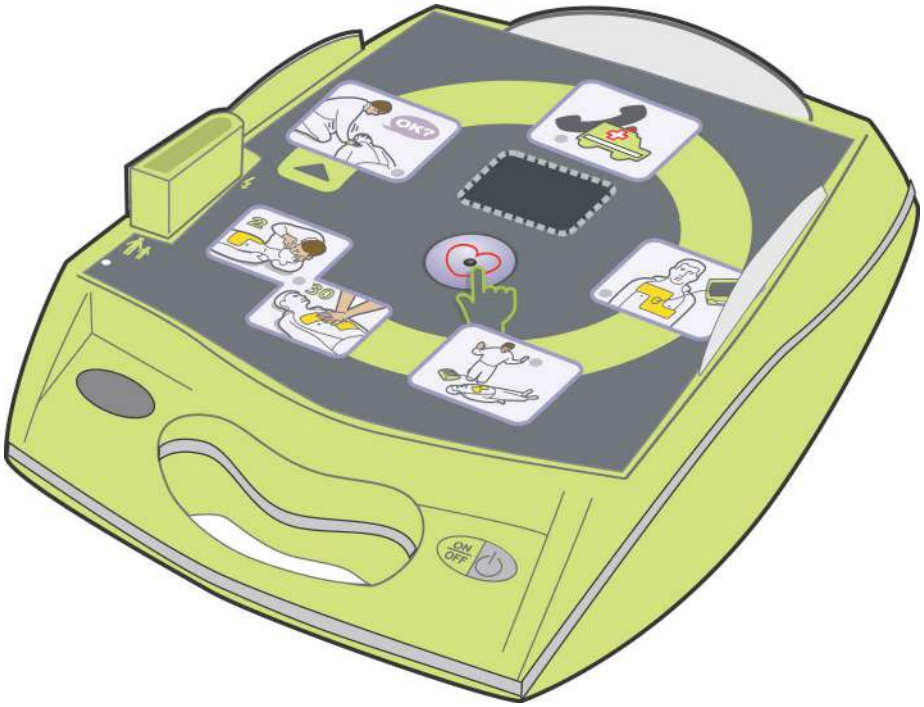
AED Plus®
Guía del administrador



ZOLL®

9650-0301-23 Rev. E

La fecha de publicación de la **Guía del administrador de ZOLL AED Plus**, (**REF** 9650-0301-23 Rev E), corresponde de **febrero de 2020**.

Copyright © 2020 ZOLL Medical Corporation. Reservados todos los derechos. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz y ZOLL son marcas comerciales y marcas comerciales registradas de ZOLL Medical Corporation en Estados Unidos y/u otros países.

Las demás marcas comerciales y marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Precaución: la ley federal restringe esto por o por orden de un profesional autorizado.

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105

EC REP **ZOLL International Holding B.V.**
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

CE
0123

Tabla de contenidos

PREFACIO v

RESUMEN DE SEGURIDAD vi
- Advertencias vi
- Precauciones vii
- Indicaciones de uso vii
- Contraindicaciones de uso vii
- Usuarios previstos del dispositivo viii
- Requisitos de seguimiento viii
- Notificación de sucesos adversos viii
- Desembalaje viii
- Convenciones viii
- Símbolos ix

INTRODUCCIÓN 1
- Utilización de ZOLL AED Plus 1
- Utilización de Real CPR Help 2

FUNCIONAMIENTO 3
- Descripción general 3
- Identificación de los controles de funcionamiento e indicadores 3
- Utilización de los gráficos DEA 5
- Utilización de las indicaciones de voz 6
- Utilización de la pantalla LCD 9
- Utilización del sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias PASS (SPVR) 10
- Utilización de los electrodos 11
- Aplicación de los parches CPR-D-padz 12
- Aplicación de pedi-padz II (electrodos para neonatos/niños) 13
- Uso de la función de monitorización de la RCP – Real CPR Help 14
- Utilización de la opción de grabación automática 14

INSTALACIÓN Y AUTOTEST 15
- Inspección 15
- Preparación del ZOLL AED Plus para su uso 15
- Uso de la característica de autotest 16
  - Autotest de instalación de baterías 16
  - Autotest de encendido 17
  - Autotest manual 17
  - Autotest automático 18
  - Prueba mensual automática (únicamente con la versión 5.32 o superior del software) 18
- Instalación o sustitución de baterías 18
- Identificación del estado de la batería 21

MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 22
- Mantenimiento del AED Plus 22
  - Lista de comprobación para el mantenimiento 22
- Limpieza del AED Plus 22
- Mantenimiento opcional para técnicos profesionales 23
- Solución de problemas 24
- Comunicación con el servicio técnico 25
- Clientes internacionales 25

UTILIZACIÓN DEL SOFTWARE ZOLL ADMINISTRATION 26
- Instalación del software ZOLL Administration 26
- Software RescueNet Code Review 26
- Configuración de las comunicaciones de datos 26

PETICIÓN DE ACCESORIOS 27

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES 29
Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas 32
Característica de la forma de onda bifásica rectilínea 37
Resultados de los ensayos clínicos de la forma de onda bifásica de M Series 41
Ensayo clínico multicéntrico aleatorio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV) 41
Estudio preclínico 42
Datos clínicos publicados 43
Precisión del algoritmo de análisis del ECG 44

Prefacio

La *Guía del Administrador de ZOLL AED Plus*® es utilizada por las autoridades médicas responsables junto con la *Guía del operador* del mismo equipo (**REF** 9650-0300-23).

El equipo ZOLL AED Plus es para uso de personas cualificadas para aplicar desfibrilación de emergencia. Incorpora una secuencia de indicaciones visuales y de voz para ayudar a los socorristas a seguir los protocolos establecidos en las directrices de la AHA/ERC de 2015 para el uso de los DEA. También incluye funciones de grabación y memoria para permitir a las autoridades de control médico la supervisión del uso que el socorrista hace del dispositivo. La grabación incluye los ritmos electrocardiográficos, los datos de eventos, la identificación de dispositivo y, opcionalmente, la grabación de la voz del socorrista y del sonido ambiental. Esta información está disponible a través de una función de transmisión a un ordenador personal para revisión y archivado de los sucesos.

Tanto la American Heart Association (Asociación americana del corazón) como el European Resuscitation Council (Consejo europeo de resucitación) publican amplia información referente al uso de desfibriladores externos automatizados y su relación con la resucitación cardiopulmonar. Las siguientes publicaciones proporcionan información suplementaria que se puede utilizar junto con la *Guía del administrador de ZOLL AED Plus* y la *Guía del operario*:

1. *2015 American Heart Association Guidelines for Cardiopulonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care;* Supplement to *Circulation*, Volume 132, Issue 18, Noviembre 3, 2015.
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015*; *Resuscitation* (2015) Section 1-11, Octubre 2015.

Esta guía suministra información acerca del funcionamiento y cuidado de la unidad AED Plus. Tanto el administrador como el usuario deben leer atentamente esta sección. Asegúrese de leer la sección Resumen de seguridad. Esta guía se debe utilizar junto con la Guía del usuario de ZOLL AED Plus (número de referencia de ZOLL 9650-0300-23).

Esta guía está divida en seis secciones.

Prefacio – Esta página.

Resumen de seguridad – Describe las advertencias y precauciones generales.

Introducción – Suministra una descripción general del producto DEA.

Sección 1 – Funcionamiento – Describe las funciones de todos los controles e indicadores luminosos del DEA.

Sección 2 – Autotest, mantenimiento y solución de problemas – Describe la configuración de la unidad, las comunicaciones de datos, la solución de problemas, el mantenimiento y cómo encargar accesorios y fungibles.

Apéndices – Suministra las especificaciones del DEA, características de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL e información sobre el algoritmo de análisis del ECG.

Resumen de seguridad

La sección general describe advertencias generales y consideraciones de seguridad para administradores, socorristas y pacientes.

Advertencias

- Utilice la unidad AED Plus solo como se describe en esta guía. La utilización inadecuada de este dispositivo puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice ni ponga en marcha y del usuario de AED Plus.
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si aparece una “X“ roja en la ventana de indicación de estado (situada en el lateral izquierdo del asa).
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si ésta emite un pitido.
- Conecte el cable de electrodo a la unidad AED Plus tras instalar las baterías.
- Mantenga siempre el cable de electrodo conectado a la unidad AED Plus.
- Este dispositivo sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido el entrenamiento adecuado.
- En niños de menos de 8 años o con un peso inferior a 25 kg (55 lb), utilice únicamente electrodos con la etiqueta “neonato/niño“. Utilice parches CPR-D padz® en víctimas de más de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 Ib).
- La energía de desfibrilación aplicada al paciente puede transmitirse a través del cuerpo del paciente y provocar una descarga letal a los que le toquen. Manténgase alejado del paciente cuando aplique el tratamiento.
- NO TOQUE la superficie de los electrodos, al paciente ni a ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis del ECG o de la desfibrilación.
- Aleje al paciente de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice la unidad cerca o dentro de charcos de agua.
- Si la víctima tiene menos de 8 años de edad y pesa menos de 25 Kg (55 lbs), ZOLL AED Plus se debe utilizar con los electrodos pediátricos ZOLL AED Plus. No se debe retrasar el tratamiento para determinar la edad o el peso exactos del paciente.
- Mantenga al paciente tan quieto como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice la unidad cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Evite las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador interprete incorrectamente los ritmos cardíacos, apagando los teléfonos móviles y las radios de emisión/recepción.
- Desconecte dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.
- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique electrodos recién sacados de su envoltorio o no dañados que se encuentren dentro de la fecha de caducidad y seque la piel para reducir al mínimo las quemaduras.
- NO coloque electrodos directamente sobre el marcapasos implantado en el paciente ya que los estímulos del marcapasos pueden degradar la precisión de los análisis del ritmo electrocardiográfico o bien se puede averiar el marcapasos debido a las descargas del desfibrilador.
- Vea las etiquetas en el interior de la cubierta del ZOLL AED Plus antes de utilizarla como dispositivo de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS, Passive Airway Support System). Asegúrese de que está indicada para ese uso.
- NO utilice el sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS) si se sospechan lesiones en la cabeza o el cuello. Coloque al paciente sobre una superficie firme ante de realizar la RCP.

- NO recargue, desarme ni arroje las baterías al fuego. Las baterías pueden explotar si se tratan incorectamente.
- El sistema no se debe utilizar al lado de o sobre otro equipo. En este caso, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarlo.
- Mantenga la unidad AED Plus alejada del equipo de imagen por resonancia magnética (IRM).

Precauciones

- No desarme el dispositivo. Existe peligro de choques. El mantenimiento debe realizarse por personal cualificado.
- No hay piezas reemplazables en esta unidad sin el uso de herramientas y no hay piezas reemplazables por el usuario mientras la unidad está en operación clínica en un paciente.
- Utilice sólo baterías disponibles en el comercio de tipo 123 de litio-dióxido de manganeso. Deseche las baterías adecuadamente después de retirarlas de la unidad. Utilice baterías que provengan sólo de los fabricantes recomendados.
- Si las condiciones ambientales de almacenamiento del dispositivo no son las recomendadas, los parches de electrodo o las baterías pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.
- Los datos de seguridad y efectividad presentados por ZOLL Medical Corporation a la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana según la sección 510(K) de la ley Medica Device Act para obtener la aprobación de comercialización se han obtenido utilizando accesorios de ZOLL tales como electrodos desechables. No se recomienda utilizar electrodos no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos cuando se utiliza junto con electrodos suministrados por otras empresas. Si el fallo de la unidad es atribuible al uso de electrodos no fabricados por ZOLL, esto puede anular la garantía suministrada por esta empresa.
- El electrodo CPR-D Padz puede conectarse a otros desfibriladores ZOLL con cables multifunción. La desfibrilación puede administrarse al conectarlo a otros desfibriladores de ZOLL. La función RCP no es compatible con dispositivos distintos del AED Plus y el AED Pro®.

Indicaciones de uso

Utilice el DEA cuando la víctima de una posible parada cardiaca tiene una aparente FALTA DE CIRCULACIÓN manifestada por:

- Falta de conciencia y
- Ausencia de respiración normal y
- Ausencia de pulso o signos de circulación.

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal capacitado para su funcionamiento. Los usuarios deben recibir capacitación en apoyo vital básico/AED, apoyo vital avanzado o un programa de capacitación en respuesta médica de emergencia autorizado por un médico. Cuando la víctima tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg (55 lb), se debe utilizar la unidad ZOLL AED Plus con los electrodos pediátricos ZOLL AED Plus. No se debe retrasar el tratamiento para determinar la edad o el peso exactos de la víctima.

Contraindicaciones de uso

NO utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Consciente o
- Respirando o
- Tenga pulso detectable u otros signos de circulación.

Usuarios previstos del dispositivo

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por personal capacitado para su funcionamiento. Los usuarios deben recibir capacitación en apoyo vital básico/AED, apoyo vital avanzado o un programa de capacitación en respuesta médica de emergencia autorizado por un médico.La función Real CPR Help® incluye un metrónomo que aconseja a los socorristas realizar compresiones de tórax al ritmo de 100-120 compresiones por minuto recomendado por AHA/ERC. Las indicaciones de voz y visuales aconsejan una profundidad de compresión de 5 – 6 cm para pacientes adultos. La función Real CPR Help no está indicada en víctimas menores de 8 años.

Requisitos de seguimiento

La ley federal de EE.UU. (21 CFR 821) exige realizar el seguimiento de los desfibriladores. Como propietario de este dispositivo tiene la responsabilidad, según la ley, de notificar a ZOLL Medical Corporation si se ha recibido, perdido, robado o destruido este producto, o si se ha donado, revendido o distribuido por otros medios a diferentes organizaciones.

Si se produce cualquiera de los sucesos anteriores, contacte con ZOLL Medical Corporation por escrito indicando la información siguiente:

1. Organización de origen – Nombre de la empresa, dirección, nombre de contacto y número de teléfono de contacto.
2. Número de referencia, número de modelo y número de serie.
3. Disposición del dispositivo (por ejemplo, recibido, perdido, roto, destruido, distribuido a otra organización).
4. Nueva ubicación y/o organización (si es diferente del número 1 anterior) – Nombre de la empresa, dirección, nombre de contacto y número de teléfono de contacto.
5. Fecha en que tiene efecto el cambio.

Notificación de sucesos adversos

Como proveedor de atención sanitaria, tiene responsabilidad según el SMDA de informar a ZOLL y posiblemente a la FDA de la aparición de ciertos sucesos. Estos sucesos, descritos en 21 CRF Part 803 incluyen muertes y lesiones o enfermedades graves relacionadas con el dispositivo. En cualquier suceso, como parte de nuestro Programa de Aseguramiento de la Calidad, se debe notificar a ZOLL cualquier fallo o mal funcionamiento del dispositivo. Esta información se necesita para garantizar que ZOLL suministra sólo los productos de mayor calidad.

