

# DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO

## Manual de uso y cuidado



Defi<sup>®</sup> 5S +

## Avisos

### Garantía Limitada

La "Garantía Limitada" enviada con los productos de DEA de Meditech sirve como la única y exclusiva garantía proporcionada por Meditech Equipment Co.,Ltd con respecto a los productos cubiertos por ella.  
Contacto: service@meditech+cn  
Derechos de autor

Copyright © 2022 Meditech

Todos los derechos reservados. Las preguntas sobre el copyright deben dirigirse a Meditech. Para obtener información de contacto, consulte la sección "Contactos" de esta guía



#### Precaución

La ley (P.R.C) restringe la venta de este dispositivo a solo por o bajo la orden de un médico

Meditech no se responsabiliza de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales o consecuentes relacionados con el suministro, la ejecución o el uso de este material.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios, a menos que se indique lo contrario.

Para obtener información más detallada sobre el DEA Meditech Defi 5s(Series), consulte el Manual del usuario en el CD del usuario de Meditech.

|  |    |
|--|----|
| Instrucciones de uso rápido .....          | 2  |
| Cuándo usar.....                           | 3  |
| Diagrama de los componentes.....           | 4  |
| Configurar el DEA.....                     | 6  |
| Uso del DEA.....                           | 6  |
| Chequeo del estado del DEA.....            | 12 |
| Mantenimiento rutinario.....               | 13 |
| Los parches de electrodos.....             | 14 |
| El pack de batería.....                    | 15 |
| Peligros, precauciones y advertencias..... | 16 |
| Especificaciones técnicas.....             | 18 |
| Información sobre la garantía.....         | 20 |
| Contactos.....                             | 21 |

Haga clic en cualquiera de los encabezados de las secciones anteriores para ser redirigido automáticamente a esa página.

Consulte las referencias de página indicadas a lo largo de esta guía para ver otros enlaces interactivos.

Esta guía operativa del desfibrilador automático es solo para una referencia rápida.  
Para información completa, diríjase al Manual del Usuario en el CD de usuario de Meditech.

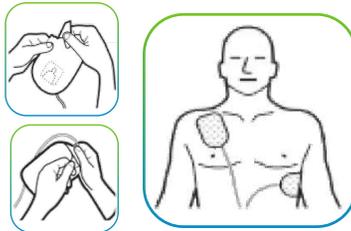
Presiona el botón "ON"

1



Aplique los parches siguiendo las instrucciones del DEA

2



Seleccione la energía

3



Si se le indica, presiones el botón de "shock".

4



### ¿CUÁNDO USAR?

¿Cuándo usar el DEA?

Use el DEA cuando el paciente esté:

- Inconsciente
- Sin respuesta
- Sin aliento

Para pacientes menores de 8 años o con menos de 55 libras (24 k) utilice parches de electrodos para niños/bebés. No demore la terapia para determinar la edad y el peso exactos.

### ¿CUÁNDO NO USAR EL DEA?

No debe utilizarse el DEA si el paciente está:

- Consciente y/o con respuesta
- Respirando
- Se le detecta pulso.

### ¿QUIÉN DEBE UTILIZAR EL DEA?

El usuario deberá tener :

- Entrenamiento en desfibrilación según lo requieran las regulaciones locales, estatales, provinciales o nacionales.
- Cualquier entrenamiento adicional, según lo requiera el medico autorizado.
- Conocimiento y entendimiento exhaustivos del material presentado en esta guía operative y en el manual del usuario (en el CD de usuario Meditech).

## FRENTE DEL DEA



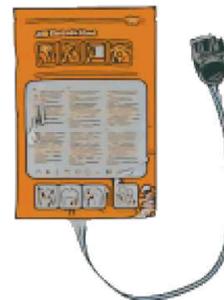
## PARTE POSTEIOR DEL DEA



Folleto guía operativa referencia rápida.



Bolso



Parche



Pack de batería

## CONFIGURACIÓN DEL DEA

El DEA está diseñado para guardarse en el estado de "ready" (listo), de tal manera que solo se requieran pocos pasos para empezar a usarlo.

Conecte los parches al DEA.

1



Asegúrese de que el pack de parches no haya expirado. No deben usarse parches vencidos. Para más información, refiérase a la página 16 de esta guía.

Instale el pack de batería

2



Asegúrese de que el pack de batería no haya expirado. No deben usarse baterías vencidas. Cuando el pack de batería esté instalado, el DEA se encenderá y ejecutará una prueba sobre este. Espere que la prueba se complete y que la unidad se apague. Para más información, refiérase a la página 17 de esta guía.

Chequee el estado

3



Cuando el DEA está apagado, el Indicador de Estado Activo (ASI) estará apagado. Si el ASI parpadea en rojo, está en rojo fijo o ninguna luz parpadea, la unidad requiere servicio.

**Para más información, refiérase a la página 14 de esta guía.**

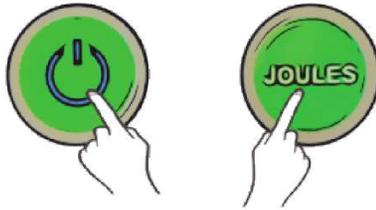
Lea el manual del usuario (CD)

4



La información completa sobre el Defi5S (series) DEA Meditech se encuentra en el manual de usuario (en el CD de usuario Meditech).

1



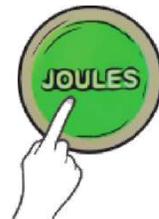
Para más información, refiérase a la página 14 de esta guía.

2



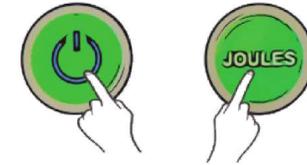
Presione el botón "Joules" para seleccionar el nivel del volumen (5 niveles).

