

 **intelligent** NF1200
PUBLIC ACCESS DEFIBRILLATOR

AED i-PAD

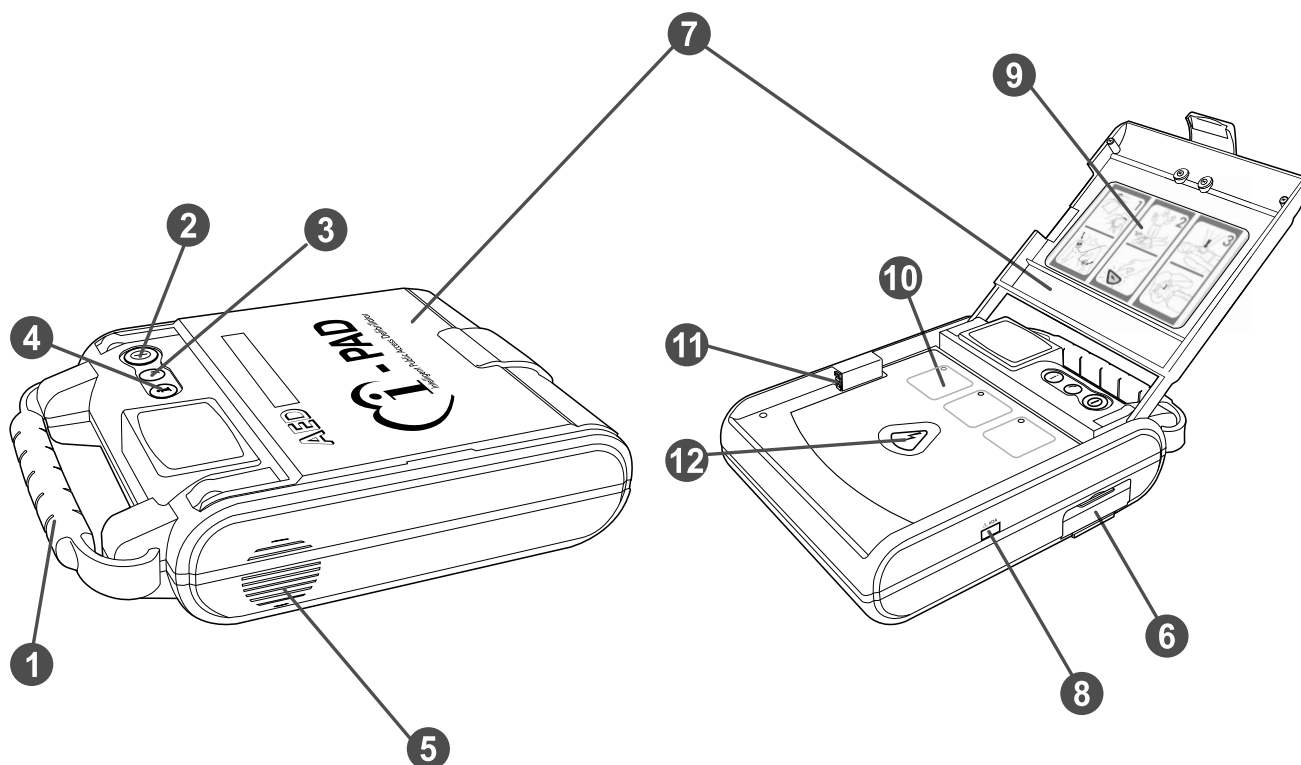
Manual del Operador

El Espanol



CJ Medical Systems, Inc.

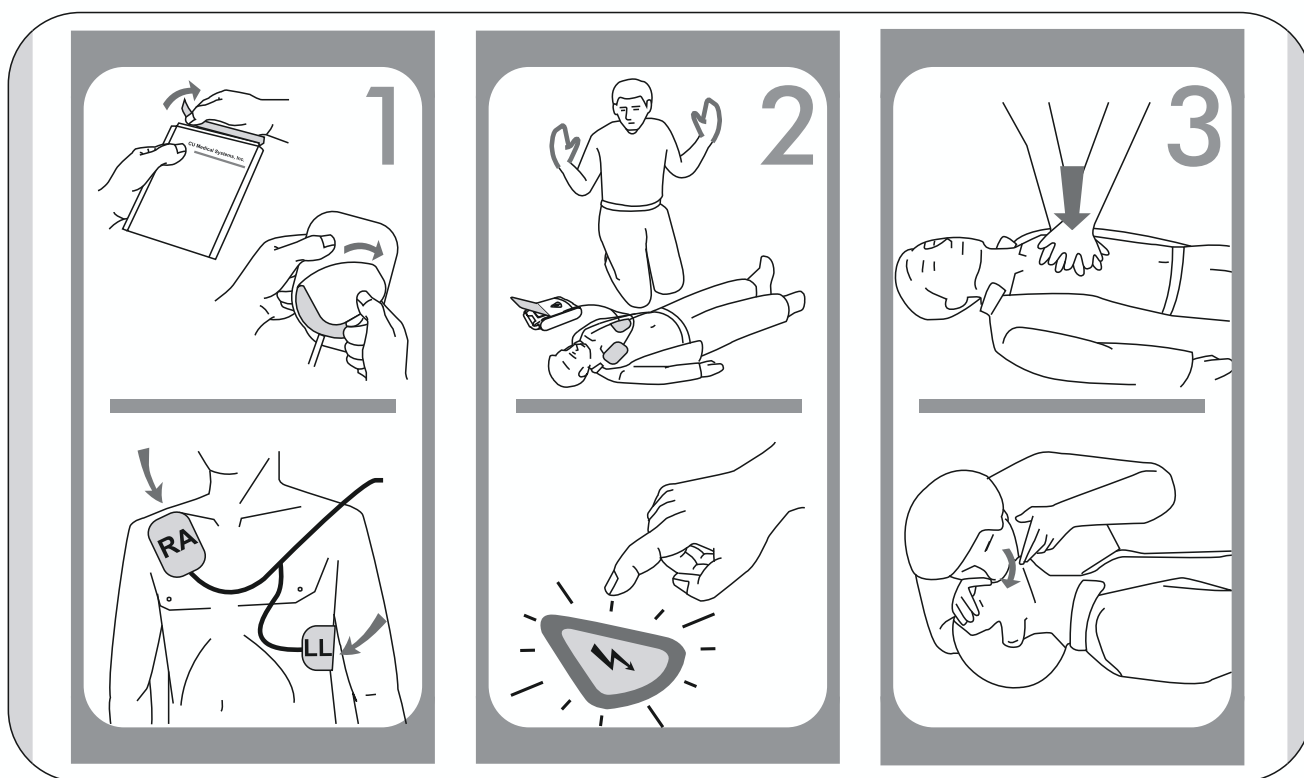
Intelligent Public Access Defibrillator



- ① Asa
- ② Botón ON/ OFF (encendido/ apagado)
- ③ LED de estado
- ④ Botón "i"
- ⑤ bocina
- ⑥ Conjunto de baterías
- ⑦ Cubierta
- ⑧ Puerto de comunicaciones IrDA
- ⑨ Guía de referencia rápida
- ⑩ Guía visual de rescate
- ⑪ Puerto de conexión de electrodos AED
- ⑫ Botón de descarga (SHOCK)

Pasos de rescate

1. Conecte los electrodos del desfibrilador al i-PAD y colóquelos sobre el paciente.
2. Manténgase a una distancia segura y presione el botón de SHOCK (electricidad) si se le indica.
3. Administre RCP.



Guía de referencia rápida

Aviso

Manual del Usuario de i-PAD

CU Medical Systems, Inc. se reserva el derecho de hacer cambios en las especificaciones del dispositivo contenidas en este manual en cualquier momento, sin aviso anterior u obligación alguna hacia los clientes en este respecto.

Impreso en la República de Korea.

Fecha de publicación: febrero de 2006

Número de pieza del manual del usuario: OPM-NF1-S-01

© 2006 CU Medical Systems, Inc.

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida sin el permiso de CU Medical Systems, Inc.



CU Medical Systems, Inc.

Índice de contenidos

Convenciones del manual	8
General	9
1. Introducción	10
Descripción del producto	10
Instrucciones de uso	10
Entrenamiento requerido de parte del usuario	10
2. Diagrama del dispositivo	12
3. Armandó el i-PAD	14
Contenidos del paquete	14
Armando el i-PAD	15
4. Utilizando el i-PAD	17
Preparación para un rescate	18
5. Luego de utilizar el i-PAD	27
Luego de cada uso	27
Almacenamiento y transferencia de datos	27
Datos del último uso	27
Transmisión de datos	28
Configuración de dispositivo	29
6. Mantenimiento del i-PAD	30
Guías de operación general	30
Mantenimiento rutinario	32
Limpiando el i-PAD	35

Índice de contenidos

7. Solución de problema	36
Pruebas automáticas	36
Estado del dispositivo	38
Corrección de problemas en el i-PAD	39
Corrección de problemas durante emergencias	39
Corrección de problemas fuera de emergencias	41
8. Reparando el i-PAD	44
Garantía	44
Negación de garantía	44
Servicios	45
Cómo contactarnos	45

A N E J O S

A. Accesorios	46
A.1 Accesorios Comunes	46
A.2 Accesorios Opcionales	46
A.3 Centro de servicios	46
B. Símbolos de equipo	47
B.1 Desfibrilador i-PAD	47
B.2 Embalaje de i-PAD	48
B.3 Símbolos de accesorios	49
B.3.1 Batería [CUSA0601F]	49
B.3.2 Electrodo [CUA0512F]	50
C. Glosario	51
D. Especificaciones del i-PAD NF1200	54
E. Compatibilidad Electromagnética	61

Convenciones del manual

Este Manual del operador utiliza las siguientes convenciones:

PELIGRO

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que puedan resultar en lesiones personales serias o la muerte.

PRECAUCIÓN

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que puedan resultar en lesiones personales menores o moderadas, daños al dispositivo, o pérdida de datos almacenados en el dispositivo, particularmente si no se toman pasos de precaución.

AVISO

Se utiliza para marcar elementos que son importantes durante la instalación, operación o mantenimiento del dispositivo.

General

Gracias por haber elegido el i-PAD . El i-PAD está diseñado para cumplir con sus necesidades del desfibrilación, especialmente en la configuración de Desfibrilación de Acceso Público (PAD).

PELIGRO

Por favor lea este Manual del operador de forma exacta y completa antes de intentar cualquier uso del i-PAD.

Se utiliza alto voltaje y corrientes eléctricas de alta energía durante el proceso de desfibrilación, asegúrese de entender completamente las instrucciones en éste Manual del operador antes de utilizar éste dispositivo.

Al utilizar este dispositivo:

- Siga todas las instrucciones de operación contenidas en este manual.
- El fabricante no será responsable por los daños causados por la operación no apropiada de este dispositivo.
- Sólo el personal autorizado puede dar mantenimiento a este dispositivo. No hay partes en este dispositivo que puedan ser reparadas por el usuario.
- Si va a operar este dispositivo junto con otros dispositivos que no se mencionan en este manual, por favor consúltelo con el fabricante.
- Cuando desde dispositivo no esté operando apropiadamente, por favor llévelo inmediatamente a un centro de servicio autorizado para reparaciones.

1. Introducción

Descripción del producto

El i-PAD es un desfibrilador externo semiautomático diseñado para individuos con un mínimo de entrenamiento. Provee avisos de voz simples y directos e indicaciones para una operación de rescate eficiente. Es liviano y ópera con baterías para portabilidad máxima.