Desembalaje

- Inspeccione cuidadosamente los envases de embalaje para detectar fallos.
- Examine la unidad para ver si hay señales de daños producidos durante el transporte.
- Si el contenido no está completo o está deteriorado, o si la unidad no supera el autotest según indica la “X” roja en la ventana de indicación de estado tras instalar la batería, contacte con el Departamento de Servicio técnico de ZOLL Medical Corporation.
- Revise la lista de envío para asegurarse de que recibe todos los elementos incluidos en el pedido.

Convenciones

En este documento las indicaciones de voz aparecen con letras mayúsculas en cursiva, como *SOLICITAR AYUDA*.

ADVERTENCIA Las indicaciones de advertencia describen las condiciones o acciones que pueden dar lugar a lesiones físicas o a la muerte.

PRECAUCIÓN Las afirmaciones de Precaución describen condiciones o acciones que pueden dar lugar a averías en la unidad.

NOTA Las Notas contienen información adicional sobre el uso del desfibrilador.

Símbolos

Los símbolos utilizados en este manual o en el equipo son los siguientes:

	Equipo de Clase II.
	Conexión de paciente tipo BF de desfibrilación protegida
	ATENCIÓN: Consulte el manual para obtener más información
	TENSIÓN PELIGROSA
	RM insegura: Manténgase alejado de equipos de imagen por resonancia magnética
	Las baterías no están nuevas
	Baterías nuevas
	No pulse el botón
	Pulse el botón
	No utilice este fabricante
	Unidad equipada para tratar pacientes adultos y pediátricos
	Fabricante
	Devolver a un lugar de recolección especializado en residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (directiva RAEE). No desechar en un contenedor de basura no clasificada.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie

REF	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
Rx ONLY	Solo con prescripción

Introducción

Utilización de ZOLL AED Plus

ZOLL AED Plus es un desfibrilador externo automatizado que utiliza mensajes de voz y gráficos visuales para guiar al socorrista en la secuencia de reanimación que puede incluir la desfibrilación y/o la reanimación cardiopulmonar. Incluye la forma de onda de desfibrilación bifásica rectilinea de ZOLL y el dispositivo funciona en modo adulto o pediátrico.

AED Plus es compatible con los parches de electrodo para desfibrilación pediátricos y para adultos, y ajusta automáticamente la energía de desfibrilación de acuerdo con el tipo de parches de electrodo que estén conectados. Tras la fijación de los electrodos al tórax de la víctima, el desfibrilador monitoriza el ritmo electrocardiogáfico (ECG) de su corazón, analiza dicho ritmo y determina si está indicado aplicar un tratamiento de descarga. En caso de estar indicado, la energía de desfibrilación también se aplica con estos mismos electrodos. Cuando la unidad detecta un ritmo que debe tratarse con una descarga, se carga y emite la advertencia *NO TOCAR AL PACIENTE, PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE*. El socorrista pulsa el botón de descarga para suministrar la descarga. Se solicitará al socorrista que realice la RCP durante dos minutos; transcurrido este tiempo, la unidad iniciará automáticamente un nuevo análisis de ECG.

ZOLL AED Plus incluye una cubierta opcional que también se puede usar como PASS (Sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias) para apoyar el cuello y los hombros de la víctima en una posición que ayude a mantener abiertas las vías respiratorias. Algunas versiones también disponen de accesorios desechables (maquinilla de afeitar, máscara, tijeras y una toallita). El desfibrilador está alimentado por diez marcas distintas disponibles en el comercio de baterías de litio-dióxido de manganeso.

El ZOLL AED Plus puede hacer lo siguiente:

- Realizar autotests periódicos para garantizar su continua disponibilidad.
- Utilizar un conjunto de electrodo de una pieza (CPR-D-padz) que facilita la correcta colocación de los electrodos y es fácil de aplicar al paciente.
- Analizar el ritmo cardíaco e informar al socorrista si el ritmo es tratable o no mediante descarga.
- Suministrar tratamiento de desfibrilación a víctimas de parada cardiaca que muestran ritmos electrocardiográficos tratables mediante descarga.
- Proporcionar mensajes de voz y gráficos para guiar al socorrista sobre lo que debe hacer y cuándo, durante una emergencia cardiaca como una llamada de urgencia o aplicar RCP a la víctima.
- Emitir pitidos sonoros que animan a los socorristas a dar compresiones de tórax para RCP a razón de 100 CPM (requiere el parche CPR-D-padz).
- Monitorizar la profundidad de las compresiones de tórax durante la RCP y suministrar indicaciones de voz si la compresión es inadecuada (es necesario el parche CPR-D-padz).
- Suministrar una cubierta de unidad que funciona como Sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias (PASS). (Observe que la función PASS es suministrada con algunas versiones del producto y es opcional en otras.)
- Descargar datos del desfibrilador al PC para almacenar sucesos o imprimir informes de sucesos.
- Utilice baterías disponibles en el comercio.

Utilización de Real CPR Help

El parche CPR-D padz incluye un sensor que detecta la frecuencia y profundidad de las compresiones del tórax durante la RCP. Este sensor se coloca (como parte de la aplicación de electrodos) en el tórax de la víctima de manera que esté localizado entre las manos del socorrista y la parte inferior del esternón de la víctima durante las compresiones del tórax. Cuando el socorrista realiza compresiones de RCP, el sensor detecta su frecuencia y profundidad y envía la información a la unidad ZOLL AED Plus. Cuando se utiliza con el parche ZOLL CPR-D-padz, ZOLL AED Plus monitoriza la profundidad y frecuencia de las compresiones de tórax. Suministra una función de metrónomo para RCP diseñada para alentar a los socorristas a que realicen las compresiones de tórax al ritmo recomendado por AHA/ERC de 100-120 compresiones por minuto (CPM) así como indicaciones visuales y de voz para lograr una profundidad de compresión de 5 – 6 cm para pacientes adultos.

¡Advertencia! Real CPR Help está indicada únicamente para las víctimas adultas; no la utilice en víctimas menores de 8 años.

La función de metrónomo está desactivada durante los períodos en que no se debe realizar RCP (por ejemplo durante análisis electrocardiográficos y secuencias de descarga de desfibrilación). Durante períodos en que pueda estar indicada la RCP, el metrónomo comienza a emitir pitidos audibles tras la detección de las primeras compresiones realizadas por el reanimador. Los pitidos continúan automáticamente (a las frecuencias descritas más abajo) hasta pasados unos segundos desde que el reanimador detiene las compresiones del tórax o hasta que termina el "período de RCP" recomendado (2 minutos según los protocolos AHA y ERC). Si el reanimador cesa las compresiones del tórax durante el período de RCP, los pitidos del metrónomo se detendrán al transcurrir unos segundos desde la detención de las compresiones. Los pitidos se reanudarán durante el período de RCP si se reinician las compresiones de RCP. Si no se detectan compresiones de RCP durante los "períodos RCP", el ZOLL AED Plus emite periódicamente el mensaje *CONTINUAR RCP*.

La frecuencia de pitidos emitida por la función de metrónomo de ZOLL AED Plus se adapta a la frecuencia real de compresión de tórax que aplica el socorrista. El metrónomo pitará a razón de 100 CPM cuando las compresiones del tórax se realicen a una velocidad superior a las 80 compresiones por minuto (CPM). Si el socorrista no consigue realizar compresiones a razón de 80 CPM o más, el metrónomo pitará a una velocidad de aproximadamente 15 CPM por encima de la frecuencia real del socorrista. Esta mayor frecuencia de metrónomo tiene por finalidad que el socorrista aumente la frecuencia de compresión de tórax hasta que se alcance la frecuencia de 100 CPM. El metrónomo emite una señal a una frecuencia mínima de 60 CPM en casos en que la frecuencia de compresión del socorrista es sustancialmente inferior a 60 CPM.

Durante la RCP, el ZOLL AED Plus puede emitir mensajes de voz cada vez más audibles según la profundidad de las compresiones de tórax detectadas. Cuando el sistema de monitorización de la RCP determina que la profundidad de compresión es habitualmente menor de 5 cm, se emitirá un mensaje de *PRESIONAR MÁS FUERTE*. Se emitirá el mensaje de *BUENAS COMPRESIONES* si el socorrista responde con una profundidad de compresión cada vez mayor hasta de 5 cm o más.

Funcionamiento

Descripción general

Esta sección describe las funciones siguientes:

- Controles de funcionamiento e indicadores
- Utilización de los gráficos DEA
- Utilización de las indicaciones de voz
- Utilización de la pantalla LCD
- Utilización del sistema de soporte pasivo de las vías respiratorias (PASS)
- Utilización de los electrodos
- Utilización de los parches CPR-D-padz
- Aplicación de Pedi-padz II® (electrodos para neonatos/niños)
- Uso de la función de monitorización de la RCP – Real CPR Help
- Utilización de la opción de grabación automática

Identificación de los controles de funcionamiento e indicadores

Vea la *Tabla 1: Funciones de control* donde aparece una explicación de cada uno de estos controles.

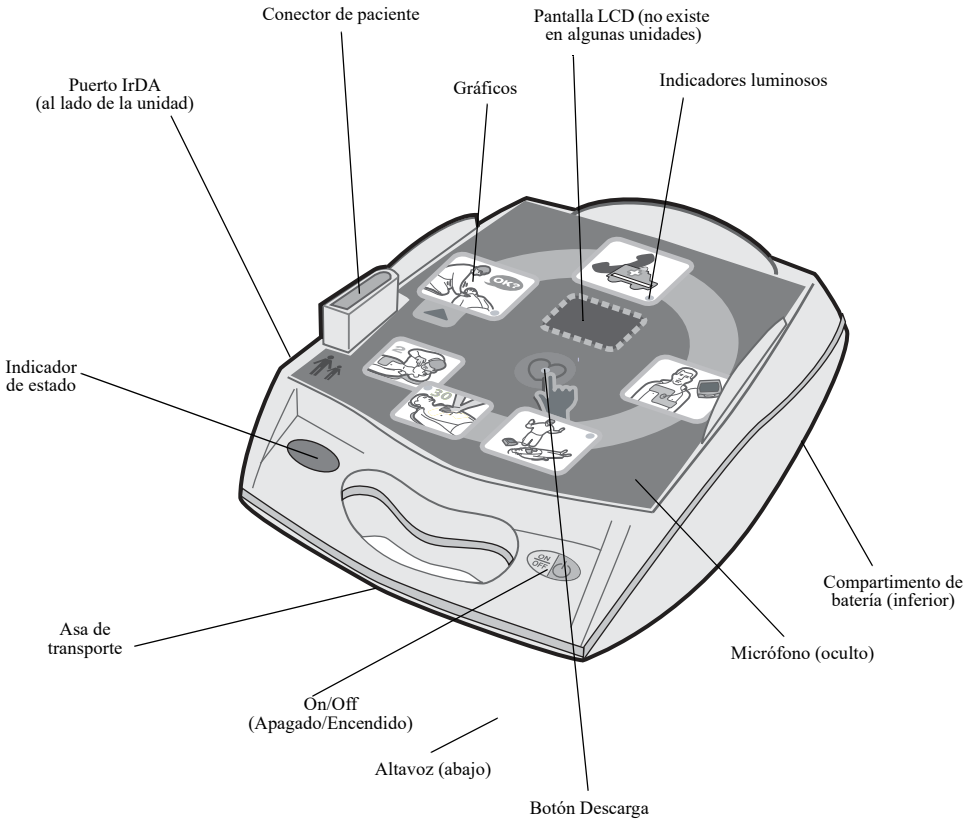


Figura 1: Identificación de los controles de funcionamiento e indicadores

Tabla 1: Funciones de control

Control/Indicador	Lo que hace:
Botón ON/OFF (encendido/ apagado)	Enciende y apaga la alimentación. Cuando se mantiene pulsado durante >5 segundos inicia el autotest o las comunicaciones de datos.
Indicadores luminosos	Se ilumina para indicar qué paso debe ejecutar el socorrista para tratar al paciente.
Botón Descarga	Este botón se ilumina cuando el ZOLL AED Plus está cargado y listo para aplicar una descarga al paciente. Cuando se pulsa, hace que el desfibrilador cargado y listo descargue su energía en el paciente. Cuando el desfibrilador no está cargado el botón se apaga. Al pulsar este botón se produce una indicación de voz que señala el número de descargas de desfibrilador suministradas desde que se encendió la unidad.
Pictogramas	Iconos que explican la serie de pasos necesarios para la reanimación y la desfibrilación.
Indicador de estado	Cuando está iluminada la marca de verificación indica que la unidad ha superado el último autotest y está lista para el uso. Cuando está iluminado “X” indica que la unidad ha pasado el autotest y que no está lista para el uso.
Pantalla LCD	Muestra el tiempo transcurrido, el contador de descarga, las indicaciones de usuario, las profundidades de compresión de la RCP y las formas de onda del ECG.
Puerto IrDA™	Proporciona un vínculo de comunicaciones entre el desfibrilador y un PC u otro dispositivo equipado con IrDA™.
Cubierta PASS (opcional)	Algunos modelos de ZOLL AED Plus incluyen una cubierta que se puede utilizar como un reposahombros con el fin de facilitar el manejo de las vías respiratorias del paciente. El PASS se puede encargar por separado para otros modelos de ZOLL AED Plus. (Consulte la sección Accesorios.)
Compartimento de la batería	Contiene diez baterías de litio-dióxido de manganeso de 123 utilizadas para alimentar la unidad.
Conector de paciente	Conector para fijar los electrodos al DEA.
Altavoz	Emite indicaciones de voz y señales de metrónomo que indican a los socorristas qué hacer durante la reanimación. También emite indicaciones de voz para señalar si se necesita realizar mantenimiento.
Micrófono (opcional)	Cuando se instala la opción de grabación de voz, este micrófono recoge y graba sonido ambiental, incluida la voz del socorrista.

Utilización de los gráficos DEA

La interfaz gráfica de usuario (vea la Figura 2) aparece en la parte superior de la unidad cuando se retira la cubierta. Los gráficos son recordatorios de los pasos a seguir cuando se realiza una operación de reanimación y para reforzar las instrucciones en forma de indicaciones de voz y mensajes de pantalla opcionales.

Los gráficos incluidos en el dispositivo se combinan todos ellos con un indicador luminoso (LED) y las indicaciones de voz enumeradas para atraer la atención a los gráficos en una secuencia definida por los protocolos actuales para el uso de un DEA emitidos por la American Heart Association (Asociación americana del corazón) y el European Resuscitation Council (Consejo europeo de reanimación).