3



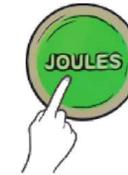
Presione prolongadamente el botón "Joules" para fijar el nivel escogido.

1



Presione los botones encendido/apagado y "Joules" al mismo tiempo.

2



Presione prolongadamente el botón "Joules".

3



- 1.- Después de presionar prolongadamente el botón "Jules", LED 1/2 parpadea.
- 2.- Presione el botón "Joules" una vez para el primer idioma, si presiona nuevamente cambiará al segundo idioma.

4



Presione prolongadamente el botón "Joules" para fijar el idioma escogido.

# UTILIZANDO EL DEA

Encienda la unidad y luego siga las instrucciones de voz y de pantalla.

Encienda el DEA

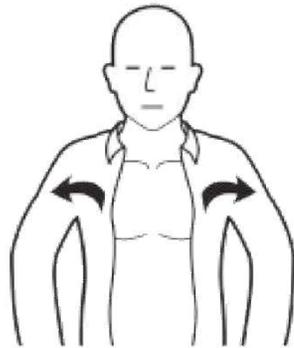
1



Presione el botón de encendido

Prepare al paciente

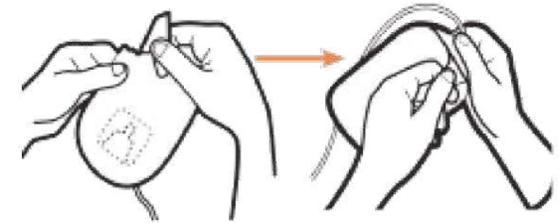
2



Quítele las ropas del pecho al paciente. Si es necesario, afeite el exceso de vello en el pecho.

Prepare el parche de electrodos

3



Rasgue el pack de los parches

Elimine el revestimiento azul

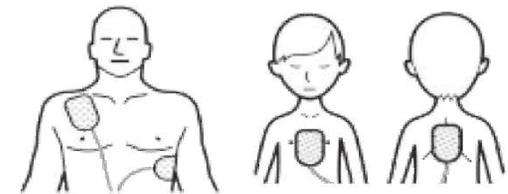
Ubique los parches

4

Paciente adulto

o

Paciente niño/bebe



Aplique los parches en el pecho desnudo del paciente como se muestra.

Manténgase alejado

5



Cuando se le indique, no toque al paciente.

Si se le indica, presione el botón de shock

6



Si se le indica, presione el botón "shock"

Realice la RCP

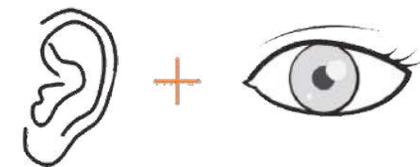
7



Siga las instrucciones para realizar la RCP

Continúe siguiendo las instrucciones

8



Continúe siguiendo las instrucciones de voz y de pantalla.

## INDICADOR DE ESTADO ACTIVO

Compruebe visualmente, a diario, el indicador de estado activo (ASI).  
El ASI debe parpadear en verde al encender el dispositivo.  
Si el ASI está en verde fijo, o si no hay luz intermitente, la unidad requiere servicio.



Cada vez que el ASI parpadea en verde por una vez, la unidad está realizando una auto-prueba.

Aunque el DEA ha sido diseñado para que requiera muy poco mantenimiento, el propietario/operador debe realizar tareas sencillas de mantenimiento de forma regular para garantizar la confiabilidad de la unidad

| Diario | Mensual | Después de uso | Acción   |
|--------|---------|----------------|--|
| ●      | ●       | ●              | Compruebe que el indicador de estado activo parpadea en verde      |
|        | ●       | ●              | Compruebe el estado de la unidad y de los accesorios               |
|        |         | ●              | Ejecute la autocomprobación iniciándola manualmente                |
|        |         | ●              | Reemplace los parches  |
|        | ●       | ●              | Compruebe las fechas de caducidad de los parches y de las baterías |
|        |         | ●              | Compruebe la tarjeta DDC, si se ha instalado una                   |

Si la unidad necesita atención, consulte la sección "Solución de problemas" del Manual del usuario (en el CD de usuario de Meditech) o llame al servicio técnico de Meditech. Para obtener información de contacto, consulte la sección "Contactos" de esta guía.

## Cómo conectar los parches

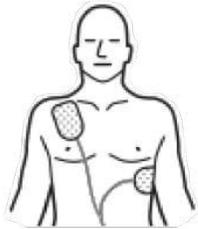


Inserte el extremo del conector del cable de los electrodos de desfibrilación en la toma del conector situado en la esquina superior izquierda del DEA, tal como se muestra. Inserte el conector de los parches firmemente hasta que esté completamente asentado en la unidad. El conector solo encaja en un sentido; si no encaja, gírelo antes de volver a intentarlo.

El pack de parches de conexión puede guardarse en la ranura de la parte posterior del DEA. Después de ajustar el conector de los parches a la unidad, empújelo, con el extremo redondeado primero y con las imágenes que aparecen en el paquete hacia fuera, dentro del compartimiento para soporte de parches de la parte posterior del AED. Cuando el pack de parches esté completamente insertado, presione el cable en la guía de la parte trasera de la unidad para mantenerlo en su sitio; y enrolle el cable sobrante detrás del pack de parches.

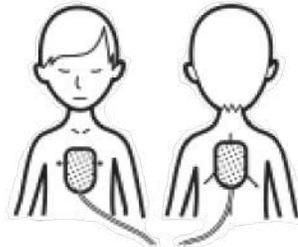
## ¿Qué parches usar?