El i-PAD está diseñado para tratar la fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular rápida. Estas dos son las causas más comunes del paro cardíaco repentino (PCR). En el PCR, el corazón de la víctima repentinamente deja de latir. Esta condición ocurre repentinamente a personas de cualquier edad sin advertencia alguna. El único tratamiento efectivo para esto es la aplicación de un choque de desfibrilación.

Instrucciones de uso

Utilice el i-PAD para tratar a una persona que usted piense que está sufriendo de paro cardíaco repentino (PCR). Los siguientes son los síntomas del PCR:

- No hay movimiento y no hay respuesta al sacudir a la persona
- No hay respiración normal
- No hay pulso

Entrenamiento requerido de parte del usuario

Debe tomar el entrenamiento apropiado para utilizar el i-PAD. También debe poseer entrenamiento en resucitación cardiopulmonar u otro programa de gestión de emergencias médicamente certificado.

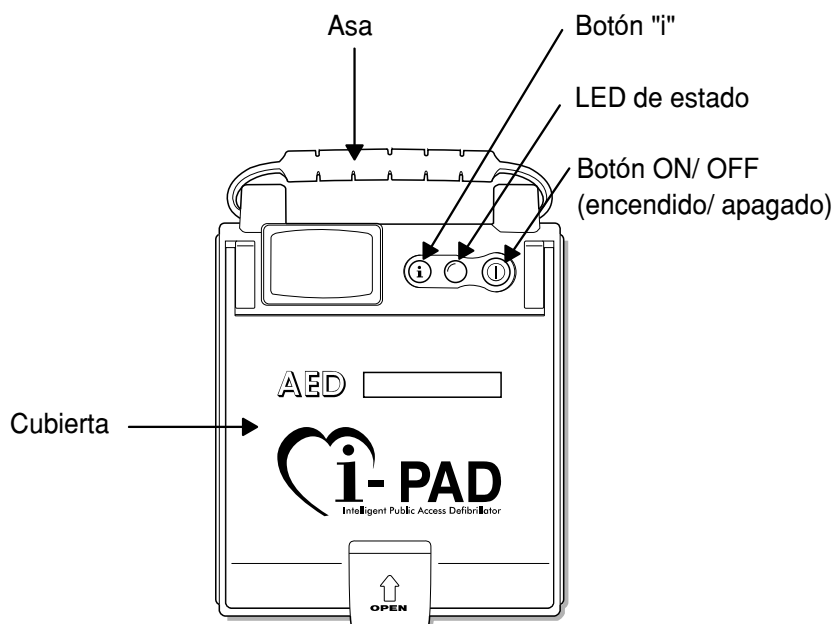
AVISO

Se puede utilizar el i-PAD para niños entre 1 y 8 años de edad.

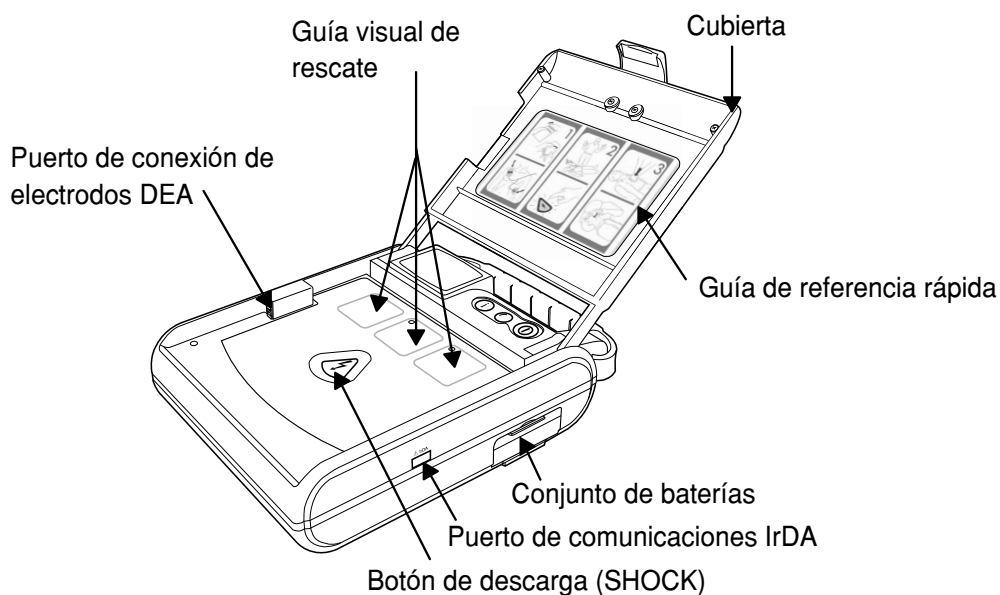
- Si el paciente aparenta tener entre 1 y 8 años de edad, utilice los electrodos de desfibrilación de energía reducida.
- Para niños de más de ocho años, la Asociación Americana del Corazón recomienda utilizar la secuencia especificada en la Cadena de Supervivencia y resucitación para adultos (Guías del 2005 de la AHA para Resucitación Cardiopulmonar y Cuidado o Cardiovascular de Emergencia.).

M E M O

2. Diagrama del dispositivo



Vista superior del i-PAD NF1200 con su cubierta cerrada



Vista lateral del i-PAD NF1200 con su cubierta abierta

Botón ON/ OFF (encendido/ apagado)

Presione el botón para encender o apagar el i-PAD.

Botón "i"

Presione este botón para:

- Recibir información acerca del último uso del i-PAD (tiempo de uso y cantidad de descargas eléctricas administradas)
- Recibir información en cuanto a errores que fueron detectados durante las pruebas automáticas.
- Cambiar entre las proporciones de compresión a respiración durante la RCP (30:2 y 15:2)

LED de estado

Indica el estado del i-PAD.

- **parpadeo verde:** el i-PAD está en modo de espera y está listo para una operación de rescate
- **sólido verde:** el i-PAD está en una operación de rescate.
- **parpadeo rojo:** el i-PAD ha detectado un error en el sistema o un nivel bajo de baterías durante una prueba automática.
- **sólido azul:** el i-PAD está realizando una prueba automática.
- **sólido blanco:** el i-PAD está en modo administrativo. Anunciar la información del último uso y detecta y espera una posible transferencia de datos a una computadora personal.

Asa

Un asa de fácil agarre para cargar el dispositivo le da más portabilidad al i-PAD.

Cubierta

Cubre el panel frontal del i-PAD y contiene el paquete con los electrodos del desfibrilador.

Botón de descarga (SHOCK)

Presione este botón cuando el i-PAD le indique que "Presione el botón anaranjado parpadeante ahora".
El presionar éste botón aplica una descarga de desfibrilación al paciente.

Puerto de conexión de electrodos DEA

Conecte el conector de los electrodos DEA en este puerto

Guía visual de rescate

Le guía indicando el paso actual en el proceso de rescate.

Guía de referencia rápida

Una tarjeta impresa que resuma los pasos de un proceso de rescate utilizando el i-PAD.

Conjunto de baterías

Provee potencia al i-PAD.
Inicia una prueba automática al ser insertado.

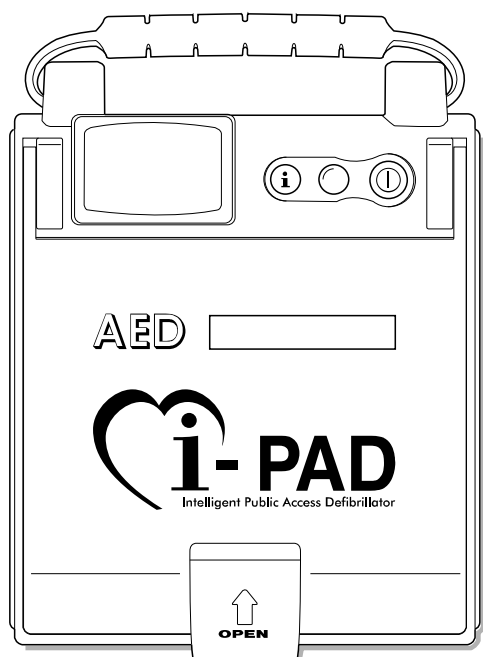
Puerto de comunicaciones IrDA

Puerto para enviar y recibir datos desde y hacia un ordenador personal.

3. Armando el i-PAD

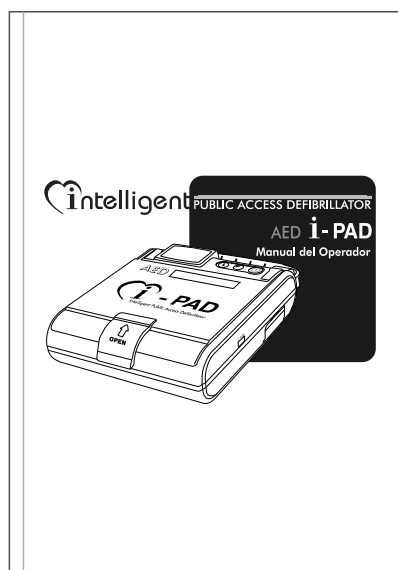
Contenidos del paquete

La caja del paquete del i-PAD contiene los siguientes elementos.



i-PAD NF1200

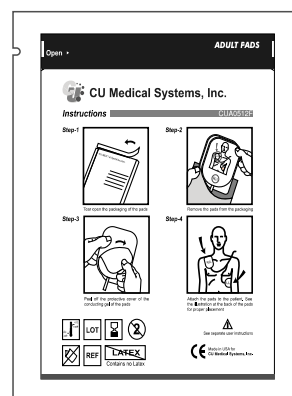
Desfibrilador externo semiautomático



Manual del Usuario



Conjunto de baterías desechable y no recargable

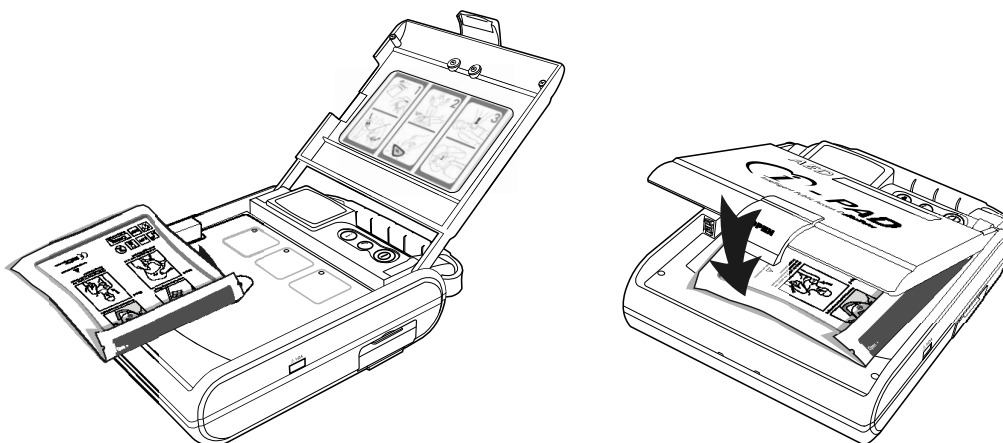


Electrodos del desfibrilador desechables para adultos

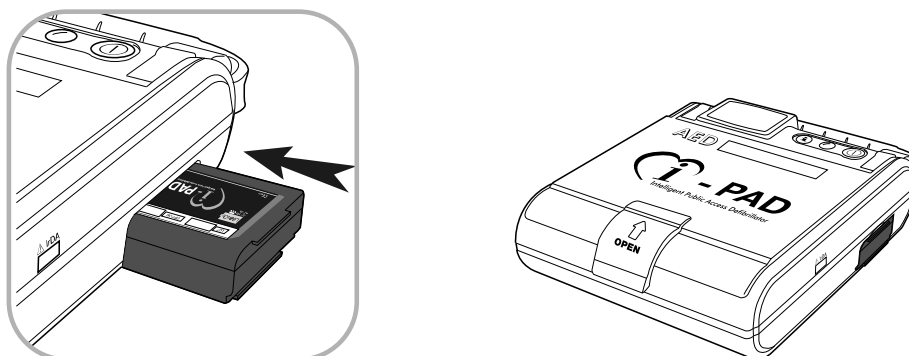
Estos elementos son los requerimientos mínimos para la operación del i-PAD. Para ver los accesorios opcionales, consulte el Anejo A.

