

Sistema automatizado de compresión torácica RMU-1000 de Defibtech



Manual del usuario

Avisos

Defibtech, L.L.C. no se responsabiliza de los errores que contenga el presente documento ni de los daños accidentales o consecuentes relacionados con los accesorios, el rendimiento o el uso del presente material.

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

Garantía limitada

La “Garantía limitada” que se envía con los productos del compresor torácico automatizado de Defibtech debe entenderse como la garantía única y exclusiva ofrecida por Defibtech, L.L.C. en relación con los productos que incluye el presente documento.

Copyright

Copyright © 2021 Defibtech, L.L.C.

Todos los derechos reservados. Las dudas relacionadas con el Copyright se deberán dirigir a Defibtech. Si desea obtener información sobre los datos de contacto, consulte el capítulo 10 de este manual.

Patentes

Para obtener información sobre las patentes, consulte www.defibtech.com/patents.



La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por prescripción médica.

Índice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introducción al compresor torácico automatizado RMU-1000 | 7 |
| 1.1 | Resumen | 7 |
| 1.2 | El compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech | 8 |
| 1.3 | Indicaciones para el uso | 10 |
| 1.4 | Contraindicaciones | 10 |
| 1.5 | Efectos secundarios | 10 |
| 1.6 | Uso previsto | 10 |
| 1.7 | Requisitos formativos del operador | 11 |
| 2 | Advertencias y precauciones | 13 |
| 2.1 | ⚠ Advertencias | 13 |
| 2.2 | ⚠ Precauciones | 15 |
| 3 | Montaje del compresor torácico automatizado RMU-1000 | 17 |
| 3.1 | Resumen | 17 |
| 3.2 | Montaje inicial completo del compresor torácico automatizado | 18 |
| 3.3 | El soporte dorsal | 18 |
| 3.4 | El armazón | 18 |
| 3.5 | Sujeción de las muñequeras para paciente al armazón | 19 |
| 3.6 | El módulo de compresión | 21 |
| 3.7 | Instalación y extracción de la almohadilla del émbolo | 23 |
| 3.8 | Instalación y extracción de la batería | 23 |
| 3.9 | Carga de la batería | 24 |
| 3.10 | Fin de la preparación y comprobación del compresor torácico automatizado RMU-1000 | 26 |
| 3.11 | Desmontaje y almacenamiento del compresor torácico automatizado RMU-1000 | 27 |
| 4 | Uso del compresor torácico automatizado RMU-1000 | 29 |
| 4.1 | Resumen | 29 |
| 4.2 | Llegada y configuración | 31 |
| 4.3 | Puesta en funcionamiento y ajuste | 34 |
| 4.4 | Estabilización | 36 |
| 4.5 | Sujeción al paciente de las muñequeras para paciente | 37 |
| 4.6 | Transporte | 39 |
| 4.7 | Alimentación | 40 |
| 4.8 | Otras terapias | 41 |
| 4.9 | Extracción de la unidad del paciente | 42 |
| 4.10 | Procedimientos posteriores al uso | 42 |
| 4.11 | Entorno de funcionamiento | 42 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5 | Mantenimiento y solución de problemas | 43 |
| 5.1 | Mantenimiento rutinario de la unidad | 43 |
| 5.2 | Limpieza | 43 |
| 5.3 | Almacenamiento | 44 |
| 5.4 | Solución de problemas | 44 |
| 5.5 | Puerto USB | 46 |
| 5.6 | Datos del evento | 46 |
| 5.7 | Revisiones y mantenimiento | 46 |
| 5.8 | Información sobre reciclaje | 46 |
| 6 | Accesorios del compresor torácico automatizado RMU-1000 | 47 |
| 6.1 | Almohadilla del émbolo | 47 |
| 6.2 | Batería | 47 |
| 6.3 | Adaptador de CA externa | 47 |
| 6.4 | Correa estabilizadora | 48 |
| 6.5 | Muñequeras para paciente | 48 |
| 6.6 | Cable USB | 48 |
| 6.7 | Estación de carga de la batería | 48 |
| 6.8 | Estuche táctico | 49 |
| 7 | Especificaciones técnicas | 51 |
| 7.1 | Compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech | 51 |
| 7.2 | Batería | 52 |
| 7.3 | Adaptador de alimentación de CA | 52 |
| 7.4 | Aviso para los clientes de la Unión Europea | 53 |
| 8 | Compatibilidad electromagnética | 55 |
| 8.1 | Guía y declaración del fabricante | 55 |
| 9 | Glosario de símbolos | 59 |
| 10 | Información de contacto | 63 |
| 11 | Información sobre la garantía | 65 |

1 Introducción al compresor torácico automatizado RMU-1000

Este manual del usuario proporciona información para guiar a operadores formados en el uso y el mantenimiento del compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech y de sus accesorios.

Este capítulo incluye un resumen del compresor torácico automatizado, información necesaria para su uso, una exposición sobre cuándo debe utilizarse y cuándo no, e información relacionada con la formación del operador.

1.1 Resumen

El compresor torácico automatizado RMU-1000 es un dispositivo automatizado, portátil y accionado mediante batería, que proporciona compresiones torácicas a pacientes adultos que hayan sufrido un paro cardíaco.

Cuando se utiliza con pacientes inconscientes y sin respiración, el compresor torácico automatizado se ha diseñado para:

- Proporcionar compresiones torácicas con la profundidad y la frecuencia adecuadas.
- Permitir la realización de compresiones torácicas automatizadas tanto en el hospital como en entornos extrahospitalarios, incluida la fase de transporte del paciente.
- Ofrecer una asistencia al paciente con la mínima interrupción de la reanimación cardiopulmonar (RCP).

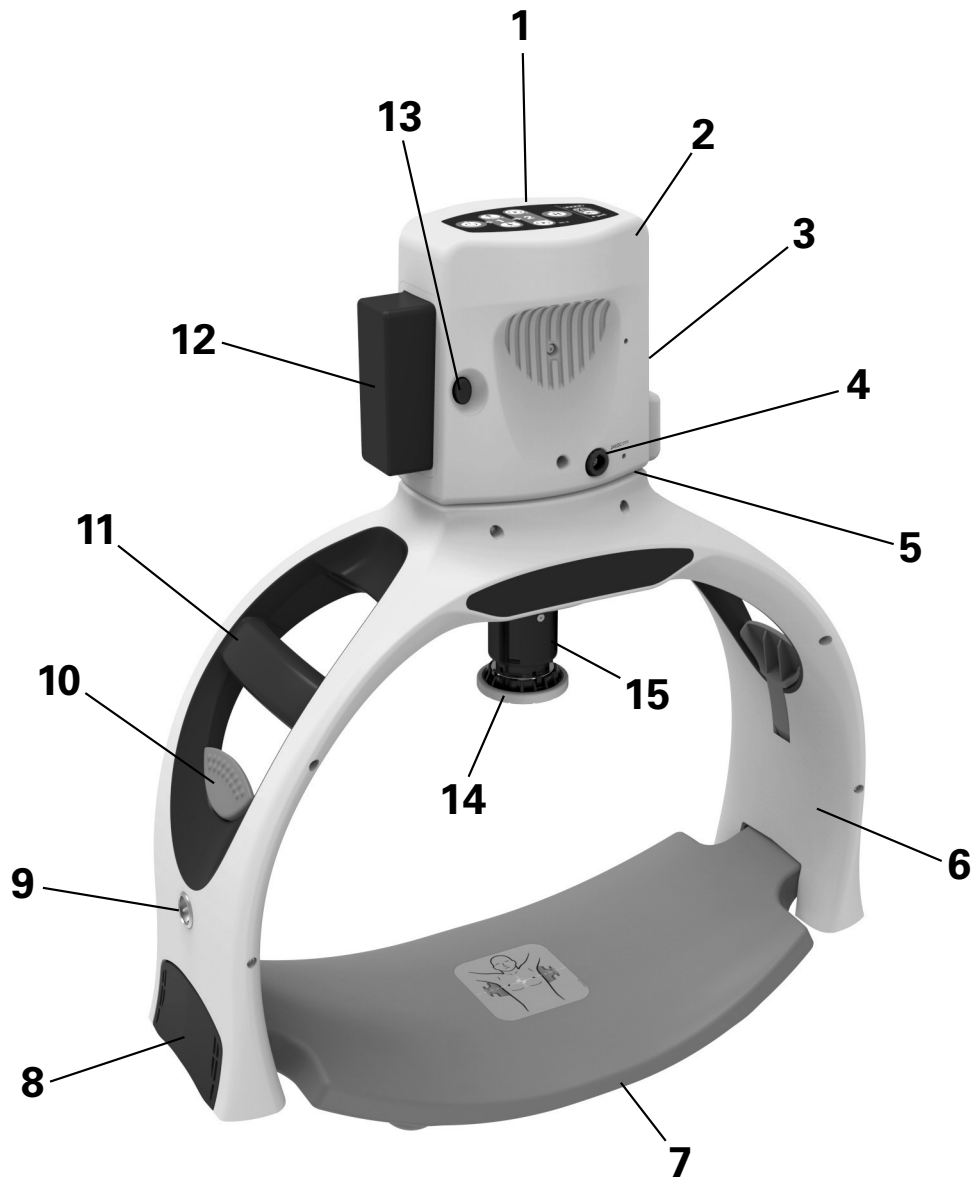
Los componentes principales del compresor torácico automatizado RMU-1000 son el soporte dorsal, el armazón y el módulo de compresión. El soporte dorsal se coloca debajo del paciente para proporcionar una base al sistema de compresión torácica automatizado. El armazón se coloca encima del paciente y se encaja en el soporte dorsal mediante cierres de bloqueo automático. El módulo de compresión se instala en el armazón y contiene la interfaz del usuario, una batería intercambiable y el émbolo que se utiliza para generar las compresiones torácicas.

Tras colocar el compresor torácico automatizado RMU-1000 en el paciente, las compresiones se inician mediante una sencilla secuencia de funcionamiento de tres pasos: se enciende la unidad, se ajusta la altura del émbolo a las dimensiones torácicas del paciente y se pulsa el botón de las compresiones. La interfaz de usuario ofrece características adicionales tales como una función de pausa, un indicador de advertencia para informar al operador de un posible uso incorrecto o mal funcionamiento, la posibilidad de silenciar las alarmas sonoras y un indicador de carga de la batería.

El compresor torácico automatizado RMU-1000 se puede accionar mediante una batería recargable y sustituable, o bien mediante un adaptador de alimentación externa. Una batería nueva y completamente cargada proporciona un funcionamiento ininterrumpido superior a una hora. Además, la batería se puede recargar en el módulo de compresión.

Un puerto USB en el módulo de compresión permite que el módulo se conecte a un ordenador personal para la recuperación de datos del compresor torácico automatizado y la creación de informes de eventos cuando se utiliza junto con el software de utilidad disponible en www.defibtech.com.

1.2 El compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech



El compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech (continuación)

- 1. Panel de control del usuario.** El panel de control del usuario contiene la interfaz del usuario del sistema del compresor torácico automatizado.
- 2. Módulo de compresión.** El módulo de compresión contiene todos los componentes terapéuticos del sistema del compresor torácico automatizado entre los que se incluyen el mecanismo del émbolo, el sistema electrónico de control, el panel de control del usuario y la interfaz de la batería.
- 3. Número de serie.** El número de serie se encuentra en el módulo de compresión.
- 4. Entrada de alimentación externa.** El conector de la entrada de alimentación externa se usa para conectar un adaptador de alimentación externa con el que accionar la unidad o cargar la batería.
- 5. Puerto USB.** La parte inferior del módulo de compresión alberga un puerto USB que permite que el módulo se conecte a un ordenador personal para la recuperación de datos del compresor torácico automatizado y la creación de informes de eventos cuando se utiliza junto con el software de utilidad disponible en www.defibtech.com. No está diseñado para utilizarse durante las operaciones de rescate.
- 6. Armazón.** El armazón se fija en el soporte dorsal y sostiene el módulo de compresión. Se utiliza para mantener la posición del módulo de compresión encima del paciente.
- 7. Soporte dorsal.** El soporte dorsal es la base del sistema del compresor torácico automatizado. Se coloca debajo del paciente y proporciona una base a la que se fija el armazón.
- 8. Cierres del soporte dorsal.** Los cierres del soporte dorsal, situados a ambos lados del armazón, son el mecanismo que fija el armazón al soporte dorsal.
- 9. Conectores para la correa estabilizadora.** Los conectores para la correa estabilizadora, situados uno a cada lado del armazón, permiten fijar dicha correa al armazón para mantener la posición del compresor torácico automatizado sobre el tórax del paciente.
- 10. Palancas de liberación del soporte dorsal.** Las palancas de liberación del soporte dorsal, situadas una a cada lado del armazón, se utilizan para separar el armazón de dicho soporte.
- 11. Asas.** Las asas, situadas una a cada lado del armazón, proporcionan una forma segura de sujetar el armazón durante el montaje del compresor torácico automatizado y el transporte del paciente.
- 12. Batería.** La batería proporciona una fuente de alimentación principal intercambiable para el módulo de compresión.
- 13. Botón de extracción de la batería.** Este botón de extracción de la batería sirve para extraer la batería del módulo de compresión.
- 14. Almohadilla del émbolo.** Esta almohadilla es un sencillo componente de un solo uso y sustituible por el usuario que sirve de contacto entre el émbolo y el tórax del paciente.
- 15. Émbolo de compresión.** El émbolo de compresión se acciona mediante un motor alojado en el módulo de compresión y, junto con la almohadilla del émbolo colocada en el extremo distal del mismo, lleva a cabo las compresiones en el tórax del paciente.

1.3 Indicaciones para el uso

El compresor torácico automatizado RMU-1000 se debe utilizar para realizar compresiones cardíacas externas como alternativa a la RCP manual en pacientes adultos que hayan sufrido una parada cardiorrespiratoria aguda, definida como la ausencia de respiración y la pérdida de consciencia espontáneas.

El módulo RMU-1000 solo se debe utilizar en aquellas situaciones en las que exista la posibilidad de que las compresiones torácicas ayuden al paciente.

La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por prescripción médica.

1.4 Contraindicaciones

No utilice el compresor torácico automatizado RMU-1000 en los siguientes casos:

- Si el dispositivo no se puede colocar de forma segura o correcta sobre el tórax del paciente.
- Si el paciente es demasiado pequeño para que la altura inicial del émbolo alcance su tórax.
- Si el paciente es demasiado grande y, por lo tanto, el armazón no se puede encastrar en el soporte dorsal o si el módulo de compresión/émbolo no se puede montar sin presionar el tórax del paciente.

Siga siempre las directrices de reanimación reconocidas o locales relacionadas con la RCP al utilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000.

