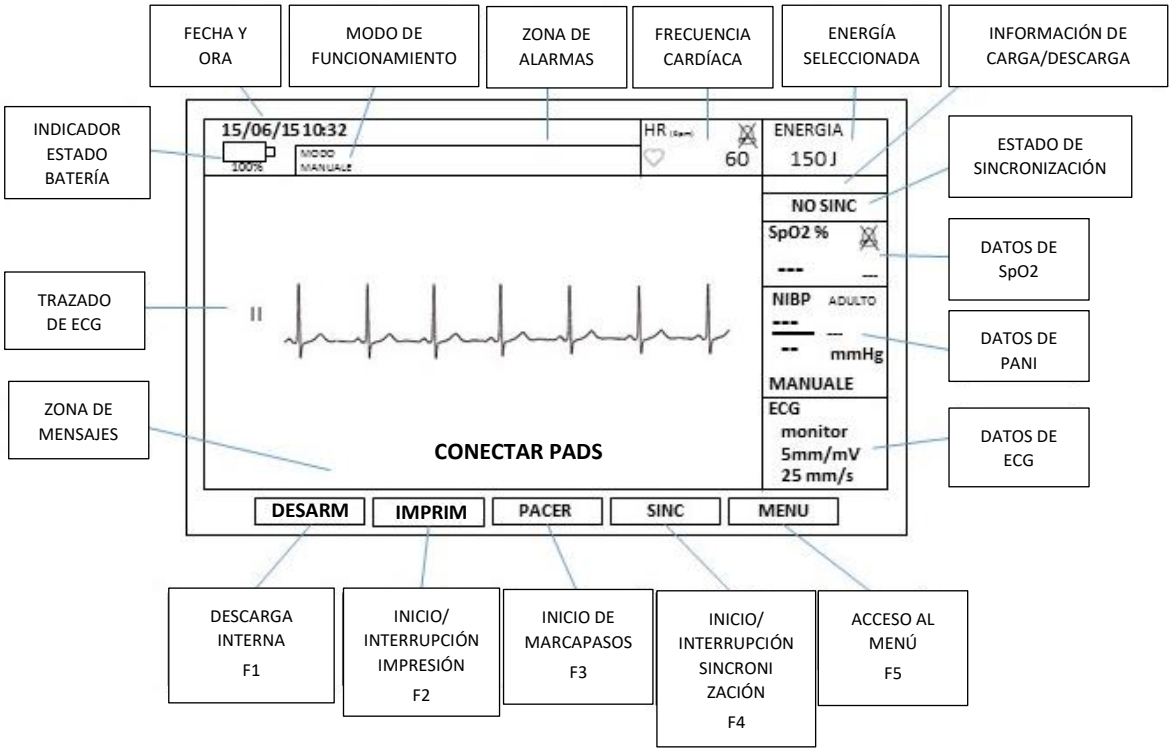
Una vez encendido, el aparato pasa automáticamente de la pantalla inicial a la pantalla de funcionamiento tras 1 minuto de inactividad. Si el operador pulsa la tecla de función MEM - F2, TEST - F3 o RELOJ - F4, el dispositivo abre la pantalla correspondiente. Una vez en la pantalla inicial, el desfibrilador pasa a la pantalla de funcionamiento tras 1 minuto de inactividad. Cuando se conectan electrodos al aparato, éste pasa inmediatamente a la pantalla de funcionamiento.

Para apagar el dispositivo RESCUE LIFE, pulse una vez el botón de encendido/apagado.

PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO

Si los electrodos están conectados, el dispositivo RESCUE LIFE empieza a funcionar cuando se enciende.

Si están desconectados, se mostrará la pantalla inicial. Pulse la tecla START – F1 para acceder a la pantalla de funcionamiento.



CARACTERÍSTICAS DE LA PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO

En la pantalla de funcionamiento se muestran todos los parámetros vitales y los mensajes, además de las teclas de función y algunos ajustes.

ZONA DE MENSAJES: área en la que aparecen los mensajes.

TRAZADO DE ECG: área en la que aparece el trazado del ECG. En el menú se pueden elegir los trazados que deben mostrarse, la ganancia de la señal y la velocidad.

INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERÍA: indica el estado de la batería. El indicador es de color amarillo si el valor de carga es inferior al 40% y de color rojo cuando el valor es inferior al 10%. El indicador se vuelve verde cuando se conecta el cable de alimentación.

Cuando el nivel de la batería desciende por debajo del 10%, aparece un mensaje en pantalla. Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE; si no lo hace, el sistema se apagará en 2 minutos de forma automática. Durante este intervalo de tiempo se desactivan las funciones de desfibrilación.

FECHA Y HORA: indica la fecha y la hora.

MODO DE FUNCIONAMIENTO: indica el modo de funcionamiento seleccionado. Los modos que se pueden seleccionar son MANUAL, CONSULTA (ADV) y SEMIAUTOMÁTICO (DEA).

ZONA DE ALARMAS: área en la que aparecen las alarmas.

FRECUENCIA CARDIACA: indica la frecuencia cardiaca. La señal acústica del latido cardiaco se puede activar o desactivar.

ENERGÍA SELECCIONADA: indica la energía configurada. Para configurar la energía, gire el botón de selección rápida hacia la derecha si quiere aumentar el valor o hacia la izquierda si prefiere reducirlo.

INFORMACIÓN DE CARGA/DESCARGA: cuando comienza la carga, la barra de estado indica el progreso.

En la barra también se indica el final de la descarga y la cantidad de descargas cuando el nivel de carga de la batería es inferior al 15 %.

ESTADO DE SINCRONIZACIÓN: indica si el modo de sincronización está activo o no.

DATOS DE SPO_2 (opcional): cuando el sensor de SpO_2 está conectado, indica la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca adquirida.

DATOS DE PANI (opcional): cuando el manguito de PANI está conectado, indica la presión arterial no invasiva.

DATOS DE ECG: indica la ganancia de la señal, la velocidad y el modo de funcionamiento (MONITOR - DIAGNÓSTICO).

Es posible utilizar las teclas de función para gestionar algunas funciones:

DESARM – F1: permite desarmar el condensador internamente una vez que se ha cargado.

IMPRIM – F2: permite iniciar e interrumpir la impresión.

PACER – F3: permite acceder a la pantalla del marcapasos (opcional).

SINC – F4: permite activar y desactivar el modo de sincronización.

MENU – F5: permite abrir el menú.

MENÚ DE CONFIGURACIÓN

El menú de INICIO aparece cuando se pulsa la tecla F5 (MENU) o el botón de selección rápida de la pantalla de funcionamiento; todos los valores pueden modificarse con el botón de selección rápida.

Pulse este botón para seleccionar el campo que quiera modificar y gírelo para modificar el valor del campo.

Los valores introducidos se pueden guardar en la memoria seleccionando la opción "SALVAR" y se utilizarán como valores predefinidos cuando se encienda el dispositivo RESCUE LIFE.

Cuando el usuario tenga que modificar los valores durante la sesión en curso, tendrá que salir del menú de inicio con la tecla F5 (MENU) después de haber modificado los valores necesarios.

Cuando se abre la pantalla del menú, la tecla F5 y el botón de selección rápida son los únicos que se encuentran activos.

CAMPOS DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN:

MODO DEF: permite seleccionar el modo de funcionamiento manual (MANUAL), consulta (ADV) o semiautomático (DEA).

TRAZA ECG: permite seleccionar los trazados de ECG que el usuario desea visualizar o imprimir. Cuando el cable del paciente está conectado, los usuarios pueden seleccionar los grupos de trazados que van a visualizar. Si el cable del paciente está desconectado, los electrodos de desfibrilación adquieren el trazado de ECG (derivación II).

MODO ECG: hace referencia a la amplitud de la señal. En el modo de MONITOR, la amplitud está comprendida entre 0,6 Hz y 40 Hz; en el modo de DIAGNÓSTICO, está comprendida entre 0,05 Hz y 120 Hz. El filtro de ruido siempre está activo. Si los electrodos de desfibrilación adquieren el trazado de ECG, se encuentra activo el modo de MONITOR.

SET ECG: permite seleccionar la velocidad de los trazados de ECG (pantalla e impresión) y la ganancia del ECG.

ALARMAS: permite configurar las alarmas.

FC MAX: permite configurar la alarma de frecuencia cardiaca máxima.

FC MIN: permite configurar la alarma de frecuencia cardiaca mínima.

SpO_2 MIN: permite configurar la alarma de valor de SpO_2 mínimo.

SONIDO: permite activar/desactivar todas las alarmas.

SONIDO HR: permite activar/desactivar la señal acústica de la frecuencia cardiaca (heart rate, HR).

IMPRESION: permite configurar el modo de impresión automática o manual.

NIBP: permite configurar los parámetros de PANI.

SALVAR: permite guardar la configuración como predefinida y salir del menú.

SALIR: permite salir del menú.

El estado del parámetro SONIDO HR no se guarda en la memoria, por lo que estará activo cuando se encienda la máquina (señal acústica de frecuencia cardiaca activa). Por motivos de seguridad del paciente, puede apagarse durante la sesión de trabajo en curso.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO Y DEL PACIENTE

CONTROL DEL PRODUCTO

Compruebe de manera exhaustiva el contenido del paquete para asegurarse de que no se han producido desperfectos durante el transporte.

Compruebe con atención todos los accesorios para asegurarse de que la unidad suministrada incluye todos los accesorios necesarios para utilizar el dispositivo de manera correcta.

CÓMO PROBAR EL DESFIBRILADOR

Para probar el desfibrilador con un valor de 1 julio, es posible cargar el desfibrilador sin colocar los electrodos en el paciente y efectuar la descarga internamente mediante electrodos convencionales.

Cuando el desfibrilador se carga de este modo, se adopta una impedancia estándar es de 50 ohmios.

Progetti S.r.l. recomienda realizar un control funcional, un mantenimiento preventivo y una prueba de seguridad eléctrica al menos una vez al año.



CUANDO EL DISPOSITIVO RESCUE LIFE SE CARGA SIN CONECTAR LOS ELECTRODOS AL PACIENTE Y LA ENERGÍA SE CONFIGURA EN UN VALOR SUPERIOR A 150 J, LA ENERGÍA DE CARGA SE LIMITARÁ A 150 J. EN ESTE CASO APARECERÁ EL MENSAJE ”LÍMITE DE ENERGÍA” (ENERGY LIMIT).
PARA OPTIMIZAR LA DESCARGA SE RECOMIENDA REALIZAR LA CARGA CON LOS ELECTRODOS CONECTADOS AL PACIENTE.
EL DESFIBRILADOR NUNCA DEBE CARGARSE SI LOS ELECTRODOS ESTÁN EN CONTACTO ENTRE SÍ.



ASEGÚRESE DE QUE EL GEL DE CONTACTO SE HA APLICADO A LOS ELECTRODOS EN LUGAR DE APLICARSE SOBRE EL TÓRAX DEL PACIENTE. EL TÓRAX DEL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS Y EL DESFIBRILADOR PUEDE AVERIARSE SI NO SE CUMPLE ESTE REQUISITO.



ESPERE A QUE TRANSCURRAN AL MENOS 60 SEGUNDOS ENTRE EL CICLO DE CARGA/DESCARGA CUANDO LOS ELECTRODOS NO ESTÉN CONECTADOS AL PACIENTE.

CÓMO UTILIZAR EL CABLE DE ECG QUE SE CONECTA AL PACIENTE Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

El electrocardiograma (ECG) es un registro de la actividad eléctrica del corazón. Para realizar el ECG hay que poner los electrodos o parches adhesivos sobre el paciente, lo que permite monitorizar y registrar la actividad eléctrica del corazón. La monitorización del ECG permite identificar e interpretar la frecuencia cardiaca y las arritmias, además de calcular la frecuencia cardiaca.

Requisitos de los electrodos de ECG

La calidad de los electrodos es fundamental para obtener una señal de ECG que no esté distorsionada. Consulte siempre la fecha de caducidad de los electrodos en el envase antes de utilizarlos con el paciente. No utilice electrodos que estén caducados. Los electrodos desechables solo deben utilizarse una vez.

Para obtener mejores resultados durante la monitorización de ECG se recomienda emplear electrodos de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl).

El ECG posterior a la desfibrilación se muestra en menos tiempo del previsto cuando se emplean otros tipos de electrodos.

Posibles errores de interpretación de los datos del ECG

La respuesta en frecuencia que aparece en la pantalla del monitor solo sirve para la identificación básica del ritmo del ECG; no ofrece la resolución necesaria para hacer una interpretación diagnóstica y del segmento ST. Para llevar a cabo la interpretación o mejorar la visibilidad del impulso del marcapasos interno, conecte el cable de ECG y luego imprima el ritmo del ECG.

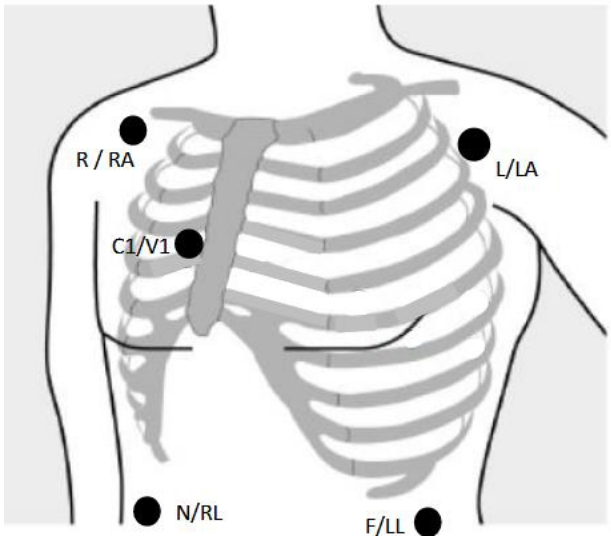
CONEXIONES DE ECG

Conecte el cable del paciente en el puerto **'ECG'** correspondiente del panel frontal del dispositivo.

Se pueden utilizar cables de ECG de 5 y 10 derivaciones. El cable de ECG de 10 derivaciones es opcional.

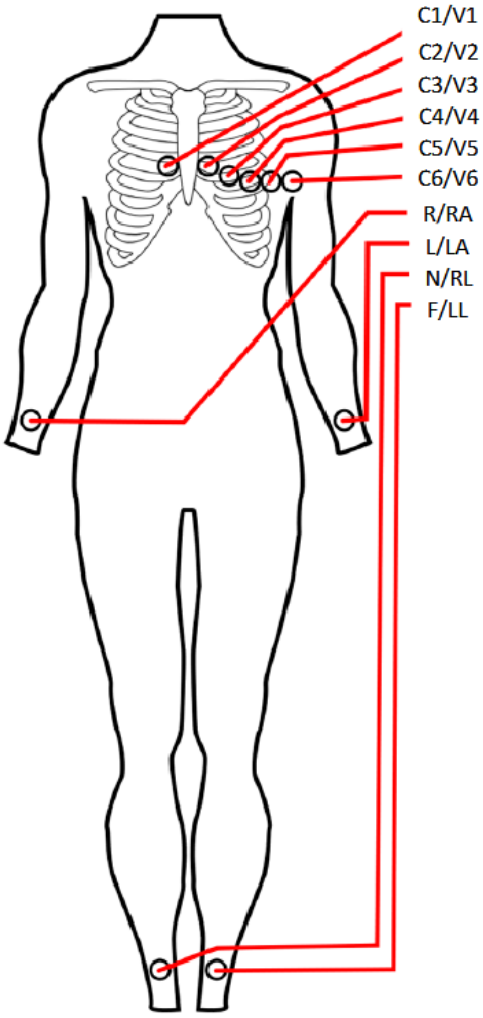
Consulte las imágenes siguientes cuando conecte los electrodos ECG – Estàndar IEC.

Posición de los electrodos de ECG periféricos para el CABLE DE ECG DE 5 HILOS (7 derivaciones) – Estandar IEC:

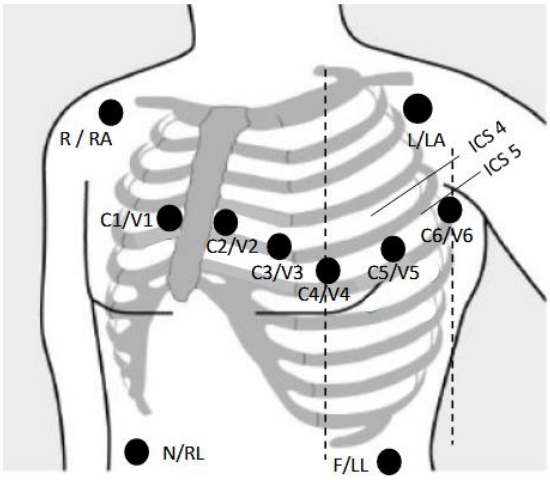


Posición de los electrodos de ECG periféricos y precordiales para el CABLE DE ECG DE 10 HILOS (12 derivaciones) – Estandar IEC:

Opción A



Opción B



ELECTRODOS	POSICIÓN
C1 V1	4° espacio intercostal a la derecha del esternón.
C2 V2	4° espacio intercostal a la izquierda del esternón.
C3 V3	Entre los electrodos de ECG V2/C2 y V4/C4.
C4 V4	5° espacio intercostal, en la línea media de la clavícula.
C5 V5	5° espacio intercostal, en la línea axilar anterior izquierda, al nivel de la V4/C4.
C6 V6	5° espacio intercostal, en la línea axilar media, al nivel de la V5/C5.

TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL PARA PROFESIONALES

La desfibrilación es solo uno de los aspectos del tratamiento médico necesario para reanimar a un paciente mediante una descarga eléctrica.
En la desfibrilación con corriente continua se aplica un impulso eléctrico breve e intenso al músculo cardiaco. El monitor/desfibrilador RESCUE LIFE administra esta descarga de energía a través de electrodos desechables o electrodos convencionales que se sitúa en el tórax del paciente.

El éxito de la reanimación se relaciona con el tiempo que transcurre entre la aparición de un ritmo cardiaco que no hace circular la sangre (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular sin pulso) y la desfibrilación. La Asociación Norteamericana del Corazón (American Heart Association, AHA) ha identificado los puntos siguientes como eslabones críticos en la cadena de supervivencia cuando se produce una parada cardiaca:

- Acceso inmediato;
- RCP rápida practicada por los primeros socorristas o viandantes;
- Desfibrilación temprana;
- Soporte avanzado de las funciones vitales precoz.

De acuerdo con la situación pueden adoptarse otras medidas:

- Reanimación cardiopulmonar (RCP);
- Administración de oxígeno;
- Tratamiento farmacológico.

El estado físico del paciente puede afectar a la probabilidad de éxito de la desfibrilación. Por consiguiente, la imposibilidad de reanimar a un paciente no puede considerarse un indicador fiable de las prestaciones del desfibrilador. Es normal que los músculos de los pacientes reaccionen a la transferencia de energía (salto o contracción). La ausencia de reacción no es un indicador fiable de emisión real de energía o de las prestaciones del dispositivo.

Indicaciones

La desfibrilación es un medio reconocido para interrumpir algunas arritmias potencialmente letales, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática. La emisión de energía de forma sincronizada es un método para tratar la fibrilación arterial, la taquisistolia auricular, la taquicardia supraventricular paroxística y en pacientes relativamente estables, la taquicardia ventricular.

Contraindicaciones

La desfibrilación está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (AESP), como ritmo de escape ventricular o idioventricular, y en el tratamiento de asistolia.

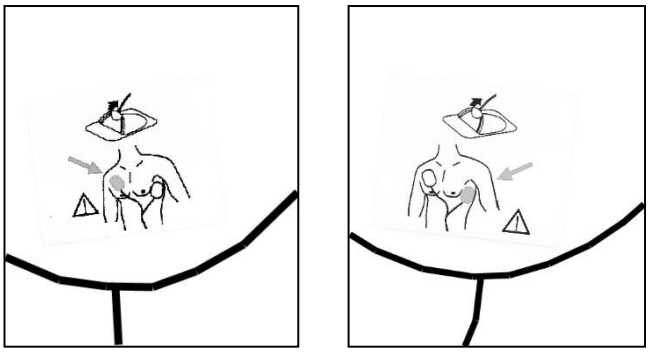
PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Evalúe el estado del paciente. Debe presentar los síntomas en los que se indica el uso de desfibrilación, que son:

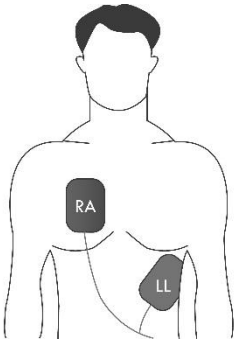
- Pérdida del conocimiento
- Ausencia de respiración normal
- Ausencia de pulso perceptible

Si el paciente tiene esos síntomas, haga lo siguiente:
Descubra el pecho del paciente. Seque la zona y corte o rasure el vello excesivo del pecho. Coloque los electrodos.

Si utiliza electrodos desechables, rasgue el envase por la línea de puntos de la parte superior para abrirlo. Saque los electrodos del envase y consulte las instrucciones y el esquema del envase del electrodo de desfibrilación, donde se muestra la correcta colocación de los electrodos de desfibrilación. Es indispensable colocar bien los electrodos para realizar un análisis eficaz de la frecuencia cardiaca del paciente y la consiguiente descarga (si se requiere). Quite la película protectora de cada electrodo antes de colocarlo como se muestra en la imagen. La parte posterior solo debe retirarse cuando el electrodo esté listo para colocarse. Coloque el lado adhesivo de los electrodos en contacto con la piel del paciente.
Coloque los electrodos según se muestra en el diagrama a la derecha.
Los diagramas a la izquierda muestran las marcas impresas en cada electrodo e indican la porción del pecho del paciente donde se debe aplicar cada electrodo.



Marca de posición de los electrodos



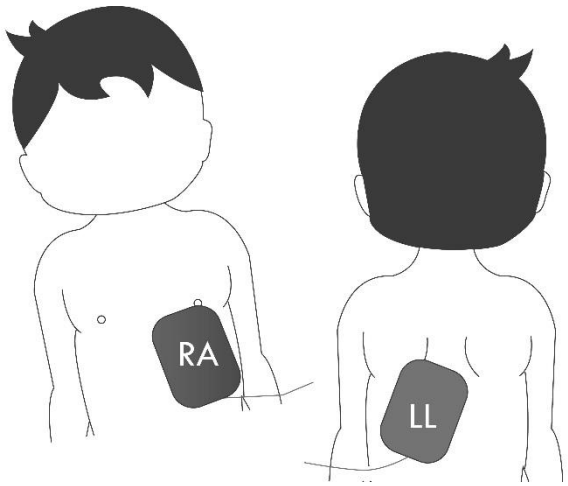
Colocación de los electrodos

PREPARACIÓN DE PACIENTES PEDIÁTRICOS

Coloque los electrodos como se muestra en la imagen. Si utiliza electrodos desechables, rasgue el envase por la línea de puntos próxima al borde para abrirlo. Saque los electrodos del envase y consulte las instrucciones y el esquema del envase de los electrodos de desfibrilación, donde se muestra la correcta colocación de los electrodos de desfibrilación. Quite la protección de cada electrodo antes de colocarlo. La protección solo debe retirarse cuando el electrodo esté listo para colocarse. Coloque el lado adhesivo de los electrodos en contacto con la piel del paciente. Coloque los electrodos como se muestra en el esquema. La colocación de electrodos pediátricos en niños de menos de 8 años se hace de manera distinta que en los adultos o en los niños de más de 8 años.

El dispositivo debe utilizarse con electrodos de desfibrilación pequeños para niños si el paciente es un niño de menos de 8 años o con peso inferior a 25 kg. No retrase el proceso para determinar el peso o la edad exactos.

Aplique las instrucciones de la figura siguiente:



Niños de menos de 8 años: Coloque un electrodo en el centro del pecho y otro en la espalda, como se muestra.

MODO DE DESFIBRILACIÓN

El dispositivo RESCUE LIFE ofrece tres modos de funcionamiento: manual, consulta (ADV) y semiautomático (DEA).
En el modo manual, el usuario tiene que analizar la frecuencia cardiaca y decidir el valor de tiempo y energía que se va a utilizar en la desfibrilación; en otros modos, el RESCUE LIFE analiza la frecuencia cardiaca de manera automática.
En el modo de consulta (ADV), el RESCUE LIFE realiza el análisis e indica solamente si el paciente necesita desfibrilación. El usuario tiene que elegir el valor de energía posteriormente, cargar el desfibrilador y aplicar la descarga.
En el modo semiautomático (DEA), el RESCUE LIFE analiza la frecuencia cardiaca y ayuda a los operadores mediante indicaciones visuales y acústicas. Si el paciente necesita desfibrilación, el RESCUE LIFE se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J.
Los usuarios solo deben realizar la descarga y llevar a cabo la RCP en el momento indicado.

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO MANUAL

RESCUE LIFE en modo Manual está diseñado para su uso en **pacientes adultos** (mayores de 8 años y con un peso superior a 25 kg) y **pacientes pediátricos** (menores de 8 años y con un peso inferior a 25 kg). Al utilizar electrodos estándar para la desfibrilación, configúrelos para pacientes adultos (mayor área metálica) o pacientes pediátricos (área metálica más pequeña) según el caso, ya sea adulto o pediátrico.

1. Encienda el dispositivo con el botón de **encendido/apagado.** Conecte y bloquee el cable de los electrodos para comenzar la operación. Aparece la señal de ECG y la energía predeterminada es de **150 J**.
2. Coloque los electrodos en el pecho del paciente y analice el trazado de ECG para decidir si la desfibrilación es necesaria.
3. Seleccione el nivel de energía necesario con el botón de selección rápida.
4. Si está utilizando electrodos estándar, pulse los dos botones de los mangos para comenzar la carga.
5. Si está utilizando electrodos desechables, pulse el botón de carga del panel del dispositivo para comenzar la carga.
6. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.

7. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga, lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación.
8. **Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse los dos botones de los electrodos estándar. Si utiliza electrodos desechables, pulse la tecla de descarga para aplicar la descarga de desfibrilación.**
9. La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.
10. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación **DESARM (F1)** para efectuar la descarga interna.
11. Si la función SINC está activada, se puede hacer una CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.



CUANDO EL MENSAJE APLICAR PADS APARECE EN LA PANTALLA Y LA CARGA HA COMENZADO, EL DISPOSITIVO ADOPTA UNA IMPEDANCIA ESTÁNDAR DE 50 OHMIOS. EL DISPOSITIVO SE DESCARGA INTERNAMENTE SI EL MENSAJE APLICAR PADS NO HA DESAPARECIDO EN EL MOMENTO DE REALIZAR LA DESCARGA.

EL MENSAJE APLICAR PADS TAMBIÉN PUEDE APARECER CUANDO SE PRODUCE UN CONTACTO ELÉCTRICO INSUFICIENTE ENTRE LOS ELECTRODOS Y LA PIEL DEL PACIENTE; EN ESE CASO, AÑADA GEL CONDUCTOR Y APRIETE BIEN LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN SOBRE LA PIEL DEL PACIENTE. DURANTE EL MODO SINC NO SE PRODUCE LA DESCARGA SI EL TRAZADO DE ECG NO ES ESTABLE Y EL COMPLEJO QRS NO ES VÁLIDO.



CUANDO UTILICE EL MODO SINC, COMPRUEBE QUE EL TRAZADO DE ECG TIENE UNA LÍNEA ESTABLE Y QUE LA FRECUENCIA CARDIACA TAMBIÉN ESTÁ ESTABLE. ES PELIGROSO APLICAR LA DESFIBRILACIÓN EN EL MODO SINC CON UNA SEÑAL DE ECG CON INTERFERENCIAS, PORQUE LA MÁQUINA NO PUEDE IDENTIFICAR CORRECTAMENTE LA ONDA "R" CON LA QUE SINCRONIZARSE.

LA MÁQUINA PUEDE APLICAR UNA DESCARGA SINCRONIZADA UTILIZANDO COMO ENTRADA EL CABLE DE ECG O LOS ELECTRODOS, PERO SE RECOMIENDA UTILIZAR LA ENTRADA DE LOS ELECTRODOS PARA OBTENER UN RESULTADO ÓPTIMO.

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO DE CONSULTA (ADV)

1. Encienda el dispositivo con el botón de **encendido/apagado.** Conecte y bloquee el cable de los electrodos para comenzar la operación. Se muestra la señal de ECG y la energía predeterminada que se ha configurado es **150 J.** Para configurar el modo de consulta, abra el menú y seleccione el modo en el campo MODO DEF.
2. Coloque los electrodos en el pecho del paciente y espere hasta que el RESCUE LIFE analice el trazado de ECG para decidir si la desfibrilación es necesaria.
3. Si el dispositivo RESCUE LIFE determina que el paciente requiere desfibrilación, seleccione el nivel de energía necesario con el botón de selección rápida.
4. Si está utilizando electrodos estándar, pulse los dos botones de los mangos para comenzar la carga.
5. Si está utilizando electrodos desechables, pulse el botón de carga del panel del dispositivo para comenzar la carga.
6. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.
7. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga, lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación.
8. **Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse los dos botones de los electrodos estándar. Si utiliza electrodos desechables, pulse la tecla de descarga para aplicar la descarga de desfibrilación.**
9. La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.
10. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación **DESARM (F1)** para efectuar la descarga interna.



UTILICE EL MODO CONSULTA (ADV) **SÓLO SI EL PACIENTE NO RESPIRA Y NO TIENE PULSO**.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE EL ANÁLISIS DEL RITMO CARDIACO Y LA DESFIBRILACIÓN.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.

DESFIBRILACIÓN EXTERNA AUTOMÁTICA (DEA)

RESCUE LIFE en modo SEMIAUTOMÁTICO (DEA) está destinado a ser utilizado en pacientes adultos (mayores de 8 años y con un peso superior a 25 kg) y en pacientes pediátricos (menores de 8 años y con un peso inferior a 25 kg) con los 'Electrodos Multifunción Desechables para Desfibrilación'. En caso de utilizar RESCUE LIFE en modo DEA en un paciente adulto, utilice los 'Electrodos Multifunción Desechables para Desfibrilación' para pacientes adultos y, en caso de utilizar RESCUE LIFE en modo DEA en un paciente pediátrico, utilice los 'Electrodos Multifunción Desechables para Desfibrilación' para pacientes pediátricos.

Cuando el dispositivo RESCUE LIFE se configura en el modo de consulta o semiautomático y se colocan los electrodos de desfibrilación en el pecho del paciente, el dispositivo analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente e indica al operador si el ritmo cardiaco es desfibrilable o no.

En el modo de consulta, el usuario tiene que seleccionar la energía y realizar la carga y descarga.

En el modo semiautomático, el dispositivo RESCUE LIFE guía al operador que realiza el procedimiento de reanimación mediante indicaciones visuales y acústicas, y carga automáticamente una energía fija de 200 J cuando detecta un ritmo desfibrilable. El operador solo debe realizar la descarga y llevar a cabo la RCP en el momento indicado.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo RESCUE LIFE con opción semiautomática solo puede ser utilizado por personal entrenado que conozca su funcionamiento. El operador debe tener formación básica en primeros auxilios, RCP/DEA. El dispositivo es indicado para el tratamiento de emergencia de pacientes que muestran los siguientes síntomas de parada cardiaca repentina: pérdida de conocimiento, ausencia de respiración normal y falta de pulso perceptible. Si el paciente respira después de la reanimación, el RESCUE LIFE se debe dejar conectado para permitir la adquisición y detección del ECG de la frecuencia cardiaca. Cuando se produce una taquiarritmia ventricular desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente y aconseja al operador que administre la terapia.



ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE PUEDAN INTERFERIR EN LA SEÑAL DE ECG SE ENCUENTREN APAGADOS Y A UNA DISTANCIA DE SEGURIDAD DEL RESCUE LIFE ANTES DE LA DESFIBRILACIÓN.



ASEGÚRESE DE QUE NADIE TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.



NO UTILICE EL MODO DEA EN NEONATOS.



NO PERMITA QUE SE FORME UN CORTOCIRCUITO ENTRE LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN.

NO SITÚE LOS ELECTRODOS DEMASIADO CERCA UNOS DE OTROS. ASEGÚRESE DE QUE LOS ELECTRODOS NO ROCEN EL CABLE DE ECG NI PIEZAS METÁLICAS QUE PUEDAN CAUSAR QUEMADURAS EN LA PIEL DE PACIENTE.



ASEGÚRESE DE QUE LOS ELECTRODOS HAGAN BUEN CONTACTO CON LA PIEL DEL PACIENTE PARA QUE LA DESFIBRILACIÓN RESULTE EFICAZ.

ALGORITMO DE ANÁLISIS DE ECG

Las características disponibles con el modo DEA incluyen lo siguiente:

- Fibrilación ventricular (FV) y fibrilación ventricular fina (FVF)
- Taquicardia ventricular con un ritmo superior a 150 lpm (latidos por minuto)
- Umbral de asistolia inferior a 0,15 mV
- Descarga no obligada, cuando el ritmo cambia de desfibrilable a no desfibrilable

PROTOCOLO RCP

El protocolo de reanimación cardiopulmonar (RCP) responde a las pautas recomendadas por el Consejo Europeo de Resucitación ("European Resuscitation Council, ERC")[1].

[1] "European Resuscitation Council (ERC) Guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR)", European Resuscitation Council, ed. 2021.

Cuando detecta un ritmo cardiaco desfibrilable, el dispositivo RESCUE LIFE se carga automáticamente con un nivel de energía de 200 J y aconseja al operador que pulse el botón DESCARGA para administrar una descarga. Luego, aconseja al operador que controle el pulso del paciente y practique la RCP durante 120 segundos con compresión torácica. Si la descarga no tiene lugar en 25 segundos desde que se indica, el desfibrilador se descarga internamente.

Durante la reanimación cardiopulmonar se interrumpe el análisis del ECG y aparece el tiempo de RCP (120 s).

SELECCIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA

Para entrar en el modo de funcionamiento DEA (semiautomático), entre en el menú y seleccione el modo semiautomático en el campo MODO DEF tras conectar los electrodos.



EL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA SE PUEDE CONFIGURAR CONECTANDO LOS ELECTRODOS DESECHABLES SOLAMENTE O LA 2A DERIVACIÓN. EL DESFIBRILADOR RESCUE LIFE COMIENZA SIEMPRE CON LA 2A DERIVACIÓN.



SI NO SE EMPLEAN OTRAS DERIVACIONES EN LA MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE, HAY QUE RECORDAR LA NECESIDAD DE SELECCIONAR LA 2A DERIVACIÓN POR MEDIO DEL BOTÓN DE SELECCIÓN RÁPIDA PARA CAMBIAR AL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA. CUANDO UTILICE ELECTRODOS DESECHABLES, SELECCIONE LA DERIVACIÓN DE LOS ELECTRODOS.

El desfibrilador se encuentra en el modo MANUAL de forma predeterminada cuando se enciende.

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA)

1. Encienda el dispositivo con el botón de **encendido/apagado.** Conecte y bloquee el cable de los electrodos desechables para comenzar la operación.
2. Coloque los electrodos desechables en el pecho del paciente, acceda al menú y seleccione DEA en el campo MODO DEF. Cuando el dispositivo RESCUE LIFE reconoce que los electrodos están conectados, comienza el análisis del ritmo cardiaco. Al mismo tiempo, en la pantalla aparece el mensaje "REC" bajo el indicador de estado de la batería. Esto significa que el dispositivo registra el trazado de ECG durante 30 minutos en el DISPOSITIVO USB DE ALMACENAMIENTO MASIVO.
3. Cuando reconoce un ritmo desfibrilable, el RESCUE LIFE se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.
4. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga, lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación. Una señal acústica indica que el dispositivo RESCUE LIFE está listo para realizar la descarga.
5. **Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse la tecla de descarga del panel frontal.**

La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.

6. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación **DESARM (F1)** para efectuar la descarga interna.
7. La fase de RCP comienza tras aplicar la descarga. El RESCUE LIFE guía al operador durante el intervalo de 120 segundos que dura esta fase.
8. El RESCUE LIFE analiza el ritmo cardiaco de nuevo cuando termina la RCP. Cuando el RESCUE LIFE reconoce un ritmo desfibrilable, se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J (punto 3 de este apartado); de lo contrario vuelve a comenzar la fase de RCP.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE EL ANÁLISIS DEL RITMO CARDIACO.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.



LOS DATOS DE LA MEMORIA SE PIERDEN CUANDO EL DESFIBRILADOR SE APAGA ANTES DE TERMINE EL REGISTRO.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA)



MENSAJES DE AUDIO Y/O TEXTO

MENSAJES	SIGNIFICADO
CONECTAR PADS	Indica que es preciso conectar los electrodos al desfibrilador.
APLICAR PADS	Indica que el usuario tiene que colocar los electrodos del desfibrilador en el pecho descubierto del paciente.
ANALIZANDO RITMO CARDIACO (ANALIZANDO)	Indica que el dispositivo está haciendo un análisis del ECG del paciente.
DESCARGA ACONSEJADA (SHOCK RECOMENDADO)	Indica que el paciente presenta un ritmo desfibrilable.
PULSE EL BOTÓN ROJO AHORA	Indica que el usuario debe pulsar la tecla DESCARGA para aplicar la descarga de desfibrilación. La luz del botón DESCARGA está encendida (color rojo) en este momento.
EMPEZAR RPC AHORA (COMENZAR LA RCP)	El usuario debe practicar la RCP durante 120 segundos.

MARCAPASOS (OPCIONAL)

INFORMACIÓN SOBRE EL MARCAPASOS NO INVASIVO

El marcapasos no invasivo es un dispositivo que puede estimular el corazón con impulsos eléctricos; esto causa la despolarización cardiaca y la contracción del miocardio. La energía se aplica por medio de electrodos adhesivos desechables que se sitúan en el pecho del paciente. Además de la estimulación no invasiva, pueden requerirse otras medidas de soporte.

Entre otros, se ha demostrado que el éxito de la estimulación depende del tiempo que transcurre desde el comienzo de la arritmia hasta que se inicia la estimulación. Una estimulación rápida y un seguimiento inmediato son fundamentales. El estado físico del paciente puede afectar a la probabilidad de éxito de la estimulación o de la actividad del músculo esquelético. Por consiguiente, el fracaso de la estimulación no puede considerarse un indicador fiable de las prestaciones del marcapasos. Del mismo modo, la respuesta muscular del paciente a la estimulación tampoco es un indicador fiable de la energía empleada en la descarga.

Indicaciones

La estimulación no invasiva está indicada en pacientes con bradicardia sintomática que tienen pulso.

Contraindicaciones

La estimulación no invasiva está contraindicada en casos de fibrilación auricular y asistolia.

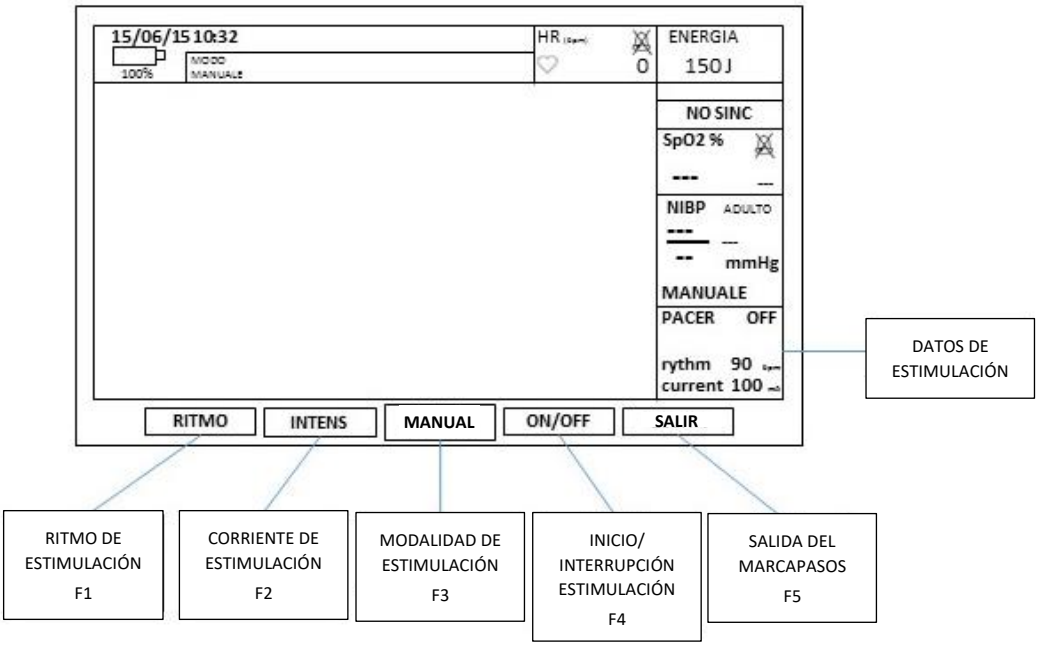
En la pantalla, pulse la tecla F3 (PACER); el RESCUE LIFE entrará en el modo de marcapasos y mostrará el menú correspondiente.



EL DISPOSITIVO NO ENTRA EN EL MODO DE MARCAPASOS SI LOS ELECTRODOS NO ESTÁN CONECTADOS AL PACIENTE.

APARECE EL TRAZADO DE ECG Y EL MODO A PETICIÓN SOLO ESTÁ DISPONIBLE SI EL CABLE DEL PACIENTE SE ENCUENTRA CONECTADO (LOS ELECTRODOS SE EMPLEAN EN LA ESTIMULACIÓN, POR LO QUE NO PERMITEN OBTENER EL TRAZADO DE ECG).

PANTALLA DEL MARCAPASOS



En el área de DATOS DE ESTIMULACIÓN se muestran el ritmo de estimulación y los valores actuales, además de indicarse si la estimulación está activa o inactiva.
Es posible utilizar las teclas de función para configurar los parámetros de estimulación.

TECLA	FUNCIÓN
RITMO - F1	Pulse esta tecla y utilice el botón de selección rápida para modificar el valor del ritmo de estimulación.
INTENS – F2	Pulse esta tecla y utilice el botón de selección rápida para modificar el valor de la corriente de estimulación.
MANUAL / DEMAND - F3	Pulse esta tecla para modificar el modo de funcionamiento del marcapasos: manual o a petición.
ON / OFF - F4	Pulse esta tecla para poner en marcha o parar el marcapasos.
SALIR - F5	Pulse esta tecla para salir. Cuando se pulsa la tecla SALIR se regresa a la pantalla de funcionamiento.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los electrodos pueden conectarse de dos maneras, en función de lo que se quiera realizar:

- Colocación ANTERO-POSTERIOR (solo estimulación).
  El electrodo anterior se sitúa en la parte izquierda del tórax, en una posición intermedia entre el cartílago xifoides y el pezón izquierdo (posiciones V2-V3).
  El electrodo posterior se sitúa en el lado de la columna vertebral que se encuentrajusto debajo del omoplato izquierdo, al mismo nivel que el electrodo anterior.

- Colocación ANTERO-ANTERIOR (para desfibrilación y estimulación).
  El electrodo anterior se sitúa bajo la clavícula derecha.
  El electrodo lateral se coloca en la línea axilar media a la altura del pezón izquierdo (posición V6).

PROCEDIMIENTO DE ESTIMULACIÓN

SE RECOMIENDA ENÉRGICAMENTE UTILIZAR SOLO UN DISPOSITIVO PARA RECOLECTAR LA SEÑAL DE ECG. CONECTAR MÁS DISPOSITIVOS AL PACIENTE PUEDE RESULTAR EN UNA DETECCIÓN Y VISUALIZACIÓN INCORRECTAS DE LA SEÑAL DE ECG, YA QUE LOS DIFERENTES DISPOSITIVOS PUEDEN INTERFERIR ENTRE SÍ.

Siga los pasos a continuación para utilizar la función de marcapasos mientras visualiza la traza de ECG del paciente en la pantalla de RESCUE LIFE.

1. Aplique los electrodos desechables de ECG (no suministrados por Progetti S.r.l.) en el pecho del paciente.
2. Conecte el cable de ECG al desfibrilador insertando el conector en el puerto correspondiente en la esquina inferior izquierda del panel frontal del desfibrilador.
3. Conecte el cable de ECG a los electrodos desechables de ECG, de manera que puedan recoger la señal de ECG.
4. Seleccione la fuente de señal de ECG deseada en el menú "MODO ECG" en el desfibrilador. Al menos se deben visualizar las primeras tres derivaciones (I, II, III) en la pantalla.

CUANDO SE ACTIVA LA FUNCIÓN DE MARCAPASOS, LOS ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES (ES DECIR, LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN) APLICADOS AL PECHO DEL PACIENTE SOLO PROPORCIONAN EL ESTÍMULO ELÉCTRICO SEGÚN LA CONFIGURACIÓN DEL OPERADOR. NO CAPTAN LA SEÑAL DE ECG. POR LO TANTO, LA TRAZA DE ECG NO SE PUEDE OBSERVAR EN LA PANTALLA DE RESCUE LIFE SI SE SELECCIONA

"PADS" COMO LA FUENTE DE ECG EN EL MENÚ "TRAZA ECG". EN ESTOS CASOS, LA SEÑAL DE ECG SE RECOGE SOLO POR LOS ELECTRODOS DE ECG, CONECTADOS AL DESFIBRILADOR RESCUE LIFE A TRAVÉS DEL CABLE DE ECG. ASÍ QUE, POR FAVOR, SELECCIONE LAS DERIVACIONES DESEADAS EN EL MENÚ "TRAZA ECG" PARA VISUALIZAR LA TRAZA DE ECG DEL PACIENTE EN LA PANTALLA.

5. Conecte los electrodos multifunción desechables (los electrodos de desfibrilación) al desfibrilador colocándolos en el adaptador e insertando el conector del adaptador en el puerto correspondiente en la esquina inferior derecha del panel frontal del desfibrilador.

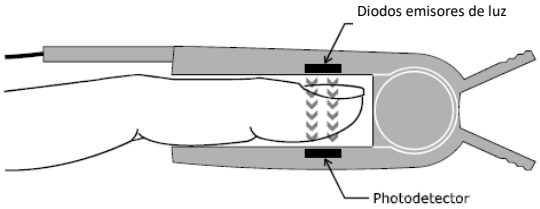


ASEGÚRESE DE QUE LOS ELECTRODOS DE ECG ESTÉN CONECTADOS TANTO AL PACIENTE COMO AL DESFIBRILADOR ANTES DE LOS ELECTRODOS DESECHABLES; DE LO CONTRARIO, LOS PARÁMETROS DE MARCAPASOS NO SERÁN VISIBLES UNA VEZ SELECCIONADO EL "MODO ECG".

6. Active el modo de marcapasos en el desfibrilador presionando la tecla PACER - F3.
7. Pulse la tecla F1 y utilice el botón de selección rápida para configurar el valor del ritmo de estimulación (lpm); a continuación, pulse la tecla F1 otra vez para confirmar.
8. Pulse la tecla F2 y utilice el botón de selección rápida para configurar el valor de la corriente de estimulación (mA); luego vuelva a pulsar la tecla F2 para confirmar.
9. Pulse F3 para seleccionar el modo de estimulación (el modo predefinido es marcapasos fijo).
10. Pulse la tecla F4 para comenzar la estimulación y vuelva a pulsarla para interrumpirla.
11. Pulse la tecla F5 para salir y regresar a la pantalla de funcionamiento.

MONITORIZACIÓN DE SpO_2

El módulo SPO_2 mide la saturación de oxígeno funcional en la sangre. La medición determina la hemoglobina oxigenada como porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno.



La oximetría de pulso funciona con diodos emisores de luz que proyectan luz roja e infrarroja en lechos vasculares arteriales, como un dedo de la mano o del pie, cuya luz detecta un fotodetector.

Huesos, tejidos, pigmentación y vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El lecho arterial suele ser pulsátil y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convierte en una medición de la saturación de oxígeno funcional (SpO_2).

La oximetría de pulso se basa en dos principios: en que la oxihemoglobina y la deoxihemoglobina tienen una diferente absorción de luz roja e infrarroja (espectrofotometría), y en que el volumen de sangre arterial en el tejido (y, por lo tanto, la absorción de luz por esa sangre) cambia durante el latido (pletismografía). Para determinar los valores de SpO_2, el oxímetro de pulso hace pasar luz roja e infrarroja por un lecho arterial y mide los cambios de absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos de emisión (LED) de luz roja e infrarroja de baja tensión del sensor de oximetría se utilizan como fuentes de luz, mientras que un fotodiodo hace las veces de fotodetector.

Como la oxihemoglobina y la deoxihemoglobina tienen una diferente absorción de luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre se asocia a la saturación de oxígeno de la hemoglobina. Para identificar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial, el monitor utiliza la naturaleza pulsátil del flujo arterial. Durante la sístole, un nuevo pulso de sangre arterial entra el lecho vascular y el volumen de sangre y la absorción de luz aumentan. Durante la diástole, el volumen de sangre y la absorción de luz alcanzan su punto más bajo. El oxímetro de pulso basa sus mediciones de SpO_2 en la diferencia entre la absorción máxima y mínima (medidas en sístole y diástole). De esta forma, la oximetría se concentra en la absorción de luz por la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de los absorbentes no pulsátiles, como tejidos, huesos y sangre venosa.

SENSORES DE OXIMETRÍA DE PULSO

El RESCUE LIFE está equipado con un sensor de SpO_2 diseñado para utilizarse en un dedo del paciente.

Con el RESCUE LIFE también se pueden utilizar otros sensores del mismo fabricante.

En la tabla siguiente se muestran todos los sensores disponibles que se pueden utilizar con el RESCUE LIFE. Elija los sensores en función del peso del paciente.

S136AL	Sensor de SpO_2 de dedo para adultos
S136CL	Sensor de SpO_2 de dedo pediátrico
S136EL	Sensor de SpO_2 blando (silicona)

Los sensores reutilizables se pueden volver a usar con distintos pacientes después de limpiarlos y desinfectarlos.


NO UTILICE OTROS SENSORES APARTE DE LOS RECOMENDADOS.


ANTES DE UTILIZAR EL SENSOR, LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO; ESTO INCLUYE LOS MENSAJES DE ADVERTENCIAS, LAS PRECAUCIONES Y LAS INSTRUCCIONES.

CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA

La alarma de SpO_2 se puede configurar para que avise en caso de que el valor de SpO_2 no alcance el límite inferior definido.

La alarma se puede configurar en "ALARMAS" en la pantalla del menú.

Si el valor de SPO_2 está por debajo de los límites especificados, se genera una señal acústica de alarma.