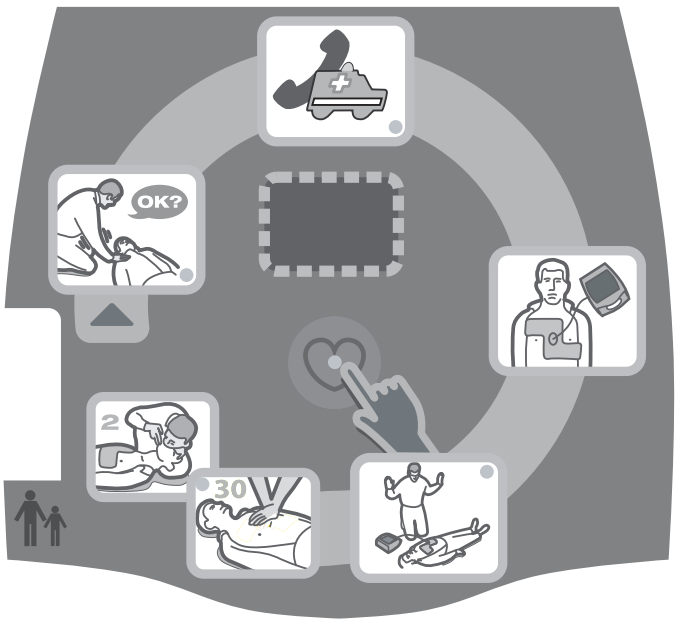


Figura 2: Interfaz gráfica de usuario

El dispositivo contiene una pantalla LCD (algunos modelos especiales no tienen LCD) que muestra el tiempo transcurrido, el número de descargas administradas, mensajes de texto coherentes con las indicaciones de voz, profundidad de compresiones de la RCP y se puede configurar para que muestre las señales registradas del ECG.

Cuando el dispositivo está encendido, la secuencia de indicaciones de voz e iluminaciones de gráficos se inicia automáticamente y continuará hasta que el dispositivo se apague o los electrodos se desconecten del paciente durante un período de tiempo largo. El análisis del ritmo electrocardiográfico se producirá una vez que los electrodos se fijen a los pacientes y se verifique la impedancia de la conexión.

Tras los resultados de este análisis del ECG, las indicaciones de voz señalan al socorrista si se ha detectado un ritmo tratable o no de descarga. Si existe un ritmo para cuyo tratamiento esté indicada la descarga, los gráficos se iluminan y las indicaciones de voz guían al socorrista a lo largo de la secuencia de desfibrilación. Cuando no se aconseja descarga, el ZOLL AED Plus emite una serie de indicaciones de voz, *DESCARGA NO INDICADA* e *INICIAR RCP*, e ilumina los gráficos relacionados con la RCP. Se permite un período de 2 minutos (dependiendo de la configuración del dispositivo) para que el socorrista realice la RCP. Tras este “período de RCP”, el ZOLL AED Plus reinicia automáticamente un nuevo análisis del ritmo electrocardiográfico.

AED Plus ajusta automáticamente la energía de desfibrilación a niveles pediátricos o para adultos según el tipo de electrodos que estén conectados a la unidad. En su configuración predefinida de fábrica, la unidad aplica las tres primeras descargas a 120J, 150J y 200J, respectivamente, en el modo adulto, y a 50J, 70J y 85J en modo pediátrico. Sin embargo, el dispositivo puede configurarse para aplicar descargas a otros niveles de energía, siempre y cuando la configuración de cada descarga sea igual o mayor que la configuración de la descarga anterior. Las descargas se administran pulsando el botón de descarga (indicado por el icono de corazón y el LED asociado a éste) situado en el centro de la interfaz gráfica de usuario.

Consulte la Guía del operador del ZOLL AED Plus para obtener más detalles de los gráficos incluidos en la interfaz gráfica de la unidad, las indicaciones de voz emitidas en cada paso del protocolo terapéutico y la respuesta esperada del socorrista a estas indicaciones visuales y sonoras.

La pérdida de contacto entre los electrodos y el paciente interrumpirá el análisis del ECG y/o la administración de la descarga hasta que se fijen de nuevo los electrodos y dará lugar a que se emita una indicación de *COMPROBAR ELECTRODO*.

Utilización de las indicaciones de voz

Durante el uso clínico de ZOLL AED Plus, puede escuchar las indicaciones de voz siguientes.

Tabla 2: Identificación de indicaciones de voz

Indicación de voz	**Definición**
UNIDAD FUNCIONAL.	ZOLL AED Plus ha superado con éxito todos los autotest de encendido.
FALLO EN LA UNIDAD.	ZOLL AED Plus no ha superado los autotests de encendido y no debe utilizarse para tratar a un paciente.
CAMBIAR LAS BATERÍAS.	El autotest de encendido de ZOLL AED Plus ha detectado un estado de batería baja que no es compatible con el uso del dispositivo en un paciente. Cambie inmediatamente las baterías.
PERMANECER QUIETO.	Relájese lo más posible y céntrese en los esfuerzos de reanimación.
COMPROBAR CAPACIDAD DE RESPUESTA.	Compruebe si el paciente está consciente o responde a los estímulos agitando suavemente a la víctima y gritando "¿Se encuentra bien?".
SOLICITAR AYUDA.	Active el sistema EMS o haga que otra persona lo active.
ABRIR VÍA AÉREA.	Coloque a la víctima en posición supina y realice la maniobra de: Inclinar la cabeza hacia atrás y tirar de la barbilla hacia arriba (maniobra frente-mentón) para abrir la vía aérea del paciente. (De forma predeterminada, este mensaje está desactivado).
COMPROBAR RESPIRACIÓN.	Mire, escuche o sienta si hay respiración y/o flujo de aire desde los pulmones del paciente. (De forma predeterminada, este mensaje está desactivado).
DAR DOS RESPIRACIONES.	Si el paciente no respira, aplíquele dos respiraciones de reanimación. (De forma predeterminada, este mensaje está desactivado).

Indicación de voz	Definición
CONECTAR CABLE DE ELECTRODO.	El cable de electrodo no está correctamente conectado al conector de paciente del DEA.
COLOCAR PARCHES DE DESFIBRILACIÓN EN EL TÓRAX DEL PACIENTE.	Fije los parches de desfibrilación en el tórax del paciente.
COMPROBAR ELECTRODO.	Los electrodos fijados anteriormente no están haciendo buen contacto con la piel del paciente o los electrodos están defectuosos.
PARCHES PARA ADULTOS	AED Plus ha detectado los parches de electrodo para adultos que están conectados y ha ajustado la configuración de energía de desfibrilación a los niveles para adultos.
PARCHES PEDIÁTRICOS	AED Plus ha detectado los parches de electrodo pediátricos que están conectados y ha ajustado la configuración de energía de desfibrilación a los niveles pediátricos.
NO TOCAR AL PACIENTE, ANALIZANDO.	No toque al paciente, hay un análisis del ritmo electrocardiográfico en curso o a punto de comenzar.
DESCARGA INDICADA.	El análisis del ritmo electrocardiográfico ha detectado la presencia de FV o TV para cuyo tratamiento se recomienda descarga.
DESCARGA NO INDICADA.	El análisis del ritmo electrocardiográfico ha detectado un ritmo que no es tratable por desfibrilación.
ANÁLISIS DETENIDO. MANTENER PACIENTE QUIETO.	El análisis del ritmo electrocardiográfico se ha detenido debido a la presencia de un artefacto excesivo de señal electrocardiográfica. Detenga la RCP en curso y mantenga al paciente tan quieto como sea posible.
NO TOCAR AL PACIENTE. PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE.	Advierta a todas las personas que asisten a la víctima que se mantengan alejadas y dejen de tocar a la víctima. Pulse el botón de descarga para administrar terapia de desfibrilación.
SOLTAR EL BOTÓN DE DESCARGA.	El botón de tratamiento se pulsó antes de que el desfibrilador estuviera listo para desfibrilar. Suelte el botón de descarga y vuélvalo a pulsar después de que suene el tono que indica que está listo para el funcionamiento.
DESCARGA ADMINISTRADA.	Se acaba de administrar una descarga de desfibrilación a la víctima.
NO SE HA ADMINISTRADO DESCARGA.	No se ha administrado descarga al paciente porque el socorrista no pulsó el botón de descarga o porque se detectó una situación de error.
n DESCARGAS ADMINISTRADAS.	Se han administrado un total de n descargas desde que se encendió el DEA.

Indicación de voz	Definición
INICIAR RCP.	Inicie la RCP.
CONTINUAR RCP.	Continúe aplicando la RCP. Esta indicación también se puede emitir si la función de monitorización de RCP de ZOLL AED Plus no consigue detectar compresiones de al menos ¾ de pulgada (1,9 cm) de profundidad.
PRESIONAR MÁS FUERTE.	Las compresiones de RCP suelen tener una profundidad inferior a 5 cm.
BUENAS COMPRESIONES.	Después de que se indique PRESIONAR MÁS FUERTE, el socorrista ha conseguido aplicar compresiones de tórax de al menos 5 cm de profundidad.
DETENER RCP.	Detenga la RCP, el DEA está a punto de iniciar el análisis del ritmo electrocardiográfico.

Indicaciones que se pueden escuchar durante el uso no clínico de ZOLL AED Plus:

Tabla 2b

Indicación de voz	Definición
PULSAR BOTÓN SI SON BATERÍAS NUEVAS.	Pulse el botón de cambio de baterías situado en el compartimento de las baterías después de sustituir TODAS las baterías del dispositivo por otras nuevas.
MODO DE PRUEBA.	El dispositivo ZOLL AED Plus ha entrado en el modo de diagnósticos y de comunicaciones de datos.
COMUNICACIONES ESTABLECIDAS.	Se han establecido comunicaciones IrDA entre ZOLL AED Plus y un PC o un módem.

Utilización de la pantalla LCD

El ZOLL AED Plus está equipado con una pantalla LCD de 1,3 x 2,6 pulgadas (3,3 x 6,6 cm) (vea la Figura 3) que muestra la información siguiente:

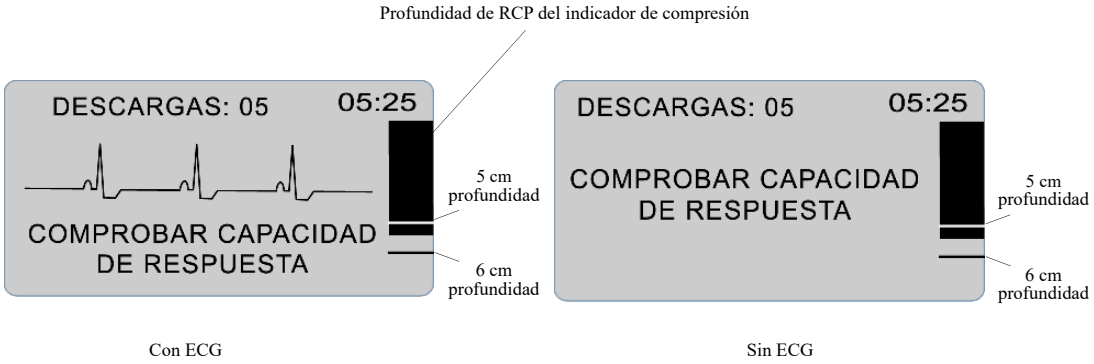


Figura 3: Pantallas LCD

NOTA Algunos modelos especiales no tienen LCD.

Tiempo transcurrido (Esquina superior derecha de la pantalla): Indica el tiempo total en minutos y segundos que ha transcurrido desde que se encendió por última vez el ZOLL AED Plus. El tiempo transcurrido continúa contándose durante los breves períodos en los que el dispositivo está apagado (< 5 segundos). Cuando ZOLL AED Plus se apaga durante más de cinco (5) segundos, el tiempo transcurrido se pone a 00:00. Cuando el tiempo transcurrido supera los 99 minutos y 59 segundos, el temporizador de recuento vuelve a 00:00 y continúa el recuento.

Recuento de descargas (Esquina superior izquierda de la pantalla): Indica el número total de descargas de desfibrilación suministradas por el ZOLL AED Plus desde que se encendió la última vez. El recuento de descargas se guarda durante los breves períodos en los que el dispositivo está apagado (< 5 segundos). Cuando ZOLL AED Plus se apaga durante más de cinco (5) segundos, el recuento de descargas se pone a 0.

Indicación de profundidad de compresión de RCP (lado derecho de la pantalla): Se muestra un gráfico de barras que presenta la profundidad de las compresiones del tórax medida durante la descarga de RCP. Las líneas de indicador se muestran en el área de gráfico de barras a 5 y 6 cm de profundidad de compresión para proporcionar puntos de referencia a los socorristas que realizan la RCP.

Indicadores visuales para el socorrista (1/3 inferior de la pantalla): Siempre que el ZOLL AED Plus emite una indicación de voz, el texto de la indicación de voz se muestra simultáneamente en la pantalla LCD.

Forma de onda electrocardiográfica (Parte central de la pantalla): Aunque las unidades ZOLL AED Plus no muestran formas de onda electrocardiográficas en su configuración predeterminada de fábrica, el dispositivo se puede configurar para que muestre continuamente señales electrocardiográficas cuando se adquieren. Se recomiendan dispositivos configurados para mostrar la forma de onda de ECG para entornos donde el dispositivo se utiliza por personal médico cualificado.

Utilización del sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias PASS (SPVR)

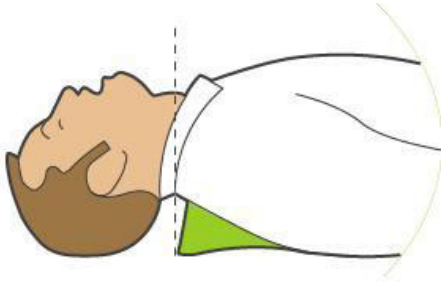
Si no hay evidencia de traumatismo en la cabeza o en el cuello, la maniobra frente-mentón es la recomendada para abrir la vía aérea. El PASS se puede colocar bajo los hombros de la víctima para mantener la cabeza inclinada hacia atrás.

ADVERTENCIA **NO UTILICE el sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias PASS (SPVR) si se sospechan lesiones en la cabeza o el cuello. Coloque al paciente sobre una superficie firme ante de realizar la RCP.**

En los pacientes que, una vez determinada la ausencia de traumatismo en la cabeza o el cuello**,** requieran soporte en las vías respiratorias, se debe rodar al paciente sobre su lado y entonces traerlo de nuevo a una posición supina de manera que el PASS quede bajo los hombros del paciente y de este modo la cabeza se incline hacia atrás.