1.5 Efectos secundarios

El Comité Internacional de Coordinación sobre Reanimación (ILCOR, por sus siglas en inglés) establece los siguientes efectos secundarios relacionados con la RCP:

“Las fracturas en las costillas y otros daños se consideran consecuencias comunes pero aceptables de la RCP, dado que la alternativa es el fallecimiento por paro cardíaco. Tras realizar la reanimación, se debe examinar y evaluar de nuevo a los pacientes para comprobar si han sufrido daños relacionados con la misma”. (*De la Conferencia Internacional de Consenso de 2005 sobre la Ciencia de la Reanimación Cardiopulmonar y la Asistencia Cardiovascular con Recomendaciones sobre Tratamientos, celebrada en la Asociación Estadounidense del Corazón con sede en Dallas, Texas, entre el 23 y el 30 de enero de 2005. Publicado en la revista Circulation. 2005; n.º 112: III-5-III-16.*)

Los efectos secundarios indicados anteriormente (así como la aparición de moratones y dolor (inflamación) en el tórax) se dan con frecuencia tras el uso del compresor torácico automatizado RMU-1000. (*Black CJ, Busuttill A, Robertson C. Chest wall injuries following cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation. Diciembre de 2004. 63(3):339-43.*)

1.6 Uso previsto

Cuando se utiliza en pacientes inconscientes y sin respiración, el compresor torácico automatizado RMU-1000 se ha diseñado para:

- Proporcionar compresiones torácicas con la profundidad y la frecuencia adecuadas.
- Permitir la realización de compresiones torácicas automatizadas tanto en el hospital como en entornos extrahospitalarios, incluida la fase de transporte del paciente.
- Aplicarse al paciente con la mínima interrupción posible de la reanimación cardiopulmonar (RCP).

1.7 Requisitos formativos del operador

El operador es responsable de recibir la siguiente formación para poder utilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000:

- Formación sobre el uso del compresor torácico automatizado RMU-1000 de acuerdo con lo establecido en el manual del usuario, incluido el manejo del propio dispositivo.
- Formación relacionada con la RCP de acuerdo con lo establecido en las directrices de reanimación y según requieran las normativas locales, estatales, comunitarias o nacionales como, por ejemplo, las de la Asociación Estadounidense del Corazón o el Consejo Europeo de Reanimación.
- Amplios conocimientos y comprensión de los materiales que se presentan en este manual del usuario.

El compresor torácico automatizado RMU-1000 se ha diseñado para su uso por personal médico cualificado con certificación para practicar la RCP (por ejemplo, equipos de primeros auxilios, personal de ambulancias, enfermeras, médicos o personal sanitario).

2 Advertencias y precauciones

Este capítulo incluye una lista de advertencias y precauciones relacionadas con el compresor torácico automatizado RMU-1000 y sus accesorios. Muchos de estos mensajes se repiten en otras secciones del presente manual del usuario y en el compresor torácico automatizado RMU-1000 o sus accesorios.

2.1 ADVERTENCIAS:

Riesgos inmediatos que provocarán lesiones personales graves o incluso la muerte.

Ninguno conocido.

Condiciones, riesgos o prácticas no seguras que podrían provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.

- El uso inadecuado puede provocar lesiones al paciente. Utilice el compresor torácico automatizado RMU-1000 únicamente como se describe en el manual del usuario.
- El uso inadecuado puede provocar lesiones al operador o a las personas a su alrededor. Mantenga los dedos y las manos lejos del émbolo durante el funcionamiento.
- El mantenimiento inadecuado del compresor torácico automatizado RMU-1000 puede impedir su funcionamiento. Realice el mantenimiento del compresor torácico automatizado RMU-1000 y de la batería recargable tal como se describe en el manual del usuario, exclusivamente. La no realización del mantenimiento de la batería de conformidad con las instrucciones redactadas en este Manual del usuario causará que el compresor torácico automatizado RMU-1000 deje de ser operativo.
- No está permitido realizar modificaciones en el equipo. El compresor torácico automatizado RMU-1000 no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. No desmonte, repare ni modifique el compresor torácico automatizado RMU-1000 ni ninguno de sus componentes.
- No sumerja el módulo de compresión ni la batería en agua u otros líquidos. La inmersión podría provocar un incendio o una explosión.
- No esterilice el compresor torácico automatizado RMU-1000 ni sus accesorios.
- No permita que ningún líquido penetre en el módulo de compresión del RMU-1000. Evite derramar líquidos sobre el compresor torácico automatizado o sus accesorios. Los líquidos derramados en el compresor torácico automatizado RMU-1000 pueden dañarlo, provocar un incendio o generar riesgo de descarga eléctrica.
- Si el paciente es demasiado grande para el armazón, retire el armazón y continúe realizando compresiones de RCP manuales. No utilice el compresor torácico automatizado si el armazón no se puede fijar en el soporte dorsal.
- Si el émbolo no se puede ajustar para alcanzar el tórax del paciente, el paciente es demasiado pequeño. Retire el armazón y continúe con las compresiones de RCP manuales.
- No ponga en marcha las compresiones del compresor torácico automatizado si el émbolo no está en la posición adecuada. Una posición de inicio incorrecta podría obstaculizar la circulación sanguínea del paciente.
- No utilice el compresor torácico automatizado si el armazón no se puede fijar en su sitio (independientemente de cuál sea la razón).
- Una posición incorrecta sobre el tórax puede provocar lesiones o una falta de eficacia.
- Una altura de inicio incorrecta del émbolo puede provocar lesiones o una falta de eficacia.
- Supervise cuidadosamente la posición del émbolo sobre el tórax del paciente para garantizar que no se ha desplazado de la superficie receptora adecuada.

ADVERTENCIAS (continuación)

- El cambio de posición sobre el tórax durante el funcionamiento puede provocar lesiones o una falta de eficacia.
- No deje el compresor torácico automatizado en marcha sin supervisión. Si no se supervisa la unidad, el paciente puede sufrir lesiones.
- Si se usa durante periodos prolongados, es posible que el compresor torácico automatizado se caliente. La temperatura de la parte del émbolo en contacto con el paciente podría aumentar hasta superar la temperatura ambiente en 5 °C.
- Si la posición del émbolo cambia por causa de la desfibrilación o de otras terapias, detenga inmediatamente las compresiones y vuelva a ajustar la posición del compresor torácico automatizado.
- Las compresiones torácicas mecánicas pueden interferir con la realización de un electrocardiograma. Detenga siempre las compresiones antes de realizar un electrocardiograma con otro equipo.
- Si el indicador de la batería muestra una barra roja, cambie la batería lo antes posible por otra batería con carga suficiente o conecte la alimentación externa.
- Con objeto de evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra.
- Si la batería o la fuente de alimentación externa no están disponibles y el compresor torácico automatizado detiene las compresiones, retire la unidad del paciente y comience a realizar compresiones manuales inmediatamente.
- Si se produce un error de funcionamiento, las compresiones no son suficientes o algo inusual sucede durante el funcionamiento, pulse el botón de encendido/apagado durante un segundo para que el compresor torácico automatizado deje de realizar compresiones y, a continuación, retire la unidad del paciente. Comience a realizar compresiones torácicas manuales lo antes posible.
- Si se produce un error de funcionamiento y la unidad no se apaga, extraiga la batería para detener las compresiones. Retire la unidad del paciente. Comience a realizar compresiones torácicas manuales lo antes posible.
- Las muñequeras para paciente están diseñadas para su uso exclusivo con los sistemas automatizados de compresión torácica RMU-1000 de Defibtech. No utilizar en otros artículos, como camillas o barandillas de cama.
- No utilizar las muñequeras para paciente si están deterioradas o sucias, o si el Velcro no se adhiere lo suficiente para sujetar las muñecas del paciente al compresor torácico automatizado RMU-1000.
- Para evitar posibles lesiones, no apriete demasiado las muñequeras para paciente. Si las muñequeras para paciente están demasiado flojas, cabe la posibilidad de que no sujeten bien los brazos del paciente al compresor torácico automatizado.
- No utilice las muñequeras para paciente para levantar al paciente. Las correas están indicadas únicamente para sujetar los brazos del paciente al compresor torácico automatizado RMU-1000 durante el transporte.
- Observe los brazos del paciente durante el uso de las muñequeras para paciente. No deje nunca al paciente desatendido cuando se use el compresor torácico automatizado o sus accesorios (por ejemplo, las muñequeras para paciente).
- No obstaculice el acceso intravenoso (IV) cuando utilice el RMU-1000 ni cuando coloque las muñequeras para paciente.
- El uso de equipos o accesorios dañados puede alterar el rendimiento correcto del dispositivo, o bien provocar lesiones al paciente o al operador.

ADVERTENCIAS (continuación)

- Entre el uso con un paciente y otro, los componentes del sistema del compresor torácico automatizado se deben limpiar y la almohadilla del émbolo se debe cambiar para evitar la contaminación cruzada.
- El uso de accesorios diferentes a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del compresor torácico automatizado RMU-1000.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles no deben estar más cerca de lo necesario de ninguna pieza del compresor torácico automatizado RMU-1000, incluidos los cables.
- El compresor torácico automatizado RMU-1000 no se debe utilizar al lado de otros equipos y, de hacerlo, es preciso observar el RMU-1000 para verificar su funcionamiento normal dentro de la configuración en la que se va a utilizar.
- No lo utilice en lugares donde haya gases inflamables o productos anestésicos. Tenga cuidado al manipular este dispositivo cerca de fuentes de oxígeno (como dispositivos de bolsa-válvula-mascarilla o tubos de ventiladores). En caso necesario, cierre la fuente de gas o aléjela del paciente.

2.2 PRECAUCIONES:

Condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves, daños al compresor torácico automatizado RMU-1000 o pérdida de datos.

- Para obtener un funcionamiento adecuado, el módulo de compresión se debe montar y fijar al armazón.
- Para obtener un funcionamiento adecuado, el armazón se debe encastrar mediante cierres al soporte dorsal.
- Las baterías nuevas están configuradas en el modo de envío. Es necesario activarlas antes de usarlas. Para activar la batería, cárguela en una unidad o un cargador.
- Siga todas las instrucciones del embalaje de la batería. No utilice la batería una vez vencida su fecha de caducidad.
- Utilice únicamente baterías y accesorios homologados por Defibtech.
- El compresor torácico automatizado debe estar parado para cambiar la batería. De no hacerlo, será necesario que el usuario encienda el compresor torácico automatizado y restablezca la posición inicial para reanudar las compresiones.
- Utilice únicamente accesorios originales de Defibtech para suministrar corriente al compresor torácico automatizado desde una fuente de alimentación externa.
- Para accionar el compresor torácico automatizado mediante alimentación externa, es necesario que la batería esté instalada. Sin la batería, el compresor torácico automatizado hará parpadear un indicador de advertencia y no llevará a cabo ninguna compresión.
- La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe corresponderse con la que existe normalmente en un entorno comercial u hospitalario.
- Los electrodos y las almohadillas del desfibrilador no deben estar en contacto con el émbolo y otros componentes del compresor torácico automatizado, sino que deben estar situados lejos de ellos.
- Cerciórese de que los demás equipos y/o medicinas son aptos para su uso junto con el compresor torácico automatizado. Consulte las instrucciones de funcionamiento del equipo.

PRECAUCIONES (continuación)

- No permita que haya gel sobre el tórax. La presencia de gel (por ejemplo, por haber usado almohadillas del desfibrilador o realizado ecografías) sobre la superficie receptora de la almohadilla del émbolo puede provocar el movimiento del émbolo. Cerciórese de haber eliminado el gel antes de usar el dispositivo.
- Los electrodos y las almohadillas del desfibrilador se deben retirar o alejar de la superficie receptora de la almohadilla del émbolo.
- No utilice el dispositivo sobre heridas abiertas o si hay signos visibles de lesiones.
- El compresor torácico automatizado se debe aplicar sobre el tórax desnudo del paciente. Antes de utilizarlo, retire la ropa, la ropa interior y las joyas.
- Si el compresor torácico automatizado RMU-1000 se calienta, el contacto prolongado con la piel del paciente puede provocarle quemaduras en la piel. Si es necesario, retire las muñequeras para paciente de los brazos del paciente.
- No permita el uso de la correa estabilizadora para retardar o impedir otro tratamiento del paciente. Coloque la correa lo antes posible una vez iniciadas las compresiones y siempre antes de que el paciente se mueva.
- Recicle o deseche las baterías de iones de litio conforme a las normativas locales, estatales, comunitarias o nacionales. Para evitar que se produzcan incendios y explosiones, no quemé ni incinere la batería. Tampoco la aplaste.
- Utilice y almacene el compresor torácico automatizado RMU-1000 únicamente dentro del margen de condiciones ambientales recogidas en las especificaciones técnicas.
- Almacene siempre el compresor torácico automatizado de forma que esté listo para utilizarse la próxima vez. Almacene el módulo de compresión con una batería completamente cargada instalada y con una almohadilla del émbolo colocada en el émbolo. Se recomienda guardar una batería de repuesto cargada y que el adaptador de alimentación externa esté siempre disponible para utilizarlo con la unidad.
- Aunque el compresor torácico automatizado RMU-1000 se ha diseñado para utilizarse en muy diversas condiciones, si lo manipula bruscamente y sin atender a sus especificaciones puede provocar daños a la unidad.
- La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por prescripción médica.

3 Montaje del compresor torácico automatizado RMU-1000

En este capítulo se describen los pasos necesarios para poner en funcionamiento su compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech. El compresor torácico automatizado RMU-1000 se ha diseñado para almacenarse en un estuche de transporte con un pequeño número de componentes fáciles de montar, o bien para almacenarse completamente montado y en estado "preparado". En este capítulo se explica cómo montar el compresor torácico automatizado RMU-1000.

3.1 Resumen

Los siguientes componentes y accesorios se incluyen con el suministro del compresor torácico automatizado RMU-1000. La información detallada sobre los repuestos y otros accesorios se incluye en la sección "Accesorios del compresor torácico automatizado RMU-1000". Antes de comenzar, identifique cada componente y cerciórese de que el paquete esté completo.

Soporte dorsal



Batería



Armazón



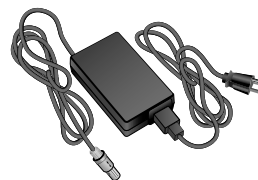
Módulo de compresión



Estuche de transporte



Adaptador de CA



Almohadilla del émbolo (paquete de 3)



Superior

Inferior

Correa estabilizadora



Muñequeras para paciente



Manual del usuario y Guía de referencia rápida



3.2 Montaje inicial completo del compresor torácico automatizado

Antes de ponerla en marcha, la unidad del compresor torácico automatizado RMU-1000 debe estar completamente montada y se debe comprobar su capacidad operativa para garantizar que todos los componentes se encuentran en su sitio y preparados para funcionar.

3.3 El soporte dorsal

El soporte dorsal es la base del sistema del compresor torácico automatizado. Se coloca debajo del paciente y dispone de puntos de sujeción a los que se fija el armazón. El soporte dorsal no tiene piezas móviles.



3.4 El armazón

El armazón sujeta el módulo de compresión. Se acopla al soporte dorsal y sirve para mantener la posición del módulo de compresión sobre el paciente.