Parches de adultos



Para adultos y niños de 8 años o mayores de 55 libras (25K) use parches de adulto

Parches de niños/bebés



Para bebés y niños menores de 8 años o menores de 55 libras (25K) use parches de niños/bebés

## ¿CUÁNDO REEMPLAZAR LOS PARCHES?

Los parches de desfibrilación de Medltech están diseñados para usarse una sola vez. Deben reemplazarse después de cada uso o si el paquete ha sido dañado. Es importante comprobar la fecha de caducidad.

La fecha de expiración está impresa en el exterior del paquete sellado. No utilice los parches después de su fecha de caducidad. Deseche los parches caducados. Use solo parches Meditech.

## Chequeo de la batería

El DEA comprobará automáticamente la capacidad de la batería al arrancar, si la carga de la batería es baja, el indicador de ENCENDIDO/APAGADO parpadeará, de lo contrario el indicador se iluminará en verde, si el DEfi 5S se queda sin batería sustituya la vieja por una nueva.



1. Desenrosque y retire los tornillos de mariposa para abrir el compartimento de la batería.
2. Localice los 3 pines de contacto en la esquina derecha al fondo del compartimento y desconecte la batería vieja.
3. Conecte una batería nueva de 3 pines y colóquela dentro del compartimento.
4. Deslice la tapa de la batería de regreso y asegúrese de que los agujeros de los tornillos que están alineados. Apriete los tornillos de mariposa.

Para extraer el pack de batería, empuje el pestillo de expulsión del pack. Después de que el pack se expulse parcialmente, tire hacia afuera.

## CUÁNDO REEMPLAZAR EL PACK DE BATERÍA

Es importante comprobar la fecha de caducidad del pack de baterías. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del paquete. El pack debe utilizarse antes de esta fecha. Cuando el pack de batería está agotado, la unidad indica "batería baja" o "reemplazar la batería ahora" y el Indicador de Estado Activo parpadeará en rojo.



El pack de batería debe ser reemplazado Inmediatamente. Utilice solo pack de batería Meditech.

También puede comprobar el estado del pack cuando la unidad está apagada pulsando el botón central para mostrar los estados del DEA y entrar en el modo de mantenimiento.

**PELIGRO**

- No toque la superficie de los parches, al paciente ni ningún material conductor en contacto con el paciente, durante el análisis de ECG o durante la desfibrilación.
- Siempre manténgase alejado del paciente, cuando se aplique un shock.
- Si se utiliza el DEA en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera oxígeno-enriquecida, es posible que ocurra una explosión y peligro de incendio.
- No se utilice en bebés.

**ADVERTENCIA**

Elija el modo adecuado y el tipo de energía apropiado, de acuerdo a la edad y peso del paciente.

- Desconecte del paciente cualquier otro equipo que no tenga aplicación en la prueba de desfibrilación, antes del proceso.

**NOTA**

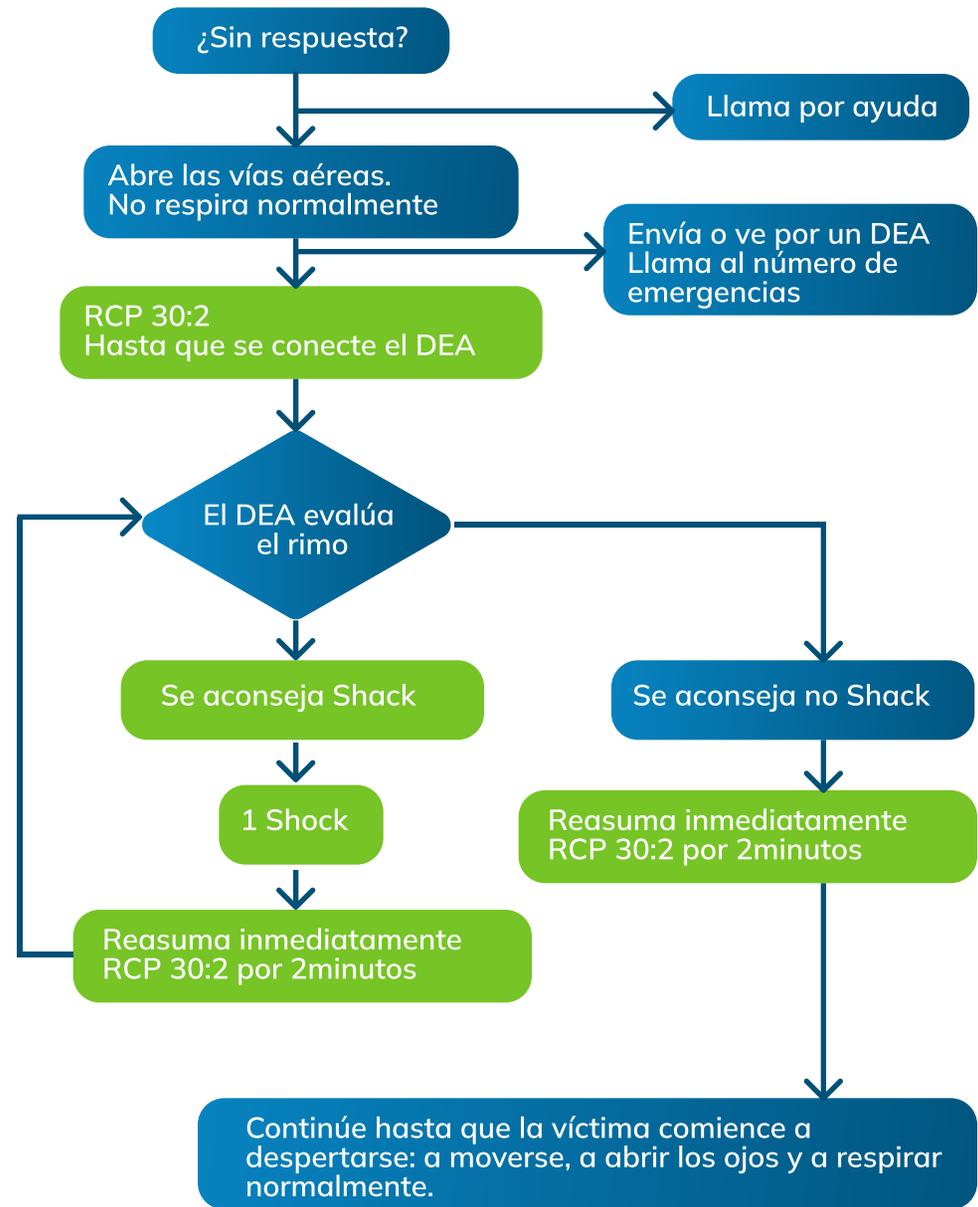
- Los parches mal colocados pueden producir análisis incorrectos y una decisión errónea sobre el aviso de "shock" o "no shock".
- Para garantizar un uso seguro del desfibrilador, lea completamente la sección "Advertencias y precauciones generales" del capítulo 1.