PANI (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA)

INTRODUCCIÓN

La opción de **PANI del dispositivo** RESCUE LIFE se basa en la plataforma del módulo ***Advantage* A+,** que pertenece a la serie de tecnologías OEM de medición oscilométrica de PANI de SunTech Medical. La serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI ofrece los módulos más fiables, flexibles y clínicamente precisos del mercado con la simplicidad de la técnica de oscilometría a la hora medir la tensión arterial.
Las tecnologías OEM de PANI *Advantage* se han integrado en una gran variedad de dispositivos médicos de todo el mundo, incluidos monitores de pacientes con varios parámetros, monitores de volumen/minuto del corazón, máquinas de diálisis, desfibriladores, dispositivos ABPM de 24 horas, dosificadores de anestésicos y numerosos dispositivos disponibles en el mercado.

El módulo *Advantage* A+ ofrece las mejores prestaciones de PANI en el paquete completo más pequeño que existe. SunTech Medical ha diseñado *Advantage* A+ para satisfacer las necesidades de las aplicaciones clínicas más exigentes con modos automáticos internos, protocolos de comunicación de baja tensión, el menor consumo de energía del sector y la posibilidad de integrar la tecnología *Advantage* RMT para garantizar el máximo nivel de prestaciones que permita el movimiento.

DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Para las poblaciones de pacientes adultos y pediátricos, las mediciones de tensión arterial que se realizan con la serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI equivalen a las que efectúan los profesionales con el método de auscultación del pulso/estetoscopio conforme a los límites establecidos en la norma ANSI/AAMI SP10: 2002 (diferencia de error medio de ± 5 mmHg o menos, desviación estándar de 8 mmHg o menos) y EN1060-4:2004.

Para las poblaciones de pacientes neonatos, las mediciones de tensión arterial que se realizan con la serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI equivalen a las que efectúan con aparatos de medición de la tensión intraarterial conforme a los límites establecidos en la norma ANSI/AAMI SP10: 2002 (diferencia de error medio de ± 5 mmHg o menos, desviación estándar de 8 mmHg o menos) y EN1060-4:2004.

TERMINOLOGÍA DE PANI

Oscilometría

Es un método no invasivo de medición de la tensión arterial que detecta la amplitud de oscilación del pulso durante el desinflado del manguito para determinar el valor de tensión arterial. Primero se aumenta la presión del manguito por encima del nivel de la presión sistólica del paciente y luego empieza a desinflarse el manguito a una velocidad determinada. La amplitud inicial máxima de las fluctuaciones de la presión durante el desinflado del manguito corresponde estrictamente a la presión arterial sistólica. Con el desinflado posterior del manguito, la amplitud de las fluctuaciones de presión aumenta hasta alcanzar el valor de pico, que suele indicarse como presión arterial media (PAM). Conforme el manguito sigue desinflándose, es posible determinar la presión diastólica a partir de la amplitud de las fluctuaciones de presión en rápido descenso. Por consiguiente, la monitorización de las fluctuaciones de presión mientras se controla la velocidad de desinflado del manguito permite determinar la presión sistólica, PAM y diastólica de forma precisa.

mmHg

Milímetros de mercurio o unidad de medida más común de la presión arterial no invasiva.

PANI

Presión arterial no invasiva.

lpm

Latidos por minuto o unidad de medida del ritmo de los latidos del corazón que se usa con más frecuencia.

Serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI

Término que abarca todas las tecnologías y plataformas de módulos OEM de la serie *Advantage* que sirven para medir la presión arterial no invasiva.

Población de pacientes

Existen tres grupos principales de pacientes, definidos de forma oficial como neonatos (hasta 28 días), pediátricos (entre 29 días y 12 años) y adultos (a partir de 13 años).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DURANTE LA MEDICIÓN DE PANI

El dispositivo no debe utilizarse con otros dispositivos o técnicas, como la contrapulsación externa (CPE) o la contrapulsación intraaórtica (CPI), que puedan altear los pulsos oscilométricos.



No UTILICE EL MÓDULO DE PANI PARA USOS DISTINTOS DE LOS ESPECIFICADOS EN ESTE MANUAL SIN EL PERMISO Y LA APROBACIÓN POR ESCRITO DE PROGETTI S.R.L.



No UTILICE EL DISPOSITIVO EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES, YA QUE EXISTE PELIGRO DE INCENDIO.



No CONECTE EL MANGUITO A UNA EXTREMIDAD EN LA QUE SE REALICE PERFUSIÓN INTRAVENOSA; LA PERFUSIÓN PUEDE BLOQUEARSE AL INFLAR EL MANGUITO, CON EL CONSIGUIENTE RIESGO DE LESIONES PARA EL PACIENTE.



EL USO DE CUALQUIER COMPONENTE DISTINTO DE LOS SUMINISTRADOS PUEDE DAR LUGAR A ERRORES DE MEDICIÓN. EL PERSONAL CAPACITADO Y AUTORIZADO POR PROGETTI S.R.L. ES EL ÚNICO QUE PUEDE REPARAR EL DISPOSITIVO.

En la precisión de la presión arterial medida pueden influir la posición del paciente, su estado físico y el incumplimiento de las instrucciones de uso que se proporcionan en este manual. Las mediciones de presión arterial solo pueden ser interpretadas por médicos o personal sanitario cualificado.

El módulo de PANI del RESCUE LIFE está diseñado para utilizarse con el manguito y los cables de SunTech. El empleo de manguitos y cables distintos puede reducir las prestaciones y la precisión.

La colación del manguito de presión arterial en la misma extremidad que la sonda del oxímetro de pulso provocará alteraciones en los resultados de saturación de oxígeno cuando el manguito obstruya la arterial braquial.

Para obtener lecturas precisas de presión arterial, el manguito debe tener las medidas adecuadas y debe colocarse de manera correcta en el paciente. ***Los manguitos de tamaño incorrecto o mal colocados pueden generar lecturas erróneas.***

Si el manguito tiene que permanecer colocado en el paciente durante un largo periodo de tiempo, compruebe de vez en cuando que la circulación de la sangre en la extremidad es adecuada. El módulo no puede funcionar correctamente si se utiliza o conserva en condiciones de temperatura o humedad por encima de los límites indicados en las prestaciones.

Reacciones adversas

Puede producirse una erupción alérgica (sintomática) en la zona donde se coloca el manguito, acompañada de urticaria (reacción alérgica con manchas edematosas en la piel o en las membranas mucosas y picor intenso) provocada por el tejido del manguito.

Tras colocar el manguito, en el antebrazo pueden observarse petequias (pequeñas manchas rojas o moradas de efusión de sangre) o el fenómeno de Rumpel-Leede (petequias múltiples), causantes de trombocitopenia idiopática (disminución espontánea y persistente del número de placas asociada a trastornos hemorrágicos) o flebitis (inflamación de una vena).

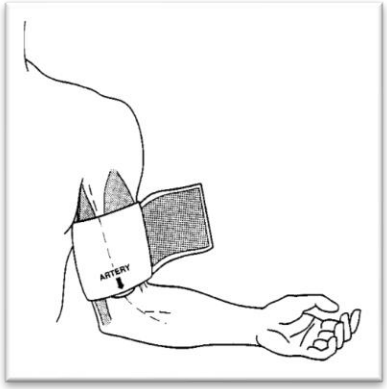
Responsabilidad del usuario

Este módulo está diseñado para funcionar según la descripción contenida en el manual en cuanto a uso, mantenimiento o reparación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

SELECCIÓN Y COLOCACIÓN DEL MANGUITO

Es importante seleccionar un manguito cuyas medidas se adapten al diámetro del brazo del paciente. Utilice las *líneas de delimitación* del interior del manguito para determinar el tamaño del manguito que debe emplearse.

Coloque el manguito alrededor del brazo y asegúrese de que la *marca de la arteria* quede alineada con la arteria braquial, como se muestra en la figura. Si es posible, no coloque el manguito encima de la ropa del paciente. Para obtener una señal oscilométrica de calidad máxima, el manguito debe envolver perfectamente el brazo del paciente. El manguito con las medidas adecuadas debe colocarse en el brazo no dominante, con el borde inferior del manguito 2 cm por encima de la fosa antecubital (pliegue interno del codo).



Asegúrese de no comprimir, aplastar ni dañar el tubo de aire situado entre el monitor y el manguito.

Para realizar una medición precisa, el punto medio del brazo del paciente debe mantenerse a la altura del corazón. Si el manguito está por debajo del corazón, se puede obtener un resultado más alto, mientras que el resultado puede ser inferior al que se obtiene con el manguito a la altura del corazón cuando está más alto que el corazón.



EL USO DE UN MANGUITO INCORRECTO PUEDE GENERAR RESULTADOS FALSOS O ENGAÑOSOS.



EL MÓDULO DE PANI ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON EL MANGUITO Y LOS CABLES DE SUNTECH. EL EMPLEO DE MANGUITOS Y CABLES DISTINTOS PUEDE REDUCIR LAS PRESTACIONES Y LA PRECISIÓN.



NO CONECTE EL MANGUITO A UNA EXTREMIDAD EN LA QUE SE REALICE PERFUSIÓN INTRAVENOSA; LA PERFUSIÓN PUEDE BLOQUEARSE AL INFLAR EL MANGUITO, CON EL CONSIGUIENTE RIESGO DE LESIONES PARA EL PACIENTE.

La colación del manguito de presión arterial en la misma extremidad que la sonda del oxímetro de pulso provocará alteraciones en los resultados de saturación de oxígeno cuando el manguito obstruya la arterial braquial.

La diferencia entre un brazo y otro varía en función de cada persona. No hay que suponer que se obtendrán valores de medición idénticos en ambos brazos.

Si el manguito tiene que permanecer colocado en el paciente durante un largo periodo de tiempo, compruebe de vez en cuando que la circulación de la sangre en la extremidad es adecuada.

ACTIVACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL MODO DE PANI

Para activar este modo, pulse la tecla "MENU" (F5) en la pantalla del RESCUE LIFE. Seleccione NIBP en el menú y elija ON con el botón.



EN EL MODO DE PANI SE PUEDE SELECCIONAR LA ENERGÍA DE DESFIBRILACIÓN. SI EL DESFIBRILADOR ESTÁ MIDIENDO LA PRESIÓN CUANDO SE CARGA LA ENERGÍA, LA MEDICIÓN SE INTERRUMPE.
PARA REGRESAR A LAS FUNCIONES Y LA CONFIGURACIÓN DEL DESFIBRILADOR, PULSE LA TECLA "SALIR" (F5).

En la parte derecha de la pantalla gráfica se muestran los siguientes valores de PANI:

Tipo de paciente:	ADULTO (predefinido), PEDIÁTRICO o NEONATAL
Presión sistólica:	"SIS"
Presión diastólica:	"DIA"
Presión arterial media:	"MEAN" (Media)
Pulso:	"PRESS"
Modo de funcionamiento:	"MANUAL" (predefinido), "AUTO"

Las teclas de función (F1 a F5) de la parte inferior de la pantalla son los comandos de PANI:

START/STOP – F1: para iniciar o interrumpir la medición de PANI en el modo manual o automático.

IMPRIM – F2: para imprimir la última medición de PANI en el modo manual o con alimentación de papel. Si esta ya se ha impreso, solo se alimentará papel. En el modo de funcionamiento automático solo se introduce papel mientras la medición se imprime de forma automática.

CANC – F3: para cancelar los últimos valores medidos (SIS, DIA, MEAN).

SET – F4: para acceder al menú de configuración de PANI.

SALIR – F5: para salir del modo de PANI y regresar a las funciones del desfibrilador.

MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE PANI

El menú de configuración de PANI se abre pulsando la tecla **SET – F4**.

Para modificar los valores, pulse el selector y elija el campo; a continuación, gire el selector para modificar el valor asignado al campo.

Para salir del menú de configuración, pulse la tecla **SET – F4**.

PACIENTE:	seleccione el tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonatal.
MODO:	seleccione el modo de medición: manual o automático.
INTERVALO:	seleccione el intervalo de medición automática: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 o 90 min.
MODO IMPRIM:	seleccione la impresión en papel manual o automática solo para el modo de medición MANUAL. En el modo de medición automática, la impresión siempre es automática.

Cuando se entra en el modo de PANI, la configuración predefinida es la siguiente:

PACIENTE :	ADULTO
MODO :	MANUAL
INTERVALO :	5 min
MODO IMPRIM :	AUTO (AUTOMÁTICO)

SECUENCIA DE FUNCIONAMIENTO

Antes de cualquier medición, seleccione el tipo de paciente correcto (menú de configuración).
Para medir la PANI de forma manual, coloque el manguito como se describe en el apartado "Selección y colocación del manguito" y pulse la tecla **START - F1**.
Los valores de presión "SIS", "DIA" y "MEAN" se mostrarán e imprimirán al final de la medición (si el modo de impresión automática está activado). En el modo de impresión manual, pulse la tecla **IMPRIM - F2** para imprimir la medición en papel.

Para realizar una medición automática, abra el menú de configuración, seleccione el modo automático junto con el intervalo de tiempo y luego pulse la tecla **START - F1**.
La medición se detectará automáticamente y se imprimirá cuando transcurra el intervalo de tiempo seleccionado.

Si se pulsa la tecla **STOP - F1** durante la medición en cualquiera de los modos, el proceso se interrumpirá y se liberará la presión.

Si se detecta un error durante la medición, se indicará en la pantalla con un código numérico y en la copia impresa en papel se incluirá una breve descripción. Consulte la solución de errores en el **Anexo 1**.

Anexo 1

Lista de códigos de error (CE) y definición

Si se producen varios errores durante una sola medición, se mostrará el código de error que tenga el número más alto.

CE 1 Señal oscilométrica ausente o doble

Medida correctora: Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Vigile al paciente.
Compruebe que el manguito se ciñe correctamente.
Compruebe que no haya demasiadas capas de ropa entre el brazo y el manguito.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.

CE 2 Señal oscilométrica errática/artefacto

Medida correctora: Es posible que el paciente se haya movido demasiado.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.

CE 4 Límite de tiempo de medición superado

Medida correctora: Es posible que el paciente se haya movido demasiado.
Compruebe que el manguito se ciñe correctamente.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.
Compruebe que no haya demasiadas capas de ropa entre el brazo y el manguito.

CE 85 Bloqueo neumático

Medida correctora: Compruebe que el tubo no esté doblado ni aplastado.
Compruebe que el paciente no esté acostado en el manguito.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.

CE 86 Lectura de PA realizada por el usuario

Medida correctora: Vigile al paciente.
Realice otra medición de PA.

CE 87 Tiempo de inflado expirado, pérdida de aire o manguito flojo

Medida correctora: Compruebe que el tubo está conectado al sistema y al manguito.
Compruebe que el manguito se ciñe correctamente.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.
Compruebe que el manguito no presente pérdidas de aire.
Compruebe que las conexiones de los tubos no estén dañadas o flojas.

CE 88 Tiempo de seguridad expirado

Medida correctora: Vigile al paciente.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Es posible que el paciente se haya movido demasiado.
Realice otra medición de PA.

CE 89 Presión excesiva del manguito

Medida correctora: Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.
Compruebe que el tubo no esté doblado ni aplastado.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que el paciente no esté acostado en el manguito.

CE SUPERIOR A 89 Error del sistema

Medida correctora: Es posible que se necesite asistencia técnica. Póngase en contacto con el representante de Progetti S.r.l.

Anexo 2

Accesorios

Nº pieza	Descripción	Instrucciones especiales
91-0028-69	Cable de extensión	
98-0099-04	Manguito, versión grande, para adultos.	Intervalo: 31 – 40 cm
98-0097-04	Manguito, versión estándar para adultos.	Intervalo: 23 - 32 cm
98-0095-04	Manguito, versión pequeña, para adultos.	Intervalo: 17 – 25 cm
98-0093-03	Manguito, pediátrico	Intervalo: 12 – 19 cm
98-0092-02	Manguito, para infantes	Intervalo: 8 – 13 cm

Anexo 3

Especificaciones

- Método de medición:
  Oscilometría

- Intervalo de presión:
  Sistólica:

ADULTO	40 – 260 mmHg
NIÑO	40 – 160 mmHg
NEONATO	40 – 130 mmHg

  PAM (presión arterial media):

ADULTO	26 – 220 mmHg
NIÑO	26 – 133 mmHg
NEONATO	26 – 110 mmHg

  Diastólica:

ADULTO	20 – 200 mmHg
NIÑO	20 – 120 mmHg
NEONATO	20 – 100 mmHg

- Intervalo de frecuencia cardiaca:
  de 30 a 220 LPM

- Precisión de la frecuencia cardiaca: ± 2% o ± 3 lpm, el que sea mayor

- Velocidad de desinflado del manguito:
  La velocidad varía en función de la frecuencia cardiaca y de la presión y el volumen del manguito.

- Presión de inflado inicial:

ADULTO	160 mmHg (predefinido)
NIÑO	120 mmHg (predefinido)
NEONATO	90 mmHg (predefinido)

- Presión de inflado posterior:

ADULTO	Sistólica anterior + 30 mmHg
NIÑO	Sistólica anterior + 30 mmHg
NEONATO	Sistólica anterior + 20 mmHg

- Precisión clínica:
  Cumple los requisitos de precisión de ANSI/AAMI SP10:2002 y EN1060-4:2004.