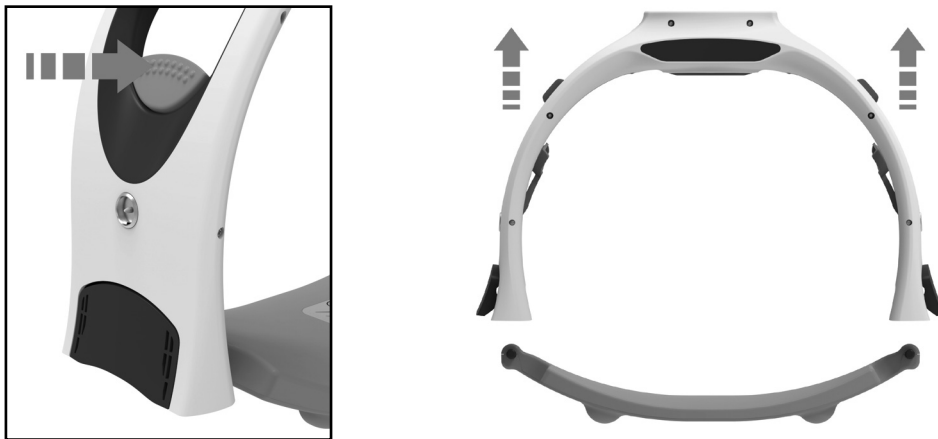
Para acoplar el armazón al soporte dorsal:

- Coloque el soporte dorsal sobre una superficie plana, de forma que el esquema de la posición del paciente resulte visible.
- Acople el armazón al soporte dorsal. Para ello, alinee los cierres del armazón con los pasadores del soporte dorsal y empuje hacia abajo hasta que los cierres encastran en sus posiciones. Puede encastrar los dos cierres a la vez o uno después del otro.

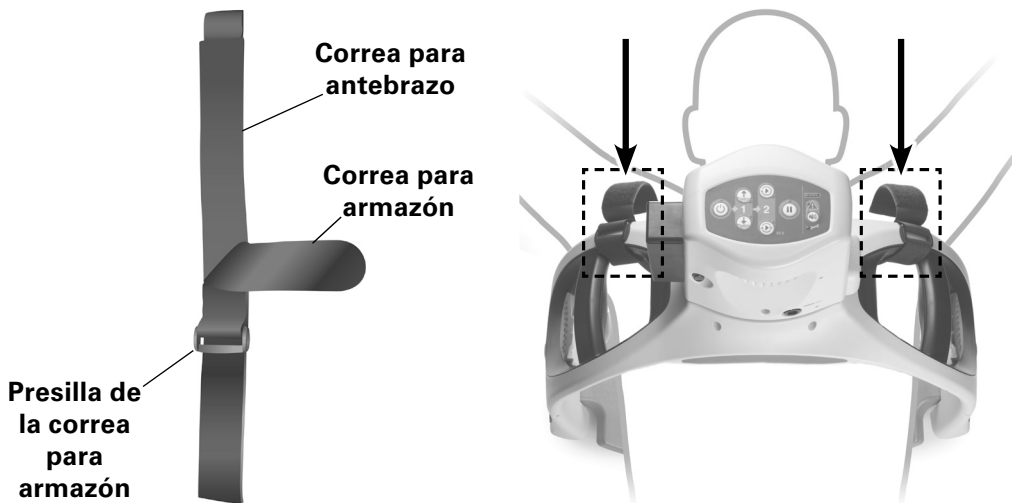


El armazón (continuación)

Si desea extraer el armazón, empuje hacia dentro las dos palancas de liberación del soporte dorsal y tire hacia arriba del armazón para desprenderlo de dicho soporte. Puede soltar los dos cierres a la vez o uno después del otro.



3.5 Sujeción de las muñequeras para paciente al armazón

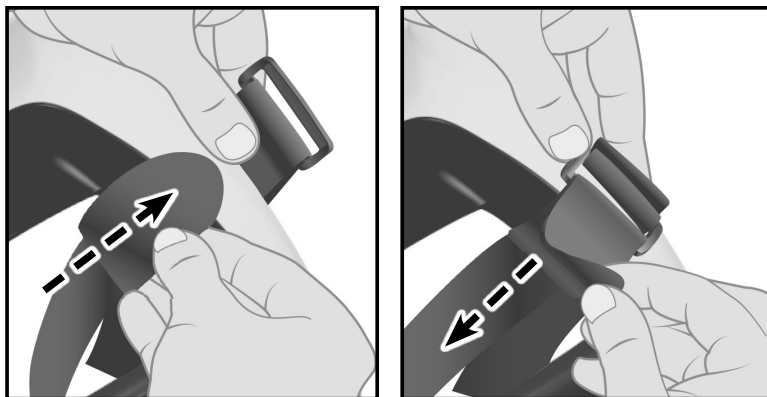


Las muñequeras para paciente están concebidas para fijar los brazos del paciente al compresor torácico automatizado con el fin de facilitar el transporte tanto del paciente como del compresor torácico automatizado. Como se muestra en la ilustración anterior, cada muñequera para paciente consta de dos secciones de correa principales: una correa para el armazón, que se sujeta al armazón del compresor torácico automatizado, y una correa para el antebrazo, que se coloca alrededor de la muñeca del paciente.

Nota: Como se muestra en la ilustración derecha anterior, al acoplar el armazón del compresor torácico automatizado al soporte dorsal, es posible orientar las muñequeras para paciente hacia la cabeza del paciente, con el fin de mantener el acceso a las palancas de liberación del soporte dorsal del armazón del compresor torácico automatizado, o en la dirección opuesta del armazón del compresor torácico automatizado, según corresponda.

Sujeción de las muñequeras para paciente al armazón (continuación)

Para maximizar el tiempo disponible para realizar un rescate, Defibtech recomienda sujetar las muñequeras para paciente al armazón del compresor torácico automatizado según se indica en las siguientes instrucciones **antes** de efectuar el rescate, y guardar el armazón en el estuche de transporte del compresor torácico automatizado con las muñequeras para paciente ya sujetas al armazón.



1. Fije la correa para armazón al armazón del compresor torácico automatizado; para ello, introduzca la correa para armazón a través de la presilla de la correa para armazón, tal como se muestra en la ilustración izquierda anterior.
2. Tras introducir la correa para armazón a través de la presilla de la correa para armazón, tire del extremo de la correa para armazón en el sentido contrario para que quede bien apretada alrededor del armazón del compresor torácico automatizado, tal como se muestra en la ilustración derecha anterior. Asegure en su sitio con el Velcro® de la parte inferior de la correa para armazón.
3. Si es necesario, gire las muñequeras para paciente de manera que la correa para el antebrazo quede orientada hacia arriba. De este modo, es posible realizar el procedimiento que se describe en la Sección 4.5.
4. Repita los tres pasos anteriores para sujetar la correa para armazón de la segunda correa para armazón del paciente al armazón del compresor torácico automatizado.

3.6 El módulo de compresión

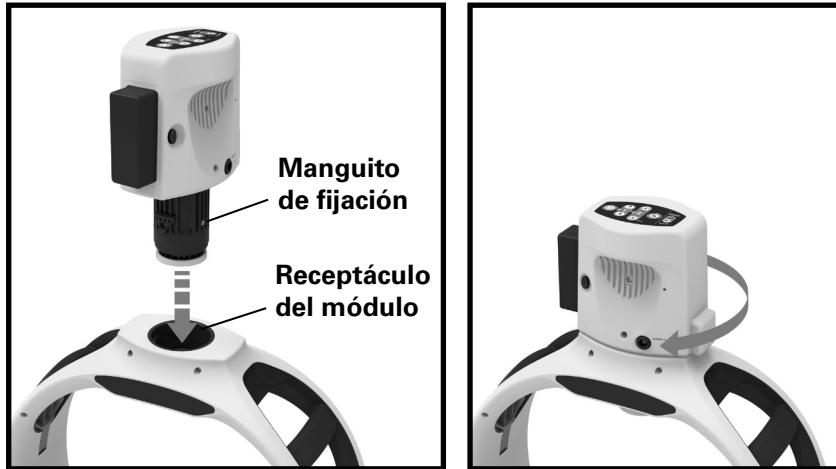
El módulo de compresión contiene todos los componentes activos del sistema del compresor torácico, entre los que se incluyen el panel de control del usuario, la batería y el émbolo de compresión. Se acopla fácilmente al armazón y se asienta para su posterior funcionamiento.



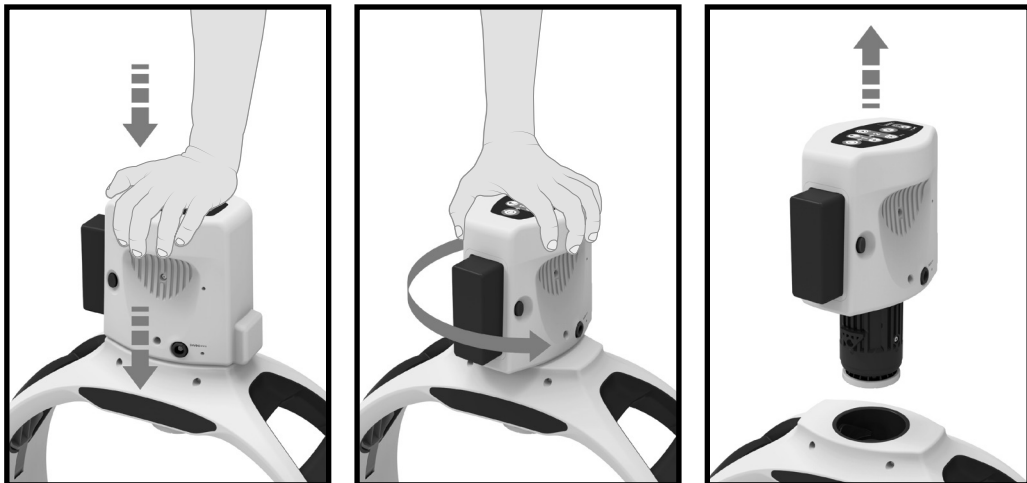
El módulo de compresión (continuación)

Para acoplar el módulo de compresión al armazón, realice los siguientes pasos:

- Conecte el armazón al soporte dorsal (tal como se describe en la sección 3.4).
- Inserte el manguito de fijación del módulo de compresión en el receptáculo del módulo del armazón tal como se muestra a continuación. El módulo se debería insertar formando un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto al armazón, punto en el que debería descansar sobre el armazón. Gire el módulo en cualquier dirección hasta que quede alineado con el armazón y encaje en su sitio emitiendo un chasquido. Si está acoplado correctamente, el módulo de compresión debería quedar sujeto de forma segura en el armazón.



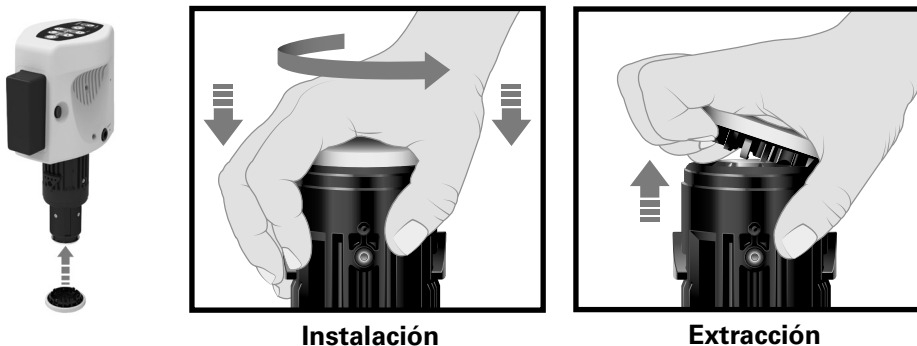
Si desea retirar el módulo de compresión del armazón, empuje el módulo de compresión hacia abajo y, a continuación, gírelo aproximadamente 90 grados en cualquier dirección. Una vez hecho esto, el módulo de compresión se podrá extraer del armazón tirando de él hacia arriba. Proceda con cuidado para que no se le caiga el módulo.



3.7 Instalación y retirada de la almohadilla del émbolo

Coloque una almohadilla del émbolo en el extremo distal del émbolo. Para ello, presione la almohadilla hasta que se asiente en su sitio emitiendo un chasquido, rotándola si fuese necesario. Si desea retirar la almohadilla del émbolo, sujétela y tire tal como se muestra abajo.

Nota: Antes de proceder con la instalación, cerciúrese de que la almohadilla del émbolo está limpia y no presenta daños. Si la almohadilla del émbolo está dañada (por ejemplo, uno o más pasadores de la parte inferior de la almohadilla están rotos o extraviados), descártela e instale una almohadilla que no esté dañada.



Instalación

Extracción

3.8 Instalación y extracción de la batería

La batería suministra alimentación al compresor torácico automatizado RMU-1000. No instale la batería si la fecha de caducidad impresa en su etiqueta ya ha pasado.



Antes de insertar la batería en el compresor torácico automatizado RMU-1000, cerciúrese de que el receptáculo de la batería situado en el lateral del módulo de compresión está limpio y no contiene ningún objeto extraño. Inserte la batería en el receptáculo lateral del módulo de compresión del compresor torácico automatizado. Empuje la batería hasta que encastre emitiendo un chasquido. La batería funciona independientemente de la orientación con la que se instala (siempre y cuando los contactos apunten hacia la unidad).

Una vez insertada la batería, el indicador de carga de la batería situado en el módulo de compresión del compresor torácico automatizado RMU-1000 mostrará el estado de la batería durante aproximadamente tres segundos.

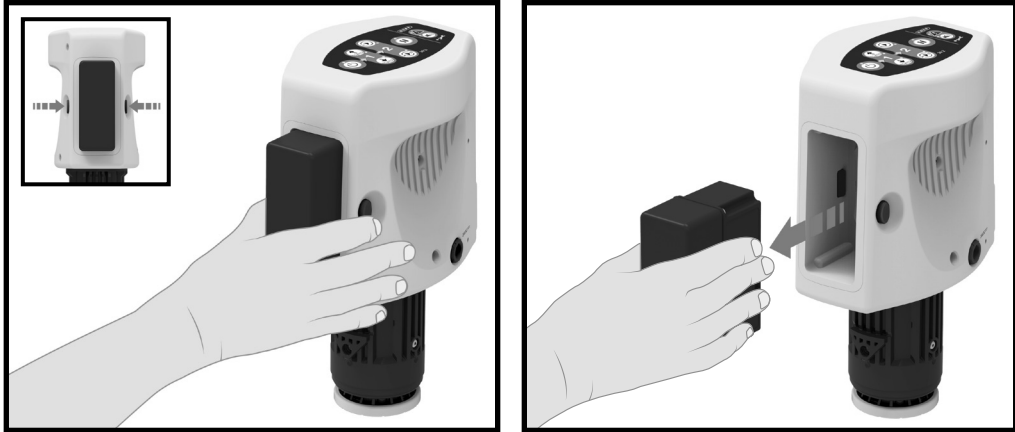
Modo de envío: Las baterías se envían desde la fábrica con un estado de carga baja, inferior al 30 % de su capacidad (denominado modo de envío) para reducir la pérdida energética durante el envío. Una batería en modo de envío no podrá alimentar el compresor torácico automatizado hasta que se la saque del modo de envío, y se debe cambiar del modo de envío al modo activo tan pronto como se reciba. Para cambiar la batería del modo de envío al modo activo, insértela en el módulo de compresión tal como se ha descrito anteriormente en esta sección. A continuación, conecte el adaptador de CA al módulo de compresión tal como se describe en la sección 3.9 “Carga de la batería”. En cuanto la batería detecte la alimentación externa (deje que transcurran al menos 10 segundos para que esto suceda), pasará automáticamente del modo de envío al modo activo. También se puede utilizar la estación de carga de la batería opcional (consulte la sección 6.7) para cambiar las baterías del modo de envío al modo activo. Defibtech recomienda cargar completamente cualquier batería que se haya cambiado del modo de envío al modo activo (consulte la sección 3.9 para obtener información más detallada). Asimismo, no se deberían almacenar las baterías en el modo de envío durante un periodo superior a los 12 meses antes de cargarlas a su máxima capacidad.