Sólo para CUBIERTAS PASS: El PASS, cuando se coloca bajo los hombros del paciente, se puede utilizar para ayudar a mantener abierta la vía respiratoria (vea la Figura 4).

La cubierta de la unidad también funciona como sistema de soporte pasivo de las vías respiratorias (PASS).



Coloque el PASS bajo el paciente para elevar sus hombros. No lo utilice si se sospecha una lesión de cabeza o cuello.

Figura 4: Utilización de la cubierta PASS

Utilización de los electrodos

ADVERTENCIA NO reutilice los electrodos.

AED Plus es compatible tanto con los parches de electrodos para adultos como con los pediátricos. El dispositivo ajusta automáticamente la energía de desfibrilación a niveles pediátricos o para adultos según el tipo de electrodos que estén conectados al mismo. Asegúrese de que los parches de electrodos sean los adecuados para la víctima.

ADVERTENCIA NO utilice los parches de electrodos para adultos o CPR-D-padz en víctimas menores de 8 años de edad.

El ZOLL AED Plus utiliza paquetes de electrodos que están conectados a la unidad mediante un cable. El paquete contendrá electrodos que fijará al paciente.

- Asegúrese de instalar un nuevo paquete de electrodos y conecte el cable de electrodos a la unidad después de cada uso con el fin de estar preparados para futuras emergencias.
- Revise regularmente la fecha de caducidad para garantizar que los electrodos están nuevos y listos para utilizar en una situación de emergencia.
- Reemplace los electrodos si están caducados.
- Después de que AED Plus se encienda y ejecute su autotest, la unidad emitirá una indicación de voz de “Parches para adultos” o de “Parches pediátricos” para indicar el tipo de electrodos que están conectados a la unidad. Verifique que los parches de electrodos conectados son los adecuados para la victima que recibe tratamiento. De ser necesario, conecte parches de electrodos alternativos.

Si los electrodos no están fijados correctamente, escuchará una de las siguientes indicaciones de voz durante el funcionamiento: *COMPROBAR ELECTRODO o COLOCAR ELECTRODO.* Si el cable del electrodo no está correctamente fijado a la unidad, escuchará la indicación de voz *CONECTAR CABLE DE ELECTRODO*. Asegúrese de fijar correctamente el cable del electrodo al DEA y los electrodos al paciente.

ADVERTENCIA Los electrodos deben fijarse previamente al dispositivo. Mantenga siempre el cable de electrodo conectado a la unidad AED Plus.

El paquete de electrodos puede incluir:

- Tijeras para cortar la ropa o el pelo del tórax.
- Maquinilla de afeitar para retirar, en caso necesario, el pelo excesivo del lugar de aplicación del electrodo.
- Una pequeña toalla para garantizar que la piel del paciente está seca.
- Guantes.
- Máscara.

NOTA Los electrodos no contienen materiales peligrosos y no requieren condiciones especiales de desecho a no ser que estén contaminados con patógenos. Si están contaminados, hay que tomar medidas adecuadas para desecharlos.

ADVERTENCIA El uso de accesorios y cables distintos de los especificados en la sección de accesorios de este documento puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del desfibrilador AED Plus completamente automático de ZOLL.

Aplicación de los parches CPR-D-padz

Prepare el paciente antes de fijar los electrodos.

ADVERTENCIA **NO utilice los parches de electrodos para adultos o CPR-D-padz en víctimas menores de 8 años de edad.**

Para preparar al paciente:

1. Retire toda la ropa que cubra el tórax del paciente.
2. Asegúrese de que el tórax esté seco.
3. Si el paciente tiene demasiado pelo en el tórax, corte o afeite el pelo para ayudar a garantizar la correcta adhesión de los electrodos.

Para aplicar los electrodos:

1. Rasgue para abrir el paquete de electrodos y despliegue los electrodos. Oriéntelos como indican los gráficos (vea la Figura 5).
2. Sujete el sensor de RCP y a continuación colóquelo entre ambas tetillas en el centro del esternón utilizando la mira del sensor para guiarse.
3. Presione el sensor de RCP con su mano derecha y tire de la lengüeta número 2 para retirar la cubierta protectora del electrodo. Presione el electrodo procediendo del centro hacia el exterior para asegurarse de que se adhiere correctamente a la piel del paciente.
4. Presione el sensor de RCP con su mano izquierda y tire de la lengüeta número 3 para retirar la cubierta protectora del electrodo. Presione el electrodo procediendo del centro hacia el exterior para asegurarse de que se adhiere correctamente a la piel del paciente.

NOTA Si el paciente es corpulento o si resulta necesario colocar el electrodo bajo una mama, puede separar el parche inferior por la línea perforada y extenderlo para una colocación eficaz. Coloque el electrodo ligeramente a la izquierda del paciente y debajo de su mama izquierda.

NOTA Si el paciente tiene implantado un marcapasos o un desfibrilador en la parte superior derecha del tórax, realice un ángulo con los electrodos para evitar colocarlos encima de dichos dispositivos. Asegúrese de que el sensor de RCP conserve su posición sobre la mitad izquierda del esternón.

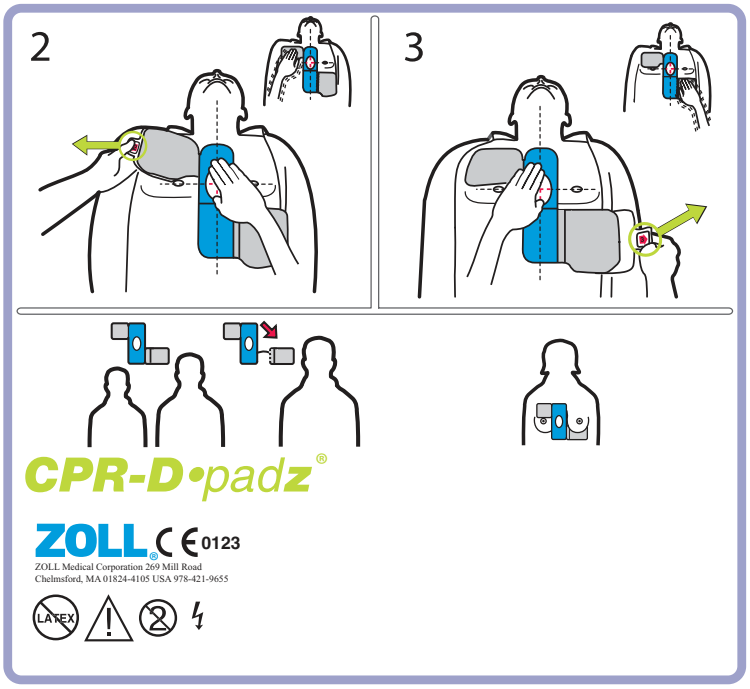


Figura 5: Colocación de los parches CPR-D padz

Aplicación de pedi-padz II (electrodos para neonatos/niños)

Prepare la víctima antes de fijar los electrodos.

Importante Este símbolo indica que la unidad AED Plus está equipada para tratar a pacientes adultos y pediátricos. Una unidad AED Plus sin este símbolo no está equipada para tratar a víctimas pediátricas y NO funcionará con electrodos pediátricos pedi-padz II. Para actualizar una unidad AED Plus para su uso con electrodos pediátricos ZOLL pedi-padz II, póngase en contacto con ZOLL Medical Corporation o con un distribuidor ZOLLautorizado para información sobre el paquete de actualización pediátrica ZOLL AED Plus.

Para preparar a la víctima:

1. Retire toda la ropa que cubra el tórax de la víctima.
2. Asegúrese de que el tórax de la víctima esté seco.

Para aplicar los electrodos:

1. Rasgue el paquete de electrodos y despliegue el paquete interior para exponer los electrodos. Coloque los electrodos sobre la víctima como se indica en los gráficos del paquete (consulte la Figura 6).
2. Retire el electrodo redondo de la película protectora y colóquelo en el tórax de la víctima (como se muestra en la Figura 6).
3. Coloque una mano sobre el borde el electrodo y, con la otra mano, desenrolle suavemente el electrodo sobre el tórax de la víctima, expulsando de forma continua el aire que se encuentre debajo del electrodo.
4. Dele vuelta a la víctima para que esté boca abajo, luego retire el electrodo cuadrado de su película protectora y colóquelo en la espalda de la víctima (como se muestra en la Figura 6).
5. Coloque una mano sobre el borde del electrodo y, con la otra mano, desenrolle suavemente el electrodo sobre el tórax de la víctima, expulsando de forma continua el aire que se encuentre debajo del electrodo.
6. Dele vuelta a la víctima para que quede boca arriba y siga las indicaciones de AED Plus.

NOTA El pedi-padz II (electrodos para neonatos/niños) también puede utilizarse con los productos de marcapasos de ZOLL para obtener hasta una hora de estimulación (vea la Guía del operador de la M Series para información sobre la estimulación)..

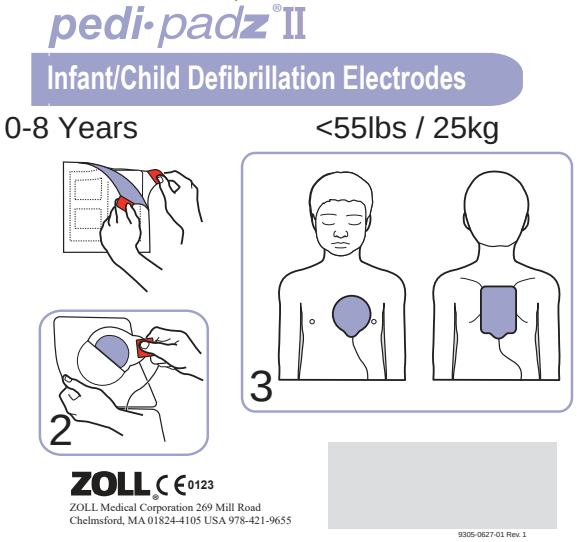


Figure 6: Colocación de pedi-padz II

Uso de la función de monitorización de la RCP – Real CPR Help

Cuando se utiliza con el parche ZOLL CPR-D padz, ZOLL AED Plus monitoriza la profundidad y frecuencia de las compresiones de tórax de RCP. Proporciona una función de metrónomo de RCP diseñada para animar a los socorristas a realizar compresiones de tórax al ritmo recomendado por AHA/ERC de 100-120 compresiones por minuto. Las indicaciones de voz y visuales aconsejan lograr una profundidad mínima de 5 cm para pacientes adultos. Real CPR Help funciona solamente cuando se utilizan los parches CPR-D-padz y está indicada para su uso únicamente con víctimas adultas.

Para poder utilizar Real CPR Help debe hacer lo siguiente:

1. Conecte los parches CPR-D-padz al ZOLL AED Plus.
2. Aplique los parches CPR-D-padz al paciente tal y como se describe en la sección anterior. Asegúrese de que el sensor de RCP esté centrado en la mitad inferior del esternón de la víctima.
3. Si no se presentan signos de circulación cuando el ZOLL AED Plus emite el aviso *INICIAR RCP*, coloque sus manos sobre los sensores de RCP y presione el sensor contra el tórax para aplicar compresiones de tórax al paciente.
   Después de las primeras compresiones, el metrónomo del ZOLL AED Plus comenzará a emitir pitidos. Intente mantener la sincronización entre estos pitidos y sus compresiones de tórax. Poco después de detener las compresiones de tórax para aplicar respiraciones boca a boca, el metrónomo dejará de pitar.

NOTA Si ZOLL AED Plus le indica *PRESIONAR MÁS FUERTE*, sus compresiones son de menos de 5 cm. Incremente la profundidad de la compresión para mejorar la eficacia de la RCP.

4. Aplique el número apropiado de respiraciones boca a boca y luego reanude las compresiones de tórax. El metrónomo comenzará a pitar de nuevo después aplicar las primeras compresiones.

Utilización de la opción de grabación automática

Si está instalado y configurado, la unidad contiene una opción de grabación de audio que grabará y almacenará 20 minutos de sonido continuo y de datos mientras se está produciendo la reanimación. (La unidad registra y almacena como mínimo 7 horas de datos de eventos clínicos si está desactivada la opción de grabación de audio.) La grabación de audio comienza al mismo tiempo que se escucha la indicación de voz *PERMANECER QUIETO*. Los datos grabados se sincronizan con los datos de eventos clínicos.

NOTA AED Plus permite hasta 3 minutos de grabación de audio antes de fijar el electrodo. Cuando se apaga la unidad, el primer piloto indicador (LED) en la interfaz gráfica del usuario se ilumina y el segundo piloto indicador (LED) parpadea de forma intermitente mientras la unidad almacena los datos en la memoria.

Cada vez que el dispositivo detecta un evento clínico en el modo de reanimación, AED Plus borra los datos almacenados previamente en la memoria (ECG, Audio y Evento) antes de grabar los datos de la reanimación actual. Al sobrescribir un ECG antiguo, los datos de audio y de evento comienzan 10 segundos después de que los electrodos se conectan correctamente al paciente. Sin embargo, si AED Plus se encienda en Modo de Prueba, los datos grabados de la última reanimación se conservan y pueden cargarse en un sistema de almacenamiento o archivado de datos.

Instalación y autotest

Esta sección describe las funciones siguientes para preparar el ZOLL AED Plus para su utilización:

- Inspección
- Preparación del ZOLL AED Plus para su uso.
- Uso del autotest automático.
- Instalación o sustitución de baterías.
- Identificación del estado de la batería

Inspección

Una vez desempaquetado, inspeccione el dispositivo para ver signos de daños debidos al envío. Revise los accesorios y otras piezas que figuren en el pedido.

Preparación del ZOLL AED Plus para su uso

Para asegurar que el ZOLL AED Plus está funcionando correctamente y está listo para su uso en una situación de emergencia, se deben realizar los procedimientos de configuración y comprobación siguientes antes de poner el dispositivo en marcha y después de cada utilización clínica.

1. Inspeccione todas las superficies externas de la unidad para garantizar que están limpias y libres de daños estructurales como grietas, piezas rotas o falta de piezas.
2. Inspeccione el conector de paciente para garantizar que no falta ni está rota ninguna patilla del conector.
3. Verifique que los nuevos parches CPR-D-padz, Stat-padz® II o Pedi-padz II que van a utilizarse con AED Plus no hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
4. Siga las instrucciones proporcionadas con los electrodos nuevos para preconectarlos al conector de electrodos del dispositivo y guárdelos dentro de la cubierta del AED PLUS.

NOTA Si los electrodos no están conectados a la unidad AED Plus, el dispositivo no superará el autotest y mostrará una “X” roja en la ventana de indicación de estado.