- Precisión del transductor de presión:
  3 mmHg entre 0 mmHg y 300 mmHg para condiciones de funcionamiento entre - 5 °C y 46 °C

- Condiciones de funcionamiento:
  Temperatura de 0°C a 50°C, humedad del 15% al 95% sin condensación

- Condiciones de almacenamiento:
  Temperatura de -20°C a 65°C, humedad del 15% al 95% sin condensación (sin los electrodos multifunción desechables para desfibrilación).

- Altitud:
  La altitud no influye en la precisión de la medición.

- Periodos de intervalo automático: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 y 90 minutos

- Seguridad del paciente:
  El software interno garantiza lo siguiente:
  El tiempo de inflado máximo se limite a 75 segundos.
  La duración de la lectura de presión se limite a:
    130 segundos (modo adulto)
    120 segundos (modo adulto que permite el movimiento)
    90 segundos (modo pediátrico)
    75 segundos (modo neonatal)

El circuito de seguridad redundante adicional controla que todo funcione con normalidad y se desactiva para anular la medición de PA en los casos siguientes:

La presión del manguito supera el valor de 300 mmHg (modo adulto o pediátrico) o 150 mmHg.
Cada vez que el manguito está 180 segundos desinflado (modo neonatal).
Más de 15 mmHg (modo adulto o pediátrico) o durante 90 segundos por encima de 5 mmHg (modo neonatal).

- Normativas:
  El módulo cumple todos los apartados pertinentes de las siguientes normas/normativas de seguridad:
    IEC 60601-1
    IEC 60601-2-30
    AAMI SP10
    OIML R 16-2
    EN1060-1
    EN1060-3
    EN1060-4

BASE DE DATOS

DESCRIPCIÓN

La memoria se basa en un disco flash.

Cada registro contiene los datos de la traza de ECG (adquiridos de la derivación II de las paletas o el cable de paciente de ECG) y la hora y fecha de grabación inicial.

RESCUE LIFE puede almacenar hasta 30 registros de 30 minutos de duración para un total de 15 horas de grabación. Luego, el dispositivo sobrescribirá el evento más antiguo para guardar uno más reciente.

GRABACIÓN

La grabación está disponible solo en modo DEA.

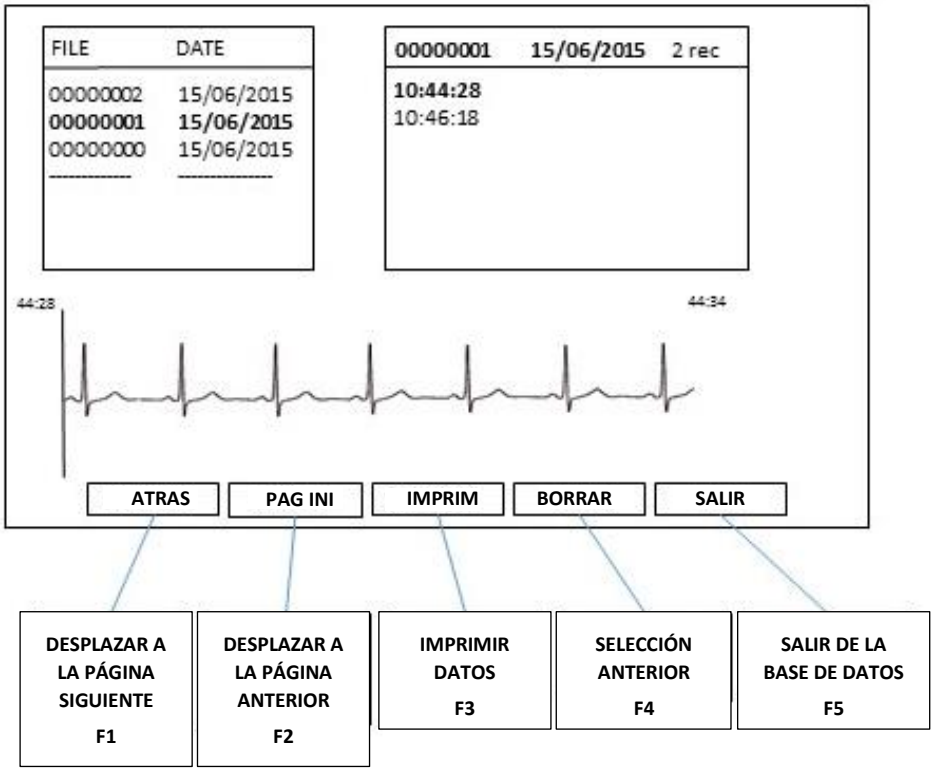
La grabación se iniciará automáticamente cada vez que comience el ANÁLISIS.

Cuando RESCUE LIFE está grabando, en la parte superior de la pantalla, debajo del indicador del estado de la batería, se muestra un "REC". La duración de la grabación es de 30 minutos, que es la longitud del registro.



NO APAGUE LA MÁQUINA ANTES DE QUE TERMINE LA GRABACIÓN.
SI SE APAGA DURANTE LA GRABACIÓN, LOS DATOS PODRÍAN PERDERSE.
ASEGÚRESE DE QUE EL RELOJ ESTÉ ACTUALIZADO PARA QUE LA FECHA Y LA HORA DE LOS ARCHIVOS SEA CORRECTA.

PANTALLA DE BASE DE DATOS



La base de datos puede gestionarse con las teclas de función.

TECLA	FUNCIÓN
ATRAS – F1	Para desplazarse por las 10 grabaciones siguientes
PAG INI – F2	Para desplazarse por las 10 grabaciones anteriores
IMPRIM - F3	Para imprimir los datos
BORRAR - F4	Para regresar al elemento anterior
SALIR – F5	Para salir de la base de datos

RECUPERACIÓN DE DATOS

La consulta de la memoria es una fase de análisis muy delicada del trazado de ECG. Por este motivo se recomienda realizar la consulta en situaciones que no sean de emergencia.

El acceso a la gestión de la base de datos y la visualización/impresión de datos se hace desde la pantalla principal. Desconecte los electrodos y encienda la máquina.

Desde la pantalla principal puede acceder a la base de datos pulsando la tecla **MEM – F2** cuando la etiqueta es de color blanco.

En la pantalla de la base de datos, la ventana de la izquierda muestra la lista de archivos con la correspondiente fecha de apertura; las grabaciones se muestran en la ventana de la izquierda.

La lista comienza por el archivo más reciente. Al pulsar la tecla **ATRAS – F1** aparecen los 10 archivos siguientes. Pulsando la tecla **PAG INI – F2** aparecen 10 archivos anteriores.

Con el botón de selección rápida se selecciona un archivo de la lista; cuando se gira, se cambia la selección dentro de la lista.

Cuando se vuelve a pulsar el botón de selección rápida después de seleccionar el archivo, en la parte superior derecha de la pantalla aparecen el archivo seleccionado, el número de registros del archivo y una lista con la hora de inicio de cada registro.

El giro del botón de selección rápida permite seleccionar el registro deseado y, cuando se pulsa, en la parte inferior de la pantalla aparece el gráfico del ECG del registro seleccionado. Al girar este botón es posible desplazarse por los registros de la vista a intervalos de 6 segundos. Cuando haya elegido la vista que desee, pulse la tecla **IMPRIM - F3**: para iniciar la impresión en papel, que terminará al final del registro o cuando vuelva a pulsar la tecla IMPRIM.

La tecla **BORRAR - F4** se utiliza para regresar a la sección anterior.

La tecla **SALIR - F5** permite salir de la base de datos y regresar a la pantalla inicial.

Para apagar el desfibrilador se utiliza la tecla de encendido/apagado.

Si se ha registrado una descarga de desfibrilación, el gráfico impreso en papel mostrará la línea basal durante cerca de 1 segundo (evento de descarga).

CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

Para programar la hora, encienda el RESCUE LIFE con los electrodos desconectados.
En pantalla se muestra el estado de la batería, la fecha y la hora. La tecla **RELOJ** - **F4** permite programar el reloj. Utilice el botón de selección rápida para seleccionar el valor que quiera modificar y gírelo para realizar la modificación. Tras modificar el valor, pulse el botón de selección rápida.
Para salir de la programación del reloj, vuelva a pulsar la tecla **RELOJ - F4.**

IMPRESIÓN Y CAMBIO DEL PAPEL

La impresión puede realizarse en el modo manual o automático.
Para seleccionar el modo de impresión, acceda al menú y seleccione MANUALE o AUTOMATICA en IMPRIM.

MODO MANUAL

Para iniciar la impresión, pulse la tecla **IMPRIM - F2**. La impresión en papel comenzará con los parámetros de configuración y con el trazado de ECG. La copia en papel mantendrá la configuración de la pantalla LCD (cantidad de trazados, grupo, velocidad de ganancia).
Para detener la impresión, pulse nuevamente la tecla **IMPRIM - F2**.
Si el sensor de SpO_2 está conectado (opcional), se indicará el valor de saturación de oxígeno en la copia impresa.

MODO AUTOMÁTICO

El RESCUE LIFE imprimirá un extracto del ECG de 6 segundos de duración al comienzo de la carga.
Cuando se aplica la descarga, la energía suministrada y la indicación de la hora aparecen en la copia en papel junto con un extracto del ECG de 6 segundos de duración posterior a la descarga.
La impresión manual (con la tecla F2, "IMPRIM") no depende del modo de impresión.

No deje el dispositivo sin vigilancia durante la impresión. La impresora térmica se puede estropear con un uso prolongado.

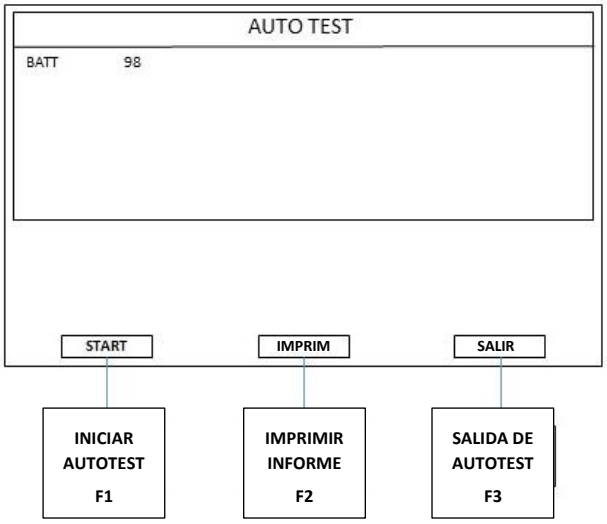
Cuando se acaba el papel, se enciende la luz verde del botón de la tapa de la impresora. Para cambiar el papel, pulse el botón verde y abra la tapa de la impresora. Coloque un nuevo rollo de papel con el lado termosensible hacia arriba y luego cierre la tapa.
Para imprimir todos los trazados de ECG, inicie la impresión después de seleccionar las derivaciones I, II y III. Durante la impresión, acceda al menú y seleccione las derivaciones siguientes (aVR, aVL y aVF). Repita la operación hasta que se hayan impreso todas las derivaciones y luego interrumpa la impresión.

AUTO TEST (prueba automática)

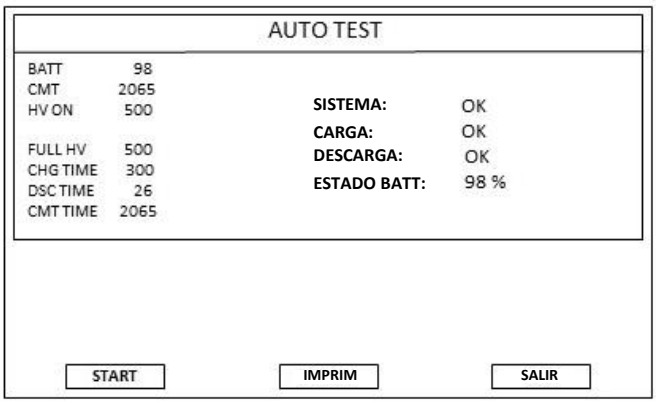
El RESCUE LIFE realiza una prueba automática interna con la que se comprueba que el dispositivo funciona de forma correcta.

Se recomienda realizar la prueba al menos una vez por semana. También se puede imprimir un informe.

En la pantalla inicial, pulse la tecla de función **TEST - F3** para abrir la pantalla de la prueba.



Pulse la tecla **START – F1** para iniciar la prueba automática. El RESCUE LIFE realizará comprobaciones internas y presentará los resultados.



Si el RESCUE LIFE detecta problemas durante la comprobación, el sistema lo indica. Anote el código de error e informe al servicio de asistencia técnica autorizado. Con la tecla **IMPRIM - F3** se puede imprimir el informe de la prueba.

CADA COPIA EN PAPEL DEL INFORME SE REFIERE A LA ÚLTIMA PRUEBA. SI NECESITA UNA SEGUNDA COPIA EN PAPEL, REALICE LA PRUEBA AUTOMÁTICA E IMPRIMA DE NUEVO EL INFORME.

PROTOCOLO DE COMPROBACIÓN DEL RESCUE LIFE

Se recomienda utilizar la siguiente lista de control para monitorizar el estado del RESCUE LIFE.

Esto incluye todas las pruebas de comprobación de las funciones y la seguridad.

El operador debe comprobar el desfibrilador al menos una vez por semana.

Es posible realizar una prueba de descarga conectando la carga de prueba (opcional) mediante el adaptador para electrodos desechables.

CONDICIONES		
Compruebe la integridad del revestimiento y de las teclas; asegúrese de que la unidad está limpia.	Sí	No
ACCESORIOS		
Compruebe y limpie los accesorios. Compruebe la integridad del cable de alimentación, del cable de ECG, del sensor SpO_2 (opcional), del cable de extensión e del manguito PANI (opcional). Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos desechables y los electrodos de ECG.	Sí	No
AUTO TEST (prueba automática)		
Realice una prueba automática según se explica en la sección correspondiente.	Sí	No
ELECTRODOS		
Compruebe la integridad de los electrodos, del conector y del cable. Asegúrese de que los electrodos están limpios y no presentan restos de gel. Para probar los electrodos, encienda el desfibrilador, configure una energía de 1 J, cargue el condensador pulsando las teclas de los electrodos y realice la descarga al aire, sin poner los electrodos en contacto entre sí.	Sí	No
SONIDO		
Encienda el desfibrilador, seleccione el modo CONSULTA (ADV) en el menú y compruebe que se escuchan las señales acústicas.	Sí	No
DEA		
Si se dispone de carga de prueba (opcional), es posible simular una asistolia y comprobar que el módulo DEA funciona correctamente mediante la identificación del ritmo y el registro de datos. Encienda el desfibrilador, conecte la carga de prueba y seleccione el modo semiautomático (DEA) en el menú. Espere a que el desfibrilador identifique la asistolia y a que termine el registro. Apague el desfibrilador y compruebe si el registro se ha guardado correctamente en la base de datos.	Sí	No
IMPRESIÓN		
Encienda el desfibrilador y pulse la tecla IMPRIM. El desfibrilador comienza la impresión. Para detener la impresión, pulse nuevamente la tecla IMPRIM. Compruebe la calidad del informe impreso.	Sí	No

ANEXO A

INFORMACIÓN CLÍNICA

La parada cardiaco súbito (**PCS**) asociada a la fibrilación ventricular (**FV**) sigue siendo una de las principales causas de muerte súbita en el mundo occidental. Se ha estimado que las probabilidades de sobrevivir a una PCS disminuyen aproximadamente del 7% al 10% con cada minuto que pasa, y que las posibilidades de supervivencia después de 12 minutos son solo del 2% al 5%.

La causa más común de **PCS** es la fibrilación ventricular (**FV**), que es un ritmo cardiaco mortal, y la supervivencia depende del tratamiento inmediato llamado desfibrilación, que consiste en una descarga eléctrica en el corazón para restablecer un ritmo normal y saludable.

La desfibrilación precoz es el único factor determinante de la supervivencia, además de elemento clave de la reanimación cardiopulmonar. Actualmente, menos del 5% de las 250 000 personas que sufren una parada cardiaca extrahospitalaria cada año sobreviven al alta hospitalaria.

¿CÓMO DESFIBRILA LA FORMA DE ONDA BIFÁSICA?

Para que la desfibrilación tenga éxito, se debe aplicar una cantidad suficiente de corriente eléctrica en el músculo del corazón. El modo de aplicar la corriente eléctrica en el músculo del corazón es la técnica fundamental para desfibrilar el corazón.

La desfibrilación es satisfactoria cuando las membranas celulares del corazón se "recubren" de iones positivos por un lado y de iones negativos por el otro en cantidad suficiente como para despolarizar casi el 100% de las células cardiaca en el mismo instante. La corriente ideal se determina en función de la presión (esto significa tensión eléctrica) que controla la intensidad de la corriente que puede generarse y la duración del flujo de la corriente. Esta corriente de desfibrilación suele expresarse en julios. La energía es una medida de la intensidad de corriente, la tensión y la duración del flujo de corriente.