Las baterías nuevas están configuradas en el modo de envío. Es necesario activarlas antes de usarlas. Para activar la batería, cárguela en una unidad o un cargador.

Instalación y extracción de la batería (continuación)

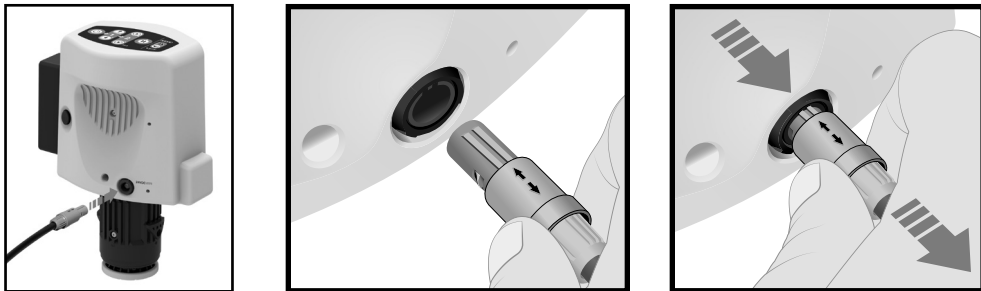
Si desea extraer la batería, apriete los botones de extracción de la batería situados a ambos lados del receptáculo de la batería. Una vez que la batería se haya extraído parcialmente, termine de extraerla tirando de ella hacia fuera.



Para poner en marcha el compresor torácico automatizado RMU-1000, la batería siempre debe estar instalada en la unidad, incluso si el compresor recibe la alimentación mediante el adaptador de CA.

3.9 Carga de la batería

La batería del compresor torácico automatizado es un dispositivo recargable patentado. Cerciñese de cargar completamente la batería como parte de la preparación del compresor torácico automatizado para su puesta en funcionamiento. Para cargar la batería, instálela en el módulo de compresión y conecte el adaptador de CA al conector de entrada de alimentación externa situado en el módulo de control. La batería también se puede cargar mediante una estación de carga de la batería opcional (consulte la sección 6.7 para obtener información más detallada).



Para conectar el adaptador de CA al compresor torácico automatizado, inserte la clavija del adaptador de CA en el conector de entrada de alimentación externa del módulo de compresión, tal como muestra la ilustración central ubicada más arriba. El conector no es simétrico; el saliente de la clavija debe quedar alineado con la muesca del conector para que la clavija se asiente correctamente y quede bloqueada en su posición. Para extraer la clavija, sujete su sección abarrilada y tire hacia fuera, como muestra la ilustración de la derecha ubicada más arriba.

Cuando la batería está completamente cargada, todos los LED del indicador de estado de la batería del panel de control del usuario se iluminan en verde. (Para determinar el estado de la batería consulte la siguiente tabla, "Alertas e indicaciones de la batería").

Nota: Es posible que las baterías dejen de responder y funcionar si no se mantienen adecuadamente y se dejan completamente descargadas. Consulte la sección 5.1, "Rutinas de mantenimiento de la unidad" para obtener más información sobre el mantenimiento del compresor torácico automatizado.

Carga de la batería (continuación)









Utilice con el RMU-1000 únicamente accesorios homologados. La batería, el cargador de la batería y el adaptador de CA se han diseñado especialmente para su uso con el compresor torácico automatizado. El uso de otros accesorios puede causar daños permanentes e invalidar la garantía.

Alertas e indicaciones de la batería (panel de control del usuario)

| Indicaciones LED | Indicación visual | Descripción | Acción |
|---|-------------------|--|---|
| Todas verdes | | Batería completamente cargada (>80 %) | Ninguna |
| Parcialmente verdes | | El número de barras indica la carga porcentual de la batería (cada barra representa el 20 %) | Ninguna (de ser posible, cargue la batería hasta alcanzar su capacidad completa) |
| Barra roja (fija) | | Batería baja (<20 % de carga restante) | Si está realizando un rescate, sustituya la batería por una batería cargada o conecte la alimentación externa. En caso contrario, cargue la batería lo antes posible. |
| Barra roja (parpadeo lento) | | Batería baja (<10 % de carga restante) | Si está realizando un rescate, sustituya la batería por una batería cargada o conecte la alimentación externa. En caso contrario, cargue la batería lo antes posible. |
| Barra roja (parpadeo rápido) | | Batería no instalada | Instale una batería cargada. |
| | | Batería en modo de envío | Cambie la batería del modo de envío al modo activo. Consulte "Modo de envío" en la sección 3.8, "Instalación y extracción de la batería," para obtener más información. |
| | | Error de funcionamiento de la batería | Sustituya la batería por una batería cargada. |
| | | Batería agotada | Si está realizando un rescate, sustituya la batería por una batería cargada o conecte la alimentación externa. En caso contrario, cargue la batería lo antes posible. |
| Parcialmente verdes (parpadeo lento) | | Batería cargándose | Ninguna |
| El LED izquierdo está en color ámbar | | La batería ha alcanzado el final de su vida útil | Sustituya la batería por una nueva |
| Todas apagadas | | Batería agotada | Si está realizando un rescate, sustituya la batería por una batería cargada o conecte la alimentación externa. En caso contrario, cargue la batería lo antes posible. |
| | | Error de funcionamiento de la batería | Sustituya la batería por una batería cargada. |

Alertas e indicaciones de la batería (batería)

Si desea comprobar la carga de la batería cuando no esté instalada en el compresor torácico automatizado, pulse el botón situado en la parte inferior de la batería durante aproximadamente un segundo. El indicador de carga de la batería mostrará el porcentaje de carga restante:

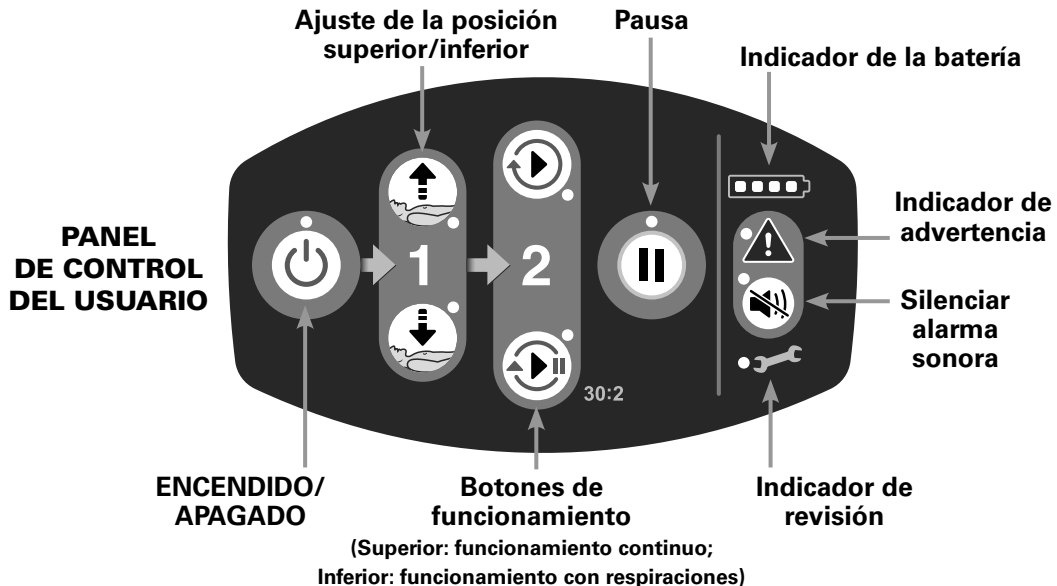
| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |  |
| >80 % | <80 % | <60 % | <40 % | <20 % | Agotada o con funcionamiento erróneo* |

***NOTA:** Si los indicadores de la batería no se iluminan tras pulsar el botón en la batería, consulte la sección 5.4, "Solución de problemas".

3.10 Fin de la preparación y comprobación del compresor torácico automatizado RMU-1000

Tras completar los pasos anteriores necesarios para configurar el compresor torácico automatizado RMU-1000, realice el siguiente procedimiento para realizar una comprobación inicial de la unidad:

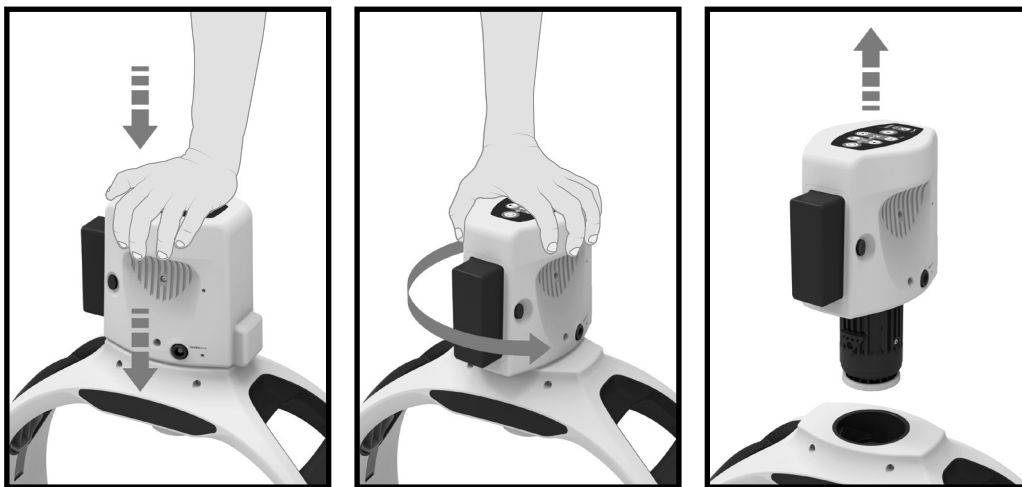
1. Encienda la unidad. Para ello, pulse el botón de **encendido/apagado** durante al menos un segundo.
2. Verifique que el émbolo está completamente retraído en el módulo de compresión, que el **indicador de advertencia** no está iluminado y que el **indicador de la batería** está iluminado en verde.
3. Pulse el botón de **ajuste de la posición inferior** para que el émbolo se desplace hasta el extremo inferior de su recorrido.
4. Pulse el botón de **ajuste de la posición superior** para que el émbolo vuelva a desplazarse hasta su posición inicial.
5. Apague la unidad. Para ello, pulse y mantenga pulsado el botón de **encendido/apagado** durante más de un segundo.



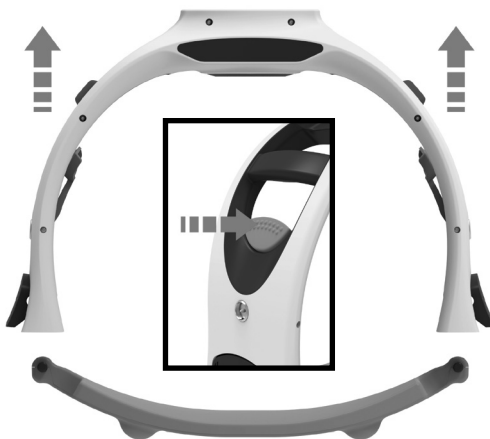
3.11 Desmontaje y almacenamiento del compresor torácico automatizado RMU-1000

El compresor torácico automatizado RMU-1000 se debe almacenar en el estuche de transporte. Lleve a cabo los siguientes pasos para desmontar y almacenar la unidad en el estuche:

- Extraiga el módulo de compresión del armazón. Para ello, presione hacia abajo el módulo de compresión y gírelo aproximadamente 90 grados en cualquier dirección. Tire hacia arriba del módulo de compresión para sacarlo del armazón y colóquelo en la sección de almacenamiento adecuada de estuche. Durante el almacenamiento, deje siempre una batería completamente cargada insertada en el módulo de compresión.



- Desprenda el armazón del soporte dorsal. Para ello, pulse las palancas de liberación del soporte dorsal y tire hacia arriba del armazón para separarlo del soporte. Tenga en cuenta que primero debe soltar un lado del armazón y, a continuación, el otro.
- Coloque los componentes, el manual del usuario y la guía de referencia rápida en el estuche de transporte.
- Introduzca al menos una almohadilla del émbolo en el estuche de transporte.



Almacene el compresor torácico automatizado RMU-1000 dentro del margen de condiciones ambientales indicadas en las especificaciones (consulte la sección "Entorno" del capítulo 7 de este manual).

4 Uso del compresor torácico automatizado RMU-1000

Este capítulo describe cómo utilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000 durante un evento. El compresor torácico automatizado RMU-1000 se ha diseñado con la finalidad de ofrecer un funcionamiento sencillo para que el operador pueda centrarse en asistir al paciente.

Las siguientes secciones describen con detalle cómo utilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000. Los pasos de utilización básicos son:

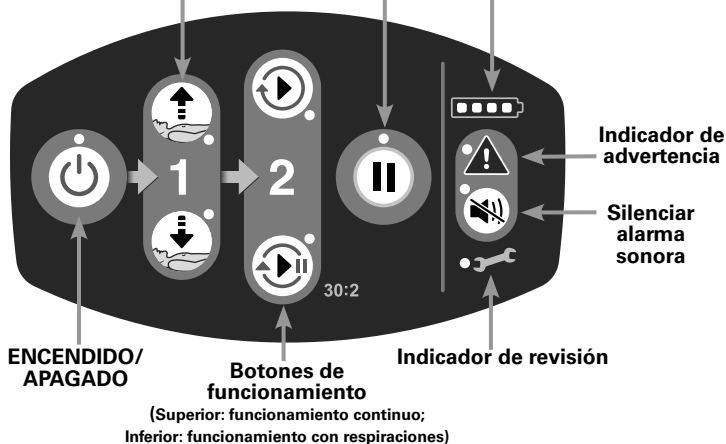
- Colocar el soporte dorsal debajo del paciente
- Conectar el armazón al soporte dorsal
- Conectar el módulo de compresión al armazón
- Pulsar el botón de encendido/apagado durante al menos un segundo para encender la unidad
- Ajustar la altura del émbolo
- Pulsar el botón de funcionamiento para dar comienzo a las compresiones

4.1 Resumen



Panel de control

Ajuste de la posición superior/inferior Pausa Indicador de la batería



Botón de encendido/apagado: pulse este botón durante al menos un segundo para encender o apagar el compresor torácico automatizado.

Botones de ajuste de la posición superior/inferior: estos botones sirven para mover el émbolo hacia arriba o hacia abajo con el fin de adaptarse al tórax del paciente.



El botón de ajuste de la posición inferior desplaza el émbolo hacia el paciente.