Armando el i-PAD

- ① Al abrir el paquete, compruebe que el mismo contenga todos los elementos que se encuentran en la lista de embalaje.
- ② Familiarícese con los controles y funciones del i-PAD. Estudie las funciones de los botones, interruptores, indicadores, y puertos de conexión.
- ③ Coloque el conjunto de los electrodos del desfibrilador como se muestra en la siguiente figura. No abra la cubierta de embalaje de los electrodos hasta que esté a punto de usarlos.



- ④ Instale el conjunto de baterías.



Luego de insertar las baterías, el i-PAD realiza una prueba automática que comprueba su preparación para operaciones de rescate. El aprobar la prueba de inserción de baterías será indicado cuando el LED de estado parpadee con color verde.

3. Armando el i-PAD

- ⑤ Coloque el i-PAD dentro de el estuche de carga si ha comprado este accesorio opcional.
- ⑥ Guarde el i-PAD de acuerdo con su protocolo de gestión de emergencias. Lo siguiente debe considerarse al almacenar el i-PAD.
 - Las condiciones del área no deben exceder los límites ambientales del i-PAD. Consulte las Guías de Operación Generales en el Capítulo 6.
 - Es conveniente comprobar los indicadores del i-PAD para asegurarse de que siempre esté listo para emergencias.
 - Debe haber un teléfono localizado cerca del área de almacenamiento para que pueda llamar a un servicio médico de emergencia fácilmente.

PELIGRO

La interferencia electromagnética puede afectar el desempeño del dispositivo.

Durante la operación, el i-PAD debe ser colocado lejos de fuentes de interferencia electromagnética como motores, generadores, equipo de rayos X, transmisores de radio, teléfonos celulares móviles y otros, ya que éstos pueden interferir con las señales que se están adquiriendo y analizando.

Consulte el Anejo E. Compatibilidad Electromagnética, para más información.

PELIGRO

El uso de accesorios y cables que no sean los especificados en éste manual puede resultar en EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS o puede reducir la INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA del i-PAD.

Los reemplazos para accesorios y productos desechables deben ser obtenidos solamente de CU Medical Systems, Inc. o sus representantes autorizados.

PRECAUCIÓN

No conecte el alojamiento de los electrodos de desfibrilación al i-PAD durante el almacenamiento. No abra el contenedor sellado de los electrodos hasta que estén listos para el uso, para prevenir que se sequen los electrodos DEA.

4. Utilizando el i-PAD

Si piensa que está observando a alguien que padece un paro cardíaco repentino, realice la cadena de acciones recomendada por la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) en su respuesta a emergencias de paro cardíaco repentino conocida como Cadena de Supervivencia ("Chain of Survival").



1. ACCESO TEMPRANO - Reconozca la emergencia y llame al 9-1-1 (o al servicio de emergencias médicas equivalente en su región)
2. RCP TEMPRANO – Iniciar la resucitación cardiopulmonar.
3. DESFIBRILACIÓN TEMPRANA – utilice el i-PAD.
4. CUIDADO AVANZADO TEMPRANO – Transfiera al paciente al cuidado del personal de gestión de emergencias altamente entrenado al llegar.

Enlace 3: DESFIBRILACIÓN TEMPRANA – utilice el i-PAD

Hay tres pasos básicos para utilizar el i-PAD:

Paso 1 : Conecte los electrodos.

Paso 2 : Presione el botón de descarga (SHOCK) si se le indica.

Paso 3 : Realice la RCP.

⚠ PELIGRO

No utilice el i-PAD para niños de menos de un año.

Para niños entre uno y ocho años de edad o pacientes que pesan menos de 25 kilos, utilice los electrodos de desfibrilación pediátricos de energía reducida provistos por CU Medical Systems, Inc. No utilicen los electrodos de desfibrilación pediátricos de energía reducida para pacientes adultos.

⚠ PELIGRO

No coloque al paciente en una superficie mojada durante la desfibrilación.

4. Utilizando el i-PAD

PELIGRO

Desconecte del paciente cualquier EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO que no contenga partes aplicadas A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN al utilizar el i-PAD.

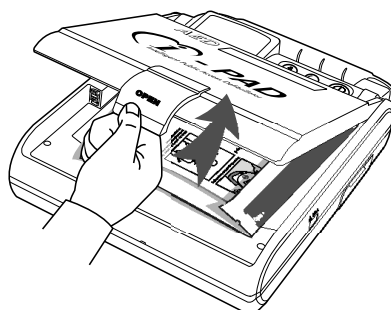
PELIGRO

Durante la desfibrilación, usted y todo el personal de rescate y todos los observadores que estén en la escena deben evitar el contacto:

- entre partes del cuerpo del paciente como piel expuesta, cabeza, brazos o piernas
 - con líquidos conductivos como gelatinas, sangre o soluciones salinas
 - con objetos de metal conectados al paciente, como un armazón de cama o camilla, los que pueden proveer rutas no deseadas para la corriente de desfibrilación
-

Preparación para el rescate

1. Abra la cubierta del i-PAD



2. Presione el botón ON/OFF para encender el i-PAD

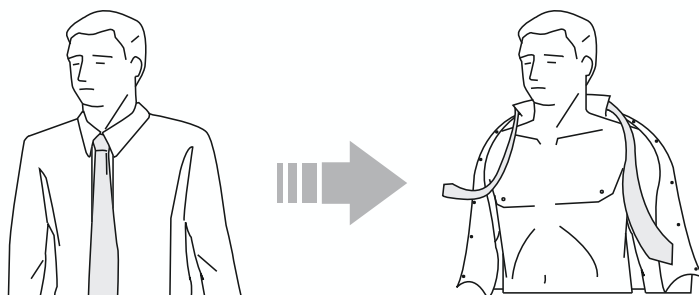
El i-PAD activará los siguientes indicadores y avisos de voz, en secuencia:



- **LED de estado:** se vuelve color azul sólido para indicar una prueba automática de encendido
- **Bíper:** emite un sonido agudo corto y continuo
- **LED de estado:** se vuelve color verde sólido para indicar el inicio de una operación de rescate
- **Aviso de voz:** “Coloque los Pads”

El aviso de voz se reproducirá hasta que conecte el i-PAD al paciente. Si no se realiza una conexión en tres minutos, el i-PAD automáticamente se apagará.

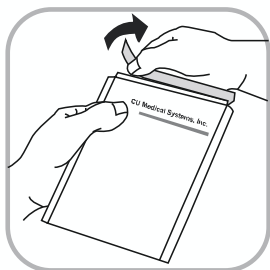
3. Quite la ropa del paciente



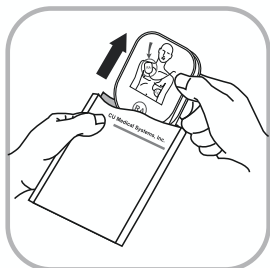
PRECAUCIÓN

No pierda tiempo al remover la ropa del paciente. Si es necesario rompa o corte la ropa del paciente.

4. Abra las cubiertas de los electrodos

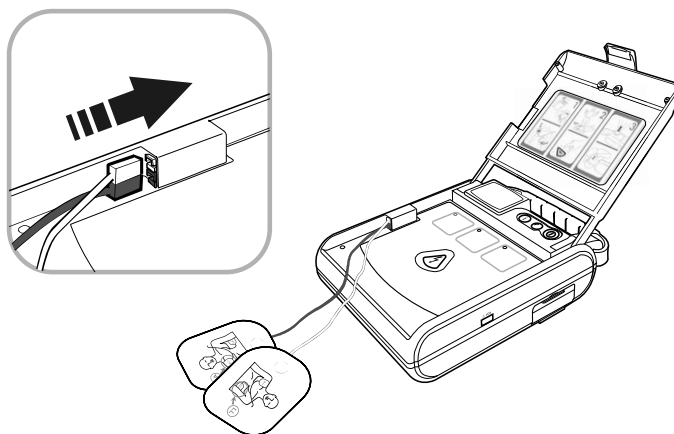


5. Saque los electrodos de su cubierta

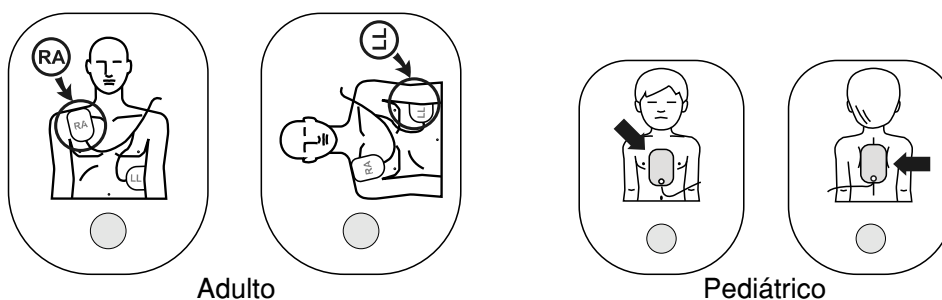


4. Utilizando el i-PAD

6. Enchufe el conector de los electrodos en el puerto conector de los electrodos DEA del i-PAD



7. Observa los gráficos en la parte trasera de los electrodos. Los gráficos indican la posición de los electrodos en el cuerpo del paciente.



8. Remueva las cubiertas protectoras de los electrodos.

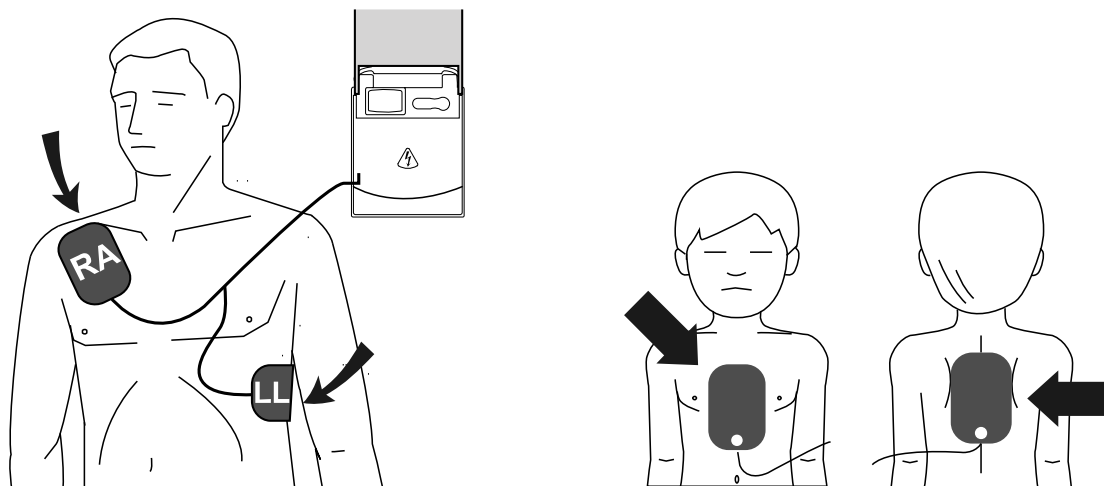


⚠ PRECAUCIÓN

Compruebe que los electrodos no estén dañados y que la gelatina no se haya secado. Si los electrodos están dañados o sea secado la gelatina, utilice otro conjunto de electrodos.