**PROCESO DE CAMBIO Y CARGA**

Si después del análisis del ECG, el DEA determina que debe aplicársele una desfibrilación al paciente, empezará el proceso de carga. Cuando comienza el procedimiento de carga, el chequeo de los parches y el análisis del ECG continúan, las dos condiciones se describen a continuación:

**PROCESO DE CARGA**

- Conexión de los parches al DEA  
Si el electrodo está incorrectamente conectado, el DEA empezará una descarga interna y le enviará un mensaje de voz al operador.
- Se detecta un ritmo cardíaco normal  
Si se detecta un ritmo cardíaco normal, el DEA empezará una descarga interna y apagará el proceso de RCP.



## TRES ENERGÍAS DE DESFIBRILACIÓN

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>MODO ADULTO 1</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primer nivel de energía: 150J</li> <li>• Segundo nivel de energía: 120J</li> <li>• Tercer nivel de energía: 200 J</li> </ul> |
| <b>MODO ADULTO 2<br/>(SOLO PRO)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primer nivel de energía: 120J</li> <li>• Segundo nivel de energía: 120J</li> <li>• Tercer nivel de energía: 150 J</li> </ul> |
- 
- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>MODO NIÑOS 1</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primer nivel de energía: 50J</li> <li>• Segundo nivel de energía: 50J</li> <li>• Tercer nivel de energía: 75 J</li> </ul> |
| <b>MODO NIÑOS 2<br/>(SOLO PRO)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primer nivel de energía: 30J</li> <li>• Segundo nivel de energía: 30J</li> <li>• Tercer nivel de energía: 50 J</li> </ul> |



**NOTA:**

El tiempo de carga depende de la energía de desfibrilación.

## PROCESO DE DESCARGA

Cuando termina el proceso de carga, el DEA entrará en el proceso de descarga y dará un aviso de voz al operador. La voz "manténgase alejado" instruirá al operador sobre no tocar al paciente; y, a continuación, el botón de Shock empieza a parpadear; y la voz "no toque al paciente, presione el botón de shock" le indicará que debe presionar el botón de shock. Después de aplicar un shock, el DEA entrará en el procedimiento de resucitación cardiopulmonar por cerca de 2 minutos. Posteriormente, el DEA esperará 10 segundos. No toque al paciente durante este lapso. Después de esto, el DEA reiniciará un análisis de ECG, si detecta un ritmo que requiera shock, el procedimiento de desfibrilación recomenzará. Si el operador no presiona el botón de shock, el DEA, automáticamente, hará una descarga interna en 30 segundos.



**NOTA:**

Para ayudar a un uso seguro del desfibrilador, lea completamente la sección "Advertencias y precauciones generales" del capítulo 1.

El Defi5s (series) entrará en el procedimiento de resucitación cardiopulmonar, cuando ocurra alguna de las siguientes condiciones:

Durante el periodo de análisis del ritmo cardíaco, si el DEA no considera que el ritmo requiere un shock, empezará un procedimiento de resucitación cardiopulmonar (RCP). Durante el lapso de carga, si el DEA detecta que el ritmo susceptible de shock se ha normalizado, el desfibrilador parará el procedimiento actual y cambiará a RCP. Si el paciente no respira ni tiene pulso, deberá realizarse una resucitación cardiopulmonar de inmediato. Después de cada shock, el DEA entrará en el procedimiento de resucitación cardiopulmonar. Al finalizar la RCP, el DEA dará un aviso para indicar que el operador debe parar la RCP y no tocar al paciente, para que el desfibrilador pueda reiniciar un análisis del ritmo cardíaco y determinar si existe un ritmo que necesita un shock.



**NOTA:**

El tiempo de RCP está fijado en 120 segundos. Para ayudar a un uso seguro del desfibrilador, lea completamente la sección "Advertencias y precauciones generales" del capítulo 1.

## Cancelación de emergencia

Si se presenta alguna situación inesperada, el operador puede usar el botón de ENCENDIDO/APAGADO para hacer una cancelación de emergencia. A continuación, se describen situaciones inesperadas: El movimiento del paciente durante el periodo de descarga.



**NOTA:**

La desconexión de los parches de electrodos durante el periodo de descarga. Otras situaciones peligrosas. Si se presentan situaciones inesperadas, el operador deberá presionar el botón de ENCENDIDO/APAGADO por 2 segundos, para apagar el DEA descargar internamente toda la energía del desfibrilador.

Después de utilizar el DEA en un paciente, la unidad debe prepararse para su siguiente uso.