El botón de ajuste de la posición superior retrae el émbolo hacia el módulo de compresión.

Botones de funcionamiento: mediante estos botones se da comienzo a las compresiones torácicas.



El botón **Funcionamiento continuo** activa la realización de compresiones hasta que se pulsa el botón de pausa o el de encendido/apagado. Los LED adyacentes parpadean a la frecuencia que sugieren las instituciones AHA/ERC/ILCOR para las insuflaciones de rescate sin que el compresor torácico automatizado detenga la administración de respiraciones (aproximadamente una respiración cada seis segundos).



El botón **Funcionamiento con respiraciones** activa la realización de compresiones de acuerdo con el protocolo de compresiones con respiraciones, y realiza pausas para que el operador pueda llevar a cabo las insuflaciones de rescate. A modo de recordatorio, se reproduce una alarma sonora y visual mediante el parpadeo de un LED cada 3 compresiones antes de realizar la parada para las ventilaciones.

Botón de pausa: sirve para detener las compresiones cuando están en marcha. Para reanudar las compresiones, pulse el botón de pausa una segunda vez.

Indicador de la batería: indica la capacidad aproximada restante de la batería. Si la carga de la batería comienza a considerarse baja, solo se iluminará una de las barras indicadoras en rojo. Sustituya la batería lo antes posible o conecte la alimentación externa (si desea obtener información más detallada, consulte la sección 3.9).

Indicador de advertencia: este indicador se ilumina para indicar al usuario que el compresor torácico automatizado ha detectado la presencia de un problema (consulte "Solución de problemas" en la sección 5.4).

Botón para silenciar la alarma sonora: este botón silencia la alarma sonora relacionada con una advertencia. El sonido de la alarma se restablecerá automáticamente una vez transcurrido 1 minuto.

Indicador de revisión: este indicador se ilumina cuando el compresor torácico automatizado requiere una tarea de revisión. Si desea obtener información más detallada, consulte "Solución de problemas" en la sección 5.4.

4.2 Llegada y configuración

En esta sección se explican con detalle los pasos que hay que seguir para utilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000 durante una emergencia.

Nota: Para reducir las interrupciones de la RCP y utilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000 con la máxima eficacia, se recomienda que dos personas realicen el rescate.

Nota: Realizar compresiones torácicas manuales tiene preferencia frente a la configuración y la puesta en marcha de la unidad RMU-1000.

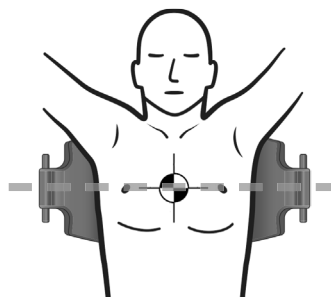
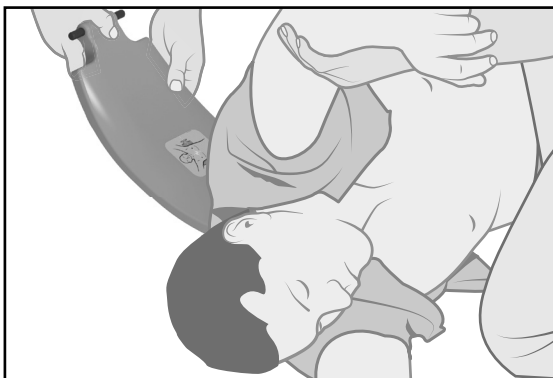
Las siguientes instrucciones se aplican a una situación en la que haya dos personas realizando el rescate.

PASO 1) Confirme que el paciente está inconsciente y no respira. Retire la ropa del tórax del paciente y comience a realizar la RCP manual inmediatamente.



PASO 2) Abra el estuche de transporte y extraiga el soporte dorsal del compresor torácico automatizado.

PASO 3) Coloque el soporte dorsal bajo el paciente, justo debajo de las axilas. Levante el cuerpo del paciente ligeramente y deslice debajo el soporte dorsal, o bien gire al paciente para apoyarlo sobre sus costados según sea necesario. El centro del soporte dorsal debe quedar alineado con la línea que se traza de un pezón a otro del paciente. Colocar con precisión el soporte dorsal servirá de ayuda a la hora de realizar el paso de alineación posterior.



PASO 4) Reanude la RCP manual.

Llegada y configuración (continuación)

PASO 5) Coloque el armazón sobre el paciente de forma que el soporte dorsal quede alineado con los pasadores de montaje del armazón. Presione hacia abajo firmemente hasta que el armazón encastre en el soporte dorsal. De forma alternativa, conecte el lateral del armazón más cercano a usted con el soporte dorsal y, a continuación, gire para fijar el lado contrario del armazón. Continúe realizando las compresiones de la RCP manual mientras conecta el armazón al soporte dorsal.



PASO 6) Tire hacia arriba del armazón para cerciorarse de que está bien fijado al soporte dorsal.



ADVERTENCIA

Si el paciente es demasiado grande para el armazón, retire el armazón y continúe realizando compresiones de RCP manuales. No utilice el compresor torácico automatizado si el armazón no se puede fijar en el soporte dorsal.

PASO 7) Extraiga el módulo de compresión del estuche. Cerciórese de que la almohadilla del émbolo está instalada. Si no está instalada, instale la almohadilla del émbolo tal como se indica en las instrucciones de la sección 3.7, "Instalación y extracción de la almohadilla del émbolo". Además, cerciórese de que hay una batería instalada. Si no está instalada, instale una batería tal como se indica en las instrucciones de la sección 3.8, "Instalación y extracción de la batería".

PASO 8) Instale el módulo de compresión en el armazón. Para ello, insértelo en el armazón a ángulo de aproximadamente 90 grados y gírelo en cualquier dirección hasta quede alineado con el armazón y se asiente en su sitio, tal como se muestra a continuación.

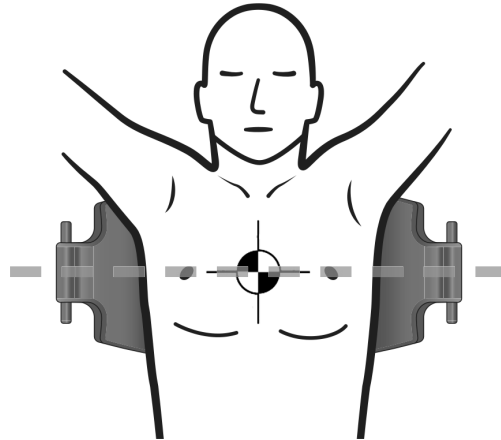


Llegada y configuración (continuación)

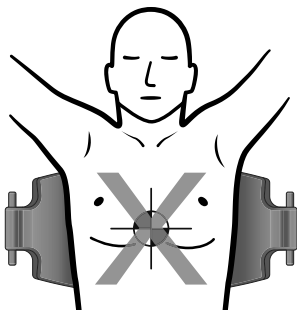


El módulo de compresión debe quedar asentado en el armazón para que funcione correctamente.

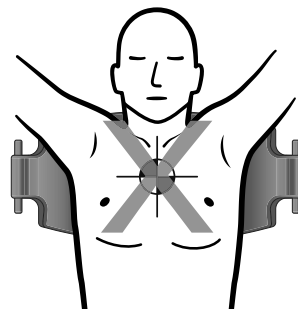
PASO 9) En caso necesario, ajuste el conjunto del armazón y el soporte dorsal de forma que el émbolo del módulo de compresión quede colocado sobre el tórax y directamente alineado con los pezones. Tenga en cuenta que el punto receptor de la compresión está en la misma ubicación utilizada para las compresiones manuales de acuerdo con las directrices de reanimación (*Rajab, T et al. Technique for chest compressions in adult CPR. World J Emerg Surg. 2011; 6:41*).



No ponga en marcha las compresiones del compresor torácico automatizado si el émbolo no está en la posición adecuada.



Demasiado bajo

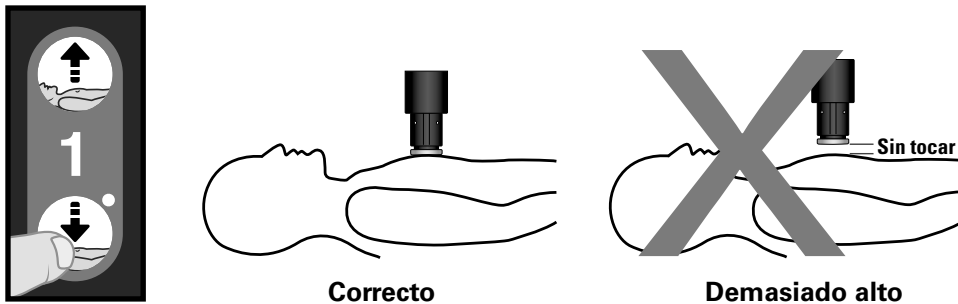


Demasiado alto

4.3 Puesta en funcionamiento y ajuste

PASO 1) Pulse el botón de encendido/apagado durante al menos un segundo para encender la unidad. Si el indicador de la batería se ilumina en rojo (batería baja) o si el compresor torácico automatizado no se enciende, sustituya la batería o conecte la alimentación externa. Si desea obtener información más detallada, consulte la sección 4.7, "Alimentación".

PASO 2) El émbolo debe estar ajustado a la altura adecuada para el paciente específico, con el objetivo de garantizar que las compresiones alcancen la profundidad adecuada. Ajuste la altura del émbolo. Para ello, pulse los botones de ajuste de la posición inferior y de la posición superior hasta que el émbolo toque el tórax del paciente, tal como se muestra a continuación.

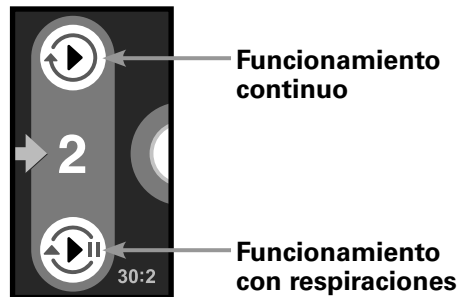


Nota: El compresor torácico automatizado se detiene automáticamente en caso de que el émbolo detecte una resistencia excesiva.



Si el émbolo no se puede ajustar para alcanzar el tórax del paciente, el paciente es demasiado pequeño. Retire el armazón y continúe con las compresiones de RCP manuales.

PASO 3) Una vez que el émbolo se haya ajustado correctamente, inicie las compresiones en función de lo establecido en su protocolo de respuesta a emergencias. Para ello, pulse el botón **Funcionamiento continuo** O el botón **Funcionamiento con respiraciones**:



Si necesita detener temporalmente las compresiones por cualquier razón, pulse el botón de pausa. Para reanudar las compresiones, vuelva a pulsar el botón de pausa o el botón de funcionamiento adecuado (funcionamiento continuo o funcionamiento con respiraciones).

Nota: Durante el uso, es posible que el ventilador interno del módulo de compresión se active para mantener un nivel óptimo de temperatura de funcionamiento dentro del módulo. El ventilador se desactivará una vez que se alcance dicho nivel y se puede volver a reactivar en caso necesario. Este comportamiento es normal.

Nota: Si el usuario no realiza ninguna acción tras el encendido el compresor torácico automatizado y el dispositivo no está realizando compresiones, el módulo de compresión se apagará automáticamente transcurridos 10 minutos de inactividad.

Puesta en funcionamiento y ajuste (continuación)



Una posición incorrecta del émbolo sobre el tórax puede provocar lesiones o una falta de eficacia.



Una altura de inicio incorrecta del émbolo puede provocar lesiones o una falta de eficacia.



Supervise cuidadosamente la posición del émbolo sobre el tórax del paciente para garantizar que no se ha desplazado de la superficie receptora adecuada.



El cambio de posición sobre el tórax durante el funcionamiento puede provocar lesiones o una falta de eficacia.



Las compresiones del compresor torácico automatizado pueden interferir con la realización de electrocardiogramas. Detenga las compresiones al realizar electrocardiogramas.



Si el indicador de la batería muestra una barra roja, cambie la batería lo antes posible o conecte la alimentación externa.



No deje el compresor torácico automatizado en marcha sin supervisión. Si no se supervisa la unidad, el paciente puede sufrir lesiones.



Si se produce un error de funcionamiento, hay interrupciones, las compresiones no son suficientes o algo inusual sucede durante el funcionamiento, pulse el botón de encendido/apagado durante un segundo para que el compresor torácico automatizado deje de realizar compresiones y retire la unidad del paciente. Comience a realizar compresiones torácicas manuales lo antes posible.

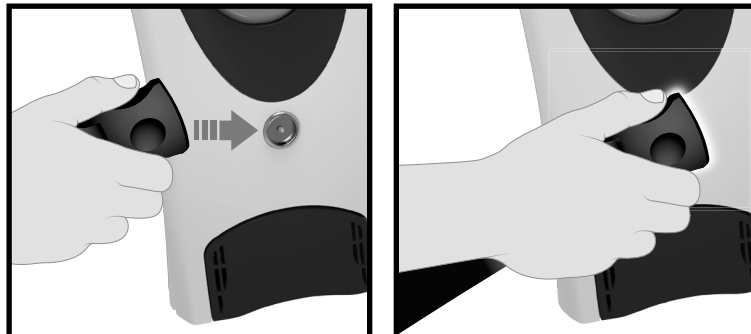


El uso inadecuado podría provocar lesiones al operador o a las personas a su alrededor. Mantenga los dedos y las manos lejos del émbolo durante el funcionamiento.

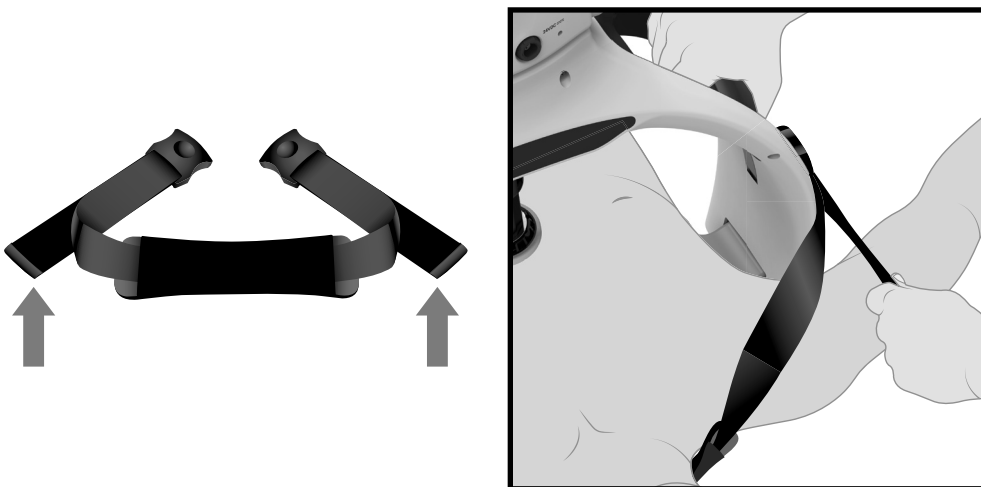
4.4 Estabilización

Una vez iniciadas las compresiones, aplique la correa estabilizadora tal como se indica a continuación, ya que le servirá de ayuda para garantizar que el compresor torácico automatizado mantiene su posición correcta:

- Si todavía no la ha colocado al lado del paciente, extraiga la correa estabilizadora del estuche de transporte.
- Levante la cabeza del paciente y coloque la correa debajo de su cuello. **Nota:** Aplique otras técnicas de manipulación del paciente aceptadas en caso de que este tenga o parezca tener lesiones en la cabeza, el cuello, la columna vertebral u otras estructuras óseas.
- Conecte la correa estabilizadora al armazón. Para ello, presione los clips de la correa hacia los conectores para la correa estabilizadora del armazón hasta que se asienten en su posición emitiendo un chasquido.