Secuencia principal de rescate

PASO 1: Conecte los electrodos



El i-PAD le dará un aviso indicando "No toque al paciente" si nota que está tocando al paciente.

⚠ PELIGRO

El paciente debe permanecer quieto durante la adquisición de la señal del electrocardiograma y el análisis de la misma para minimizar los efectos del movimiento en la señal.

PASO 2: Presione el botón de descarga (SHOCK) si se le indica

El i-PAD inicia el análisis de ritmo tan pronto es conectado al paciente.

El i-PAD activará los siguientes indicadores y avisos de voz durante el análisis de ritmo:

- **Aviso de voz:** "Analizando ritmo cardíaco"
- **Guía visual de rescate:** se ilumina el segundo paso de la operación de rescate.

Luego del análisis de ritmo, el i-PAD decide si el paciente necesita una descarga o no.

4. Utilizando el i-PAD

Si se necesita una descarga:

Indicadores y avisos de voz:

- **Bíper:** sonido agudo continuo por un segundo
- **Aviso de voz:** “Descarga aconsejada”
- **Bíper:** sonará continuamente hasta que se presione el botón de descarga, o hasta que el mismo se desactive si el botón de descarga no es presionado dentro de 15 segundos.
- **Aviso de voz:** “Pulse el botón naranja intermitente, ahora. Descargue, ahora.”
- **Luz trasera del botón de descarga (SHOCK):** parpadea en color anaranjado.

Deberá presionar el botón de descarga (SHOCK) para aplicar la descarga.



- Si presiona el botón de descarga (SHOCK), el i-PAD aplicará una descarga de desfibrilación. Le avisará de que se ha aplicado la descarga con el aviso de voz: “Descarga realizada”
- Si no presiona el botón de descarga dentro de 15 segundos, el i-PAD se desactivará y procederá al modo de Guía para resucitación cardiopulmonar (RCP Guidance).

Si no se necesita una descarga:

Indicador:

- **Aviso de voz:** “Descarga no aconsejada”

AVISO

Cuando el i-PAD se está cargando luego de detectarse para un ritmo que requiere descarga, el electrocardiograma del paciente se adquiere y analiza continuamente. Si el ritmo del electrocardiograma cambia a un ritmo que no requiere descarga, el i-PAD se desactivará.

⚠ PELIGRO

No permita que nadie toque al paciente cuando presiona el botón de descarga. La descarga de desfibrilación puede causar lesiones al operador o a los observadores.

PASO 3: Realice la RCP

El i-PAD le indicará que realice la RCP luego de aplicar una descarga.

Indicadores y avisos de voz:

- **Guía visual de rescate:** se ilumina el tercer paso de la operación de rescate.
- **Para otros indicadores y avisos de voz, consulte el Protocolo de resucitación cardiopulmonar (RCP Protocol).**

El Protocolo de resucitación cardiopulmonar depende de las siguientes configuraciones:

1. Proveedor de rescate
 - Persona sin entrenamiento médico
 - Proveedor de servicios médicos
2. Proporción de compresión a ventilación
 - 30:2 (30 compresiones, 2 respiraciones)
 - 15:2 (15 compresiones, 2 respiraciones)

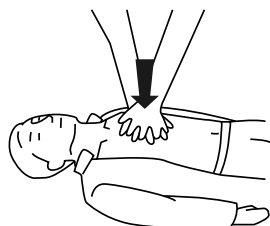
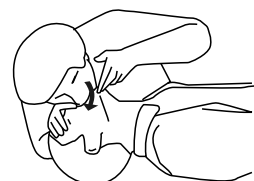
4. Utilizando el i-PAD

Protocolo de resucitación cardiopulmonar (RCP Protocol)

Configuración de proveedor de rescate	
Modo para persona sin entrenamiento médico	<p>Situación 1: El ritmo en el electrocardiograma del paciente requiere una descarga, y se ha aplicado una descarga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso de voz: “Empezar RCP, ahora” • Bíper: sonido agudo continuo por un segundo • Guía para resucitación cardiopulmonar: reproducido en las bocinas, de las siguientes páginas para descripción completa.
	<p>Situación 2: El ritmo en el electrocardiograma del paciente requiere una descarga, y no se ha aplicado una descarga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso de voz: “Empezar RCP, ahora” (El ritmo del electrocardiograma es asistólico) “Si es necesario, empezar RCP” (El ritmo del electrocardiograma no es asistólico) • Bíper: sonido agudo continuo por un segundo • Guía para resucitación cardiopulmonar: reproducido en las bocinas, de las siguientes páginas para descripción completa.
Modo de proveedor de servicios médicos	<p>Situación 1: El ritmo en el electrocardiograma del paciente requiere una descarga, y se ha aplicado una descarga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso de voz: “Empezar RCP, ahora” • Bíper: sonido agudo continuo por un segundo • Guía para resucitación cardiopulmonar: reproducido en las bocinas, de las siguientes páginas para descripción completa.
	<p>Situación 2: El ritmo en el electrocardiograma del paciente requiere una descarga, y no se ha aplicado una descarga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aviso de voz: “Comprobar el pulso” • Bíper: sonido agudo continuo por un segundo • él i-PAD se detiene por diez segundos para permitirle comprobar el pulso • Aviso de voz: “Realice la resucitación cardiopulmonar ahora” (El ritmo del electrocardiograma es asistólico) “Si no hay pulso, Realizar RCP” (El ritmo del electrocardiograma no es asistólico) • Guía para resucitación cardiopulmonar: reproducido en las bocinas, de las siguientes páginas para descripción completa.
Proporción de compresión a ventilación	
30:2	30 compresiones de pecho por cada dos respiraciones provistas al paciente.
15:2	15 compresiones de pecho por cada dos respiraciones provistas al paciente.

Guía para resucitación cardiopulmonar

El i-PAD le provee asistencia en forma de avisos de voz y ritmo cardíaco durante la resucitación cardiopulmonar. Lo que sigue es una descripción de la secuencia de la guía:

Paso	Descripción	Sus acciones
1	Aviso de voz: Oprima rápido el pecho hacia abajo unos 5 cms	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque sus manos una sobre la otra en el área que se encuentra entre las tetillas del paciente • Presione sobre el pecho dos pulgadas hacia abajo
2	Sonido de ritmo: El sonido del ritmo se toca a 100 tiempos por minuto. La cantidad de pulsaciones depende de la configuración para la proporción de compresión a ventilación Configuración 30:2: 30 tiempos Configuración 15:2: 15 tiempos	<ul style="list-style-type: none"> • Presione sobre el pecho del paciente fuerte y rápidamente al mismo tiempo que el ritmo provisto por el i-PAD 
3	Aviso de voz: Realice dos respiraciones	<ul style="list-style-type: none"> • Inmediatamente abra la vía respiratoria utilizando una maniobra de inclinar la cabeza y levantar el mentón.
4	Aviso de voz: Respirar, respirar	<ul style="list-style-type: none"> • Provea dos respiraciones • Cada respiración debe durar un segundo. • Cada respiración debe tener el volumen suficiente para producir un levantamiento visible en el pecho • Provea las dos aspiraciones en un lapso de cinco segundos 
5	Ciclos: Los pasos del 1 al 4 se repiten por cinco ciclos	<ul style="list-style-type: none"> • Realice cinco ciclos de resucitación cardiopulmonar.

4. Utilizando el i-PAD

PRECAUCIÓN

- El i-PAD temporalmente deja de analizar el electrocardiograma del paciente durante el transcurso de la resucitación cardiopulmonar.
 - Automáticamente continúa el análisis del electrocardiograma luego de la resucitación cardiopulmonar.
-

PELIGRO

Si se hace necesario utilizar otro desfibrilador en el paciente, no deje el i-PAD conectado al paciente. Desconecte el i-PAD del paciente antes de usar cualquier otro desfibrilador.

5. Luego de utilizar el i-PAD

Luego de cada uso

1. Compruebe que el i-PAD no muestre señales de daños o contaminación.
Realice la prueba de inserción de baterías, consulte la sección de mantenimiento en el capítulo 6.
Compruebe que el LED de estado esté parpadeando en color verde para indicar que el i-PAD está listo para una operación de rescate.
Si hay contaminación por sucio, consulte la sección que indica cómo limpiar el i-PAD en el capítulo 6.
2. Reemplace los electrodos DEA, consultada sección de mantenimiento en el capítulo 6. Los electrodos sólo deben usarse una sola vez. No los reutilice.

PRECAUCIÓN

- Utilice sólo los conjuntos de electrodos provistos por CU Medical Systems, Inc.
- No abra las cubiertas de los electrodos durante el almacenamiento. Sólo abra el embalaje cuando esté a punto de utilizarlos en operaciones de rescate.

Almacenamiento y transferencia de datos

Datos del último uso

El i-PAD automáticamente guarda los siguientes datos durante las operaciones de rescate.

- Datos de electrocardiograma
- Datos de eventos de rescate
- Información de configuración del i-PAD

Estos datos se guardan en la memoria interna del i-PAD y pueden ser transferidos a un ordenador personal. La memoria interna del i-PAD no es volátil, por tanto, los datos almacenados se mantienen en la memoria aún cuando se apaga el i-PAD.

PRECAUCIÓN

No remueva el conjunto de baterías cuando el i-PAD está recibiendo datos. Si lo hace perderá los datos de esa operación de rescate particular. Si debe remover el conjunto de baterías, apague el i-PAD apropiadamente presionando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) antes de remover el conjunto de baterías.

5. Luego de utilizar el i-PAD

AVISO

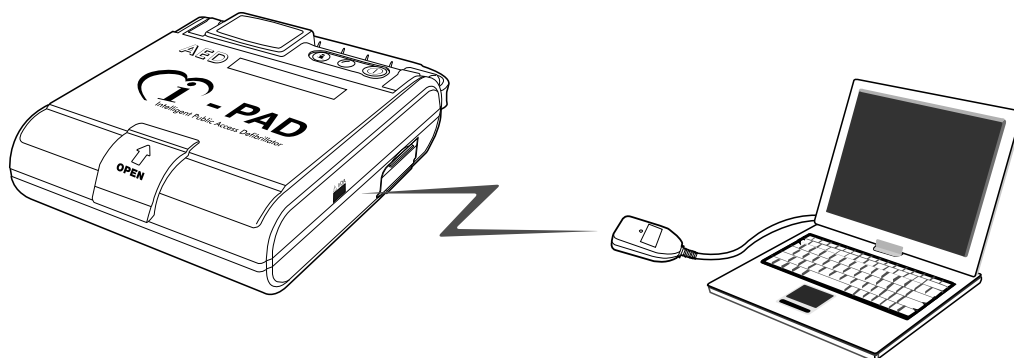
- El i-PAD tiene una capacidad de memoria 40 minutos para grabar información de electrocardiogramas y eventos de rescate. Si la información recopilada dentro de una operación de rescate excede esta capacidad, los datos en exceso de la capacidad no serán registrados.
 - Al ser utilizado en una operación de rescate, el i-PAD sobrescribe los datos que guardó en la operación anterior. Por tanto, debe transferir los datos a un ordenador personal luego de cada uso para evitar perder la información de operaciones de rescate.
-

Transmisión de datos

Los datos de las operaciones de rescate puede ser transferidos a un ordenador personal para ser revisados, impresos, y archivados utilizando el programa CU Expert – el programa de administración de datos provisto por CU Medical Systems, Inc.

Para transferir datos:

1. Inicie el programa CU Expert en el ordenador personal. Por favor consulte el manual del usuario del programa CU Expert para más detalles. Configúrelo para recibir datos.
2. Apunte el adaptador IrDA hacia el puerto IrDA del i-PAD.