1. Revise el exterior del DEA en busca de signos de daños, suciedad o contaminación.
2. Sustituya los parches del DEA por unos nuevos.
3. Realice manualmente una autoprueba.
4. Apague el DEA presionando el botón de ENCENDIDO/ APAGADO.
5. Devuelva el DEA a su lugar de instalación para que esté listo para usarse cuando lo necesite

### MANTENIMIENTO

Aunque el DEA está diseñado para ser de muy bajo mantenimiento, periódicamente se necesitan labores de mantenimiento para su óptimo funcionamiento. El periodo de comprobación real depende de la frecuencia de uso.

### La frecuencia de inspección

Por lo general, se recomienda inspeccionar el DEA una vez a la semana o dos veces al mes, pero si el uso es frecuente, deben realizarse más revisiones.

### Revise el indicador y la voz

| Frecuencia de uso (n/mes)          | Inspección            |
|------------------------------------|-----------------------|
| 1/mes                              | Una vez a la semana   |
| 2-3/ mes                           | Dos veces a la semana |
| Uso poco frecuente (1-2 en un año) | Una vez al mes        |



#### NOTA:

El operador debe seguir las reglas para realizar la inspección; una revisión incorrecta puede causar daños al DEA. Si el DEA se pone en marcha sin la conexión de los electrodos, el indicador de " Compruebe los parches" parpadeará y se emitirá una indicación de voz de "Compruebe los parches del DEA". Si alguna de las dos informaciones no aparece, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado para que haga una comprobación profesional.



#### ADVERTENCIA:

Si se observa alguna de las condiciones anteriores durante la inspección, el DEA debe volver a hacer una comprobación adicional y no utilizarlo con ningún paciente antes de que esté listo.



## ADVERTENCIA:

Si la batería de reemplazo no coincide con los parámetros estándar, puede causar graves daños al DEA.

### Verifique los parches del DEA

Inspeccione el empaque de todos los parches del DEA para asegurar tanto su integridad como los sellos, validación y fecha de expiración.

### Cargue el DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE ENERGÍA

Una vez al año, cargue el DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE ENERGÍA. Para hacerlo, contacte a nuestros centros de servicio o agencias.

### Limpieza y desinfección

#### Limpieza



## PRECAUCIÓN

No limpie ninguna parte del desfibrilador ni sus accesorios con lejía, solución de lejía o compuestos fenólicos. No use agentes limpiadores abrasivos o inflamables. No utilice vapor, autoclave o esterilización con gas en el desfibrilador ni en sus accesorios. Antes de limpiar el DEA, asegúrese de que la unidad está apagada, porque cualquier limpieza con la máquina encendida puede causar un peligro de descarga para el personal de limpieza. El exterior del DEA puede limpiarse con un paño suave humedecido en agua jabonosa. También puede usar otros limpiadores sin solventes fuertes.

#### Desinfección

Se recomienda desinfectar el DEA con alcohol al 75 %, el cual se consigue fácilmente en clínicas y hospitales. También, se pueden considerar otros limpiadores sin solventes fuertes.



## PRECAUCIÓN

Nunca utilice los siguientes limpiadores en el DEA: Acetona, limpiador con amoníaco, glutaraldehído.



## PRECAUCIÓN

Esta sección explica los problemas que se le pueden presentar al DEA. El indicador y los avisos de voz también indicarán posibles problemas. El operador puede tratar de resolver el problema que se origina antes o durante la operación de acuerdo con las soluciones que se presentan a continuación.

**1.- P:** El aviso de voz de “chequee los parches del DEA” todavía se emite aun cuando los parches han sido colocados en el paciente y el conector está enchufado a la toma del DEA.

**R:**

- Si los parches de electrodos están secos, dañados o vencidos, reemplácelos con unos nuevos e inténtelo otra vez.
- Asegúrese de que los parches de electrodos están correctamente adheridos al paciente, si no es así, limpie el agua o la humedad del pecho y afeite el vello; seguidamente presione los parches en el pecho del paciente.

- Asegúrese de que los dos parches no se tocan entre sí.
- Si el conector está mal enchufado a la toma del DEA, empújelo firmemente dentro del enchufe.

**2.- P:** Durante el periodo de análisis, este se interrumpe y se emite el aviso de voz de “chequee los parches del DEA”.

**R:**

- Apague el Defi 5s y revise los parches colocados sobre el paciente, si no están adecuadamente conectados, presiónelos firmemente sobre el pecho, luego arranque el DEA nuevamente.
- Si el paciente se ha movido durante el periodo de análisis, apague el DEA y revise si el paciente está preparado para el desfibrilador.

**3.- P:** Durante el periodo de carga, esta se detiene y se emite el aviso de voz de “chequee los parches del DEA”.

**R:**

- Apague el Defi 5s y revise el conector de los parches, si este está mal enchufado a la toma del DEA, empújelo firmemente dentro del enchufe o
- Apague el DEA y chequee el contacto de los parches con el pecho desnudo del paciente. Si el contacto es poco, limpie el orificio de ventilación y presione los parches firmemente contra el pecho del paciente.

**4.- P:** El Defi 5s tiene una descarga interna automáticamente, después de que la carga finaliza y el aviso de voz emite “analizando no toque al paciente”.

- R:**
- Si el operador no presiona el botón de shock dentro de los 30 segundos posteriores al fin de la carga, el DEA, automáticamente, hará una descarga interna.
  - Presione el botón de shock en los 30 segundos posteriores al aviso de voz de “no toque al paciente, presione el botón de shock”.

**5.- P:** Durante la operación del DEA, el indicador de ENCENDIDO/ APAGADO parpadea.

- R:**
- Apague el DEA y reemplace la batería con una nueva.