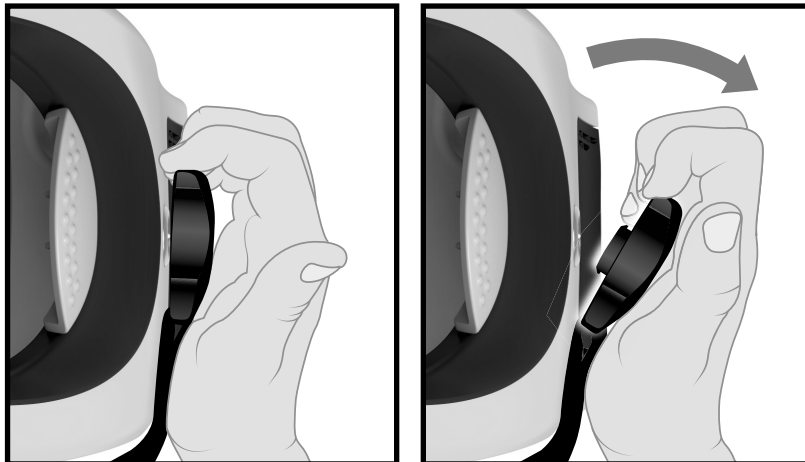
- La longitud de la correa estabilizadora se puede ajustar con ayuda del velcro autoadhesivo que mantiene ambos clips sujetos a la correa. Cerciórese de que la correa dispone de la tensión suficiente para mantener la posición correcta del compresor torácico automatizado sobre el tórax del paciente.



- Cerciórese de que el émbolo está correctamente colocado sobre el tórax del paciente. En caso contrario, detenga las compresiones, suelte la correa estabilizadora y vuelva a ajustarla tal como se ha explicado anteriormente. **Nota:** Como sucede en cualquier paso en el que se está utilizando el compresor torácico automatizado, es importante reducir al máximo el tiempo durante el que no se realice la RCP. En caso de que el compresor torácico automatizado no esté realizando compresiones por alguna razón, considere en todo momento el hecho de realizar la RCP manualmente.

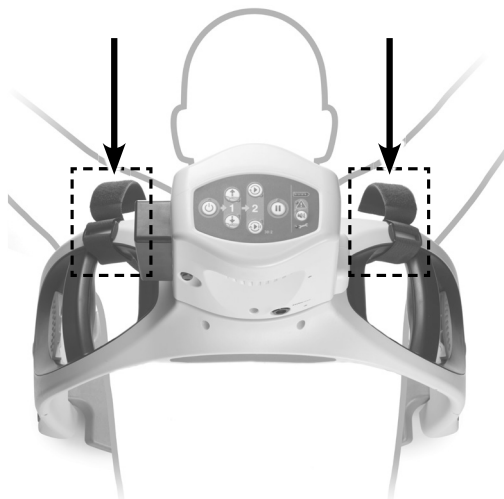
Estabilización (continuación)

- Para extraer la correa estabilizadora, sujete el clip de la correa por la parte superior y empújelo en la dirección contraria al armazón realizando un movimiento angular tal como se muestra en las siguientes imágenes.



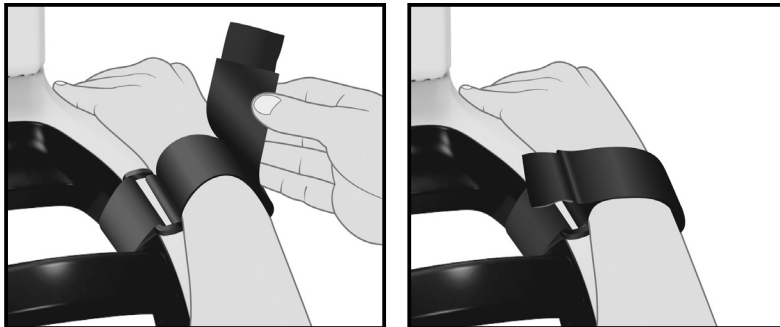
4.5 Sujeción al paciente de las muñequeras para paciente

Nota: Para maximizar el tiempo disponible para realizar un rescate, Defibtech recomienda sujetar las muñequeras para paciente al armazón del compresor torácico automatizado según se indica en las instrucciones de la sección 3.5 **antes** de efectuar un rescate y guardar el armazón en el estuche de transporte del compresor torácico automatizado con las muñequeras para paciente ya sujetas al armazón.



Como se muestra en la ilustración anterior, al acoplar el armazón del compresor torácico automatizado al soporte dorsal, es posible orientar las muñequeras para paciente hacia la cabeza del paciente, para mantener el acceso a las palancas de liberación del soporte dorsal del armazón del compresor torácico automatizado, o en la dirección opuesta del armazón del compresor torácico automatizado, según corresponda.

Sujeción al paciente de las muñequeras para paciente (continuación)



Para sujetar las muñequeras para paciente a las muñecas del paciente:

- Sujete la correa para el antebrazo de la muñequeras para paciente; para ello, sitúe la muñeca del paciente encima de la correa para el antebrazo y coloque la parte suave del Velcro de la correa a lo largo de la muñeca del paciente, tal como se muestra en la ilustración izquierda anterior.
- Sujete la muñeca del paciente al armazón del compresor torácico automatizado; para ello, enrolle el Velcro enganchado sobre la sección de Velcro suave, tal como se muestra en la ilustración derecha anterior. Asegúrese de que la correa mantiene el brazo del paciente en su sitio.



Para evitar posibles lesiones, no apriete demasiado las muñequeras para paciente.

- Repita los dos pasos anteriores para sujetar el otro brazo del paciente al armazón del compresor torácico automatizado.



Observe los brazos del paciente durante el uso. No deje nunca al paciente desatendido cuando se use el compresor torácico automatizado o sus accesorios (por ejemplo, las muñequeras para paciente).



Asegúrese de que el acceso intravenoso (IV) no haya quedado obstruido de ningún modo debido al uso de las muñequeras para paciente.



No utilice las muñequeras para paciente para levantar al paciente. Las correas están indicadas únicamente para sujetar los brazos del paciente al compresor torácico automatizado durante el transporte.



Si el compresor torácico automatizado se calienta, el contacto prolongado con la piel del paciente puede provocar quemaduras en la piel. Si es necesario, retire las muñequeras para paciente de los brazos del paciente.

4.6 Transporte

Nota: Antes de transportar a un paciente conectado a un compresor torácico automatizado RMU-1000, asegúrese de que la correa estabilizadora se haya acoplado a la unidad, y que la camilla o cualquier otro equipo de transporte esté cerca.

Para mover al paciente a una camilla u otro equipo de transporte:

- Prepare la camilla/el equipo de transporte junto al paciente.
- Pida a cuatro personas que se coloquen dos a cada lado del paciente. Es posible que se precise la ayuda de personal adicional para estabilizar las extremidades o la cabeza del paciente según sea necesario.
- Cuando estén listos para mover al paciente, pulse el botón de pausa para detener temporalmente las compresiones.
- Eleve al paciente. Para ello, sujete el asa con una mano y, con la otra mano, sujete la parte inferior del torso del paciente agarrándolo por las piernas, el cinturón o los pantalones.
- Una vez que el paciente esté colocado de forma segura sobre la camilla/el equipo de transporte, compruebe que el compresor torácico automatizado RMU-1000 y el émbolo mantienen sus posiciones o, en caso necesario, reajústelos para que coincidan con la zona receptora.
- Vuelva a pulsar el botón de pausa o el botón de funcionamiento correspondiente (funcionamiento continuo o funcionamiento con respiraciones) para reanudar las compresiones.

El compresor torácico automatizado RMU-1000 se puede mantener activado durante el transporte, siempre y cuando dicho compresor y el paciente se encuentren colocados de forma segura sobre la camilla/el equipo de transporte, y si el compresor se mantiene en el ángulo y la zona receptora adecuados sobre el tórax del paciente.



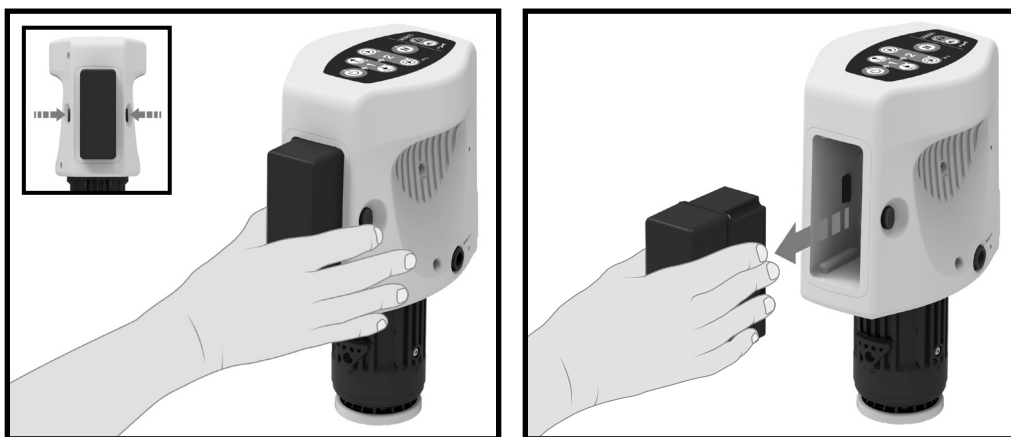
Supervise cuidadosamente la posición del émbolo sobre el tórax del paciente para garantizar que no se ha desplazado de la superficie receptora adecuada. En caso necesario, detenga las compresiones y reajuste la posición.

4.7 Alimentación

Si, durante el uso, la carga de la batería descende hasta ser baja, los indicadores de la batería y de advertencia parpadearán. El indicador de estado de la batería mostrará únicamente una barra indicadora roja.

OPCIÓN 1) Si dispone de una batería de repuesto cargada:

- Tome la batería de repuesto y téngala preparada para la instalación.
- Pulse el botón de pausa para detener temporalmente las compresiones.
- Extraiga rápidamente la batería del compresor torácico automatizado. Para ello, pulse el botón de extracción de la batería y, a continuación, extraiga la batería agotada.
- Sin dilación, instale la batería de repuesto.
- Espere a que el indicador LED de pausa se ilumine.
- Reanude las compresiones. Para ello, pulse el botón de pausa de nuevo o pulse uno de los botones de funcionamiento.



Nota: Si tarda más de 15 segundos aproximadamente en cambiar la batería, la unidad se apagará con el émbolo colocado. Tras insertar la batería de repuesto, se debe encender el módulo de compresión y el émbolo se retraerá automáticamente para ajustarse a su posición inicial. A continuación, el émbolo se debe reajustar al tórax del paciente.

OPCIÓN 2) Puede conectar el compresor torácico automatizado a una fuente de alimentación externa en cualquier momento. Para ello, conecte el adaptador de CA al conector de entrada de alimentación externa del módulo de compresión. Si desea obtener información más detallada, consulte la sección 3.9.



Alimentación (continuación)



Para accionar el compresor torácico automatizado mediante alimentación externa, es necesario que la batería esté instalada.



Utilice únicamente accesorios de Defibtech para alimentar el compresor torácico automatizado desde una fuente de alimentación externa.



El compresor torácico automatizado se debe detener para cambiar la batería. De no hacerlo, será necesario que el usuario encienda el compresor torácico automatizado y restablezca la posición inicial para reanudar las compresiones.



Si se produce un error de funcionamiento durante una situación de emergencia y el compresor torácico automatizado RMU-1000 no se puede detener o apagar, extraiga la batería del módulo de compresión. Una vez detenido el compresor torácico automatizado, extraiga el armazón del paciente (ya que el émbolo no se retrae automáticamente cuando se extrae la batería). Comience a realizar compresiones manuales lo antes posible.



Si la batería o la fuente de alimentación externa no están disponibles y el compresor torácico automatizado detiene las compresiones, retire la unidad del paciente y comience a realizar compresiones manuales inmediatamente.

4.8 Otras terapias

El compresor torácico automatizado se puede utilizar en combinación con otras terapias tales como la desfibrilación y siguiendo otros procesos con el paciente según sea necesario.



Cerciórese de que los demás equipos o medicinas son aptos para su uso con el compresor torácico automatizado. Consulte las instrucciones de funcionamiento del equipo.



Los electrodos y las almohadillas del desfibrilador no deben estar en contacto con el émbolo y otros componentes del compresor torácico automatizado, sino que deben colocarse lejos de ellos.



Si la posición del émbolo cambia por causa de la desfibrilación o de otras terapias, detenga inmediatamente las compresiones y vuelva a ajustar la posición del compresor torácico automatizado.



Las compresiones torácicas pueden interferir en la administración de descargas y en la realización de electrocardiogramas. Al administrar descargas y durante los electrocardiogramas u otro dispositivo, detenga las compresiones.

4.9 Extracción de la unidad del paciente

Para retirar el compresor torácico automatizado del paciente:

- Apague el compresor torácico automatizado. Para ello, pulse el botón de encendido/apagado durante al menos un segundo.
- Para soltar el brazo del paciente de la muñequera para paciente, tire hacia arriba de la lengüeta de tejido en el extremo de la correa para antebrazo hasta que el Velcro deje de sujetar el brazo del paciente en su sitio. Repita los pasos en el otro brazo del paciente.
- Retire la correa estabilizadora (consulte la sección 4.4).
- Presione hacia abajo y gire el módulo de compresión aproximadamente 90 grados en cualquier dirección. Extraiga el módulo de compresión del armazón tirando del módulo hacia arriba. (**Nota:** Este paso se puede realizar una vez que el armazón se haya retirado del paciente).
- Pulse las palancas de liberación del cierre para desconectar el armazón del soporte dorsal.
- Extraiga el soporte dorsal de debajo del paciente.

4.10 Procedimientos posteriores al uso

Tras utilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000 con un paciente, la unidad se debe limpiar según los procedimientos explicados en la sección "Limpieza" del capítulo 5 de este manual y, a continuación, se debe preparar para su próximo uso con otro paciente. Se deben llevar a cabo los siguientes pasos:

- Retire y deseche la almohadilla del émbolo.
- Retire y limpie la correa estabilizadora.
- Las muñequeras para paciente pueden retirarse para su limpieza o si fuese necesario reemplazarlas (consulte la sección 5.2). Para retirar las muñequeras para paciente del armazón del compresor torácico automatizado, tire hacia arriba del extremo redondeado de la correa para armazón hasta que pueda deslizarse a través de la presilla de la correa para armazón. **Nota:** Para maximizar el tiempo disponible para realizar un rescate, Defibtech recomienda dejar las muñequeras para paciente acopladas al armazón del compresor torácico automatizado y guardar el armazón en el estuche de transporte del compresor torácico automatizado con las muñequeras para paciente ya sujetas al armazón.
- Limpie todos los componentes que han estado en contacto con el paciente y deje que se sequen (consulte la sección 5.2).
- Cambie la batería por otra completamente cargada o cargue completamente la batería en la unidad del compresor torácico automatizado.
- Instale una almohadilla del émbolo nueva.
- Vuelva a guardar todos los componentes y piezas de repuesto del compresor torácico automatizado en el estuche de transporte.