3. Presione el botón I por lo menos por un segundo mientras el i-PAD está en modo de espera (el LED de estado está parpadeando en verde).
4. El LED de estado se pondrá de color blanco sólido y luego el i-PAD le avisará que está en modo administrativo.

5. El i-PAD le proveerá información acerca del último uso (tiempo de uso y cantidad de descargas eléctricas administradas).
6. El i-PAD esperará por tres minutos para recibir comunicaciones del ordenador personal. Si ha configurado el programa CU Expert apropiadamente, iniciará en poco tiempo la transferencia de datos.
7. El i-PAD automáticamente se pagará cuando se termine la transferencia de datos.

Configuración del dispositivo

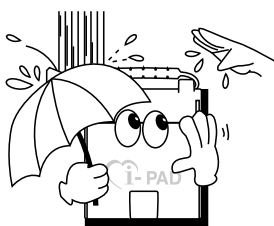
Los siguientes datos de configuración del dispositivo pueden establecerse y cambiarse utilizando el programa de administración de datos CU Expert (ver 3.0 o mayor). Consulte el manual de CU Expert para más información.

Datos de configuración	Predeterminado	Posibles configuraciones
Configuración de volumen	10	0 a 10
Configuración de fecha y hora	Año/mes/día horas: minutos: segundos establecer a fecha actual	Año/mes/día horas: minutos: segundos fecha y hora entre 1900 al 2099
Modo de resucitación cardiopulmonar	Modo de proveedor de servicios médicos	Modo de proveedor de servicios médicos Modo para persona sin entrenamiento médico

6. Mantenimiento del i-PAD

Guías de operación general

La siguiente tabla muestra las guías de operación general del i-PAD. Asegúrese de no someter al i-PAD a condiciones que estén más allá de los límites establecidos abajo.



No opere ni almacene el dispositivo en condiciones que excedan los siguientes límites específicos.

Condiciones de operación

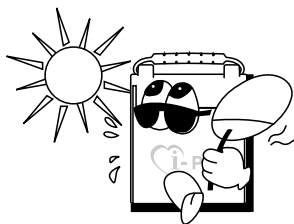
Temperatura 32 °F a 104 °F (0 °C a 40 °C)

Humedad 5 % a 95 % (no condensada)

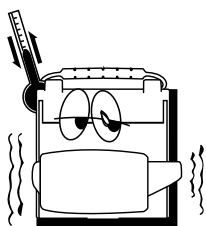
Condiciones de espera

Temperatura 32 °F a 104 °F (0 °C a 40 °C)

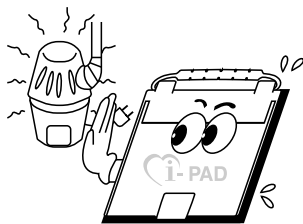
Humedad 5 % a 95 % (no condensada)



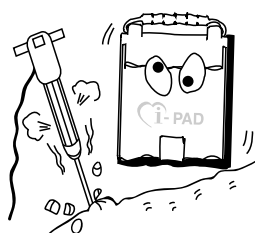
No almacene el dispositivo en áreas donde esté directamente expuesto a la luz solar.



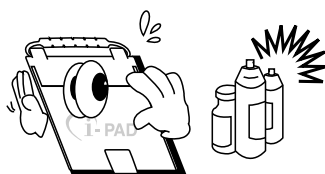
No almacene el dispositivo en áreas con temperaturas que fluctúan rápidamente o por rangos elevados.



No almacene el dispositivo cerca de equipos de calefacción.



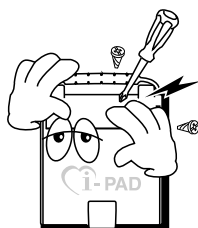
No almacena el dispositivo en áreas donde haya un alto nivel de vibración
(en exceso de la Categoría 10 de la norma MIL-STD-810E)



No opere ni almacene el dispositivo en ambientes con altas concentraciones de gases inflamables o anestésicos.



No opere ni almacene el dispositivo en ambientes con altas concentraciones de polvo.



Sólo el personal autorizado por el fabricante puede abrir el dispositivo para dar mantenimiento al mismo. No hay partes en este dispositivo que puedan ser reparadas por el usuario.

6. Mantenimiento del i-PAD

Mantenimiento rutinario

Monitoreo del estado del dispositivo

El i-PAD realiza pruebas automáticas cuando está en modo espera. Está en modo espera si el conjunto de baterías está insertado y el LED de estado estaba parpadeando en color verde. Las pruebas automáticas se realizan diariamente, semanalmente y mensualmente.

Si se detecta algún fallo durante las pruebas automáticas, el i-PAD mostrará una alarma. Consulte la sección de reparación de problemas en el capítulo 7.

Compruebe periódicamente el LED de estado del i-PAD para asegurarse de que siempre esté listo para una emergencia.

Elementos desechables

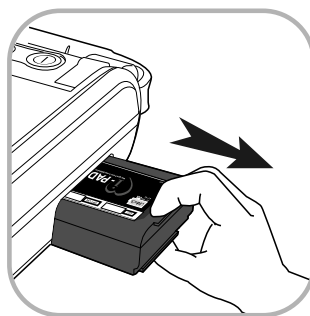
Hay dos elementos desechables importantes que deben ser monitoreados cuando el i-PAD está almacenado en modo de espera. Estos son: el conjunto de baterías y los electrodos DEA.

Conjunto de baterías

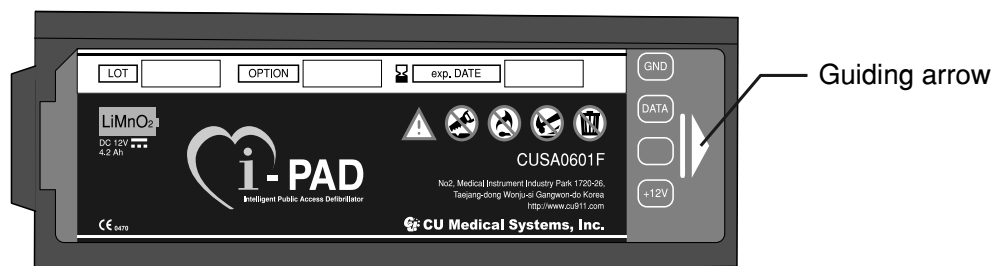
- Reemplace el conjunto de baterías si se indica una condición de bajo nivel de baterías en el i-PAD.
- Utilice sólo conjuntos de baterías que sean recomendados por fabricante.
- Asegurarse de que el conjunto de baterías de reemplazo aún no haya pasado de la fecha de expiración que se indica en el impreso de “Instalar antes de: fecha”.
- El conjunto de baterías del i-PAD es desechable y no debe ser recargado.

Reemplazo del conjunto de baterías

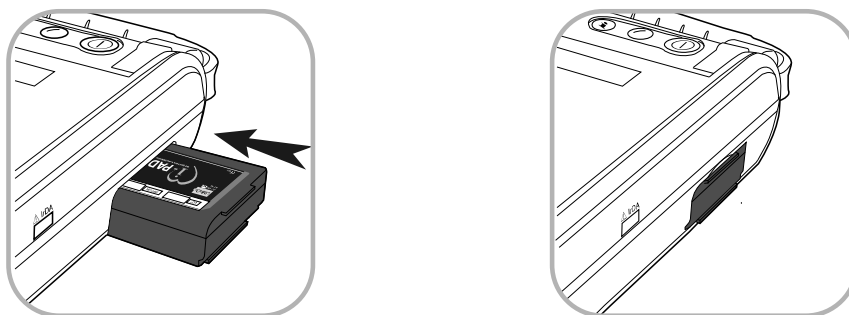
1. Remueva el conjunto de baterías usado. Abra el cerrojo presionando los mecanismos de cierre el uno hacia el otro mientras hala simultáneamente el conjunto de baterías hacia afuera de su alojamiento. Estos se muestran abajo.



2. Inserte el nuevo conjunto de baterías con la etiqueta hacia arriba y en la dirección indicada por la flecha de dirección impresa en la etiqueta.



3. Empuje hacia adentro hasta que oiga hacer clic al mecanismo de cierre.



PELIGRO

- No cambie las baterías.
- No abra la cubierta de las baterías
- No corte ni rompa la cubierta de las baterías
- No permita que las baterías entren en contacto con fuego u otros objetos calientes. Nunca disponga de las baterías en fuego.
- No produzca un corto circuito en los terminales de las baterías
- No someta las baterías a impactos físicos serios. No las golpee con un martillo.
- En caso de fugas de líquido u olor extraño, mantenga alejado del fuego para evitar el incendio de cualquier electrolito expuesto.

6. Mantenimiento del i-PAD

PELIGRO

- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños
 - Si las baterías sufren una fuga de líquido y el líquido entra a los ojos, lávelos con agua limpia y consulte inmediatamente a un médico.
 - No deje las baterías expuestas a la luz solar directa o en áreas de alta temperatura.
 - No permita que las baterías entren en contacto con agua
 - No deje las baterías expuestas a la luz solar directa o en áreas de alta temperatura o humedad.
 - Siga las leyes locales al desechar las baterías.
 - No someta las baterías a condiciones que excedan las condiciones ambientales seguras para i-PAD.
-

Electrodos DEA

- Compruebe regularmente la fecha de expiración de los electrodos DEA. Asegurarse de que el conjunto de electrodos DEA almacenado con el i-PAD no esté expirado.
- Compruebe la integridad del embalaje de los electrodos DEA.
- Utilice sólo electrodos DEA que sean recomendados por el fabricante para ser utilizados con i-PAD.

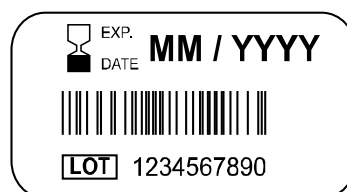
Reemplazo de los Electrodos DEA

1. Compruebe que los electrodos de reemplazo no estén expirados. La fecha de expiración se indica en una pegatina como se muestra abajo.



La pegatina está localizada entre la etiqueta de los electrodos DEA

"Electrodos de desfibrilación de funciones múltiples para adultos"



Detalles de la pegatina de fecha de expiración

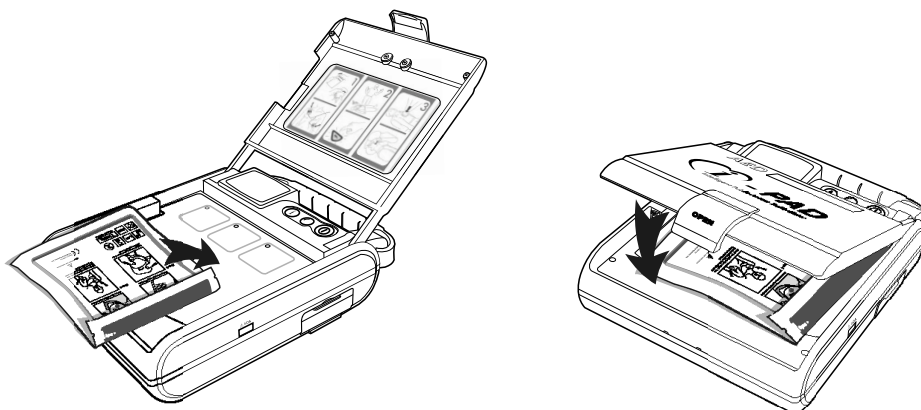
Fecha de expiración

MM / YYYY

YYYY - Año

MM - Mes

2. Coloque los electrodos DEA sobre el panel frontal del i-PAD. Cierre la cubierta sobre los electrodos.



Limpieza del i-PAD

Limpie el i-PAD luego de cada uso con una tela blanda que haya sido humedecida con cualquiera de estas soluciones aprobadas.