5. Si el indicador de estado muestra una X roja, instale baterías nuevas. (Vea "Instalación o sustitución de baterías" en la página 16.)
6. Cierre la cubierta superior del DEA y a continuación realice un autotest pulsando el botón de alimenación del ZOLL AED Plus. Verifique que se escuche la indicación *UNIDAD FUNCIONAL*. Esta indicación señala que las baterías y electrodos nuevos están bien instalados y que la unidad está lista para el servicio.
7. Compruebe que AED Plus emite el mensaje sonoro correspondiente de "Parches para adultos" o "Parches pediátricos".
8. Apague AED Plus.
9. Espere 2 minutos. Compruebe que el símbolo de marca de verificación verde (√) aparece en la ventana de indicación del estado y que la unidad no emite ningún pitido.
10. Ponga en marcha la unidad AED Plus.
11. Compruebe periódicamente la unidad AED Plus para asegurarse de que el símbolo de marca de verificación verde (√) está presente en la ventana de indicación de estado.

NOTA Si el indicador de estado muestra una X roja tras finalizar el autotest anterior, el AED Plus no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Retire de servicio el AED Plus y consulte la sección Solución de problemas en la página 23 de esta guía para facilitar la determinación del problema.

Uso de la característica de autotest

La unidad AED Plus realiza los siguientes autotests para comprobar la integridad y la disposición de la unidad para uso de emergencia:

- Autotest de instalación de baterías
- Autotest de encendido
- Autotest manual
- Autotest automático
- Prueba mensual automática (únicamente con la versión 5.32 o superior del software)

Tras las terminación exitosa de todos los autotest, el indicador de estado del AED Plus muestra una marca de verificación verde (✓) para mostrar que se han superado todas las pruebas y que la unidad está lista para su uso.

Si el indicador de estado muestra una X roja tras finalizar cualquier autotest, el AED Plus no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Retire de servicio el AED Plus y consulte la sección Solución de problemas de esta guía para facilitar la determinación del problema.

Autotest de instalación de baterías

La unidad AED Plus realiza un autotest cuando se instalan las baterías y comprueba las siguientes funciones:

1. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
2. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
3. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 200 julios.
4. Software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de AED Plus y la integridad de su software.
5. Circuitos y sensor de la RCP: Comprueba si son funcionales la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión.
6. Circuitos de audio: Comprueba si son funcionales las indicaciones de voz.

Al finalizar este autotest, la unidad AED Plus pide al usuario que pulse el botón de cambio de baterías, situado dentro del compartimento de baterías. Pulsar el botón restablece el indicador de uso de las baterías de la unidad de manera que muestre plena carga.

PRECAUCIÓN NO PULSE el botón de cambio de las baterías a menos que todas las baterías sean nuevas. Si pulsa el botón de cambio de baterías cuando hay instaladas baterías usadas, puede producirse una lectura alta falsa de la capacidad de las baterías. Para obtener más información, consulte la sección “Instalación o sustitución de baterías“ en la página 18.

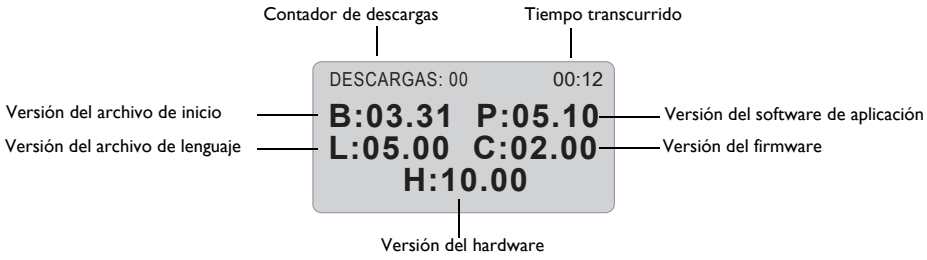
Autotest de encendido

La unidad AED Plus realiza un autotest cuando se enciende la unidad y comprueba las siguientes funciones:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.
2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
3. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
4. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.
5. Software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de AED Plus y la integridad de su software.
6. Circuitos y sensor de la RCP: Comprueba si son funcionales la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión.
7. Circuitos de audio: Comprueba si son funcionales las indicaciones de voz.

Autotest manual

Puede iniciar un autotest manual en el AED Plus al mantener pulsado el botón de encendido/apagado de la unidad durante 5 segundos. El AED Plus ilumina todos sus indicadores gráficos y emite mensajes en la pantalla LCD y también sonoros para permitir la verificación por parte del reanimador de la funcionalidad de salida sonora y visual. Además, la pantalla LCD muestra la versión del software de aplicación que se encuentra en ejecución en la unidad.



Este autotest verifica las siguientes funciones de AED Plus:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.

NOTA Para las unidades con software inferior a la versión 5.32, las baterías deben cambiarse cada 3 años, independientemente del resultado de la prueba.

2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
3. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
4. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 200 julios.
5. Software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de AED Plus y la integridad de su software.
6. Circuitos y sensor de la RCP: Comprueba si son funcionales la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión.
7. Circuitos de audio: Comprueba si son funcionales las indicaciones de voz.

8. Pantalla: Comprueba si son funcionales los indicadores visuales.

Autotest automático

De forma predeterminada, la unidad AED Plus realiza un autotest automático cada 7 días (este intervalo puede configurarse en 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 días) cuando la unidad se encuentra almacenada con las baterías instaladas. Este autotest verifica las siguientes funciones de AED Plus:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.

NOTA Para las unidades con software inferior a la versión 5.32, las baterías deben cambiarse cada 3 años, independientemente del resultado de la prueba.

2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
3. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
4. Circuitos de carga y descarga del desfibibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.
5. Pruebas de software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de totalmente automática totalmente automática AED Plus y la integridad de su software.
6. Circuitos y sensor de la RCP: Comprueba si son funcionales la monitorización de la RCP y la detección de la profundidad de compresión.
7. Circuitos de audio: Verifica que las indicaciones de voz sean funcionales.

Prueba mensual automática (únicamente con la versión 5.32 o superior del software)

De manera predeterminada, la unidad AED Plus realiza un autotest cada mes cuando la unidad está almacenada con las baterías instaladas. Este autotest verifica las siguientes funciones de AED Plus:

1. Capacidad de batería: Comprueba que el indicador de uso de las baterías muestra que queda una carga suficiente.
2. Energía de batería: Verifica que las baterías contienen al menos el 50% de su energía a plena carga;
3. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconectados correctamente al dispositivo.
4. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
5. Circuitos de carga y descarga del desfibibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.
6. Pruebas de software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de ZOLL AED Plus y la integridad de su software.

Instalación o sustitución de baterías

Para encender la unidad, utilice diez baterías de consumo 123 Photo Flash de litio-dióxido de manganeso. Puede comprar estas baterías en muchos grandes almacenes, tiendas fotográficas o de electrónica.

Para las unidades AED Plus que ejecutan la versión 5.32 o superior del software, sustituya las baterías cada 5 años o cuando la unidad le indique que lo haga. Para las versiones anteriores del software, sustituya las baterías cada 3 años. Una etiqueta de recordatorio para reemplazar la batería del AED Plus puede colocarse junto al botón de encendido/apagado (disponible de la Atención al cliente ZOLL).

PRECAUCIÓN Utilice exclusivamente baterías Duracell o power one. **No utilice baterías Panasonic, Rayovac o Varta**. El uso de baterías Panasonic, Rayovac o Varta puede tener como resultado períodos de carga significativamente más largos que los que se requieren en situaciones de emergencia.

Las baterías producidas por todos los fabricantes recomendados deben usarse dentro del primer año de la fecha de fabricación.

A continuación verá ejemplos de la manera de leer los códigos de fecha de las baterías Duracell y power one.

Duracell:

La fecha de fabricación de la celda de la batería se encuentra en cada etiqueta de la celda. El formato es AAAA / MM, donde AAAA = año y MM = mes. (Ejemplo 2019/08 = agosto de 2019)

power one:

La fecha de fabricación de la celda de la batería se encuentra en cada etiqueta de la celda. El formato es MMYY, donde MM = Mes y AA = Año. (Ejemplo 0819 = agosto de 2019)

Para instalar las baterías:

1. Asegúrese de que la unidad esté apagada. Abra el compartimento de baterías retirando la cubierta de batería desde la parte trasera de la unidad.

   Esto se consigue insertando una pequeña herramienta (por ejemplo, un destornillador de hoja plana) en las dos ranuras de la parte trasera de la unidad para pulsar los cierres y luego insertando la herramienta en el surco de la parte inferior para elevar la cubierta (vea la Figura 7).

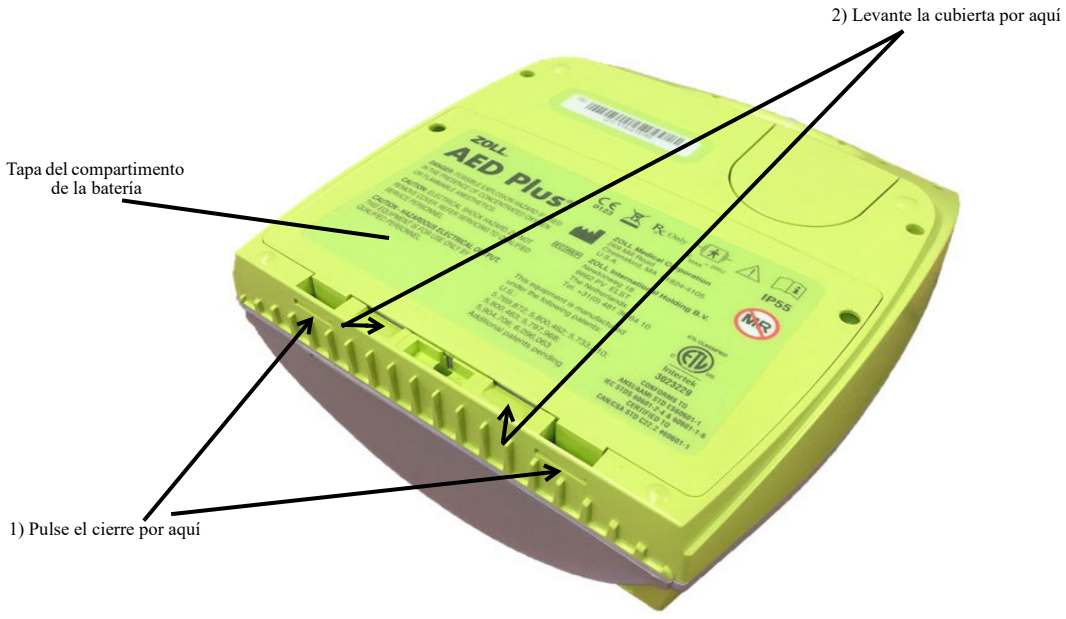


Figura 7: Retirada de la tapa del compartimento de la batería

2. Cambie todas las baterías cada vez y deséchelas de manera apropiada. Coloque las nuevas baterías en su banco, observando las marcas de polaridad y asegurándose de que todas las baterías están bien asentadas y que están orientadas adecuadamente. Después de instalar las primeras 5–9 baterías en su compartimento, una indicación sonora, INSTALAR BATERÍAS, le recuerda instalar las baterías restantes en el compartimento de baterías.

Figura 8: Compartimento de la batería

3. Si está instalando baterías nuevas, pulse el botón de cambio de baterías situado dentro del compartimento cuando se lo indique la máquina (vea la Figura 8). Pulsar el botón restablece el indicador de uso de la batería de manera que muestre plena carga.

PRECAUCIÓN No coloque baterías usadas en la unidad. DEBE REEMPLAZAR las diez baterías (es decir, todas) de cada vez. No cambie solamente algunas baterías. La unidad no puede detectar si se han sustituido todas las baterías o sólo unas pocas. **Utilizar baterías que no estén plenamente cargadas puede afectar al equipo cuando se realiza un rescate**. NO PULSE el botón si todas las baterías no son nuevas. A continuación la unidad supone que son las mismas baterías que se acabaron de retirar.

NOTA Si no pulsa el botón de cambio de baterías situado en el compartimento durante los 15 segundos posteriores a la instalación de éstas, el dispositivo dará por supuesto que las baterías instaladas en el dispositivo se retiraron temporalmente y no están **completamente** cargadas.

NOTA Como las baterías de litio-dióxido de manganeso no contienen materiales tóxicos, no requieren condiciones especiales de desecho una vez gastadas o si están protegidas de forma adecuada para evitar cortocircuitos entre los terminales.

Identificación del estado de la batería

La energía de la batería se gasta cuando la unidad está en espera, cuando está funcionando y como resultado de cada desfibrilación. También disminuye gradualmente durante la vida útil de años, aunque no haya uso. La unidad supervisa la energía restante de las baterías instaladas. Cuando la energía de la batería está baja o gastada, la unidad no funcionará conforme a la especificación. Cuando se produce un estado de batería baja:

- La unidad emite una alarma sonora o un pitido si la unidad está apagada.
- Escuchará la indicación sonora, *CAMBIAR LAS BATERÍAS* si la unidad está encendida.
- Se muestra una "X" roja en el indicador de estado, indicándole que las baterías tienen menos del 50% de la energía a plena carga o que la unidad ha fracasado en otros autotest.

Tabla 3: Estado de la batería

Estado de la batería	**Indicaciones**	**Corrección**
Batería baja con unidad apagada.	Pitido audible desde la unidad una vez cada minuto.	Reemplace las baterías.
Batería baja durante el autotest de encendido.	Indicación sonora CAMBIAR LAS BATERÍAS (cuando la unidad está encendida)	Reemplace las baterías.
Batería baja y otros problemas durante el autotest con la unidad apagada o durante el autotest.	El indicador de estado muestra una "X" roja indicando que no se puede trabajar (cuando está apagada).	Reemplace las baterías. Revise o reemplace los electrodos. Si continúa la "X" roja, remita el aparato al Servicio técnico de ZOLL para realizar el mantenimiento.
Batería baja con unidad encendida.	Indicación sonora CAMBIAR LAS BATERÍAS (cuando la unidad está encendida).	Reemplace las baterías tan pronto como sea posible.
Batería agotada.	El indicador de estado muestra una "X" roja indicando que no se puede trabajar (cuando está apagada).	Reemplace las baterías. Si continúa la "X" roja, remita el aparato al Servicio técnico de ZOLL para realizar el mantenimiento.