## 1- General

|   |   |
|---|---|
| Dimensiones                                 | 256 x 220x (L:65 H:80) mm   |
| Peso  | 1,9 ±0,2kg  |
| Temperatura de funcionamiento               | 0°C a 40 °C   |
| Humedad de funcionamiento                   | Humedad relativa entre 30 % y 95 % (sin condensación)   |
| Temperatura de almacenamiento (sin batería) | -20°C a 55°C  |
| Humedad de almacenamiento (sin batería)     | Hasta un 93 % (sin condensación)  |
| Estándar de diseño                          | ISO1348S<br>ISO1415S<br>ISO14971<br>EN980<br>EN1041<br>IEC60601-1:2005+A1:2012<br>Tipo SF, alimentación interna, funcionamiento continuo, Operación de prueba de desfibrilador<br>IEC60601-1-6<br>IEC60601-2--4<br>IEC62304<br>IEC62366<br>IEC60601-1-2 |

**NOTA:** No se necesita tiempo para calentar o enfriar el DEA desde la temperatura mínima o máxima de almacenamiento.

## 2.- Desfibrilador

|                      |   |
|----------------------|---|
| Forma de onda        | Exponencial bifásica truncada   |
| Secuencia de energía | Modo adulto: 150J, ISOJ,200J<br>120J,120J,150J<br><br>Modo niños: 50J,50J,75J<br>30J, 30J,50J |
| Tiempo de carga      | 08 seg. a 150J<br>12 seg. a 200J  |
| Instrucción          | Indicaciones vocales y visuales   |
| Controles            | Tres botones- Encendido/Apagado,shock, ajuste   |

## A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

|  |   |
|--|---|
| Precisión de la energía de salida  | ± 15 % en cualquier impedancia desde 25 hasta 175 Ω |
| Tensión máxima   | 1050 ± 50 V   |
| Salida desactivada cuando la impedancia del PACIENTE está fuera de los límites | 20 Ω hasta 200 Ω                                    |

### 3. Especificaciones de forma de onda

La siguiente tabla proporciona detalles de la forma de onda exponencial bifásicatruncada realizada por el DEA (ajustada a 200J) cuando se conecta a cargas resistivas de 25 a 175 ohmios. Las formas de onda se caracterizan por los valores típicos de la corriente de pico (Ip), la duración de la primera fase de salida y la duración de la segunda. Los valores están dentro del 10 %.

| Energía de salida | Impedancia del paciente | Ip 1 (Amps) | Ip 2 (Amps) | Fase1 | Fase2 | Interval |
|-------------------|-------------------------|-------------|-------------|-------|-------|----------|
| 30                | 25                      | 20,7        | 13,5        | 5,5   | 5,5   | 0,7      |
|                   | 50                      | 10,3        | 6,8         | 10,6  | 10,6  | 0,7      |
|                   | 75                      | 6,9         | 4,5         | 16,1  | 16,1  | 0,7      |
|                   | 100                     | 5,2         | 3,4         | 19,5  | 19,5  | 0,7      |
|                   | 125                     | 4,1         | 2,7         | 20,1  | 20,1  | 0,7      |
|                   | 150                     | 3,4         | 2,3         | 21,5  | 21,5  | 0,7      |
|                   | 175                     | 2,9         | 1,9         | 21,7  | 21,7  | 0,7      |
| 50                | 25                      | 26,7        | 17,4        | 5,6   | 3,2   | 0,7      |
|                   | 50                      | 13,3        | 8,7         | 10,7  | 6,5   | 0,7      |
|                   | 75                      | 8,9         | 5,8         | 16,2  | 8,8   | 0,7      |
|                   | 100                     | 6,7         | 4,4         | 19,5  | 9,5   | 0,7      |
|                   | 125                     | 5,3         | 3,5         | 20,1  | 10,8  | 0,7      |
|                   | 150                     | 4,4         | 2,9         | 21,5  | 10,3  | 0,7      |
|                   | 175                     | 3,8         | 2,5         | 21,7  | 11,0  | 0,7      |
| 75                | 25                      | 32,7        | 21,4        | 5,5   | 3,3   | 0,7      |
|                   | 50                      | 16,3        | 10,7        | 10,9  | 6,6   | 0,7      |
|                   | 75                      | 10,9        | 7,1         | 16,3  | 8,9   | 0,7      |
|                   | 100                     | 8,2         | 5,3         | 19,7  | 9,6   | 0,7      |
|                   | 125                     | 6,5         | 4,3         | 20,5  | 11,2  | 0,7      |
|                   | 150                     | 5,4         | 3,6         | 21,6  | 10,4  | 0,7      |
|                   | 175                     | 4,7         | 3,1         | 21,8  | 11,2  | 0,7      |