Energía (julio) = Corriente (amperio) x Tensión (voltio) x Duración (s)

Cuando se realiza la descarga de desfibrilación, el flujo de corriente sufre el efecto de la impedancia transtorácica, es decir, la resistencia que opone el cuerpo desde el electrodo hasta el corazón. La impedancia depende de la anatomía del pecho, de la superficie de la piel, del aire acumulado el pecho, del vello, de la grasa y de los huesos, así como del tamaño y la posición de los electrodos de desfibrilación.

$$\text{Corriente } (I) = \frac{\text{Tensión (voltio)}}{\text{Resistencia (ohmio)}}$$

La investigación ha demostrado que la resistencia torácica puede variar notablemente de un paciente a otro. Los pacientes con impedancia baja generalmente son más fáciles de desfibrilar, porque el flujo de corriente encuentra poca resistencia. Los pacientes con un valor de impedancia más alto pueden ser más difíciles de desfibrilar. Según las Pautas Internacionales 2000 de la Asociación Norteamericana del Corazón (AHA), en colaboración con el Comité Internacional de Enlace sobre Reanimación (ILCOR), la impedancia media de un adulto es de 70-80 ohmios. La energía de desfibrilación debe estar calculada para optimizar la aplicación de corriente en pacientes con una gran variedad de valores de impedancia. La transmisión de una corriente excesiva a las células del miocardio puede dañarlas y provocar el fracaso de la desfibrilación. La transmisión de una corriente insuficiente a las células del miocardio no permite despolarizarlas, lo que también provoca el fracaso de la desfibrilación.



La tecnología de la forma de onda bifásica:

1) Facilita la compensación de la forma de onda de la descarga para que se adapte a la impedancia del paciente.
2) Es más eficaz que la tecnología monofásica.
3) Proporciona energía suficiente para restablecer la frecuencia cardiaca.

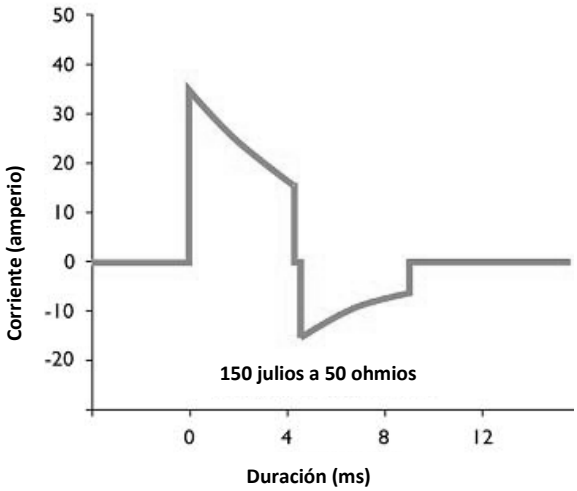
FACILIDAD DE COMPENSACIÓN DE LA IMPEDANCIA DEL PACIENTE

Mediante la tecnología bifásica, la descarga de desfibrilación se controla teniendo en consideración la impedancia del paciente. La impedancia del paciente se mide a través de los electrodos del desfibrilador. Según la impedancia del paciente medida, la tecnología de onda bifásica E-cube ajusta la duración del flujo de corriente para optimizar la eficacia de la descarga. La tecnología de onda bifásica E-cube se basa en 3 tecnologías fundamentales. 1 La tecnología de medición de la impedancia del paciente. 2 La tecnología de control del nivel de tensión que se va a suministrar. 3 La tecnología de control de la duración del flujo de corriente.

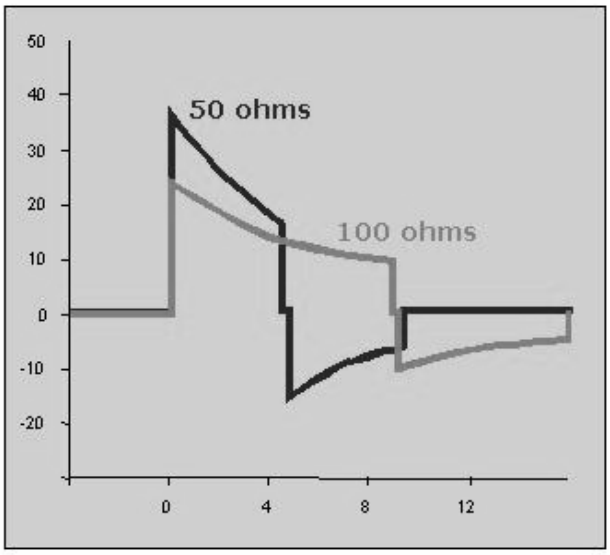
Estas tecnologías pueden ajustar los parámetros de la forma de onda de la descarga para que coincidan con la impedancia transtorácica del paciente. La tecnología bifásica aumenta la duración del flujo de corriente en los pacientes con impedancia alta. Cuando aumenta la energía (por ejemplo, de 150 J a 180 J) y la impedancia del paciente no varía, se utiliza energía eléctrica con nivel de tensión más alto.

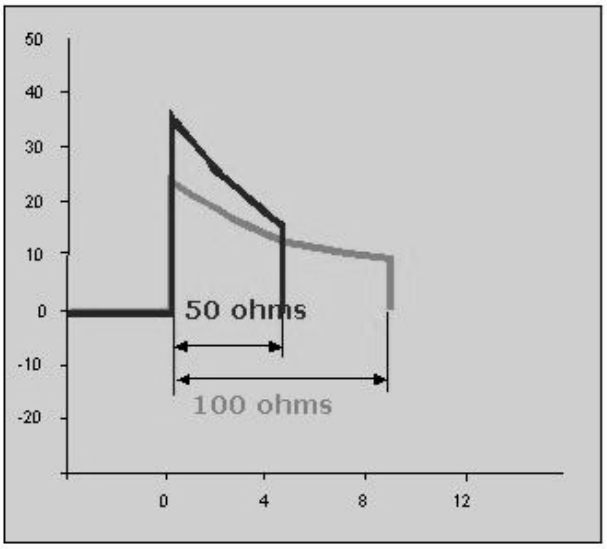
MAYOR EFICACIA QUE LA FORMA DE ONDA MONOFÁSICA

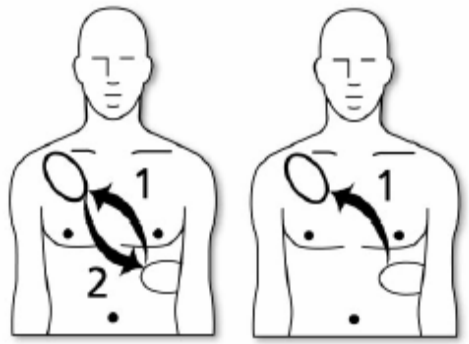
La terapia eléctrica que administran los desfibriladores cardiacos transtorácicos ha cambiado muy poco desde la introducción de la desfibrilación con corriente continua hace más de 30 años. Durante este periodo, la forma de onda de descarga estándar en el sector de los desfibriladores externos ha sido la monofásica amortiguada sinusoidal (MDS), en la que la corriente fluye en una sola dirección durante toda la descarga. Gracias a la utilización precoz de dispositivos monofásicos de desfibrilación, muchos sistemas médicos de emergencia bien organizados han documentado más de un 20% de supervivencia al alta hospitalaria en pacientes con parada cardiaca en los que se ha detectado fibrilación ventricular (FV). Los intentos por mejorar esta tasa de supervivencia han supuesto la adopción de algunas propuestas para cambiar la forma de onda y el nivel de energía de las descargas de desfibrilación. [6]



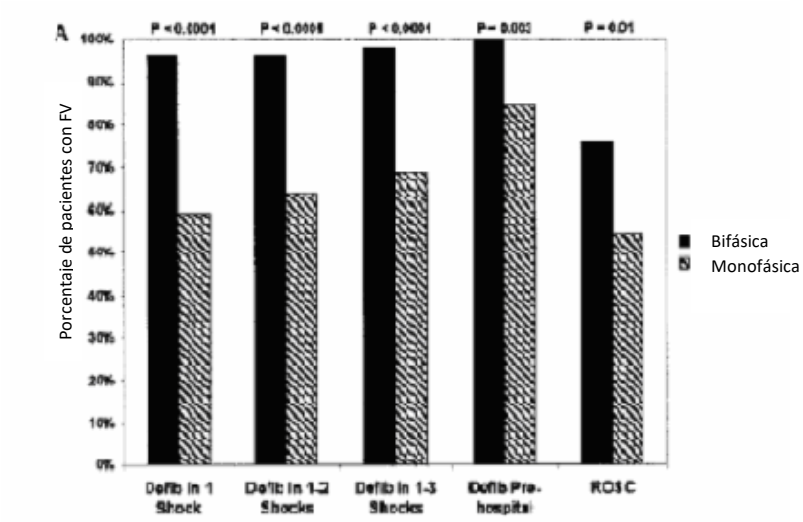
150 julios a 50 ohmios







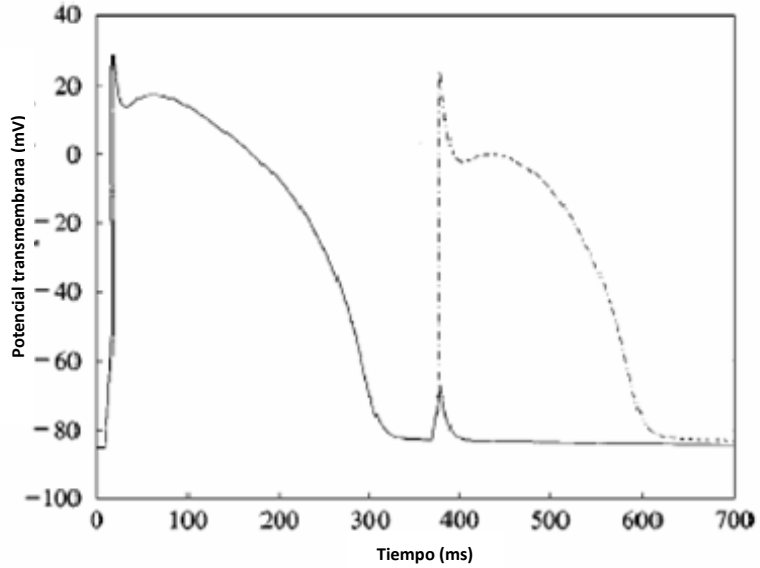
bifásica **monofásica**



Efficacia della defibrillazione e della rianimazione pre-ospedaliera in 115 pazienti affetti da FV. Schneider et al. Circulation. 2000, 102:1780-1787

La gran cantidad de datos recopilados en animales y seres humanos con dispositivos implantados demuestra que las formas de onda bifásicas reducen en gran medida los umbrales de desfibrilación y producen una menor disfunción del miocardio que las formas de onda monofásicas. [1], [2], [3], [4]

La eficacia de la desfibrilación de la forma de onda bifásica de 150 J fue superior a la obtenida con formas de onda monofásicas tradicionales con incremento de energía de 200 J a 360 J en 115 pacientes con FV. [5]

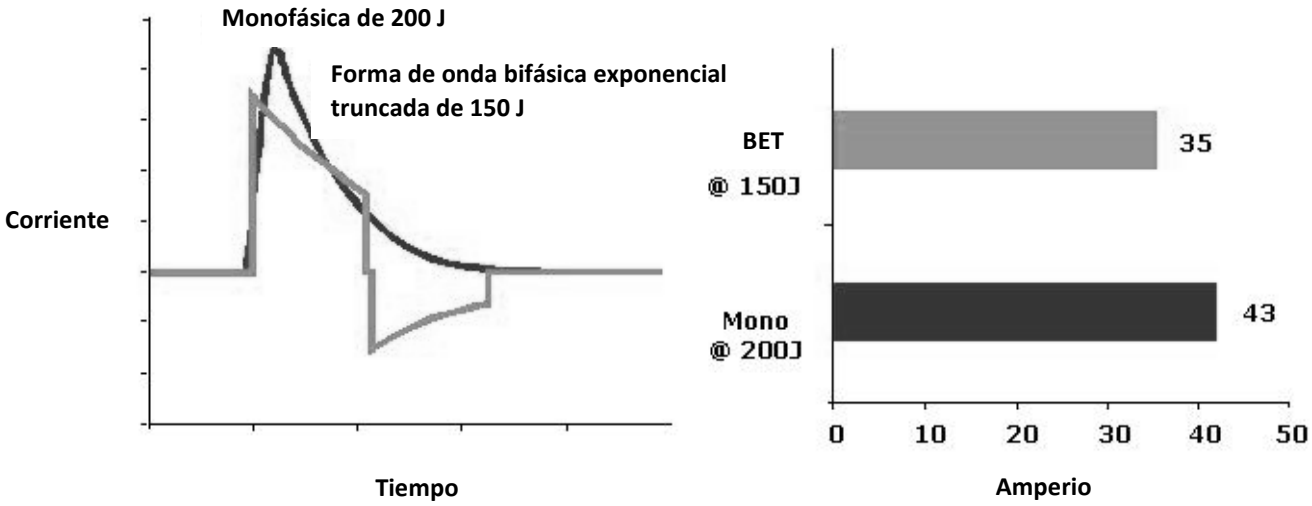


Potenziale di transmembrana per una singola cellula di Beeler-Reuter sottoposta a corrente monofasica e bifasica. L'ampiezza di ogni stimolo (A) è di 17,0 mV, la durata è di 10 ms e l'impulso è applicato 360 ms dopo il potenziale d'azione iniziale. Da notare che per uno stimolo della stessa ampiezza, durata e tempo, lo stimolo bifasico ha successo nell'attivazione della cellula. Monofase (-----); bifase (). Keener et al, J. theor. Biol. (1999) 200, 1-7

La diferencia entre la forma de onda monofásica y la bifásica es cualitativamente similar, pero varía cuantitativamente con distintos valores de parámetros. La diferencia fundamental radica en que la primera fase del impulso bifásico actúa como un impulso preliminar para eliminar la desactivación de la célula cardiaca, acelerando su recuperación, y con ello, bajando el umbral de activación de la desfibrilación antes de la segunda fase del impulso bifásico con el flujo de corriente invertido.

ENERGÍA SUFICIENTE PARA RESTABLECER EL RITMO CARDIACO

La forma de onda bifásica exponencial truncada (BET) utiliza menos energía que la forma de onda monofásica. Sin embargo, la energía más baja de la descarga bifásica es más eficaz que la energía alta de la descarga monofásica en el restablecimiento del ritmo cardiaco.



En un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado y controlado de formas de onda bifásicas de 150 J comparadas con formas de onda monofásicas de 200 J y 360 J en seres humanos, realizado por Schneider y otros [5], se demostró que "el mayor porcentaje de desfibrilación de la forma de onda bifásica de 150 J tuvo como resultado el restablecimiento de la circulación espontánea en un mayor número de pacientes. Aunque las tasas de supervivencia al ingreso y al alta del hospital no varían, los pacientes dados de alta que habían sido reanimados con descargas bifásicas tenían más probabilidades de presentar un buen rendimiento cerebral".