Mantenimiento y solución de problemas

Esta sección describe las funciones siguientes para el mantenimiento del AED Plus:

- Mantenimiento del AED Plus
- Limpieza del AED Plus
- Mantenimiento opcional para técnicos profesionales
- Solución de problemas

Mantenimiento del AED Plus

- Realice inspecciones frecuentes, según corresponda.
- Compruebe la existencia de una marca verde (✓) demostrativa de que el AED Plus está lista para el uso.
- Verifique que los electrodos no estén caducados.
- Verifique que las baterías no estén caducadas.
- Verifique que los electrodos estén preconectados al conector de entrada.
- Verifique que están disponibles los fungibles (maquinilla de afeitar, máscara, guantes, baterías extra).

Lista de comprobación para el mantenimiento

Utilice la siguiente lista de comprobación para el mantenimiento cuando revise periódicamente el AED Plus.

Tabla 4: Lista de comprobación para el mantenimiento

Compruebe lo siguiente	**Correcta**	**Fail**
¿Está la unidad limpia, sin daños y no muestra un desgaste excesivo?	☐	☐
¿Existen grietas o piezas sueltas en la carcasa?	☐	☐
Verifique que los electrodos estén conectados al AED Plus y sellados en su paquete. Reemplazaros si están caducados	☐	☐
¿Están todos los cables libres de grietas, cortes o de cables rotos o al descubierto?	☐	☐
Encienda y apague el AED Plus y verifique que la marca verde indica que está lista para el uso.	☐	☐
La baterías no están caducadas. Reemplazaros si están caducados.	☐	☐
Compruebe si hay suficientes suministros.	☐	☐

Limpieza del AED Plus

- Después de cada uso, limpie el AED Plus con un paño suave y húmedo utilizando alcohol isopropílico al 90%, o agua y jabón, o una mezcla de agua y lejía (30 ml por litro de agua).
- No sumerja ninguna parte del AED Plus en agua.
- No utilice cetonas (MEK, acetona, etc.) para limpiar el AED Plus.
- Evite utilizar abrasivos (por ejemplo, una toalla de papel) en la pantalla o en el puerto IrDa.
- No esterilice el AED Plus.

Mantenimiento opcional para técnicos profesionales

El AED Plus realiza automáticamente las pruebas de mantenimiento durante los autotests periódicos. Sin embargo, si un técnico profesional cualificado desea realizar pruebas adicionales con el AED Plus, se puede seguir el siguiente procedimiento de comprobación:

1. Conecte un Simulador/Multímetro AED (o equivalente) al conector de electrodos del AED Plus.
2. Encienda el simulador y el AED Plus. Verifique que se produce todo los siguiente:
   - El indicador de estado muestra al principio una "X" roja que cambia a una marca de comprobación verde (✓) en los 4 o 5 segundos siguientes al encendido de la unidad.
   - Todos los indicadores (LED) de la interfaz de reanimador del panel se iluminan por orden.
   - El AED Plus emite el indicador de voz *UNIDAD FUNCIONAL* dentro de 5 segundos después del encendido (y muestra el mensaje si está equipado con una pantalla LCD).
   - Si el AED Plus tiene una pantalla LCD, el mensaje "DESCARGA: 0" aparece en el ángulo superior izquierdo y el tiempo transcurrido (desde el encendido) aparece en el ángulo superior derecho de la pantalla.
3. Mediante el uso del simulador, introduzcan en el AED Plus un ritmo VF. Verifique que el AED Plus, después de realizar su secuencia de indicadores de evaluación de la víctima:
   - analice el ritmo ECG
   - emita el indicador de voz *DESCARGA INDICADA*
   - cargue el desfibrilador
   - emita la indicación de voz *NO TOCAR AL PACIENTE, PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE*.
4. Verifique que se escucha el tono de carga lista y que se el botón de tratamiento/descarga se ilumina.
5. Pulse el botón de tratamiento/descarga y verifique que el simulador muestra que se ha aplicado una descarga. Verifique que se muestra el mensaje "Descargas: 1" en la pantalla LCD.

NOTA Esta prueba comprueba la capacidad del dispositivo para realizar la desfibrilación. Sin embargo, no verifica que se ha aplicado la energía de desfibrilación correcta. Se debería utilizar un analizador de desfibrilador en lugar del simulador/multímetro del AED Plus para comprobar la precisión de la energía aplicada.

6. Una vez aplicada la descarga, verifique que el AED Plus emita los mensaje *INICIAR RCP*.
7. Active la función RCP del simulador. Verifique que el metrónomo adaptivo empiece a emitir un pitido y que los siguientes indicadores/mensajes de voz se emita dentro de los 60 segundos: *PRESIONAR MÁS FUERTE* seguido de *BUENAS COMPRESIONES.*
8. Tras aproximadamente dos minutos de RCP, verifique que se emite la indicación *DETENER RCP*. Ajuste el simulador a Ritmo Sinusal Normal (RSN) y verifique que comienza una nuevo análisis electrocardiográfico.
9. Verifique que se emita una indicación *DESCARGA NO INDICADA*.
10. Apague el AED Plus y el simulador.

Vea "Preparación del AED Plus para su uso" en la página para obtener instrucciones sobre cómo volver a poner en marcha el AED Plus.

Solución de problemas

Devuelva la unidad al Departamento de Servicio técnico de ZOLL si no funciona correctamente.

Tabla 5: Solución de problemas

Problema técnico	**Acción recomendada**
Autotest fallido.	Realice una prueba manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF) durante más de 5 segundos. Intente reparar el dispositivo reemplazando las baterías o los electrodos. Si la unidad tampoco supera la prueba, retírela del servicio y contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
Indicación *CAMBIAR LAS BATERÍAS*.	Reemplace a la vez todas las baterías por otras nuevas. Pulse el botón de batería cuando se lo indiquen.
"X" roja.	Realice una prueba manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF) durante más de 5 segundos. Ejecute la prueba manual. Compruebe que el cable esté bien conectado a la unidad o reemplace el electrodo. Reemplace todas las baterías por otras nuevas (menos de 1 año) al mismo tiempo. Pulse el botón de cambio de baterías cuando se lo indiquen. Si la unidad sigue sin funcionar, retírela del servicio y contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
Se escucha un pitido cuando la unidad está apagada.	Retire la unidad de servicio y reemplace las baterías. Reemplace a la vez todas las baterías por otras nuevas. Pulse el botón de cambio de baterías cuando se lo indiquen. Si continúa el pitido, contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
Se escucha la indicación *CONECTAR CABLE DE ELECTRODO*.	Comprobar la conexión de cable entre los electrodos y el DEA.
Indicación *ANÁLISIS DETENIDO.MANTENER PACIENTE QUIETO.*	Se han detectado excesivos artefactos durante el análisis del ECG. El paciente no debe moverse durante este análisis. No toque al paciente durante el análisis. Mantenga quieto al paciente. Si el socorrista está utilizando un dispositivo en un vehículo de emergencia, detenga el vehículo antes de realizar los análisis del ECG.
Indicación *SOLTAR EL BOTÓN DE DESCARGA*.	Suelte el botón de descarga y después mantenga pulsado este botón hasta que se produzca la descarga. Si continúa la indicación sonora, contacte con el Servicio técnico de ZOLL.

Comunicación con el servicio técnico

Si requiere servicio de un producto de ZOLL, contacte con el Departamento del servicio técnico de ZOLL

Teléfono: 1-978-421-9655
Fax: 1-978-421-0010

Tenga disponible la información siguiente para el representante del Servicio técnico:

- Número de serie de la unidad.
- Descripción del problema.
- Orden de pedido o número de tarjeta de crédito para permitir el seguimiento del equipo prestado.
- Orden de pedido o número de tarjeta de crédito para una unidad que tiene una garantía expirada.

Si hay que enviar la unidad a ZOLL Medical Corporation, obtenga un número de solicitud de orden de servicio del representante de Servicio técnico. Están disponibles unidades de préstamo a un coste adicional mientras se está reparando la unidad.

Retire todas las baterías de la unidad y devuelva la unidad y las baterías en su envase original o equivalente con el número de petición de la orden de pedido a la dirección siguiente:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105
USA

Atención: Technical Service Department

Clientes internacionales

Los clientes que se encuentren fuera de los Estados Unidos deben retirar todas las baterías de la unidad y devolver la unidad y las baterías en su envase original o a un envase equivalente al Centro de servicio autorizado más próximo de ZOLL Medical. Para localizar un centro de servicio autorizado, contacte con la oficina de ventas o el distribuidor de ZOLL autorizado.

Utilización del software ZOLL Administration

El software ZOLL Administration le ayuda a realizar ciertas tareas de mantenimiento del software cuando el desfibrilador está conectado a su PC. El software ZOLL Administration permite actualizar datos de un desfibrilador a un PC y transmitirlos a la red principal o bien imprimirlos localmente desde su PC a la impresora.

Instalación del software ZOLL Administration

Inserte el CD del software ZOLL Administration en su PC. El programa se inicia automáticamente.

Si el programa de instalación no se inicia automáticamente:

- Seleccione Ejecutar en el menú Inicio.
- En el campo de texto Abrir, introduzca X:Setup.exe, sustituyendo la X por la letra que corresponda a su unidad de CD-ROM.
- Haga clic en OK.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para realizar la instalación.

Software RescueNet Code Review

El software RescueNet® Code Review le permite analizar la información sobre incidentes de reanimación que se carga del AED Plus a un PC. Con el software RescueNet Code Review:

- acceder y revisar la información sobre eventos de víctimas
- ampliar o modificar la información sobre víctimas
- visualizar versiones animadas de trazos del ECG
- anotar trazos del ECG
- imprimir informes de casos y gráficos de tira del ECG

Para obtener más información, consulte la Guía del usuario de RescueNet Code Review.

Configuración de las comunicaciones de datos

Puede enviar o recibir datos entre una unidad AED Plus y un PC sin conexión de cable transfiriendo los datos mediante dos puertos IrDA (estándar de interfaz de infrarrojos). Uno de los puertos IrDA™ está situado a un lado de la unidad ZOLL AED Plus. El segundo puerto IrDA™ puede estar en su PC. En algunos casos, estará enviado datos desde el puerto IrDA de su unidad a un puerto IrDA de su módem que luego transmite los datos al ordenador remoto.

Para obtener los mejores resultados de transmisión, los puertos IrDA deben estar enfrentados entre sí y el recorrido entre los dos dispositivos debe estar libre de obstáculos. Las distancias de separación entre los dos dispositivos pueden variar pero deben situarse a no menos de 25,4 cm y no mas que 45,7 cm. Encienda el PC y ponga a funcionar el software ZOLL Administration y/o ZOLL Data Control. Mantenga pulsado el botón OFF/ON (apagado/encendido) del DEA durante al menos 5 segundos para establecer contacto con el ordenador o con el módem. Una vez que se ha establecido correctamente, escuchará la indicación sonora *COMUNICACIONES ESTABLECIDAS* y verá un mensaje en la pantalla del ordenador indicando que la conexión tuvo éxito.

Petición de accesorios

Puede pedir los siguientes accesorios al Departamento del Servicio al Cliente de ZOLL

Tabla 6: Petición de accesorios

Artículo	**REF**
Electrodos de parche CPR-D padz que incluyen un kit de accesorios	8900-0800-10
Electrodo de parche stat padz II (individual)	8900-0801-10
Electrodo de parche stat padz II (caja)	8900-0802-10
Electrodo Pedi-padz II (individual)	8900-0810-10
Juego de 10 baterías (Type 123 Lithium Batteries)	8000-0807-01
Guía del administrador	9650-0301-10
Guía del operador	9650-0300-10
Simulador/multímetro	8000-0800-01
La séguridad Pública de SPVR (PASS)	8000-0812-01
Cubierta de PASS (SPVR)	8000-0808-01
Cubierta de bajo perfil	8000-0803-01
Estuche protector	8000-0802-01
Etiquetas de caducidad de las baterías	9305-0395-01
Kit de actualización, sustitución de la batería con etiqueta y apéndice	7771-0100-01
Cable adaptador universal	8000-0804-01
Guía de administración con el CD del Software ZOLL Administration	9659-0302-10
Soporte de montaje	8000-0809-01
Caja mural (monte parejo)	8000-0811
Caja mural (monte del nicho)	8000-0814
Caja mural (monte de superficie)	8000-0817
Gabinete mural estándar de metal	8000-0855
Gabinete mural transparente AED Plus	8000-0856
Gabinete mural de acero inoxidable cepillado	8000-0855-02
Adaptador USB IrDA para PC	8000-0815
Adaptador RS-232 IrDA para PC	8000-0816

Artículo	REF
Software ZOLL Data Review	8000-0813-10
AED Plus Trainer	8008-0104-10
AED Plus Trainer2	8008-0050-10
Entrenador de sustitución	1008-0115-10
Control de entrenador de sustitución	1008-0113-10
Adaptador de CA del entrenador EE.UU. EUROPA Reino Unido Suiza Australia	 9355-0802 9355-0803 9355-0804 9355-0805 9355-0806
Cable del entrenador	9355-0801

Apéndice A: Especificaciones

Tabla 7: Especificaciones generales

DISPOSITIVO	
Tamaño (A x a x P)	5,25"x 9,50" x 11,50"; 13,3 cm x 24,l cm x 29,2 cm
Peso	6,7 lbs.; 3,1 kg
Alimentación	Baterías reemplazables por el usuario. Diez baterías tipo 123 Photo Flash de litio – dióxido de manganeso.
Clasificación del dispositivo	Clase II y de alimentación interna según la norma EN60601-1
Estándares de diseño	Satisface los requisitos aplicables de IEC 60601-2-4: 2010 (tercera edición) para utilizar en conjunto con la norma IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) o IEC 60601-2: 2014
AMBIENTE	
Temperatura de funcionamiento	Modelo PS: 32° a 122°F; 0° a 50°C
Temperatura de almacenamiento	Modelo PS: –22° a 140°F; –30° a 70°C
Humedad:	10 a 95% de humedad relativa, no condensante
Vibración	MIL Std. 810F, prueba de helicóptero min
Descarga	Modelo PS: IEC 68-2-27; 100G
Altitud	Modelo PS: –300 a 15.000 pies; –91 a 4.573 m
Avión	Método RTCA/DO-160G: 2010 Sección 20, categoría R: todos los modos de funcionamiento Sección 21, categoría M: todos los modos de funcionamiento
Entrada de agua y partículas	IP-55
DESFIBRILADOR	
Forma de onda	Rectilinear Biphasic™
Tiempo de retención de la carga del desfibrilador	30 segundos
Selección de energía	Selección automática preprogramada (Modo adulto: 120J, 150J, 200J; Modo pediátrico: 50J, 70J, 85J)
Seguridad del paciente	Todas las conexiones de paciente están aisladas desde el punto de vista eléctrico.
Tiempo de carga	Menos de 10 segundos con baterías nuevas.