Mezcle agua y jabón

Mezcle blanqueador de cloro con agua (30 ml blanqueador/litro de agua)

Mezcle limpiadores basados en amonio.

Mezcle peróxido de hidrógeno

PRECAUCIÓN

- No sumerja ninguna parte del i-PAD en líquidos.
- Si el i-PAD se ha sumergido en agua, llame a CU Medical Services, Inc. o representante autorizado de la misma para asistencia y servicio
- No permita que entren líquidos en la cubierta del dispositivo.
- No derrame líquidos en la cubierta del dispositivo.
- No utilice limpiadores fuertes ni basados en acetona cuando limpie este dispositivo.
- No utilice materiales abrasivos al limpiar la unidad, sobre todo en el filtro infrarrojo del puerto IrDA.
- No esterilice el i-PAD.

7. Corrección de problemas

Pruebas automáticas

El i-PAD realizan las siguientes pruebas para comprobar que esté listo para operaciones de rescate y emergencia:

Prueba	Detalles de prueba
Prueba de inserción de baterías	<p>Se realiza cuando se inserta una batería.</p> <p>Realice esta prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando el i-PAD se usa por primera vez. • Luego de que el i-PAD se haya utilizado en una operación de rescate de emergencia. • Cuando se reemplazan las baterías. • Cuando sospeche que su i-PAD está dañado. <p>No realice esta prueba cuando está a punto de realizar una operación de rescate porque esta prueba toma tiempo.</p> <p>Cuando se inserta una batería nueva al inicio de una operación de rescate, presione el botón de encendido/apagado (ON/OFF) para omitir esta prueba. Espere a que se apague el i-PAD. Presione el botón ON/OFF de nuevo para encender el i-PAD.</p> <p>El i-PAD probará el botón de descarga (SHOCK) y el botón I durante esta prueba; deberá presionar los botones uno por uno cuando el i-PAD se lo indique.</p> <p>Se darán los siguientes avisos:</p> <p>“Pulse el botón naranja intermitente.”</p> <p>“Pulse el botón-i azul intermitente.”</p> <p>Si no se detecta una falla, el i-PAD entrará en modo de espera con el LED de estado parpadeando en color verde.</p> <p>Si se detecta una falla, el i-PAD le dará el aviso “Pulse el botón-i rojo intermitente”. Esto sucede además de activar el LED de estado y el biper.</p>
Prueba de encendido	Se realiza cuando se enciende el i-PAD.
Prueba en momento de operación	<p>Se realiza cuando el i-PAD se utiliza en una operación de rescate de emergencia.</p> <p>Analiza el funcionamiento de los componentes críticos.</p>
Prueba diaria, semanal y mensual	Se realiza de forma diaria, semanal y mensual para comprobar el funcionamiento de sistemas secundarios importantes.

El LED de estado permanece en color azul sólido cuando el i-PAD realiza una prueba.

Si no se detecta una falla, el i-PAD activa el LED de estado para que parpadee en color verde.

Si se detecta una falla, el i-PAD activa el LED de estado para que parpadee en color rojo. También activa el biper para que suene cada minuto. En este estado, el i-PAD no estará operacional y no puede utilizarse en operaciones de rescate. Si se detecta una falla durante una inserción de batería, el i-PAD le dará el aviso "Pulse el botón-i rojo intermitente".

Para determinar la causa de un error, presione el botón cuando el LED de estado esté parpadeando en color rojo. El i-PAD le informará de la causa del error mediante avisos de voz. Consulte la sección de corrección de problemas en el Capítulo 7 para más información.

7. Corrección de problemas

Estado del dispositivo

Los siguientes indicadores le señalan el estado actual del i-PAD:

- LED de estado
- Bíper
- Guía visual de rescate
- Botón "i"
- Botón de descarga (SHOCK)

Indicador / Indicación	Significado
LED de estado: parpadeo verde	El i-PAD está en modo normal y está listo para una operación de rescate.
LED de estado: sólido verde	El i-PAD se utiliza actualmente en una operación de rescate y opera normalmente.
LED de estado: parpadeo rojo Bíper: conjuntos de tres sonidos; conjuntos separados por un minuto	El i-PAD ha detectado una falla durante una prueba automática.
LED de estado: rojo sólido Botón "i": rojo parpadeante Aviso de voz: "Pulse el botón-i rojo intermitente."	<ul style="list-style-type: none"> • El i-PAD ha detectado una falla durante una prueba de inserción de baterías. • El i-PAD ha detectado una falla durante su operación.
LED de estado: sólido azul	El i-PAD está realizando una prueba automática.
LED de estado: sólido blanco	El i-PAD está en modo administrativo.
Guía visual de rescate: 1 ^{ra} .	Conecte los electrodos al paciente y al i-PAD.
Guía visual de rescate: 2 ^{da} .	El i-PAD está analizando el electrocardiograma del paciente.
Guía visual de rescate: 3 ^{ra} .	Realice la RCP. Este indicador parpadea cuando la resucitación cardiopulmonar se está realizando.
Botón "i": parpadeo rojo	Ha ocurrido un error. Presione el botón "i" para más información.
Botón de descarga (SHOCK) parpadea en color anaranjado	Presione el botón de descarga para aplicar una descarga al paciente.

Corrección de problemas en el i-PAD

El i-PAD hace fácil la corrección de problemas al proveer indicaciones cuando:

- ocurre una falla en cualquiera de sus sistemas secundarios, o
- Existen condiciones que previenen la gestión exitosa de una operación de rescate.

Estudie con cuidado las siguientes indicaciones. Aplique las recomendaciones cuando sea apropiado.

Corrección de problemas durante emergencias

Indicación(es)	Posibles causas	Acciones de remedio
Modo del dispositivo; modo de espera LED de estado: Rojo parpadeante	• Bajo nivel de baterías	• Reemplace al conjunto de baterías el i-PAD con un conjunto de baterías nuevo
	• Se ha detectado un error en el i-PAD.	• Reemplace el i-PAD con un desfibrilador en condiciones operativas. Lleve el dispositivo que no funciona propiamente a un centro de servicios para que se realicen las reparaciones apropiadas.
Modo del dispositivo; modo operativo LED de estado: Rojo parpadeante	• Bajo nivel de baterías.	• el i-PAD se apaga automáticamente luego de diez minutos o luego de administrar 10 descargas • Reemplace al conjunto de baterías el i-PAD con un conjunto de baterías nuevo • Si no hay disponible otro conjunto de baterías u otro desfibrilador, verifique al paciente y comience la resucitación cardiopulmonar si es necesario hasta que llegue el equipo de respuesta a emergencias médicas.

continuación ->

7. Corrección de problemas

Corrección de problemas durante emergencias

continuación ->

Indicación(es)	Posibles causas	Acciones de remedio
Modo del dispositivo; modo operativo LED de estado: rojo sólido Botón "i": Rojo parpadeante	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha detectado un error en el i-PAD • El i-PAD no puede utilizarse para una operación de rescate en estas condiciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provea resucitación cardiopulmonar al paciente. • Utilice otro desfibrilador • Si no hay otro desfibrilador disponible, continúe administrando la resucitación cardiopulmonar hasta que llegue el equipo de respuesta a emergencias médicas.
Aviso de voz: "Descarga no realizada" "Coloque los parches firmemente a la piel desnuda"	<ul style="list-style-type: none"> • Los electrodos no están firmemente en contacto con la piel del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pegue los electrodos firmemente a la piel del paciente. • De ser necesario, afeite el pelo o limpie la humedad en exceso de la piel del paciente y luego conecte de nuevo los electrodos. • Consiga otro conjunto de electrodos inmediatamente si los electrodos que está usando no se pegan a la piel desnuda y seca del paciente.
Aviso de voz: "El botón de descarga no ha sido pulsado."	<ul style="list-style-type: none"> • No presionó el botón de descarga cuando se dio la indicación para presionar dicho botón. 	<ul style="list-style-type: none"> • Presione el botón de descarga si va a aplicar una descarga.
	<ul style="list-style-type: none"> • Usted presionó el botón de descarga pero está defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace el desfibrilador con uno funcional.

Corrección de problemas fuera de emergencias

Indicación(es)	Posibles causas	Acciones de remedio
Modo del dispositivo; modo de espera LED de estado: Rojo parpadeante	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo nivel de baterías. • Se ha detectado un error en el i-PAD 	<ul style="list-style-type: none"> • Presione el botón de encendido/apagado (ON/OFF) • Luego de encenderse; el i-PAD le indicará que: "Pulse el botón-i rojo intermitente." • Luego de presionar el botón "i", el i-PAD le mostrará alguno de los siguientes avisos: Si la causa del error es un nivel bajo de baterías, el aviso es: "Nivel de batería bajo. Cambie la batería por una nueva." Si la causa del error es una falla en uno de los sistemas secundarios, el aviso es: "Fallo del sistema. Código error es XXXX" • Si la causa del error es un nivel bajo de baterías, reemplace el conjunto de baterías: Utilice sólo los conjuntos de baterías provistos por CU Medical Systems, Inc. • Si la causa del error es una falla en el sistema, lleve el i-PAD a un centro de servicio autorizado.
Modo del dispositivo; modo operativo LED de estado: Rojo parpadeante	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo nivel de baterías. 	<ul style="list-style-type: none"> • El i-PAD se apaga automáticamente luego de diez minutos o luego de administrar 10 descargas. • Reemplace al conjunto de baterías el i-PAD con un conjunto de baterías nuevo. • Utilice sólo los conjuntos de baterías provistos por CU Medical Systems, Inc.

continuación ->

7. Corrección de problemas

Ricerca Guasti in condizioni di non Emergenza

continuación ->

Indicación(es)	Posibles causas	Acciones de remedio
Modo del dispositivo; modo operativo LED de estado: rojo sólido Botón "i": Rojo parpadeante	<ul style="list-style-type: none">• Se ha detectado un error en el i-PAD• El i-PAD no puede utilizarse para una operación de rescate en estas condiciones.	<ul style="list-style-type: none">• El i-PAD le indicará que: "Pulse el botón-i rojo intermitente."• Luego de presionar el botón "i", el i-PAD le mostrará el siguiente aviso: "Fallo del sistema. Código error es XXXX"• Lleve el i-PAD a un centro de servicio autorizado.

M E M O

8. Reparando el i-PAD

Garantía

- Éste dispositivo está garantizado por CU Medical Systems, Inc. contra daños en materiales y ensamblaje por dos años completos luego de la fecha de la compra original. Durante el período de garantía, repararemos o, a nuestra elección, reemplazaremos libre de costos un producto que demuestre estar defectuoso, siempre y cuando usted devuelva el producto, con envío prepago, a CU Medical Systems, Inc. o su representante autorizado.
- Esta garantía no aplica hacia producto ha sido dañado por accidente o mal uso, o como resultado de un servicio o modificación que no haya sido realizado por CU Medical Systems, Inc. o su representante autorizado. CU MEDICAL SYSTEMS NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO POR DAÑOS CONSECUENTES.
- Sólo los productos con números de serie y sus accesorios estarán cubiertos bajo esta garantía. LOS DAÑOS FÍSICOS CAUSADOS POR MAL USO O ABUSO FÍSICO NO ESTÁN CUBIERTOS BAJO ESTA GARANTÍA. Los elementos como cables y módulos y números de serie no están cubiertos bajo esta garantía.

Negación de garantía

- El recibir servicios de personal no autorizado hará que esta garantía sea nula e inaplicable.
- Si se rompe el sello del fabricante sin la autorización apropiada de CU Medical Systems, Inc., esto hará que esta garantía sea nula e inaplicable.