4.11 Entorno de funcionamiento

El compresor torácico automatizado de Defibtech se ha diseñado para funcionar en muy diversos entornos con diferentes condiciones. Para cerciorarse de la fiabilidad y la seguridad del compresor torácico automatizado en un entorno determinado, consulte la sección "Entorno" del capítulo 7 de este manual, que contiene una lista con determinadas condiciones del entorno.

5 Mantenimiento y solución de problemas

En este capítulo se describen los procesos de mantenimiento y solución de problemas del compresor torácico automatizado RMU-1000. Los mensajes de alerta y advertencia de la unidad se describen junto con el mantenimiento rutinario recomendado. Se ofrece una guía de solución de problemas para ayudar a diagnosticar los problemas que el usuario puede reparar.

El compresor torácico automatizado RMU-1000 no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario.

5.1 Mantenimiento rutinario de la unidad

Gracias a su diseño, el compresor torácico automatizado RMU-1000 precisa muy poco mantenimiento. Para garantizar la fiabilidad de la unidad, se deberán realizar simples tareas de mantenimiento con regularidad (consulte la siguiente tabla de mantenimiento a modo de ejemplo). En función del entorno en el que se utilice el compresor torácico automatizado RMU-1000, puede que existan diferentes intervalos de mantenimiento apropiados. Además, en última instancia, el programa de mantenimiento sigue las directrices del director médico del programa de respuesta de emergencia. Como sucede con todas las baterías recargables, esta batería recargable se descargará con el paso del tiempo y, por lo tanto, deberá someterse a un mantenimiento tal como se describe en el manual del usuario a fin de que pueda estar preparada para ser utilizada.

| Semanal | Tras cada uso | Acción |
|---------|---------------|--|
| ● | ● | Cerchiórese de que la batería está completamente cargada (consulte la sección 3.9, "Carga de la batería"). |
| ● | ● | Compruebe el estado del sistema. Cerchiórese de que el estuche de transporte contiene los accesorios entre los que se incluyen la(s) almohadilla(s) del émbolo, el adaptador de CA, la correa estabilizadora y las muñequeras para paciente. |
| ● | ● | Cerchiórese de que la almohadilla del émbolo está instalada en el módulo de compresión. |
| ● | ● | Cerchiórese de que el estuche de transporte contiene al menos una almohadilla del émbolo sin utilizar. |
| ● | | Compruebe la fecha de caducidad de la batería. |
| ● | ● | Encienda el compresor torácico automatizado para realizar una comprobación automática. Cerchiórese de que el émbolo está retraído y de que el indicador de PAUSA funciona sin que se encienda ningún indicador de advertencia. |

Nota: En caso de que la unidad se caiga, se trate de forma inadecuada o se utilice en exceso, se debe realizar una evaluación exhaustiva de su capacidad de funcionamiento.

5.2 Limpieza

Tras cada uso, limpie cualquier resto de suciedad o contaminación del armazón, del soporte dorsal y del módulo de compresión del compresor torácico automatizado RMU-1000. A continuación se indica una serie de directrices importantes que se deben respetar a la hora de limpiar el dispositivo:

- Para limpiar el armazón, el soporte dorsal o el módulo de compresión del compresor torácico automatizado RMU-1000, utilice un paño suave humedecido con uno de los siguientes productos de limpieza recomendados:
 - Agua con jabón
 - Limpiadores a base de amoníaco
 - Agua oxigenada
 - Alcohol isopropílico (solución al 70 %)
 - Lejía (30 ml/litro de agua)
- No sumerja el armazón, el soporte dorsal ni el módulo de compresión del compresor torácico automatizado RMU-1000 en fluidos ni permita que ningún fluido penetre en la unidad.
- No pulverice productos de limpieza directamente sobre la unidad o sus conectores.
- No utilice materiales abrasivos ni disolventes fuertes tales como la acetona o los productos de limpieza a base de acetona.

Limpieza (continuación)

- Tras limpiar la unidad, deje que se seque completamente. Antes de poner la unidad en funcionamiento, déjela siempre encendida durante unos segundos. Si la unidad detecta un problema, se iluminará un indicador de advertencia. En caso contrario, apague la unidad.
- En caso necesario, limpie la correa estabilizadora. Para ello, suelte el velcro que mantiene los clips en su sitio y extraiga los dos clips. Lave la correa estabilizadora en la lavadora y deje que se seque al aire (no utilice secadora). Una vez limpia la correa, reponga los dos clips y vuelva a guardar la correa estabilizadora en el estuche de transporte del compresor torácico automatizado. De forma alternativa, también puede desechar la correa estabilizadora y sustituirla por una nueva.
- Cuando sea necesario, limpie las muñequeras para paciente; para ello, sepárelas del compresor torácico automatizado RMU-1000 y desprenda todo el Velcro. Lávelas en la lavadora y deje que se sequen al aire (no utilice secadora). Defibtech recomienda que, una vez secas las muñequeras para paciente, las vuelva a sujetar al armazón del compresor torácico automatizado (véase la sección 3.5). Si las muñequeras para paciente no pueden limpiarse, están deterioradas o el Velcro está gastado, deben desecharse y sustituirse por unas nuevas.

Tenga en cuenta que ninguno de los artículos proporcionados con el compresor torácico automatizado RMU-1000 son estériles ni requieren esterilización.



ADVERTENCIA

No esterilice el compresor torácico automatizado RMU-1000 ni sus accesorios.

5.3 Almacenamiento

El compresor torácico automatizado RMU-1000 se debe almacenar en el estuche de transporte y colocarse en una ubicación de fácil acceso. En general, la unidad se debe almacenar en un entorno limpio, seco y a temperatura moderada. Cerciórese de que las condiciones ambientales de la ubicación de almacenamiento están dentro de las detalladas en la sección “Entorno” del capítulo 7 de este manual.

Nota: Si se almacena fuera del módulo de compresión, la batería en modo activo (consulte la sección 3.8 para obtener más información sobre los estados de la batería) se debe volver a cargar en su totalidad, al menos, cada seis meses. Si se almacena dentro del módulo de compresión, la batería se debe volver a cargar en su totalidad, al menos, cada dos meses.

5.4 Solución de problemas

La siguiente tabla contiene una lista de los síntomas y las posibles causas de los problemas más comunes, acompañados de sus posibles soluciones. Consulte las demás secciones del manual del usuario para obtener información detallada acerca de cómo afrontar cualquier problema. Si la unidad sigue sin funcionar, consulte al servicio de asistencia sobre reparaciones. (La información de contacto está disponible en el capítulo 10 de este manual).

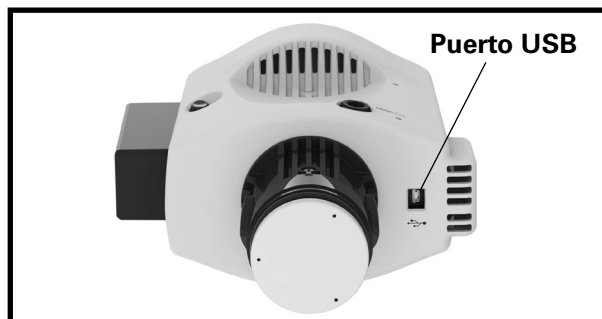
| Síntoma/Observación | Posible causa | Acción correctiva |
|--|---|--|
| El compresor torácico automatizado no se enciende | Batería no instalada | Instale la batería cargada (consulte la sección 3.8). |
| | Batería agotada | Cargue la batería agotada (consulte la sección 3.9) o sustituya la batería agotada por una batería cargada (consulte la sección 3.8). |
| | Error de funcionamiento de la batería | Sustituya la batería por una batería cargada (consulte la sección 3.8). |
| | Error de funcionamiento del compresor torácico automatizado | Retire el compresor torácico automatizado del paciente (consulte la sección 4.9) y comience a realizar compresiones torácicas manuales cuanto antes. |

| Síntoma/Observación | Posible causa | Acción correctiva |
|---|--|--|
| El compresor torácico automatizado se apaga inmediatamente | Batería agotada | Cargue la batería agotada (consulte la sección 3.9) o sustituya la batería agotada por una batería cargada (consulte la sección 3.8). |
| | Error de funcionamiento de la batería | Cambie la batería (consulte la sección 3.8). |
| | Error de funcionamiento del compresor torácico automatizado | Retire el compresor torácico automatizado del paciente (consulte la sección 4.9) y comience a realizar compresiones torácicas manuales cuanto antes. |
| Los botones de ajuste de la posición superior/inferior parpadean | Ajuste de la posición del émbolo necesario | Ajuste el émbolo (consulte la sección 4.3). |
| El indicador de la batería del panel de control del usuario está de color rojo | Batería con carga inferior al 20 % | Si está realizando un rescate, sustituya la batería por una batería cargada o conecte la alimentación externa (consulte la sección 4.7). En caso contrario, cargue la batería lo antes posible (consulte la sección 3.9). |
| El indicador de la batería del panel de control del usuario parpadea lentamente en rojo | Batería con carga inferior al 10 % | Si está realizando un rescate, sustituya la batería por una batería cargada o conecte la alimentación externa (consulte la sección 4.7). En caso contrario, cargue la batería lo antes posible (consulte la sección 3.9). |
| El indicador de la batería del panel de control del usuario parpadea rápidamente de color rojo | Batería no instalada | Instale una batería cargada (consulte la sección 3.8). |
| | Batería en modo de envío | Cambie la batería del modo de envío al modo activo. Consulte "Modo de envío" en la sección 3.8, "Instalación y extracción de la batería", para obtener más información. |
| | Error de funcionamiento de la batería | Sustituya la batería por una batería cargada (consulte la sección 3.8). |
| | Batería agotada | Si está realizando un rescate, sustituya la batería por una batería cargada o conecte la alimentación externa (consulte la sección 4.7). En caso contrario, cargue la batería lo antes posible (consulte la sección 3.9). |
| El primer LED del indicador de la batería del panel de control del usuario está iluminado en ámbar | La batería ha alcanzado el final de su vida útil | Sustituya la batería por una batería nueva (consulte la sección 6 para ver la información relacionada con la realización de pedidos; consulte la sección 3.8 para obtener las instrucciones de instalación). |
| Los indicadores de la batería no se iluminan después de que se haya pulsado el botón en la batería | Batería en modo de envío | Cambie la batería desde el modo de envío al modo activo (Consulte "Modo de envío" en la sección 3.8, "Instalación y extracción de la batería", para obtener más información). |
| | Batería agotada | Cargue la batería lo antes posible (consulte la sección 3.8). |
| Indicador de advertencia que parpadea; alarma sonora (pitido); se detienen las compresiones (si se están realizando) | Problema detectado por el compresor torácico automatizado | Compruebe que la posición y la altura del émbolo son correctas. Pulse el botón de pausa para eliminar el problema actual e inténtelo de nuevo (consulte la sección 4.3). Si el problema persiste, retire el compresor torácico automatizado del paciente (consulte la sección 4.9) y comience a realizar compresiones torácicas manuales cuanto antes. <i>Nota:</i> Si presiona el botón para silenciar la alarma sonora (consulte la sección 4.1), la alerta audible se silenciará durante un minuto. |
| El compresor torácico automatizado no consigue realizar compresiones | Error del operador o del compresor torácico automatizado | Pulse el botón de encendido/apagado durante un segundo para apagar el compresor torácico automatizado. Vuelva a ponerlo en funcionamiento y ajústelo de nuevo (consulte la sección 4.3). Si el problema persiste, retire el compresor torácico automatizado del paciente (consulte la sección 4.9) y comience a realizar compresiones torácicas manuales cuanto antes. |
| Las compresiones no bastan o se produce una situación inusual durante el funcionamiento | Error de funcionamiento del compresor torácico automatizado | Pulse el botón de encendido/apagado durante un segundo para apagar el compresor torácico automatizado. Retire el compresor torácico automatizado del paciente (consulte la sección 4.9) y comience a realizar compresiones torácicas manuales cuanto antes. |
| El indicador de revisión está encendido y el indicador de advertencia NO parpadea | El compresor torácico automatizado necesita un servicio de mantenimiento periódico (consulte la sección 5.7 para obtener más información) y/o ha detectado un problema que necesita atención | El compresor torácico automatizado realizará un rescate adecuadamente (<i>Nota:</i> Si el indicador de advertencia parpadea mientras el indicador de revisión está encendido, es posible que el compresor torácico automatizado no realice el rescate adecuadamente). Lleve a revisar el compresor torácico automatizado lo antes posible (consulte la sección 10 para obtener la información de contacto). |

Si el problema persiste o es necesario que se realice una revisión, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con Defibtech. La información de contacto está disponible en el capítulo 10 de este manual.

5.5 Puerto USB

La parte inferior del módulo de compresión alberga un puerto USB. Este permite que el módulo se conecte a un ordenador personal para la recuperación de datos del compresor torácico automatizado y la creación de informes de eventos cuando se utiliza junto con el software de utilidad disponible en www.defibtech.com. No está diseñado para utilizarse durante las operaciones de rescate.



ADVERTENCIA

No utilice el cable USB durante el uso de emergencia ya que puede interferir con la asistencia al paciente.

5.6 Datos del evento

Como parte de sus actividades de conformidad normativa, Defibtech podrá usar los datos del evento que usted comparte con Defibtech con el fin de cumplir con sus obligaciones legales. Defibtech considerará información confidencial todo dato personal identificativo o información de salud que reciba, y no lo usará para ningún otro fin. Si tiene alguna otra pregunta, póngase en contacto con Defibtech a través de support@defibtech.com.

5.7 Revisiones y mantenimiento

El compresor torácico automatizado RMU-1000 no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. Defibtech recomienda un mantenimiento periódico cada 18 meses de uso. Tras aproximadamente 200 horas de funcionamiento (basándonos en un rendimiento de 100 compresiones por minuto), el indicador de revisión parpadeará para indicar la necesidad de realizar un mantenimiento de la unidad. Si la unidad requiere servicio técnico, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con Defibtech. La información de contacto está disponible en el capítulo 10 de este manual.

5.8 Información sobre reciclaje

Recicle el compresor torácico automatizado y sus componentes cuando alcancen el fin de su vida útil.

Asistencia para el reciclaje

Si desea recibir asistencia para el reciclaje, póngase en contacto con su distribuidor local de Defibtech. Lleve a cabo el reciclaje según lo establecido en las normativas locales y nacionales.

Preparación para el reciclaje

Antes de proceder a su reciclaje, los artículos deben estar limpios y libres de agentes contaminantes. Siga los procedimientos clínicos locales al reciclar artículos usados.