DESFIBRILADOR (continuación)	
Tiempo máximo del primer análisis del ritmo hasta que la unidad está cargada y lista para aplicar una descarga	Con baterías nuevas: 12 segundos Con baterías agotadas por 15 descargas de 200J: 13 segundos
Tiempo máximo desde el encendido hasta que esté cargado y listo para aplicar una descarga a 200J	22,6 segundos
Electrodos	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz o Pedi-padz II..
Autotest integrado del desfibrilador	Incluida
RCP	*Frecuencia del metrónomo: Variable entre 60 y 100 CPM. Profundidad: 1/2" a 3"; 1,9 a 7,6 cm.
Consejo para la desfibrilación	Evalúa la conexión del electrodo y el ECG del paciente para determinar si se necesita desfibrilación. Ritmos para cuyo tratamiento esté indicado la descarga: Fibrilación: ventricular con amplitud promedio >100 microvoltios y complejos amplios de taquicardia ventricular con frecuencias superiores a los 150 PPM. Consulte la sección Precisión del algoritmo de análisis ECG para ver las prestaciones de sensibilidad y especificidad.
Intervalo de medición de la impedancia electrodo-paciente	0 a 300 ohmios
Circuito electrocardiográfico del electrodo del desfibrilador	Protegido
Bando de ancha del ECG	2–30 Hz
Formato de presentación	LCD opcional con barra móvil Tamaño: 2,6" x 1,3"; 6,6 cm x 3,3 cm Tiempo de visión: 2,6 segundos
Velocidad de barrido de la pantalla	25 mm/s

DESFIBRILADOR (continuación)	
Capacidad de batería	Batería nueva típica a +20 °C: 5 años de duración en espera con las baterías instaladas (autodiagnóstico semanal) o 225 ±5 descargas continuas del desfibrilador a máxima potencia (200 julios) o 13 horas de monitoreo continuo (con períodos de RCP de 2 minutos). Término de vida útil indicado con una X roja (descargas típicas restantes = 9).
Requisitos mínimos del PC	Windows® 98, Windows® 2000 Windows® NT, Windows® XP Ordenador Pentium II compatible con IBM con UART 16550, o superior. 64 MB RAM. Monitor VGA o superior. Puerto IrDA™ Espacio de disco de 20 MB.
REGISTRO DE DATOS Y ALMACENAMIENTO	
Tipo	Memoria no volátil
Capacidad	7 horas de datos de ECG y RCP Si la opción de grabación de audio está instalada y activada: 20 minutos de grabación de audio, ECG y datos de RCP

*ZOLL Medical tiene archivados y disponibles para consulta los informes de comprobación que validan el rendimiento y la precisión de la capacidad de medición de la profundidad de la RCP, de la función de metrónomo y de la actuación del socorrista, y la función de la cubierta del PASS (Sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias). Contacte con el Servicio técnico de ZOLL para solicitar una copia de los siguientes informes, si lo desea:

- Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency
- Depth and Compression Rate Response of the AED Plus CPR System
- AED Plus CPR System Test Results.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Tabla 8: Especificaciones EMC

El ZOLL AED Plus está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.		
Prueba de emisión	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
Emisiones RF tipo CISPR11	Grupo 1	El ZOLL AED Plus utiliza energía de radiofrecuencia sólo para funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de estas radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en un equipo electrónico próximo.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000 3-2 Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000 3-3	No es aplicable	El ZOLL AED Plus es apto para uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas que estén conectadas directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que presta servicio a edificios utilizados para fines domésticos.
El equipo electromédico necesita precauciones especiales respecto a EMC y se debe instalar y poner en servicio según la información de EMC suministrada en este documento.		

El ZOLL AED Plus está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. La utilización fuera de este entorno puede resultar en una mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio o en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
Descarga electro-stática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	La humedad relativa debe ser de al menos el 5%.
Transitorios rápidos/ráfagas elétricas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No es aplicable ± 1 kV E/S	
Irrupciones eléctricas IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencia ± 2 kV modo común	No es aplicable No es aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación. IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en Ut) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 segundos	No es aplicable No es aplicable No es aplicable No es aplicable	
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de la alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la potencia deben estar en las características de una localización típica de un entorno hospitalario o comercial
NOTA U_T es la tensión principal en CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

El ZOLL AED Plus está destinado a uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de ZOLL AED Plus debe asegurar que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
			Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no se deben utilizar más próximos a cualquier parte del ZOLL AED Plus, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM [a] 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM [a]	N/A N/A	El AED Plus funciona con pilas y no tiene cables de más de 1 metro de largo.

Prueba de inmunidad (continuación)	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – guía**
RF radiada según IEC 60601-1-2 (comunicaciones inalámbricas)	28 V/m para los servicios de GSM, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 o LTE banda 5 (separación de 0,3 m)	28 V/m	*d* = 0,3 m mínimo
	27 V/m para el servicio de TETRA 400	27 V/m	*d* = 0,3 m mínimo
	28 V/m para los servicios de GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE bandas 1, 3, 4 y 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 y LTE banda 7	28 V/m	*d* = 0,3 m mínimo
	V/m para los servicios de LTE bandas 13 y 17, y WLAN 802.11 a/n	9 V/m	*d* = 0,3 m mínimo
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).[b] Las fuerzas de campo desde transmisores de RF fijos, tal y como se determina la prospección electromagnética del lugar,[c] debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[d] La interferencia se puede producir en las vecindades del equipo marcado con el símbolo siguiente:

NOTA 1 A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices no se aplicarán en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

[a] Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 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 de ISM entre 150 kHz y 80 MHz y el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz tienen por finalidad reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil o portátil pueda causar interferencias si se lleva inadvertidamente a la zona del paciente. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 a la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencia.

[c] La fuerza de los campos creados por transmisores fijos, como estaciones base de telefonía por radio
(móvil/inalámbrica) y estaciones de tierra móvil, radio amateur, emisoras de radio en AM y FM y emisores de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la prospección electromagnética del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza ZOLL AED Plus supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el ZOLL AED Plus para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como orientar o situar el ZOLL AED Plus de nuevo.

[d] En el intervalo de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior a 10 V/m.

Distancias recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el ZOLL AED Plus

El ZOLL AED Plus está destinado a utilizarlo en un entorno donde las perturbaciones producidas por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de ZOLL AED Plus puede ayudar a evitar la interferencia manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el ZOLL AED Plus tal y como se recomienda más abajo, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

	La distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmisores cuyo valor nominal de potencia de salida no se enumera aquí, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación equivalente a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 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 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia 80 MHz a 2,7 GHz para reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones portátil o móvil pueda causar interferencia si se lleva inadvertidamente a la zona del paciente.

NOTA 4 Estas directrices no se aplicarán en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Característica de la forma de onda bifásica rectilínea

La tabla siguiente muestra las características de la forma de onda bifásica rectilínea cuando se descarga a resistencias de 25 ohmios, 50 ohmios, 100 ohmios y 125 ohmios con un ajuste de energía máximo de 200 julios.

Tabla 9: Forma de onda bifásica

	Descargado a una resistencia de 25 ohmios	**Descargado a una resistencia de 50 ohmios**	**Descargado a una resistencia de 100 ohmios**	**Descargado a una resistencia de 125 ohmios**
Primera fase Corriente inicial máxima	32 A	26 A	21 A	17 A
Primera fase Corriente promedio	28 A	22 A	16 A	13 A
Duración de la primera fase	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Duración de la interfase entre las fases primera y segunda	150 µs	150 µs	150 µs	150 µs
Corriente inicial máxima de la segunda fase	33 A	19 A	12 A	11 A
Corriente promedio de la segunda fase	21 A	14 A	11 A	10 A
Duración de la segunda fase	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

Tabla 10: Energía entregada en cada configuración de desfibrilador en un rango de cargas

	Energía seleccionada					
Carga	**50 J**	**70 J**	**85 J**	**120 J**	**150 J**	**200 J**
25Ω	40 J	61 J	66 J	95 J	111 J	146 J
50Ω	51 J	80 J	85 J	124 J	144 J	183 J
75Ω	64 J	89 J	111 J	148 J	172 J	204 J
100Ω	62 J	86 J	108 J	147 J	171 J	201 J
125Ω	63 J	89 J	110 J	137 J	160 J	184 J
150Ω	67 J	93 J	116 J	127 J	148 J	168 J
175Ω	61 J	86 J	107 J	119 J	138 J	155 J
Exactitud	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

La eficacia de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL se ha verificado clínicamente durante un estudio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV). A continuación se describe este estudio, realizado utilizando los desfibriladores M-Series de ZOLL, y los resultados obtenidos. Como la forma de onda bifásica rectilínea del AED Plus utiliza el mismo ritmo para la primera y la segunda fase, corrientes/voltages de primera y segunda fase similares y esencialmente los mismos mecanismos para controlar la forma de onda de desfibrilación, se considera que las formas de onda de desfibrilación de M Series y del AED Plus son básicamente equivalentes.

Las Figuras el 9 al 14 muestran las formas de onda bifásicas rectilíneas que el desfibrilador AED Plus produce cuando realiza una descarga hacia cargas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175 ohmios en cada configuración de energía (200, 150, 120, 85, 70 y 50 julios).

El eje vertical muestra la corriente en amperios (A); el eje horizontal muestra la duración en milisegundos (ms).

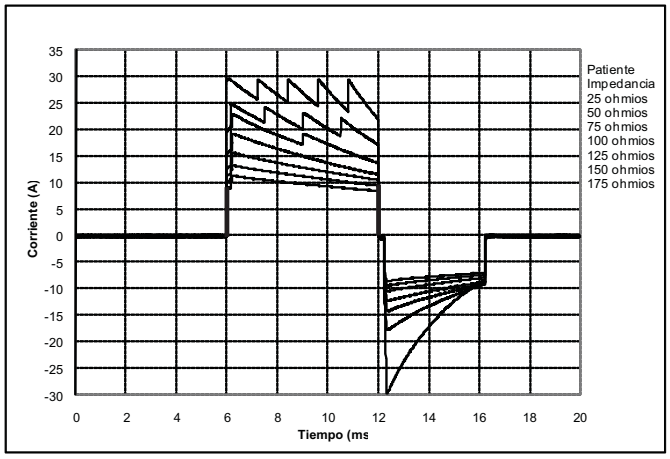


Figure 9: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 200 julios

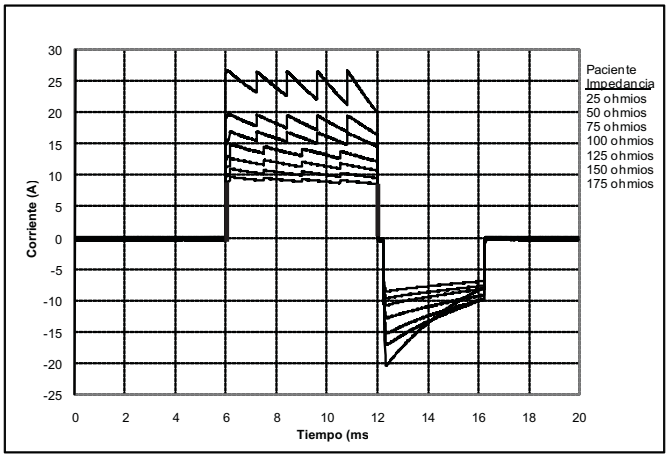


Figure 10: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 150 julios

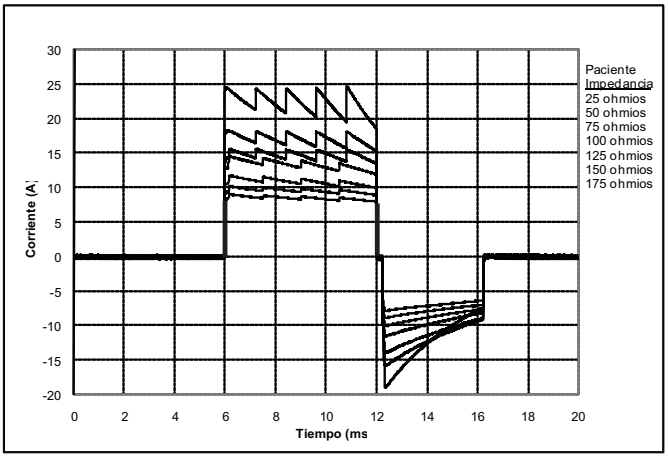


Figure 11: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 120 julios

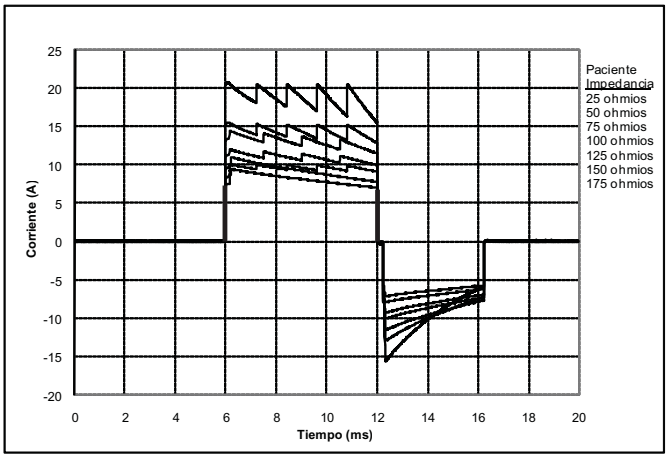


Figure 12: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 85 julios

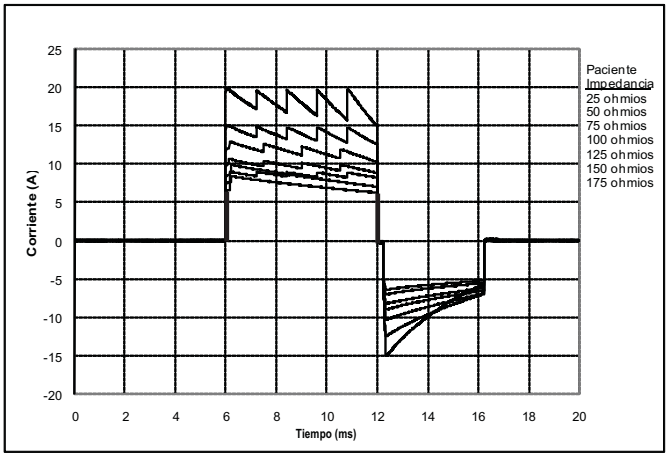


Figure 13: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 70 julios

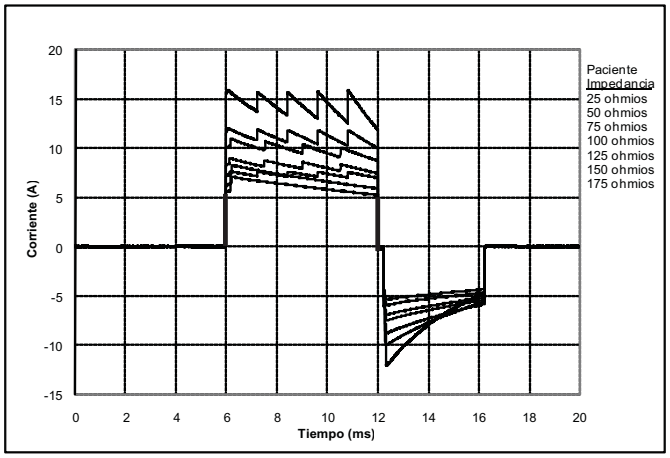


Figure 14: Formas de onda rectilíneas bifásicas a 50 julios

Resultados de los ensayos clínicos de la forma de onda bifásica de M Series

La eficacia de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL se ha verificado clínicamente durante un estudio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV). Para garantizar la seguridad de la forma de onda y la selección de energía se realizó inicialmente un estudio de viabilidad de la desfibrilación de FV y VT (n=20) en dos grupos distintos de pacientes. Seguidamente, se realizó un ensayo clínico independiente multicéntrico y aleatorio para verificar la eficacia de la forma de onda. A continuación se proporciona una descripción de este estudio. El estudio se realizó utilizando sistemas de desfibrilación ZOLL formados por desfibriladores ZOLL, la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL y los parches multifunción de ZOLL.