Servicio

- El i-PAD sólo debe ser reparado por personal autorizado. Los servicios no autorizados durante el periodo de garantía harán que la garantía sea nula e inaplicable
- Se reparará el i-PAD sin costo alguno durante el periodo de garantía. Luego del periodo de garantía, el costo de los materiales y servicios deberá ser pagado por el usuario.
- Cuando el i-PAD no esté operando apropiadamente, inmediatamente tráigalo para recibir reparaciones a un centro de servicios autorizado.
- Por favor complete la siguiente tabla con la información necesaria al solicitar servicios.

Clasificación de producto		Desfibrilador externo semiautomático	
Nombre de producto		i-PAD	Nombre de modelo
Número de serie			Fecha de compra
Representante de ventas			
Información del usuario	Nombre		
	Dirección		
	No. de contacto		
Descripción breve del problema			

Cómo contactarnos**CU Medical Systems, Inc.**

Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

No. Tel.: +82 33 747 7657 / Fax : +82 33 747 7659 / Página Principal : www.cu911.com

Preguntas de ventas : sales@cu911.com

Preguntas de ventas : techinfo@cu911.com

Servicios : service@cu911.com

A. Accesorios

A.1 Accesorios Comunes

- Electrodo de desfibrilación para adultos [CUA0512F]
- Conjunto de baterías [CUSA0601F]
- Manual del Usuario

A.2 Accesorios Opcionales

- Electrodo de desfibrilación pediátricos [CUA0512F]
- Alojamiento de montaje en pared
- Estuche de carga
- Paquete de baterías recargable
- Cargador de baterías
- Adaptador IrDA
- PC S/W (CU Expert Version –versión para expertos – 3.00)
- i-PAD Trainer (Entrenador i-PAD)

A.3 Centro de servicios

Servicio al cliente

Página Principal	:	www.cu911.com
Dirección	:	CU Medical Systems, Inc. Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
Tel	:	+82 33 747 7657
Fax	:	+82 33 747 7659

Preguntas de ventas











Correo electrónico	:	sales@cu911.com
Tel	:	+82 33 747 7657

Solicitudes de servicio

Correo electrónico	:	service@cu911.com
Tel	:	+82 33 747 7657









B. Símbolos de equipo

B.1 Desfibrilador i-PAD

Símbolo	Significado
	La cubierta del de i-PAD se abre si se levanta la tapa amarilla.
	Botón de encendido/apagado
	Botón "i"
	LED de estado
	Botón de descarga (SHOCK)
	Tipo BF, equipo a prueba de desfibrilación
	Atención: Refiérase a los documentos acompañantes.
	Marca CE
	Número de serie
	Fecha de fabricación

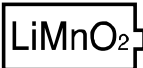









B. Símbolos de equipo

B.2 Embalaje de i-PAD

Símbolo	Significado
	Apile sólo hasta 6 cajas verticalmente
	Este lado hacia arriba
	Mantenga en un lugar seco
	Frágil, rompible
	No use ganchos
	Límites de temperatura : -20°C a 60°C
	Marca CE
	Número de serie










B.3 Símbolos de accesorios

B.3.1 Batería [CUSA0601F]

Símbolo	Significado
	Baterías de bióxido de manganeso de litio
	Número de lote
	Número de opción
	Fecha de expiración
	No mutile la batería ni abra el alojamiento las baterías.
	No exponga la batería a altas temperaturas o fuego. No incinere la batería.
	No aplaste la batería.
	Nunca disponga de las baterías en vertederos municipales. Siga los reglamentos locales acerca del desecho de baterías.
	Atención: Refiérase a los documentos acompañantes.
	Marca CE

B. Símbolos de equipo

B.3.2 Electrodo [CUA0512F]

Símbolo	Significado
	Límites de temperatura : 0°C a 43°C
	Número de lote
	Fecha de expiración
	Número de orden de referencia
	Sólo para un uso, no lo vuelva a utilizar
	No lo doble o pliegue.
	No contiene látex
	Pegatina de fecha de expiración y número de lote
	Atención: Refiérase a los documentos acompañantes.
	Marca CE

C. Glosario

1 Ciclo	Resucitación cardiopulmonar consistente de 30 compresiones de pecho y dos respiraciones (o 15 compresiones y dos respiraciones, si así lo configura el usuario).
Episodio de resucitación cardiopulmonar	Resucitación cardiopulmonar consistente de 5 ciclos.
Guías de RCP y Tratamiento Cardíaco de Emergencia para el 2005 de la AHA (AHA)	Guías para Resucitación Cardiopulmonar y Tratamiento Cardíaco de Emergencia publicadas por la Asociación Americana del Corazón en el 2005.
Víctima de paro cardíaco repentino	Paciente con los siguientes síntomas:: Sin respuesta, sin movimiento, sin pulso, sin respiración normal
Compañía	CU Medical Systems, Inc.
Modo del dispositivo: Modo de espera	La potencia del dispositivo está apagada pero el conjunto de baterías está insertado.
Modo del dispositivo: Modo de operación	La potencia del dispositivo está encendida.
Batería	El conjunto de baterías que se utiliza para proveer potencia al i-PAD
LED de estado	Indica el estado del dispositivo.
Paciente adulto	Los pacientes que tienen más de 8 años o pesan más de 25 kilos.
Paciente pediátrico	Los pacientes que tienen 8 años o menos o pesan 25 kilos o menos.
Botón de descarga (SHOCK)	El botón que debe presionar para aplicar la descarga.
Guía visual de rescate	Gráficos que lo guían por el protocolo de rescate Su luz indicadora se enciende para indicar el paso actual de rescate.
Modo de resucitación cardiopulmonar	El i-PAD temporalmente detiene el análisis de electrocardiograma para permitirle realizar la resucitación cardiopulmonar.

C. Glosario

Modo de error	El i-PAD ha detectado un error en sus circuitos.
Guía de referencia rápida	Tarjeta impresa que delinea los pasos que debe tomar durante una operación de rescate.
Prueba automática	Pruebas diagnósticas automáticas que verifican la operación apropiada de los sistemas secundarios del i-PAD para que siempre esté listo para una operación de rescate. El i-PAD indicará el error cuando presione el botón "i" luego de que ocurra un error.
Descarga interna (desactivación)	El i-PAD descarga la potencia en su condensador de desfibrilación a un depósito interno si no se presiona el botón de descarga dentro de 15 segundos luego de que se emita el aviso de presionar el botón de descarga.
Puerto IrDA	Puerto que se utiliza para conectar el i-PAD a un ordenador personal para transferencia de datos.
Descarga	Descarga que se aplica para desfibrilar el corazón de un paciente. Tiempo de carga: menos de 12 segundos.
Sólido	El LED de estado siempre está encendido.
Parpadeante	El LED de estado se enciende y apaga continuamente.
Botón "i"	Los últimos datos de uso o códigos de error o avisos de la guía de resucitación cardiopulmonar son reproducidos en las bocinas cuando se presiona este botón.
Producto	El desfibrilador i-PAD de CU Medical Systems, Inc. con nombre de modelo i-PAD.
Desfibrilador externo semiautomático	Dispositivo que aplica una descarga de desfibrilación luego de analizar y reconocer un ritmo cardíaco que requiere descarga. Debe aceptar la aplicación de la descarga presionando el botón de descarga antes de que se pueda aplicar la misma.
Estuche de carga	Estuche que se utiliza para guardar el i-PAD y todos los accesorios necesarios para la operación de rescate.
Puerto de comunicaciones	Puerto que se utiliza para conectar el i-PAD a un ordenador personal para transferencia de datos.

Electrodos DEA	Electrodos que se utilizan para realizar el electrocardiograma y aplicar la descarga de desfibrilación al paciente.
Conector de electrodos	El conector en el alojamiento de los electrodos de desfibrilación que se utiliza para conectar los electrodos al i-PAD.
Embalaje de electrodos	El bolsillo plástico que se utiliza para contener los electrodos. Evita que se sequen los electrodos. Las instrucciones para el uso de los electrodos están impresas en este embalaje.
gelatina conductiva de electrodos	La cubierta de los electrodos que facilita la conducción de señales eléctricas y energía entre la piel del paciente y los electrodos.
LL	Electrodo de pierna izquierda ("left leg").
RA	Electrodo de pierna izquierda ("right arm").
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Programa de administración de datos que se utiliza para transferir datos desde el i-PAD a un ordenador personal. También se usa para revisar, imprimir, y archivar los datos en el ordenador personal.
Puerto de conector de electrodos	El puerto de i-PAD desde una al conector de los electrodos.
EMS	Servicio de emergencias médicas.

D. Especificaciones del i-PAD NF1200

Modelo : NF1200

Físico

Categoría	Especificaciones nominales
Tamaño	2.75 pulg alto X 8.66 pulg ancho X 10.23 pulg profundidad (70 mm alto X 220 mm ancho X 260 mm profundidad)
Peso	Aproximadamente 4.84 lbs (2.2 kg) con paquete de baterías instalado