El comité AHA ECC confirmó la seguridad y la eficacia clínica de la forma de onda bifásica exponencial truncada para el uso interno y externo.[8], [9]

REFERENCIAS

[1] Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for nonthoracotomy canine internal defibrillation. J Am Coll Cardiol. 1989; 14:242.5.
[2] Kavanagh KM, Tang ASL, Rollins DL, Smith WM, Ideker RE. Comparison of the internal defibrillation thresholds for monophasic and double and single capacitor biphasic waveforms. J Am Coll Cardiol. 1989; 14:1343.9.
[3] Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, et al. Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. Am Heart J. 1989; 117:122.7.
[4] Ruppel R, Siebels J, Schneider MA, Kuck KH. The single endocardial lead configuration for ICD implantation: biphasic versus monophasic waveform [abstract]. J Am Coll Cardiol. 1993; 21:128A.
[5] T. Schneider, et al. 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. *Circulation*. 2000; 102:1780-1787.)
[6] Steven L. Higgins, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *Prehospital Emergency Care* 2000; 4:305.313
[7] J. P. KEENER, T. J. LEWIS. The Biphasic Mystery: Why a Biphasic Shock is More Effective than a Monophasic Shock for De5brillation. *J. theor. Biol*. (1999) 200, 1-17
[8] AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science. *Circulation* 2000;102 (Suppl 1).
[9]. U. Achleitner, et al. Waveform analysis of biphasic external defibrillators, *Resuscitation* 50 (2001) 61–70

[10] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2021 Section 4. Basic Life Support
[11] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2021 Section 5. Adult advanced Life Support
[12] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2021 Section 6. Cardiac Arrest in Special Circumstances
[13] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2021 Section 7. Post-resuscitation care
[14] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2021 Section 10. Paediatric Life Support

ANEXO B

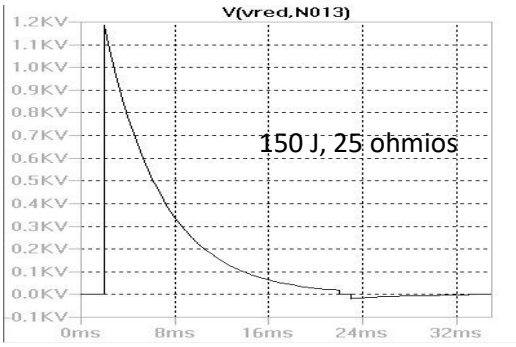
Accesorios

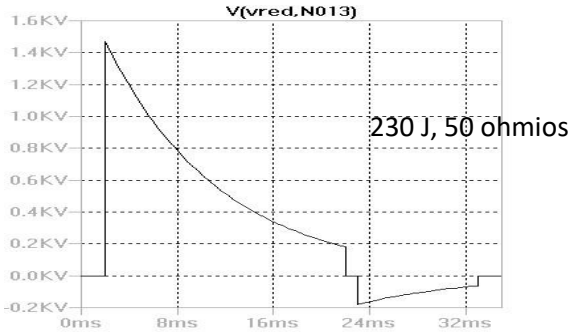
- DFBLIF7 Unidad principal
- PRG-LFC-A00 Estuche de transporte
- S136AL Sensor de SpO_2 de dedo para adultos
- S136CL Sensor de SpO_2 de dedo pediátrico
- S136EL Sensor de SpO_2 blando (silicona) de dedo
- A5022-EC0 Cable de ECG del paciente de 5 hilos – Estandar IEC
- A1022-EE0 Cable de ECG del paciente de 10 hilos – Estandar IEC
- RLFS-006 Cable de electrodos desechables
- RLFS-001 Electrodos de desfibrilación estándar
- DFBAD01STD Electrodos multifunción desechables para desfibrilación para adultos
- DFBPED01PRC Electrodos multifunción desechables para desfibrilación pediátricos
- RI3705702412E Rollo de papel térmico
- 6003.0215 Cable de alimentación de CA
- 91-0028-69 Tubo de extensión PANI
- 98-0092-02 Manguito de PANI, versión infantil
- 98-0093-03 Manguito de PANI, versión pediátrica
- 98-0095-04 Manguito de PANI, adulto, versión pequeña
- 98-0097-04 Manguito de PANI, adulto, versión estándar
- 98-0099-04 Manguito de PANI, adulto, versión grande

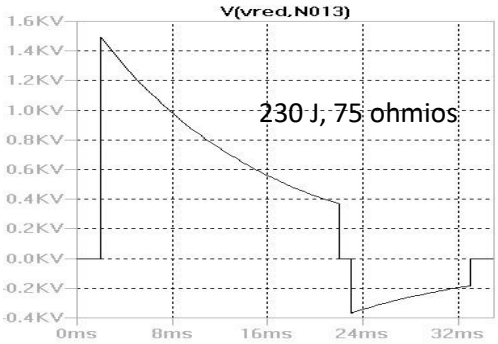
ANEXO C
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

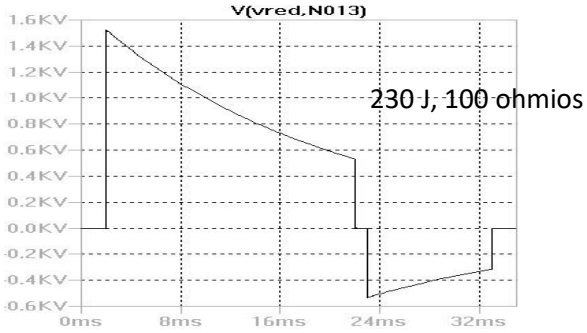
Impedancia de la forma de onda en función del tiempo.

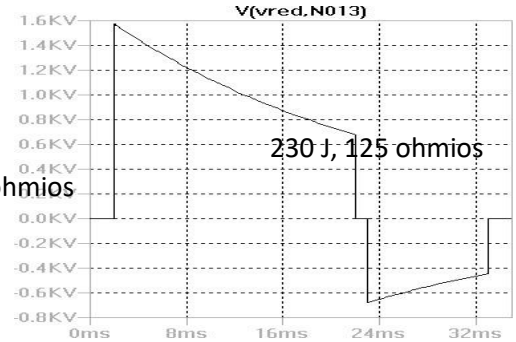
En los siguientes diagramas de flujo se muestran los impulsos típicos de desfibrilación teniendo en cuenta la impedancia entre los electrodos de desfibrilación correspondiente a un máximo de 230 J:



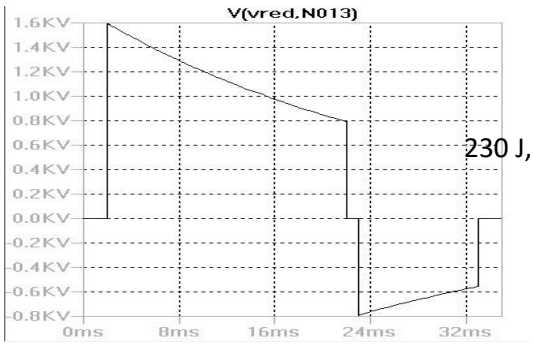


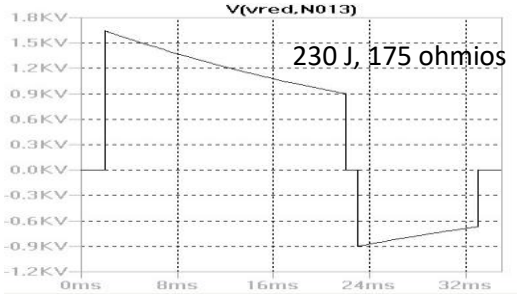






ohmios





Para valores de impedancia de 40 ohmios o menos, la energía máxima es de 150 J. Si la energía se configura con un valor superior a 150 J, la máquina configura automáticamente la energía en 150 J. Para valores de impedancia distintos de 50 ohmios, la precisión de la energía suministrada es de + /- 15%. La precisión es de +/- 10% con una impedancia de 50 ohmios.

LÍMITES DE IMPEDANCIA

EL RESCUE LIFE no aplica la descarga si la impedancia del paciente es inferior a 25 ohmios o superior a 200 ohmios.

MODO SÍNCRONO/ASÍNCRONO

Cuando se enciende, el dispositivo RESCUE LIFE se configura de forma automática en el modo asíncrono.

Solo el operador puede configurar el modo síncrono/asíncrono, que aparece claramente en la pantalla. El dispositivo no puede configurar automáticamente el modo síncrono.

El modo SYNC no se puede activar/desactivar mientras el dispositivo está cargando la energía de desfibrilación y cuando está cargado y listo para la descarga.

En el modo síncrono, el dispositivo realiza la descarga de desfibrilación solo cuando detecta la onda "R" del complejo "QRS".

El tiempo de respuesta máximo entre la onda "R" y la descarga de desfibrilación es inferior a 60 ms.

TIEMPO DE CARGA PARA LOGRAR LA ENERGÍA MÁXIMA (230 J)

Cuando el dispositivo está conectado a la línea de alimentación de CA (tensión nominal de CA) y las baterías están cargadas al 100%: < 6 s.

Cuando el dispositivo está conectado a la línea de alimentación de CA (tensión de CA del 90%) después de 15 descargas: < 10 s.

ANEXO D
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Monitorización de ECG

- Conexión del paciente:

  Electrodos de desfibrilación y cable de ECG del paciente de 7 o 12 derivaciones

- Ancho de banda:

  De 0,6 a 40 Hz (-3 dB) en modo de monitor

  De 0,05 a 120 Hz (-3 dB) en modo de diagnóstico

- Parámetros del trazado del ECG:

  Velocidad (speed): 5, 10, 25, 50 mm/s

  Ganancia (gain): 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV con cable del paciente.
  AUTOMÁTICA con electrodos.

  Alarma: FC máx. configurable en 250 lpm y FC mín. en 0 lpm

  Filtros: 50/60 Hz, filtro EMG, línea basal

  Trazados: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) con cable del paciente de 5 derivaciones

  Trazados: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – da V1 a V6) con cable del paciente de 10 derivaciones

  Porcentaje máximo de amplitud de la onda T rechazada: ≤150%.

- Frecuencia cardiaca:

  Indicación digital en pantalla de 20 a 300 lpm (± 2%).

Desfibrilador

- Modo de funcionamiento:

  Manual, Consulta, Semiautomático DEA.

- Impedancia de desfibrilación:

  Compensada de 25 ohmios a 200 ohmios

- Tiempo de carga de energía:

  < 5 s para 200 J y < 6 s para 230 J (con batería completamente cargada)

- Modo manual:

  Síncrono/asíncrono

- Electrodos de desfibrilación:

  Estándar o desechables, para adultos y pediátricos

- Forma de onda:

Bifásica exponencial truncada (BET) con compensación de impedancia

Tecnología HiCAP (condensador de alta capacidad)

Pantalla

- Pantalla LCD TFT en color
- Dimensiones de LCD: Alto contraste, 7 pulgadas, 800 x 600 píxeles

Dimensiones del dispositivo

- Dimensiones: 369 x 240 x 340 mm (A x F x H)
- Peso de 5,5 kg aproximadamente

Alimentación del cargador de CA

- Entrada: 100 ~ 230 V_{CA}, 50/60 Hz máx.

Batería

- Batería de iones de litio de 14.4 V – 3450 mAh – 49.68 Wh (interna, recargable)
- Tiempo máximo de carga 3 horas
- Capacidad: 150 descargas de 230 J (con batería completamente cargada)

Modo manual

- Intervalo de energía:

  1 – 230 J (de 1 a 10 J en incrementos de 1 J; de 10 a 230 J en incrementos de 10 J)

- Mandos:

  Botón de selección rápida. Teclas de carga y descarga directamente en el panel frontal para la desfibrilación manos libres.

- Electrodos:

  Electrodos de desfibrilación reutilizables para adultos y pediátricos con mando de carga/descarga.

  Electrodos multifunción desechables para desfibrilación para adultos y pediátricos (opcional).

- Modo de funcionamiento:

  Modo sincrónico y asíncrono, onda "R" de ECG

- Indicadores:

  Indicadores LED para batería y conexión a la red CA.

  Tecla de descarga con retroiluminación visible y clara.

Modo DEA

- Energía:

  Energía fija a 200 J

- Protocolo:

  Pautas de reanimación cardiopulmonar ERC 2021 con mensajes de voz y texto.

- Ritmos desfibrilables:

  FV con amplitud >0,15 mV y TV con ritmo >150 lpm

- Sensibilidad:

  FV con ritmo desfibrilable > 95%

  TV con ritmo desfibrilable > 75%

- Especificidad:

  Ritmo sinusoidal normal > 99%

  Asistolia y otros ritmos no sinusoidales > 95%

SpO_2 (opcional)

- Intervalo de SpO_2:

  0 – 100%

- Intervalo de FC:

  30 – 250 lpm

- Precisión:

  70 – 100 % ~ 2% para adultos con sensor de dedo con pinza

- Alarma:

  Regulable mín. 50%

PANI (opcional)

- Técnica:
  Oscilometría
- Precisión de PANI:
  Conforme con ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4
- Aplicación en pacientes:
  Adultos/Pediátricos/Neonatos
- Intervalo sistólico:
  Adultos: 40-260 mmHg, Pediátrico: 40-160 mmHg, Neonatal: 40-130 mmHg
- Intervalo de PAM (presión arterial media):
  Adultos: 26-220 mmHg, Pediátrico: 26-133 mmHg, Neonatal: 26-110 mmHg

- Intervalo diastólico:
  Adultos: 20-200 mmHg, Pediátrico: 20-120 mmHg, Neonatal: 20-100 mmHg
- Intervalo ritmo cardiaco (pulse rate):
  30-220 LPM
- Precisión ritmo cardiaco (pulse rate):
  +/-2% o +/3 lpm
- Precisión del transductor:
  +/- 3 mmHg en todo el intervalo en condiciones de funcionamiento
- Modo de funcionamiento:
  Manual, Automático a largo plazo, Stat, Asistencia
- Periodos de intervalo automático:
  1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 y 90 minutos
- Normativa general y de seguridad:
  IEC 60601-1, IEC 60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2

  EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4.

Marcapasos externo (opcional)

- Tipo: Onda rectangular
- Modo de funcionamiento: Fijo, a petición
- Frecuencia de impulso: de 30 a 250 lpm, regulable en incrementos de 5 lpm
- Duración del impulso: 22,5 ms
- Corriente del impulso: De 0 a 150 mA, regulable en incrementos de 5 mA
- Amplitud: máx. 150 V

Impresora

- Tipo**:**

  Impresora térmica integrada de 200 ppp para los trazados de ECG y la documentación de eventos en papel con indicación de valores de FC/SpO2
- Velocidad del papel:

  5, 10, 25, 50 mm/s
- Anchura del papel:

  58 mm
- Modo de funcionamiento:

  Manual, automático (10” de registro antes y después de la descarga)

Condiciones ambientales

- Temperatura (sin electrodos multifunción desechables para desfibrilación):

  Funcionamiento -5°C ~ 46°C

  Almacenamiento -20° ~ 50°C

  Humedad relativa 10% ~ 95%

- Temperatura (con electrodos multifunción desechables para desfibrilación):

  Funcionamiento -5°C ~ 46°C

  Almacenamiento 5° ~ 35°C

  Humedad relativa 20% ~ 80%

- Aislamiento:

  Conector de ECG tipo CF

  Electrodos, conectores de PANI y SpO_2 tipo BF

- Resistencia al agua:

  Clase IP54

Normas y seguridad

- Norma:

  IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-4.

- Marca CE 93/42/CEE:

  Producto sanitario, clase IIb.

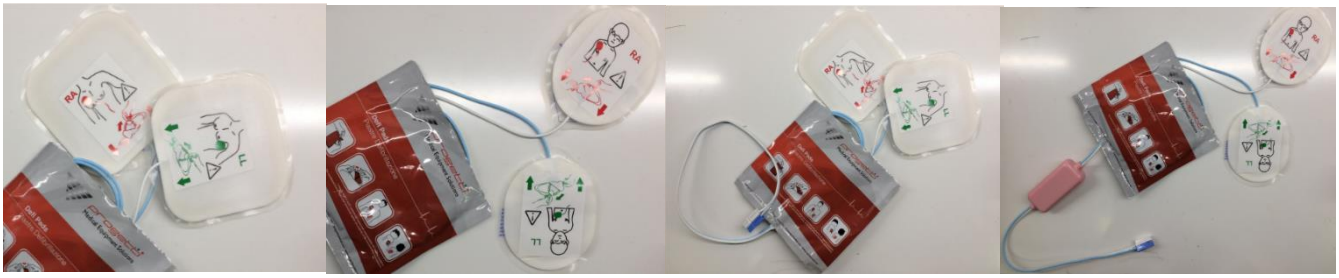
ANEXO E – INSTRUCCIONES DE USO PARA ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA DESFIBRILADOR

Electrodos multifunción desechables por desfibrilador

(desfibrilación, estimulación sincronizada, estimulación cardiaca transcutánea, y monitorización ECG)

DFB**AD**01**STD** / DFB**AD**01**PRC** (Adulto)

DFB**PED**01**STD** / DFB**PED**01**PRC** (Pediátrico)



CE 0068

Progetti S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO), Italy

V2.1
Rev. 2021/02

Referencias

[1] Ian Jacobs, Kjetil Sunde, et al. “Part 6: Defibrillation. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations” Circulation 2010;122:S325-S337

[2] Jerry Nolan et al. “European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010” Resuscitation Vol. 81, 2010, Editor Jerry Nolan, Bath, UK

[3] A. Luciano et al., "BODY-MASS INDEX REFERENCE CURVES FOR CHILDREN AGED 3-19 YEARS FROM VERONA, ITALY", European journal of clinical nutrition, 51(1), 1997, pp. 6-10

[4] Edward J. Sondik, et al. “2000 CDC Growth Charts for the United States: Methods and Development” Vital and Health Statistics. Series 11, Number 246: May 2002

[5] John M. Field et al. “2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care” Circulation 2010, 122:S640-S946 Journal of the American Heart Association Editor Mary Fran Hazinski, RN, MSN

[6] Luis A. Pagan-Carlo, Kirk T. Spencer, et al. “Transthoracic defibrillation: importance of avoiding electrode placement directly on the female breast” Journal of American College of Cardiology 1996;27:449-452

[7] Edward A. Panacek, Mark A. Munger et al. “Report of nitropatch explosions complicating defibrillation” American Journal of Emergency Medidicine 1992;10:128-9

[8] Keith Wrenn “The hazards of defibrillation through nitroglicerin patches” Annals of Emergency Medicine 1990;19:1327-8

[9] Johannes C. Manegold, Carsten W. Israel et al. “External cardioversion of atrial fibrillation in patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator sistems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application” European Heart Journal 2007;28:1731-8

ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA
La ley federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su orden.

IMPORTANTE
El producto está destinado para su uso en un entorno no estéril por personal autorizado únicamente. Antes de utilizar el producto, el usuario debe comprender profundamente estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN
Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* están constituidos por un par de paletas adhesivas provistas de geles y conexión directa a cables y desfibriladores, que pueden ser utilizados en lugar de los electrodos reutilizables manuales [1].