## A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

|     |     |      |      |      |      |     |
|-----|-----|------|------|------|------|-----|
| 120 | 25  | 41,3 | 27,0 | 5,6  | 3,2  | 0,7 |
|     | 50  | 20,7 | 13,1 | 10,7 | 6,5  | 0,7 |
|     | 75  | 13,8 | 9,0  | 16,2 | 8,8  | 0,7 |
|     | 100 | 10,3 | 6,8  | 19,5 | 9,5  | 0,7 |
|     | 125 | 8,3  | 5,4  | 20,1 | 11,2 | 0,7 |
|     | 150 | 6,9  | 4,5  | 21,5 | 10,4 | 0,7 |
|     | 175 | 6,0  | 3,9  | 21,7 | 11,2 | 0,7 |
| 150 | 25  | 46,1 | 31,0 | 5,6  | 3,2  | 0,7 |
|     | 50  | 23,9 | 15,1 | 10,7 | 6,5  | 0,7 |
|     | 75  | 15,7 | 10,3 | 16,2 | 8,8  | 0,7 |
|     | 100 | 11,5 | 7,7  | 19,5 | 9,5  | 0,7 |
|     | 125 | 9,0  | 6,2  | 20,2 | 10,8 | 0,7 |
|     | 150 | 7,4  | 5,2  | 21,4 | 10,3 | 0,7 |
|     | 175 | 7,2  | 5,2  | 21,6 | 11,0 | 0,7 |
| 200 | 25  | 53,6 | 36,0 | 5,5  | 3,3  | 0,7 |
|     | 50  | 27,8 | 17,5 | 10,9 | 6,6  | 0,7 |
|     | 75  | 18,2 | 12,0 | 16,3 | 8,9  | 0,7 |
|     | 100 | 13,4 | 9,0  | 19,7 | 9,6  | 0,7 |
|     | 125 | 10,5 | 7,2  | 20,5 | 11,2 | 0,7 |
|     | 150 | 8,6  | 6,0  | 21,6 | 10,4 | 0,7 |
|     | 175 | 8,2  | 6,1  | 21,8 | 11,2 | 0,7 |

### 4.- Aislamiento eléctrico

| Categoría                      | Categoría  |
|--------------------------------|--|
| Energía                        | La unidad opera solo con batería interna.  |
| Conexiones eléctricas externas | No hay dispositivos externos conectados a la unidad  |
| Categoría actual de riesgo     | Equipo alimentado internamente con pieza aplicada al paciente de tipo BF protección de desfibriladores (según la definición de la norma IEC 60601-1) |

### 5.- Batería

| Categoría     | Categoría  |
|---------------|--|
| No recargable | LiMnO2 12V, 3.0 Ah   |
| Capacidad     | 100 descargas de 200 Joules o 120 descargas de 150 Joules (en el entorno de la operación).         |
| Vida útil     | 8 años ( 4 años en almacenamiento + 4 de servicio)<br>4 años de servicio después de la instalación |

Capacidad de la batería medida según la IEC 60601-2-4, cláusula 102.3.2 a temperatura ambiente. La capacidad puede disminuir si se opera con temperaturas extremas o si la carga disponible se utiliza en múltiples ciclos de encendido y apagado.

El algoritmo del Defi 5s excede los requerimientos de ANSI/AAMI DF 39-1993, sección 3.3.18 y los niveles de sensibilidad y especificidad recomendados por la AAC para desfibriladores externos automáticos para el uso de acceso público: Recomendaciones para especificar y reportar el desempeño del algoritmo de análisis de arritmia.

La base de datos de prueba incluye ritmos susceptibles de shock consistentes en ritmos de fibrilación ventricular (> 200uV) y taquicardia ventricular muy compleja en una medida superior a 140 LPM. Ritmos no susceptibles de shock que incluye varios ritmos sinuosos como taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, fluido auricular, ritmo grave con PVC, asístole, ritmos de marcapasos y taquicardia ventricular con una tasa menor a 140 LPM y/o complejos estrechos.

| Ritmo   | Ejemplo de prueba dimensión | Objetivo del rendimiento | Nivel de confianza unilateral inferior al 90 % | Conclusión   |
|---|-----------------------------|--------------------------|--|--|
| Susceptible de shock: VF                        | 1067                        | >90 % sensibilidad       | 90,7%  | Cumple con el requerimiento AAM DF 39 y la recomendación de la AAC |
| Susceptible de shock: VT                        | 22                          | >75 % sensibilidad       | 95,5%  | Cumple con el requerimiento AAM DF 39 y la recomendación de la AAC |
| No susceptible de shock: NSR                    | 4000                        | >99% sensibilidad (AAC)  | 99,5%  | Cumple con el requerimiento AAM DF 39 y la recomendación de la AAC |
| No susceptible de shock: Asístole               | 179                         | >99% sensibilidad        | 95,5%  | Cumple con el requerimiento AAM DF 39 y la recomendación de la AAC |
| No susceptible de shock: todos los otros ritmos | 25732                       | >95% sensibilidad        | 98,8%  | Cumple con el requerimiento AAM DF 39 y la recomendación de la AAC |

Según IEC606011-2-4 6.8.3.aa)

|                         |      |       |
|-------------------------|------|-------|
| Susceptible de shock    | 1004 | 320   |
| NO Susceptible de shock | 85   | 29591 |

La sensibilidad del dispositivo para ritmos susceptibles de shock es de 92.2 %. El valor real predictivo es de 75.8 %.

La sensibilidad del dispositivo para ritmos no susceptibles de shock es de 98.9 %.

La tasa de falso positivo es de 1.1 %.

**Tabla 1.- Guía y declaración del fabricante**

Emisiones electromagnéticas para el Defi 5s (series)

| Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas  |             |  |
|--|-------------|--|
| El DEA ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del DEA debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. |             |  |
| Prueba de emisiones  | Conformidad | Entorno electromagnético guía  |
| Emisiones RF CISPR 11  | Grupo1      | El DEA utiliza energía solo para sus funciones internas; así que las emisiones RF son muy bajas y no causan interferencia con los equipos electrónicos cercanos.   |
| Emisiones RF CISPR 11  | Clase B     |  |
| Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3   | No aplica   | El DEA es apropiado para usarse en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos conectados a la red de energía pública de bajo voltaje que surte edificios para propósitos domésticos. |
| Fluctuaciones de voltaje/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3   | No aplica   |  |