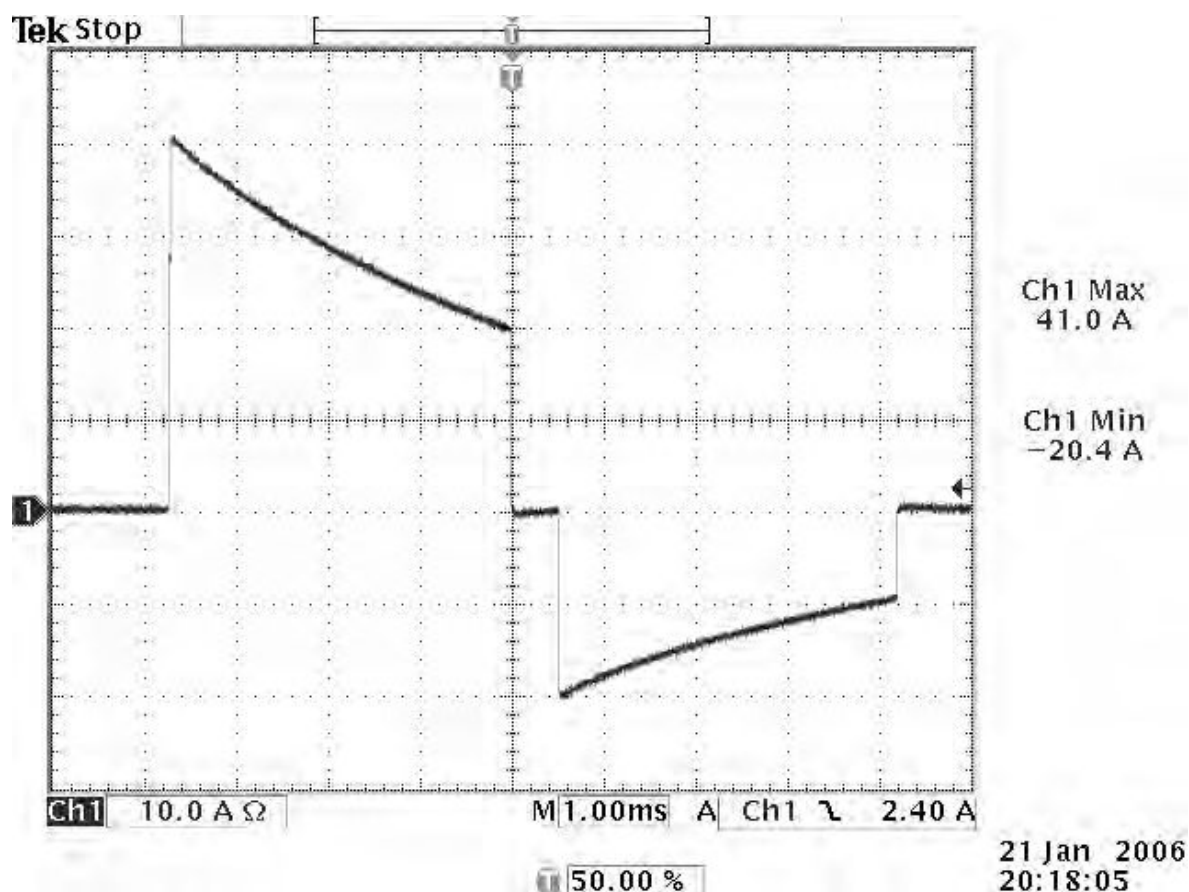
Ambiental

Categoría	Especificaciones nominales
Condiciones de operación	
Temperatura	32 °F a 104 °F (0 °C a 40°C)
Humedad	5 % a 95 % (no condensada)
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	32 °F a 104 °F (0 °C a 40°C)
Humedad	5 % a 95 % (no condensada)
Tolerancia a golpes/caídas/abuso	Cumple con la cláusula 21 del IEC 60601-1 (Fuerza mecánica)
Vibración	Cumple con el seno al azar y de barrido de la norma EN1789, y la especificación de ambulancias en carreteras en condiciones operacionales y de espera..
Sellado	IEC 60529 IP54
ESD (DES)	Cumple con el IEC 61000-4-2:2001
EMI (Irradiado)	Cumple con los límites IEC 60601-1-2, método EN 55011:1998+ A1:1999 +A2:2002, Grupo 1, Clase B
EMI (Inmunidad)	Cumple con los límites IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3: 2001 Nivel 3 (10V/m 80MHz a 2500MHz)

Desfibrilator

Categoría	Especificaciones nominales
Modo operacional	Semiautomático
Onda	<i>e~cube</i> bifásico (tipo exponencial truncado); compensado por impedimento
Energía	200 Julios nominal hasta una carga de 50Ω
Control de carga	Automática por software (Sistema de detección de arritmia y control de carga)
Tiempo de carga desde "Se recomienda una descarga"	< 10 segundos, normalmente
Indicador de carga completa	<ul style="list-style-type: none"> • Aviso de voz (PRESIONE EL BOTÓN ANARANJADO PARPADEANTE, AHORA) • luz trasera parpadeante del botón de descarga • Sonido del biper
Desactivar	<p>Una vez descargado, el i-PAD se desactiva si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El ritmo cardíaco del paciente cambia a un ritmo que no requiere descarga, o • El botón de descarga no se presiona dentro de 15 segundos luego de que se activa el i-PAD, o • Presiona el botón ON/OFF para encender o apagar el i-PAD, o • Los electrodos de desfibrilación son removidos del paciente, o el conector de los electrodos se desconecta del i-PAD
Aplicación de descarga	Se aplicará una descarga cuando el botón de descarga es presionado cuando el i-PAD está activado.
Vector de aplicación de descarga	Mediante los electrodos de desfibrilación para adultos en la posición anterior-anterior (Lead II) o mediante electrodos pediátricos de energía reducida en la posición anterior-posterior.
Aislamiento del paciente	Tipo BF

D. Especificaciones del i-PAD NF1200



Especificaciones de onda (200 julios)

Impedimento del paciente(Ohmios)	Fase A, Duración (milisegundos)	Fase B, Duración (milisegundos)	Energía aplicada (Julios)
25	1.9	1.9	200
50	3.8	3.8	200
75	5.7	5.7	200
100	7.3	7.3	199
125	9.2	9.2	199
150	11.0	8.5	194
175	12.5	6.7	187

Adquisición de electrocardiograma

Categoría Especificaciones nominales

Posición (Lead) de electrocardiograma adquirido Lead II

Respuesta de frecuencia 1 Hz a 30 Hz

Sistema de análisis de electrocardiograma

Categoría Especificaciones nominales

Contactos Determina el impedimento del paciente y evalúa el electrocardiograma del paciente para determinar si el mismo debe recibir una descarga o no debe recibirla

Rango de impedimento 25Ω a 175Ω

Ritmos que requieren descarga Fibrilación ventricular o taquicardia ventricular rápida

Ritmos que no requieren descarga Otros ritmos de electrocardiograma que no incluyen la fibrilación ventricular o taquicardia ventricular rápida

Sensibilidad y especificidad: Cumpla con las normas AAMI DF39

D. Especificaciones del i-PAD NF1200

Sistema de análisis de electrocardiograma

- Prueba de base de datos de electrocardiograma

Clase de Ritmo ECG	Ritmos	Tamaño de muestra de la prueba mínima	Objetivo de rendimiento	Tamaño de muestra de la prueba	Decisión de aplicar descarga	Decisión de no aplicar descarga	Desempeño observado	Límite de confianza inferior de un lado del 90%
APLICAR DESCARGA	VF sucio	200	>90% sensibilidad	219	213	6	97.26% (213/219) sensibilidad	95%
	VT rápido	50	>75% sensibilidad	137	111	26	81.02% (111/137) sensibilidad	76%
NO APLICAR DESCARGA	Ritmo de seno normal	100 mínimo (arbitrario)	> 99% especificidad	100	0	100	100% (100/100) especificidad	97%
	AF,SB, SVT, bloqueo cardíaco, idioventricular PVCs	30 (arbitrario)	> 95% especificidad	219	1	218	99.54% (218/219) especificidad	98%
	Asístole	100	> 95% especificidad	132	5	127	96.21% (127/132) especificidad	93%

Controles, Indicadores, y Avisos

Categoría	Especificaciones nominales
Controles	Botón de encendido/apagado Botón "i" Botón de descarga (SHOCK)
Indicadores	LED de estado, LED de guía visible de rescate
Bocinas de audio	Provee avisos de voz
Bíper	Provee varias indicaciones audibles
Detección de bajo nivel de baterías	Automática durante pruebas diarias y durante las pruebas de encendido y operación
Indicador de bajo nivel de baterías	LED de estado y avisos de voz
Avisos	Los avisos de voz guían al usuario en una operación de rescate

Pruebas automáticas

Automáticas	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba automática de encendido/Prueba automática de operación • Diaria, semanal y mensual
Utilizzatore attivato	Prueba de inserción de baterías

Conjunto de baterías [CUSA0601F]

Categoría	Especificaciones nominales
Tipo de batería	12 Voltios DC, 4.2 Ah, celda primaria desechable de bióxido de manganeso de litio de larga vida.
Capacidad	Mínimo de 200 descargas o cuatro horas de tiempo operacional.
Rango de temperatura	14 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C)

D. Especificaciones del i-PAD NF1200

Electrodos de desfibrilación [CUA0512F]

Categoría	Especificaciones nominales
Tipo	electrodos de desfibrilación autoadhesivos, desechables y no polarizados
Electrodos para adultos	Electrodos de desfibrilación para pacientes de 8 o más años de edad o 55 libras (25 kilos) o más.
Área de superficie	Adulto : 110cm ² c/u
Largo del cable	1.5m

Grabado y transmisión de datos

Categoría	Especificaciones nominales
Infrarrojo	Transmisión inalámbrica de datos de eventos a un ordenador personal mediante un puerto IrDA.
Almacenamiento de datos	Primeros cuarenta minutos del electrocardiograma y todos los eventos y decisiones analíticas del incidente.

E. Compatibilidad Electromagnética

La norma y declaración del fabricante – emisión electromagnética

El i-PAD está diseñado para el uso en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente o usuario del i-PAD es responsable de asegurarse que se utilice en tal ambiente.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - guía
Emisión RF (Frec. Rad.) CISPR 11	Grupo 1	El i-PAD utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF (Frec. Rad.) CISPR 11	Clase B	El i-PAD es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de potencia de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

PELIGRO

El i-PAD no se debe utilizar al lado ni encima de otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe seguir el NF1200 para comprobar que exista una operación normal en la configuración en la cual será usado.

Intelligent Public Access Defibrillator


La norma y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El i-PAD está diseñado para el uso en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente o usuario del i-PAD es responsable de asegurarse que se utilice en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Norma/ambiente electromagnético
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o losa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %
Pulso eléctrico rápido/transitorio IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de potencia ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables de potencia ± 1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la potencia principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Descargas eléctricas IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la potencia principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular.
Bajas en voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de potencia y entrada IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ baja en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T ($>60\%$ baja en U_T) por 5 ciclos 70% U_T ($>30\%$ baja en U_T) por 25 ciclos $<5\%$ ($>95\%$ baja en U_T) por 0,5 ciclos	$<5\%$ U_T ($>95\%$ baja en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T ($>60\%$ baja en U_T) por 5 ciclos 70% U_T ($>30\%$ baja en U_T) por 25 ciclos $<5\%$ ($>95\%$ baja en U_T) por 0,5 ciclos	La calidad de la potencia principal debe ser igual a la de un ambiente comercial u hospitalario regular. Si el usuario del i-PAD requiere operación continua durante interrupciones de voltaje, se recomienda que el i-PAD se alimente de una fuente de potencia no interrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser iguales a los de un ambiente comercial u hospitalario regular.

La norma y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El i-PAD está diseñado para el uso en el ambiente electromagnético descrito abajo. El cliente o usuario del i-PAD es responsable de asegurarse que se utilice en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Norma/ambiente electromagnético
Conducción de frec. rad. (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM	3 Vrms 10 Vrms	Las comunicaciones portátiles y móviles mediante equipos RF no deben ser utilizadas a mayor cercanía del i-PAD, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.16\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la clasificación máxima de salida de potencia del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . La fuerza de transmisores de RF fijos, según determinadas por un estudio de electromagnetismo local, ^c debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^d Puede ocurrir interferencia alrededor de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas guías pudieran no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la reflexión y absorción de estructuras, objetos y personas.

^a	Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre los 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
^b	Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre los 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz estar diseñadas para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencia al ser ingresados de forma inadvertida en áreas de pacientes. Por este motivo, un factor adicional de 10/3 ser utilizada al calcular la distancia separación recomendada para los rangos de frecuencia del transmisor.
^c	Las fuerzas del campo de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio aficionada, transmisiones de radio AM o FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con certeza. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio de campo electromagnético. Si la fuerza medida del campo en el lugar donde se ubica el i-PAD excede el nivel de cumplimiento aplicable mencionado arriba, el i-PAD debe observarse para comprobar la operación normal. Si se observa desempeño anormal, pueden necesitarse medidas adicionales, como cambiar de dirección o mover de lugar el i-PAD.
^d	Por encima del rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de campos deben ser menores de 3 V/m.

E. Compatibilità Elettromagnetica

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el i-PAD

El i-PAD está diseñado para uso en un ambiente electromagnético en el cual las anomalías de RF irradiada están bajo control. El cliente o usuario del i-PAD puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el i-PAD, según se recomienda abajo, de acuerdo a la potencia máxima de emisión del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida del transmisor según evaluada W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5GHz
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.116 m	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.16 m	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.67 m	3.79 m	3.79 m	7.27 m
100	11.6 m	12 m	12 m	23 m

Para transmisores evaluados en una potencia de salida máxima mayor de la establecida arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del mismo.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, aplica la distancia de separación del rango de frecuencia mayor.

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

NOTA 3 Se utiliza un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre los 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz estar diseñadas para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencia al ser ingresados de forma inadvertida en áreas de pacientes.

NOTA 4 Estas guías pudieran no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la reflexión y absorción de estructuras, objetos y personas.

M E M O



CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26,

Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659

Página Principal : www.cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659

Página Principal : www.cu911.com