Ensayo clínico multicéntrico aleatorio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV)

Descripción general: La eficacia de la desfibrilación de la forma de onda bifásica rectilínea de ZOLL se comparó con una onda sinusal amortiguada monofásica en un estudio multicéntrico aleatorio prospectivo de pacientes sometidos a desfibrilación ventricular de la FV y TV durante estudios electrofisiológicos y pruebas e implantes DCI. Se sometió a estudio un total de 194 pacientes. Se excluyeron del análisis diez (10) pacientes que no cumplían todos los criterios del protocolo.

Objetivos: El objetivo principal del estudio era comparar la eficacia de la primera descarga de forma de onda bifásica rectilínea con una forma de onda monofásica de 200 J. El objetivo secundario era comparar la eficacia de todas las descargas (tres descargas consecutivas de 120, 150 y 170 J) de la forma de onda bifásica rectilínea con la de una forma de onda monofásica (tres descargas consecutivas de 200, 300 y 360 J). Un nivel de significación de p = 0,05 obtenido con la prueba exacta de Fisher se consideró estadísticamente significativo. Asimismo, se consideró que las diferencias entre las dos formas de onda eran estadísticamente significativas cuando el intervalo de confianza habitual del 95% o el de 90%* recomendado por la AHA entre las dos formas de onda es superior al 0%.

Resultados: La población del estudio formada por 184 pacientes tenía una edad media de 63 ±14 años. 143 pacientes eran hombres. No se documentaron lesiones ni sucesos adversos relacionados con el estudio.

En la primera descarga, la eficacia de la primera inducción de descargas bifásicas a 120 J fue del 99% frente al 93% de las descargas monofásicas a 200 J (p=0,0517, 95% de intervalo de confianza de la diferencia de –2,7% a 16,5% y un intervalo de confianza del 90% de la diferencia de –1,01% a 15,3%).

Se logró una desfibrilación satisfactoria con descargas bifásicas rectilíneas con un 58% menos de corriente suministrada que con las descargas monofásicas (14 ±1 frente a 33 ±7 A, p=0,0001).

La diferencia de la eficacia entre las descargas rectilíneas bifásicas y monofásicas fue mayor en los pacientes de impedancia transtorácica elevada (superior a 90 ohmios). En la primera descarga, la eficacia de la primera inducción de descargas bifásicas fue del 100% frente al 63% de las descargas monofásicas en pacientes de impedancia elevada (p=0,02; 95% de intervalo de confianza de la diferencia de –0,021% a 0,759% y un intervalo de confianza del 90% de la diferencia de 0,037% a 0,706%).

Un paciente necesitó una segunda descarga bifásica a 150 J para lograr una eficacia del 100%, frente a seis pacientes para los que se necesitaron descargas de hasta 360 J para conseguir una eficacia de desfibrilación total del 100%.

Conclusión: Los datos demuestran la eficacia equivalente de las descargas bifásicas rectilíneas de baja energía comparadas con las descargas monofásicas estándar de alta energía en la desfibrilación transtorácica para todos los pacientes con un nivel de confianza del 95%. Asimismo, los datos demuestran una mejor eficacia de las descargas bifásicas rectilíneas de baja energía comparadas con las

descargas monofásicas estándar de alta energía en pacientes de alta impedancia transtorácica con un nivel de confianza del 90%. No se documentaron consecuencias peligrosas o sucesos adversos relacionados con el uso de la forma de onda bifásica rectilínea.

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

"... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard)." ("...el equipo sugiere que para demostrar la superioridad de una forma de onda alternativa sobre la forma de onda estándar, el límite superior del intervalo de confianza del 90% de la diferencia entre la forma de onda estándar y las forma de onda alternativa debe ser < 0% (es decir, la alternativa es mayor que la estándar).")

Estudio preclínico

Para respaldar el uso pediátrico de su forma de onda bifásica rectilínea, Rectilinear Bi-Phasic Waveform, ZOLL envió a la FDA información de un estudio preclínico junto con la notificación 510 (k) de su dispositivo AED Plus (autorización K033474 de la FDA). El protocolo de este estudio preclínico y un resumen de los resultados se enviaron a la FDA, junto con una solicitud PMA del AED Plus (P160015). A continuación, se presenta un resumen de este estudio.

Para demostrar la seguridad y eficacia de nuestra forma de onda bifásica rectilínea (Rectilinear Bi-Phasic Waveform) para el tratamiento de pacientes pediátricos con FV, ZOLL llevó a cabo un estudio utilizando un modelo porcino de pacientes pediátricos menores de 8 años. En este estudio se utilizaron 18 cerdos divididos en tres (3) grupos según su tamaño (dos [2] animales con un peso de 4 kg, ocho [8] animales con un peso de 8 kg y ocho [8] animales con un peso de 16 kg) y se compararon las curvas dosis/respuesta de desfibrilación observadas mediante el uso de la forma de onda bifásica propuesta con las curvas observadas mediante el uso de un desfibrilador de onda sinusoidal amortiguada (DSW) monofásica estándar para tratar la fibrilación ventricular de corta duración (aproximadamente 30 segundos). El estudio demostró que la forma de onda bifásica desfibrila a los cerdos pediátricos con igual eficacia, pero menor energía (en julios/kg) que los desfibriladores de onda sinusoidal amortiguada monofásica tradicionales. Para confirmar la seguridad de la forma de onda bifásica propuesta en pacientes pediátricos, se estudiaron y compararon las mediciones de la función cardíaca antes y después de usar descargas de desfibrilación tanto con ondas sinusoidales amortiguadas monofásicas como con formas de onda rectilíneas bifásicas en un rango de energías relevantes. El estudio demostró que la desfibrilación bifásica produce alteraciones equivalentes o más leves de la función cardíaca en comparación con la desfibrilación tradicional con ondas sinusoidales amortiguadas a las mismas energías.

En otro estudio con animales, se comparó la forma de onda rectilínea bifásica (RLB) de ZOLL con una forma de onda bifásica exponencial truncada (BTE). El estudio, que utilizó un modelo porcino inmaduro (n = 21), fue un diseño prospectivo, aleatorizado y controlado para determinar las curvas de respuesta a la dosis para las formas de onda de desfibrilación RLB y BTE. Un rango de peso de 4 a 24 kg por animal representaba un paciente pediátrico. El rango de peso de 4 a 8 kg representaba un paciente menor de 1 año (subgrupo infantil) y el rango de peso de 16 a 24 kg representaba un paciente pediátrico de entre 2 y 8 años de edad (subgrupo de niños pequeños).

La forma de onda ZOLL RLB demostró una capacidad superior para desfibrilar un modelo pediátrico porcino con < 90 % de la energía D50 requerida para una forma de onda BTE (energía D50: RLB 25,6 ± 15,7 J, BTE 28,6 ±17,0 J, P ? 0,0232; energía D90: RLB 32,6 ± 19,1 J, BTE 37,8 ± 23,2 J, P ? 0.0228).

Se compararon los cambios del segmento ST del ECG (mV) y los cambios de presión VI (dP/dt) entre la forma de onda RLB y la forma de onda BTE tras una descarga de desfibrilación. La forma de onda RLB tuvo un incremento promedio del segmento ST por encima de los valores iniciales de 0,138 ± 0,136 mV (N = 401 descargas) en comparación con el incremento promedio de la forma de onda BTE

de 0,146 ± 0,148 mV (N = 396 descargas). La forma de onda RLB tuvo un dP/dt promedio en el umbral de 40 mmHg (el momento en que la presión arterial de un animal superó espontáneamente 40 mmHg) de 1987 ± 411 mmHg/s (N = 496 descargas) en comparación con el dP/dt promedio de la forma de onda BTE de 2034 ± 425 mmHg/s (N = 496 descargas).

Datos clínicos publicados

En la solicitud PMA P160015 se incluyeron datos clínicos adicionales para respaldar el uso extrahospitalario de la forma de onda de desfibrilación bifásica rectilínea de ZOLL. Los datos informados por Hess y col. en "Resuscitation" (82 (2011) 685-689) se consideran suficientes para respaldar la forma de onda de desfibrilación de ZOLL en el entorno extrahospitalario. El documento clínico resultante, “Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study” se incluyó junto con la solicitud PMA P160015. A continuación, se presenta un resumen del estudio:

Objetivos: El estudio probó la hipótesis de que el éxito de las descargas difiere de los episodios iniciales y recurrentes de fibrilación ventricular (FV).

Métodos: Desde septiembre de 2008 hasta marzo de 2010, en 9 centros de estudio, los paramédicos utilizaron una forma de onda bifásica rectilínea para desfibrilar pacientes con paro cardíaco fuera del hospital y con fibrilación ventricular como ritmo inicial. El éxito de la descarga se definió como la terminación de la FV dentro de los 5 segundos posteriores a la descarga. El estudio utilizó el análisis de ecuación de estimación generalizada (GEE) para evaluar la asociación entre el tipo de descarga (inicial frente a desfibrilación) y el éxito de la descarga.

Resultados: Noventa y cuatro pacientes se presentaron con FV. La edad media era de 65,4 años, el 78,7 % eran varones y el 80,9 %, fue con presencia de testigos. La FV fue recurrente en 75 (79,8 %). Hubo 338 descargas administradas para FV inicial (n = 90) o recurrente (n = 248) disponibles para el análisis. Las descargas iniciales terminaron la FV en 79/90 (87,8 %) y las descargas posteriores en 209/248 (84,3 %). La razón de momios (RM) de la GEE para el tipo de descarga fue de 1,37 (IC 95 % 0,68 – 2,74). Después de ajustar por los posibles factores de confusión, la RM para el tipo de descarga continuó siendo insignificante (1,33; IC 95 % 0,60 - 2,53). El estudio no observó diferencias significativas en ROSC (54,7 % frente al 52,6 %, diferencia absoluta 2,1 %, p = 0,87) o supervivencia neurológicamente intacta al alta hospitalaria (21,9 % frente al 33,3 %, diferencia absoluta 11,4 %, p = 0,31) entre aquellos con y sin recurrencia de FV.

Conclusiones: En el 87,8 % de los casos, la presencia de FV finalizó con una descarga. El estudio no observó diferencias significativas en la frecuencia del éxito de la descarga entre la FV inicial frente a la recurrente. La fibrilación ventricular fue recurrente en la mayoría de los pacientes y no afectó negativamente el éxito de la descarga, el ROSC ni la supervivencia.

Precisión del algoritmo de análisis del ECG

Sensibilidad, especificidad, tasa de falsos positivos y predictividad positiva son expresiones del rendimiento del sistema del análisis del ECG que utilizan los médicos o expertos clínicos al realizar comparaciones. Los detalles específicos de los cálculos se detallan más abajo. Los datos adjuntos detallan la precisión del algoritmo tal y como la han comprobado investigadores independientes.

El algoritmo:

- Divide el ritmo del ECG en segmentos de tres segundos.
- Filtra y mide el ruido, los artefactos y la derivación de línea base.
- Mide el contenido de la línea base ('oscilación' a las frecuencias correctas – análisis de los dominios de frecuencia) de señal.
- Mide la tasa de QRS, su anchura y variabilidad.
- Mide la amplitud y la regularidad temporal ('autocorrelación') de picos y valles.
- Determina si son tratables por descarga varios segmentos de 3 segundos y entonces indica al socorrista que trate al paciente. La secuencia de algoritmo tarda aproximadamente 9 segundos.

Tabla 11: Resultados de rendimiento clínico (pacientes adultos)

Ritmos	**Segmentos totales**	**Analizados correctamente**	**Analizados incorrectamente**	**Rendimiento observado (%)**	**Límite de confianza inferior parcial del 90% (%)**
FV de onda gruesa	536	536	0	100	99,44
TV rápida	80	79	1	98,75	99,21
NSR	2210	2209	1	99,95	99,79
FA, SB, TSV*, bloqueo cardíaco, idioventricular, CVP	819	819	0	100	99,63
Asístole	115	115	0	100	97,43
FV de onda fina	69	85	4	94,20	87,22
Otra TV	28	28	0	100	89,85
		No se recomienda la descarga	**Se recomienda descarga**		
Rendimiento general	**Desfibrilable**	3171	1		
	No desfibrilables	5	680		

Tabla 12: Resultados de rendimiento clínico (pacientes pediátricos)

Ritmos	**Segmentos totales**	**Analizados correctamente**	**Analizados incorrectamente**	**Rendimiento observado (%)**	**Límite de confianza inferior parcial del 90%(%)**
FV de onda gruesa	49	42	0	100	93,12
TV rápida	79	79	0	100	96,28
NSR	208	208	0	100	98,57
FA, SB, TSV*, bloqueo cardíaco, idioventricular, CVP	348	346	2	99,43	98,20
Asístole	29	29	0	100	90,19
FV de onda fina	0	0	0	N/A	N/A
Otra TV	44	36	8	81,82	89,58
		No se recomienda la descarga	**Se recomienda descarga**		
Rendimiento general	**Desfibrilable**	619	10		
	No desfibrilables	0	121		

1. El rendimiento en arritmia se realiza según el artículo, RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety”, Circulation 1997, Vol 95, No. 6, 1677-1681.

Referencias:

Young KD, Lewis RJ: “What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals”. Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218.

“CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition”, William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg. 573.