EMPAQUE
Cada par de electrodos multifunción desechables *PROGETTI* se empaqueta en sobres sellados de material opaco adecuado para proteger el gel de la luz y la humedad. Los sobres se incluyen en el paquete de venta de cartón junto con una copia de las instrucciones de funcionamiento.

INDICACIONES
Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* están indicados para:

- desfibrilación externa transtorácica,
- cardioversión sincronizada transtorácica,
- monitorización electrocardiográfica transtorácica,
- electroestimulación cardiaca temporal transtorácica (no invasiva).

Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* permiten al usuario operar de manera efectiva en el tratamiento de trastornos del ritmo relacionados con las aplicaciones mencionadas anteriormente, sin el riesgo de electrocución accidental asociado al uso de electrodos reutilizables normalmente disponibles.

CONTRAINDICACIONES
- Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* para adultos en general están contraindicados en pacientes de edad inferior a 8 años [2] (peso inferior a 25 kg [3] [4]), pero pueden utilizarse si las dimensiones del tórax lo permiten, prestando atención a que los electrodos no estén en contacto uno con otro, y siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador para la energía que debe suministrarse.
- El uso de los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* en la versión para adulto o adulto/pediátrico está, en general, contraindicado en pacientes con menos de 12 meses de edad (peso inferior a 10 kg).
- El uso de los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* pediátricos en general está contraindicado en pacientes de edad superior a 8 años [2] (peso superior a 25 kg [3] [4]).
- No aplique los electrodos sobre la piel si ésta presenta signos de irritación o lesiones.

MODALIDADES DE USO
Desfibrilación externa y cardioversión sincronizada: los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* permiten trasladar al paciente la energía eléctrica suministrada por el desfibrilador hasta un valor máximo de 360J en la versión para adultos y de 100J en la versión pediátrica [5].

La despolarización de la masa crítica del miocardio, indispensable para el éxito de la terapia, es posible sólo si al mismo lo atraviesa una corriente con la intensidad adecuada: para ello la superficie activa de los electrodos está optimizada. Por lo tanto, es oportuno, además realizar una correcta colocación, aplicar las placas adhesivas de manera que su superficie de contacto con la piel sea la máxima. La elección de la energía por transmitir es a discreción del operador.

En las aplicaciones pediátricas las directrices para la reanimación cardiopulmonar recomiendan una suministración de energía de 2-4 J/kg; la dosis inicial recomendada es de 2 J/kg y es preferible no superar los 100J para no provocar quemaduras.

ATENCIÓN Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* pueden soportar hasta 50 descargas de desfibrilación.

ATENCIÓN No realice la descarga con electrodos manuales de metal encima de los electrodos desechable o de los electrodos para ECG.

Estimulación transtorácica no invasiva: los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* pueden utilizarse para la estimulación transtorácica no invasiva. Para minimizar el límite de la estimulación es oportuno aplicar las placas adhesivas como hemos descrito anteriormente. Además, es necesario conocer bien el aparato que se debe usar y seguir atentamente las instrucciones impartidas por el constructor.

ATENCIÓN Conviene sustituir los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* pasadas 8 horas controlando, en caso de electroestimulaciones prolongadas (superiores a 30 minutos), que la epidermis del paciente no presente signos de irritación.

ATENCIÓN Sustituya los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* pasados 30 minutos si los impulsos lanzados son monofásicos y con una duración superior a 20 ms.

Monitorización ECG: los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* también pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica.

ATENCIÓN Si el trazado no resulta suficientemente claro, utilice, si lo hay, un cable paciente para ECG con un kit separado de electrodos para ECG.

MODALIDAD DE APLICACIÓN

- Los electrodos multifunción pueden aplicarse al paciente incluso en la mera sospecha de que pueda desarrollarse una enfermedad arrítmica grave.
- Los puntos en los que aplicar las placas adhesiva están indicados en el apartado “COLOCACIÓN Y POLARIDAD”.
- Destape el tórax y prepare la epidermis. Elimine el vello excesivo. Raspe ligeramente la superficie cutánea para reducir la impedancia de contacto. Evite aplicar la plancha adhesiva al pezón o al tejido mamario [6].
- Elimine eventuales residuos (suciedad, grasa, detritos), utilizando detergentes no inflamables. Por último, compruebe que los puntos de aplicación están secos y limpios.
- Abra el paquete y extraiga los electrodos multifunción.
- Elimine delicadamente la cobertura de protección, iniciando por la lengüeta, para dejar expuestas las zonas adhesivas y de conducción.
- En caso de electrodos multifunción con clips, retire el soporte protector.
- Aplique las placas adhesivas una a una iniciando por un lado y apretando progresivamente en todas la superficie para evitar que se formen burbujas de aire y asegurar que se adhiera totalmente a la piel. Mantenga bien separadas entre sí las placas adhesivas y preste atención para que no se sobrepongan a otros objetos (electrodos para ECG, cables, parches transdérmicos, prendas de vestir, etc.) [7] [8].
- No vuelva a colocar las placas adhesivas una vez aplicadas. Si debe cambiar su posición, extráigalas y sustitúyalas por nuevos electrodos multifunción.
- Una vez finalizado el tratamiento, para no irritar la piel del paciente, retire cada placa adhesiva tirando de esta delicadamente por un borde.
- Para electrodos multifunción sin clip: conecte los electrodos al desfibrilador o al cable adaptador siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador.
- Para electrodos multifunción con clips: conecte el clip al cable del desfibrilador siguiendo la polaridad correcta, observando las instrucciones de uso del desfibrilador.
- Para la estimulación a pedido, conecte por separado los electrodos de monitorización ECG.

COLOCACIÓN Y POLARIDAD

Las líneas guía internacionales indican varias colocaciones consideradas igual de eficaces para el tratamiento de las arritmias atriales y ventriculares [5].

En las siguientes figuras se indican los lugares de aplicación que utilizan y aconsejan normalmente la mayor parte de productores de desfibriladores. Elija los puntos de aplicación más apropiados a la terapia de acuerdo con la instrucciones del productor del desfibrilador que vaya a emplear.

Por facilidad de colocación y para realizar pruebas, la colocación antero-lateral (Fig.1) es la que se prefiere para la desfibrilación y la cardioversión de arritmias; el posicionamiento antero-posterior (Fig. 2) es más

común en hemodinámica y estimulación transtorácica, y recomendado en caso de usar electrodos para adultos en pacientes pediátricos.

Fig.1

- Desfibrilación
- Cardioversión
- Estimulación
- Monitorización (por un trazado Lead II)

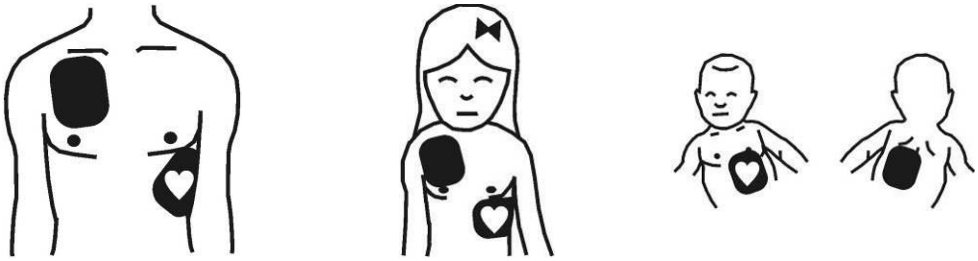
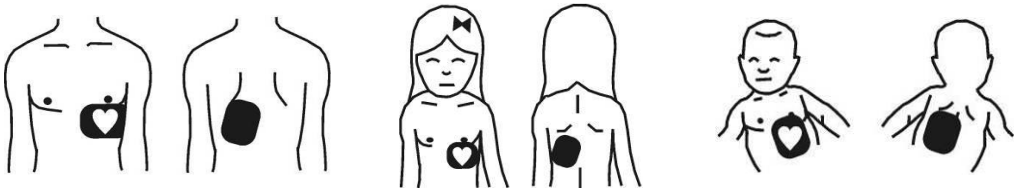


Fig.2

- Estimulación
- Monitorización
- Desfibrilación
- Cardioversión



Para mantener la polaridad adecuada de la señal aplique los electrodos en las posiciones indicadas (el apical aparece indicado con el símbolo del corazón). Tenga en cuenta en cualquier caso que para la terapia es indiferente cuál es el electrodo (apical/externo) que está colocado en una de las dos posiciones [2].

EFECTOS SECUNDARIOS

- El adhesivo de la placa puede causar una ligera irritación cutánea.
- El estímulo transtorácico prolongado o la administración repetida de shocks desfibrilatorios, pueden causar enrojecimientos de piel más o menos sensibles según la energía suministrada.
- La falta de adhesión y/o presencia de burbujas de aire bajo el electrodo puede causar quemaduras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Utilice el producto sólo en desfibriladores compatibles. Verifique la compatibilidad en el embalaje.
- Verifique que el producto sea compatible con el modelo específico de desfibrilador previsto para su uso.
- Lea las instrucciones de uso del desfibrilador, con particular atención a los modos de colocación de los electrodos multifunción, a su polaridad y a la dosis de energía que hay que transmitir.
- En pediatría y para algunos modelos de desfibriladores automáticos puede solicitarse la utilización de dispositivos específicos de reducción de la energía o la adopción de medidas especiales. Preste siempre particular atención a los niveles de energía programados en el desfibrilador para suministrar al paciente en edad pediátrica (véase el apartado “MODALIDADES DE USO”).

ATENCIÓN

AED Los electrodos multifunción pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado están indicados para usarlos con desfibriladores automáticos.

- La selección de los electrodos debe basarse en la valoración de las dimensiones del tórax y del peso del paciente. Electrodos pediátricos utilizados más allá del límite de energía indicados pueden provocar importantes quemaduras cutáneas; por contra la misma superfície activa de los electrodos adultos puede resultar ineficaz en la terapia cuando se usan para tratamientos pediátricos.
- Después de un período de tiempo prolongado de estimulación transtorácica la capacidad de obtener la señal ECG evocada puede estar reducida. En este caso es necesario proceder a tomar la señal evocada a través de un kit separado de electrodos para ECG.
- Sustituir los electrodos multifunción pasadas 24 h de su aplicación sobre la piel del paciente.
- No utilice los electrodos si han superado la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- No utilice los electrodos multifunción si han estado fuera del sobre durante más de 24 horas. Las almohadillas adhesivas deben aplicarse dentro de los 30 minutos posteriores a la remoción del recubrimiento protector.
- Compruebe que el paquete está íntegro: en caso contrario no utilice el producto.

- No utilice los electrodos multifunción si el gel se ha separado del soporte o si se presenta arrancado, dividido o seco. Las posibles alteraciones de color situadas en el gel o en la lámina conductiva no reducen la funcionalidad del producto.
- No utilice los electrodos multifunción si en el momento de la extracción de la cobertura de protección el producto ha sufrido daños (por ejemplo, la protección aislante del contacto se ha soltado o hay partes arrancadas en la espumilla de soporte y/o en el electrodo).
- No doble, no corte y no aplaste las placas adhesivas.
- No use los electrodos multifunción si el conector, el cable o les clips aparecen dañados.
- Compruebe en las instrucciones de uso del desfibrilador qué distancias de seguridad deben mantener los aparados que emiten fuertes interferencias electromagnéticas (electrobisturíes, abladores por radiofrecuencia, aparatos para diatermia, teléfonos móviles, etc.).
- Para evitar daños accidentales por shock eléctrico compruebe que durante la descarga los operadores no entren en contato con los electrodos, con el paciente ni con partes conductoras cercanas al paciente.
- Cuando los desfibriladores se usan cerca de fuentes de oxígeno o de otros gases inflamables, preste la máxima atención para evitar riesgo de incendio o de explosión.
- El producto no es estéril. No desinfectar ni esterilizar.
- El producto es desechable. Para uso en un solo paciente. Deseche después de usar.

POSIBLES COMPLICACIONES

No se prevén complicaciones referentes a la utilización de electrodos multifunción.

ATENCIÓN: la descarga de desfibrilador puede provocar irregularidades del funcionamiento de un marcapasos/desfibrilador implantado [1]; aplique los electrodos multifunción a una distancia de al menos 8 cm [9]. Después de la descarga del desfibrilador, compruebe su funcionamiento.

ATENCIÓN: Si el nivel de energía elegido es insuficiente, podría poner en peligro el éxito de la terapia. Por el contrario, niveles superiores al necesario podrían modificar la estructura enzimática sin que por otro lado sea evidente un efectivo daño miocárdico.

VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN

Vea la fecha de caducidad que aparece en el paquete.

El producto debe conservarse en su paquete original en locales caracterizados por condiciones ambientales, de temperatura (5-35°C) y humedad relativa (20-80%), especificadas en la etiqueta del paquete. El almacenamiento a temperaturas extremas debe limitarse a períodos cortos (24 horas a -30°C o +65°C). El almacenamiento prolongado y/o repetido a temperaturas extremas reduce la vida útil restante del producto.

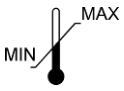
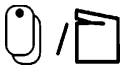
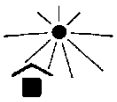
ATENCIÓN: La superposición de pesos sobre los paquetes puede dañar el producto.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

PROGETTI S.r.l garantiza que el producto cumple con la Directiva 93/42/CEE. No se puede atribuir responsabilidad al fabricante, quien no será responsable de los costos médicos ni de los daños directos o indirectos debido a la falta de funcionamiento o mal funcionamiento del producto mencionado, cuando se utiliza de manera diferente a las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente cualquier mal funcionamiento o defecto del producto al Servicio de Aseguramiento de Calidad de PROGETTI.

CE 0068			REF	LOT				
Marca CE y Organismo Notificado	Fabricante	Fecha de Producción	Numero de Catalogo	Numero de Lote	Cantidad de piezas	Fecha de Caducidad	Límites de Temperatura	Límites de temperatura de funcionamiento
								
Límites de Humedad	1 sobre / 2 electrodos	Mantener alejado de la luz solar	Atención: lea la documentación adjunta	No estéril	No reutilizar	No contiene LÁTEX de goma natural	Electrodos multifunción desechables pediátricos están indicados para usuario con desfibriladores automáticos	

ANEXO F - DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

progetti® Medical Equipment Solutions

Doc. N. FT-RescueLIFE-2.2/8.1-1.1
Rev. 1.1

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Defibrillator** *Defibrillatore*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***Rescue LIFE***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) ***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)*	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE ***CODICE GMDN / UMDNS***	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) ***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	**805414531DEF-RLIFEPK**
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) ***CLASSE*** *(rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)*	II b
APPLIED STANDARDS ***NORME APPLICATE***	**EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-2-27:2014, EN 60601-2-31:2008+A1:2011, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2**
SERIAL NUMBER (SN) ***NUMERO DI SERIE***	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the serial number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**. *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail **info@progettimedical.com***
MANUFACTURER (trademark, name, address) ***FABBRICANTE*** *(marchio, nome, indirizzo)*	progetti® Medical Equipment Solutions **PROGETTI S.r.l.** Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) ***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)*	**IT-MF-000008116**
NOTIFIED BODY ***ENTE NOTIFICATO***	MTIC INTERCERT MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°**0068**) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) -ITALY
EC MARKING (ref. Dir.93/42/EEC) ***MARCATURA CE*** *(rif. Dir.93/42/CEE)*	CE 0068
N° EC CERTIFICATE ***N° CERTIFICATO CE***	**0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04**
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir. 93/42/EEC) ***PROCEDURA DI VALUTAZIONE*** *(rif. Dir. 93/42/CEE)*	**Annex II** (point 4 is excluded) **Allegato II** (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE***	**31/12/2027** (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE***	06/05/2015

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Directive 93/42/EEC and subsequent amendments** and it can be placed on the market according to **art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments**.
Also, the device complies with the applicable requirements of **Directive 2011/65/EU** (RoHS) and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla **Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.** e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'**art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche**.*
*Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della **Direttiva 2011/65/UE** (RoHS) e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **03/09/2024**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822
info@progettimedical.com - **www.progettimedical.com**
P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00

ANEXO G
CERTIFICADO DE GARANTÍA

CONDICIONES DE GARANTÍA

Este dispositivo está garantizado contra defectos de material y mano de obra.

La garantía no tiene validez si el producto no se ha utilizado de manera apropiada, como se indica en el manual de uso, si se ha dañado por accidente o por un uso incorrecto, si se ha dañado a consecuencia de una reparación o modificación efectuadas por una entidad que no sea PROGETTI S.r.l.

Esta garantía no cubre ningún accesorio.

PROGETTI S.r.l. se compromete a reemplazar las piezas y componentes dañados, a su discreción.

PROGETTI S.r.l. se compromete a reemplazar sin coste alguno dichas piezas y componentes en garantía en su taller.

CLIENTE:

_____

_____

_____

DISPOSITIVO: Desfibrilador/monitor bifásico

Modelo: RESCUE LIFE Número de serie _____

VÁLIDO a partir de: ___/___/_____

Fecha de entrega: _____

Factura N°_____ del_____

progetti®
Medical Equipment Solutions

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

www.progettimedical.com