**Tabla 2.- Guía y declaración del fabricante**

Inmunidad electromagnética para el Defi 5s (series)

| Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética   |                            |                            |  |
|--|----------------------------|----------------------------|--|
| El DEA ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del DEA debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. |                            |                            |  |
| Prueba de inmunidad  | Nivel de prueba IEC 61000  | Nivel de conformidad       | Entorno electromagnético guía  |
| Descarga electrostática (DES) IEC 60601-4-2  | Contacto ±6KV<br>Aire ±8KV | Contacto ±6KV<br>Aire ±8KV | Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica; si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de un 30 %. |
| Frecuencia de energía (50/60 Hz) del campo magnético   | 3 A/m                      | 3 A/m                      | La frecuencia de energía de los campos magnéticos debe ser de los niveles característicos en los ambientes comerciales u hospitalarios comunes.  |

Tabla 3.- Guía y declaración del fabricante

Inmunidad electromagnética - para el mantenimiento de la vida del Defi 5s (series)

| Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética   |                            |                      |  |
|--|----------------------------|----------------------|--|
| El DEA ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del DEA debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.   |                            |                      |  |
| Prueba de inmunidad  | Nivel de prueba IEC 61000  | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético guía  |
| RF IEC radiada   | 20 V/m<br>80 MHz a 2.5 GHz | 20V/m                | <p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, incluyendo los cables, no deben usarse más cerca de ninguna de las partes del DEA que la distancia de separación recomendada, calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> <p style="text-align: center;">80 MHz a 800MHz<br/>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la medida máxima de la energía de salida del transmisor en vatios (W) y es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br/>Los campos de fuerza de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar c, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<br/>Puede haber interferencia con la proximidad a los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p> |
| NOTA 1. En 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.  |                            |                      |  |
| NOTA 2. Esta guía puede no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.   |                            |                      |  |
| b. Los niveles de conformidad in el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz tienden a disminuir la probabilidad de que los equipos portátiles y móviles de comunicación causen interferencia, si estos son llevados inadvertidamente a las áreas del paciente. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 ha sido incorporado a la fórmula usada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.  |                            |                      |  |
| c. Los campos de fuerza de los transmisores fijos, como bases de estaciones de radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio difusión AM y FM y difusión de TV teóricamente no se puede predecir con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos debe considerarse u estudio electromagnético del lugar. Si la fuerza del campo medido en el lugar donde se utiliza el Defi 5S excede el nivel de conformidad, el DEA debe ser observado para verificar su operación normal; y adicional, si se observa un funcionamiento anormal. |                            |                      |  |

Tabla 5.- Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles y el Defi 5s para mantener la vida.

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles y el DEA  |  |   |
|---|--|---|
| El DEA está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que los disturbios por RF radiada Estén controlados. El cliente o usuario del DEA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el DEA, según se recomienda abajo, de acuerdo con la máxima energía de salida del equipo de comunicación |  |   |
| Valor máximo de energía de salida del transmisor W  | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor |   |
|   | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0,6\sqrt{P}$                      | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,15\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,05   | 0,115                                   |
| 0,1   | 0,19   | 0,364                                   |
| 1   | 6  | 1,15                                    |
| 10  | 1,90   | 3,537                                   |
| 100   | 6  | 11,5                                    |

Para los transmisores cuyo valor máximo de energía de salida no esté incluido en el listado de arriba, recomendamos una distancia de separación d en metros m, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la medida máxima de la energía de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante.  
 NOTA 1. En 80 MHz y 800 MHz aplica el rango de frecuencia más alto.  
 NOTA 2. Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores dentro del rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles y portátiles causen interferencia si son introducidos inadvertidamente en las áreas del paciente.  
 NOTA 3. Esta guía puede no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

## D. GLOSARIO DE TÉRMINOS

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| ALS                           | Soporte vital avanzado  |
| Arritmia                      | Un latido del corazón poco saludable, a menudo irregular.   |
| Autoprobea                    | Prueba automática realizada al encender el sistema para comprobar la carga de la batería, los circuitos internos, el procesador principal y el desfibrilador. |
| Desfibrilación                | Impulso eléctrico de alta energía (descarga) aplicado al músculo cardíaco para restablecer la actividad cardíaca normal.                                      |
| DEA                           | Desfibrilador automático externo  |
| ECG                           | Electrocardiograma  |
| Electrocardiógrafo            | Instrumento utilizado para registrar las corrientes eléctricas asociadas a la actividad del músculo cardíaco  |
| Evento con marca de tiempo    | Cualquier cambio en el ritmo cardíaco o cualquier descarga suministrada por el desfibrilador  |
| Fibrilación                   | Movimientos rápidos de contracción que sustituyen a la contracción rítmica normal del corazón y pueden provocar una falta de circulación y de pulso           |
| Joule                         | La cantidad de energía suministrada durante la desfibrilación, relacionada con la intensidad de la descarga administrada.                                     |
| NSR                           | Ritmo sinusal normal  |
| Paro cardíaco                 | Cese del músculo cardíaco   |
| PCR                           | Paro cardíaco repentino   |
| RCP                           | Reanimación cardiopulmonar  |
| RF                            | Radiofrecuencia   |
| Ritmo no susceptible de shock | Ritmos cardíacos del paciente que no son candidatos al choque de desfibrilación   |
| Ritmo susceptible de shock    | Ritmo cardíaco anormal candidato al choque de desfibrilación  |
| Shock                         | Choque eléctrico de desfibrilación  |
| Taquicardia                   | Un ritmo cardíaco anormalmente rápido   |

## E. CONTACTOS

### Fabricante:

Meditech Equipment Co., Ltd  
140 Calle Zhuzhou, distrito Laoshan,  
ciudad de Qingdao, provincia de Shandong, China.

### EC REP

Obelis S.A.  
Dirección: Bd. General Wahis 53. 1030. Bruselas, Bélgica.