Reciclaje del embalaje

El embalaje se debe reciclar según lo establecido en las normativas locales y nacionales.

6 Accesorios del compresor torácico automatizado RMU-1000

En este capítulo se describen las piezas de los componentes y los accesorios que se pueden utilizar con el compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech. Si desea obtener la información de contacto necesaria para adquirir piezas de componentes y accesorios de repuesto, consulte el capítulo 10 de este manual.

6.1 Almohadilla del émbolo

Esta almohadilla es un componente de un solo uso y reemplazable por el usuario que sirve de contacto entre el émbolo y el tórax del paciente.



6.2 Batería

La batería proporciona una fuente de alimentación principal intercambiable para el módulo de compresión.



6.3 Adaptador de CA externa

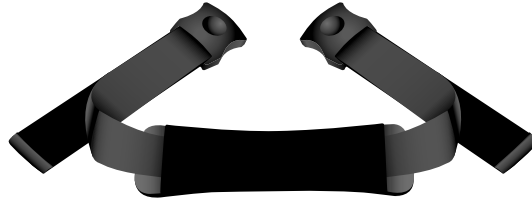
El adaptador de CA externa suministra alimentación externa, necesaria para el funcionamiento del compresor torácico automatizado y para cargar la batería instalada.

Nota: Es necesario que la batería esté instalada en el compresor torácico automatizado para accionar la unidad mediante alimentación externa.



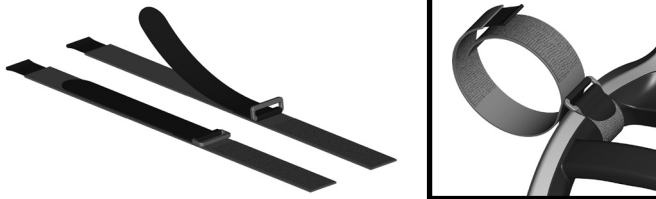
6.4 Correa estabilizadora

La correa estabilizadora se utiliza para estabilizar el compresor torácico automatizado RMU-1000 mientras la unidad realiza compresiones al paciente (si desea obtener información más detallada, consulte la sección 4.4, “Estabilización”).



6.5 Muñequeras para paciente

Las muñequeras para paciente sujetan los brazos del paciente al compresor torácico automatizado RMU-1000 para facilitar el transporte del paciente y del compresor torácico automatizado (consulte las secciones 3.5 y 4.5 para obtener más información).



6.6 Cable USB

Un cable USB opcional (USB-A a Mini-B) permite que el módulo de compresión del compresor torácico automatizado RMU-1000 se conecte a un ordenador personal y permite la recuperación de datos del compresor torácico automatizado y la creación de informes de eventos cuando se utiliza junto con el software de utilidad disponible en www.defibtech.com. El puerto USB del compresor torácico automatizado se encuentra en la parte inferior del módulo de compresión (si desea obtener información más detallada, consulte la sección 5.5, “Puerto USB”). Si desea obtener más información, póngase en contacto con Defibtech o con su distribuidor autorizado (consulte el capítulo 10, “Información de contacto”).

6.7 Estación de carga de la batería

La estación de carga de la batería es un accesorio opcional que sirve para cargar hasta dos baterías simultáneamente. Si desea obtener más información, visite www.defibtech.com o póngase en contacto con Defibtech o con su distribuidor autorizado (consulte el capítulo 10, “Información de contacto”).



6.8 Estuche táctico

Hay disponible un estuche táctico como accesorio opcional. Si desea obtener más información, visite www.defibtech.com o póngase en contacto con Defibtech o con su distribuidor autorizado (consulte el capítulo 10, "Información de contacto").



7 Especificaciones técnicas

7.1 Compresor torácico automatizado RMU-1000 de Defibtech

General

| Categoría | Especificación |
|---|--|
| Dimensiones (montado) | 59,7 x 52,7 x 22,9 cm (23,5 x 20,75 x 9 pulgadas) |
| Dimensiones (en el estuche de transporte) | 61,0 x 45,7 x 25,4 cm (24 x 18 x 10 pulgadas) |
| Peso (con la batería instalada) | 7,1 kg (15,9 libras) |
| Alimentación | Batería recargable o entrada de CC de 24 V |
| Estándares de diseño | Cumple los requisitos aplicables a los estándares: <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 60601-1 • IEC 60601-1-2 |
| Clasificación del dispositivo | Alimentación interna Clase II (con fuente de alimentación externa) |

Paciente y RCP

| Categoría | Especificación |
|---------------------------------|--|
| Paciente | Pacientes adultos que pueden utilizar el compresor torácico automatizado <ul style="list-style-type: none"> • Anchura del tórax: 45,7 cm (18 pulgadas) como máximo • Altura del tórax: 16,5 a 30 cm (6,5 a 11,8 pulgadas) El uso del sistema del compresor torácico automatizado RMU-1000 no tiene ninguna restricción relacionada con el peso del paciente. |
| Profundidad de las compresiones | 5,3 cm \pm 0,3 cm (2,1 \pm 0,1 pulgadas) desde la posición inicial (paciente de tamaño normal) |
| Frecuencia de las compresiones | 101 \pm 1 compresiones por minuto |
| Ciclo de servicio de compresión | 50 % \pm 5 % |
| Modos de compresión | <ul style="list-style-type: none"> • Compresiones continuas • Compresiones con respiraciones (30:2, 30 compresiones con pausas de 3 segundos para la ventilación) predeterminadas de fábrica; futuros protocolos mediante actualizaciones de campo. |

Entorno

| Categoría | Especificación |
|---|--|
| Temperatura de funcionamiento/mantenimiento | 0 – 40 °C (32 – 104 °F) |
| Temperatura de reposo/almacenamiento/transporte | -20 – 70 °C (-4 – 158 °F) |
| Humedad | 5 % – 95 % (sin condensación) |
| Vibración | MIL-STD-810G, 514.6, categoría 20 (suelo) |
| Resistencia de estanquidad/frente al agua | IEC 60529, grado de protección IP43 (batería instalada) |
| Compatibilidad electromagnética (emisiones e inmunidad) | <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2 (consulte el capítulo 8 para obtener más información) • RTCA/DO-160G Condiciones ambientales y procedimientos de prueba para equipos aerotransportados, secciones 20 y 21 <ul style="list-style-type: none"> » Susceptibilidad radiada (categoría S, T) » Emisiones radiadas (categoría M, L) » Emisiones conducidas (categoría L, M y H) |
| Altitud | Hasta 2000 m |
| Presión atmosférica | 99 kPa |

7.2 Batería

Utilice únicamente baterías de la marca Defibtech en el compresor torácico automatizado RMU-1000.

Batería RBP-1000

| Categoría | Especificación |
|---|--|
| Número de modelo | RBP-1000 |
| Tipo de batería | 18,5 V, 5300 mAh, iones de litio. Recargables, reciclables. |
| Tiempo de funcionamiento | 1 hora (paciente nominal)* |
| Tiempo de carga de la batería | Menos de 3 horas si está instalada en el compresor torácico automatizado* Menos de 2 horas si se carga una batería en la estación externa de carga de baterías opcional (menos de 3 horas si se cargan dos baterías, consulte la sección 6.7 para obtener más información)* |
| Vida útil de la batería | Se recomienda sustituir la batería cada 3 años o en caso de que el indicador de la batería muestre un problema que requiera su sustitución (~300 ciclos de carga/ descarga**). |
| Temperatura de funcionamiento de la batería | Temperatura ambiente de 0 – 40 °C (32 – 104° F) |
| Temperatura de carga | Temperatura ambiente de 0 – 40 °C (32 – 104° F) |
| Temperatura de almacenamiento | 0 – 40 °C (32 – 104 °F); –20 – 60 °C (–4 – 140 °F) durante un plazo de tiempo corto <1 mes. |
| Resistencia de estanquidad/frente al agua | IEC 60529, grado de protección IP44 |

*situación típica, batería nueva, a 25 °C

**se define un ciclo de carga/descarga como la carga y la descarga completas de la batería.

7.3 Adaptador de alimentación de CA

Adaptador de alimentación de CA externa RPM-1000

| Categoría | Especificación |
|--|---|
| Número de modelo | RPM-1000 |
| Tensión de entrada | 100 – 240 V de CA, 50/60 Hz nominal |
| Corriente de entrada | ≤2,3 A |
| Potencia nominal de salida | 24,0 V de CC (±5 %) |
| Temperatura de funcionamiento/ almacenamiento | Consulte el gráfico de las especificaciones del "Entorno" en la sección 7.1 |
| Emisiones e inmunidad | Si desea obtener información detallada, consulte el capítulo 8 |

7.4 Aviso para los clientes de la Unión Europea



El símbolo del contenedor con ruedas tachado indica que este equipo salió al mercado después del 13 de agosto de 2005, y que se incluye en el ámbito de la Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y del(de los) decreto(s) nacional(es) que transpone(n) disposiciones de dicha Directiva.

Tras la finalización de su vida útil, este equipamiento solo se puede desechar de acuerdo con lo establecido en las disposiciones de la Directiva europea antes mencionada (y en su forma enmendada), así como según la normativa nacional correspondiente. En caso de realizar un desecho no autorizado, pueden imponerse sanciones estrictas.

Los Aparatos Eléctricos y Electrónicos (AEE) pueden contener componentes contaminantes y sustancias peligrosas, cuya acumulación puede suponer un riesgo grave para el medio ambiente y la salud humana. Por este motivo, las administraciones locales proporcionan normativas que fomentan la reutilización y el reciclaje, prohíben el desecho de los RAEE como desperdicio municipal sin clasificar y obligan a tratar dichos RAEE por separado (en las instalaciones de tratamiento autorizadas específicamente). Los fabricantes y los distribuidores autorizados tienen la obligación de proporcionar información acerca del tratamiento y la eliminación seguros de este equipo concreto.

En caso de adquirir uno nuevo, también puede devolver el equipo antiguo a su distribuidor. En cuanto a la reutilización y el reciclaje, a pesar de los límites impuestos por la naturaleza y el uso de este equipo, el fabricante hará todo lo posible para desarrollar procesos de recuperación. Para obtener información, póngase en contacto con el distribuidor local.

8 Compatibilidad electromagnética

8.1 Guía y declaración del fabricante

El funcionamiento esencial del compresor torácico automatizado RMU-1000 y sus accesorios se basa en proporcionar compresiones torácicas con velocidad y profundidad precisas.

El compresor torácico automatizado RMU-1000 se ha diseñado para utilizarse dentro del entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del compresor torácico automatizado RMU-1000 deben cerciorarse de que el dispositivo se utiliza dentro de las especificaciones ambientales establecidas.


Emisiones electromagnéticas

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético (guía) |
|---|-----------------|---|
| Emisiones de radiofrecuencia Estándar CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | El RMU-1000 únicamente utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y probablemente no provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| IEC 61000-3-2, emisiones armónicas | Clase A | El RMU-1000 es apto para utilizarse en edificios que incluyen los domicilios y los lugares directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión, que es la que se suministra a los edificios para el uso doméstico. |
| IEC 61000-3-3, emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión | Cumple | |

Inmunidad electromagnética

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético (guía) |
|--|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV (contacto) ±8 kV (aire) | ±8 kV (contacto) ±15 kV (aire) | No hay requisitos especiales relacionados con la descarga electrostática. |
| Procesos eléctricos transitorios/rápidos IEC 61000-4-4 | ±2 kV (para líneas de suministro de alimentación) ±1 kV (para líneas de entrada/salida) | ±2 kV (para líneas de suministro de alimentación) ±1 kV (para líneas de entrada/salida) | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe corresponderse con la que existe normalmente en un entorno comercial u hospitalario. |
| Sobrecarga IEC 61000-4-5 | ±2 kV | ±2 kV | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe corresponderse con la que existe normalmente en un entorno comercial u hospitalario. |
| IEC 61000-4-11, caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro de alimentación | Ut = 0 %, medio ciclo Ut = 0 %, 1 ciclo Ut = 70 %, 25/30 ciclos Ut = 0 %, 250/300 ciclos | Ut = 0 %, medio ciclo Ut = 0 %, 1 ciclo Ut = 70 %, 25/30 ciclos Ut = 0 %, 250/300 ciclos | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe corresponderse con la que existe normalmente en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del [equipamiento o sistema] requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la corriente de la red eléctrica, Defibtech recomienda que el [equipo o sistema] se alimente mediante una fuente de alimentación o batería que no pueda sufrir interrupciones. |
| IEC 61000-4-8, campos magnéticos de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica no deben superar los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno hospitalario o comercial. |

Immunidad electromagnética (continuación)

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético (guía) | |
|---|--|------------------------------|---|---|
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 20 V/m | No debe haber equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles más cerca de lo necesario de ninguna pieza del RMU-1000, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor se muestra en la siguiente tabla. | |
| Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 | 10 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 V en bandas de radios de radioaficionados e ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz | 10 Vrms 6 Vrms (ISM) |  | Se pueden producir interferencias en las inmediaciones del equipamiento marcado con este símbolo. |
| <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.</p> | | | | |
| <p>Las bandas ISM (por sus siglas en inglés: industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 a 6,795 MHz; de 13,553 a 13,567 MHz; de 26,957 a 27,283 MHz; y de 40,66 a 40,70 MHz.</p> <p>Teóricamente, las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base para los radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y las radios terrestres móviles, radios de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM, y emisiones de televisión no se pueden predecir con precisión. Si desea evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el RMU-1000 supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable e indicado anteriormente, será necesario observar el RMU-1000 para verificar si su funcionamiento es normal. En caso de que se observe un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el RMU-1000.</p> | | | | |

Distancias de separación

El RMU-1000 se ha diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones de la radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario del RMU-1000 pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas. Para ello, deben mantener una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles/móviles y el RMU-1000 como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles/móviles y el RMU-1000 | | |
|--|--|--|
| Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W) | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m) | |
| | 150 KHz a 80 MHz 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,20 | 2,30 |
| 10 | 3,9 | 7,27 |
| 100 | 12,00 | 23,00 |

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima no esté incluida en la clasificación de la lista anterior, la distancia de separación (d) en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: Mientras que a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

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

Nota 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores dentro de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil pueda causar interferencias si se coloca involuntariamente en las áreas del paciente.

Nota 4: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios diferentes a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del compresor torácico automatizado RMU-1000.



ADVERTENCIA

No debe haber equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles o móviles más cerca de lo necesario de ninguna pieza del compresor torácico automatizado RMU-1000, incluidos los cables.



ADVERTENCIA

El compresor torácico automatizado RMU-1000 no se debe utilizar al lado de otro equipo y, en caso de utilizarse de este modo, el RMU-1000 se debe observar para verificar su funcionamiento normal dentro de la configuración en la que se va a utilizar.



PRECAUCIÓN

La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe corresponderse con la que existe normalmente en un entorno comercial u hospitalario.













9 Glosario de símbolos

| Símbolo | Significado |
|--|---|
|  | Botón de encendido/apagado <ul style="list-style-type: none"> • Enciende o apaga el dispositivo (hay que mantenerlo pulsado durante al menos un segundo). |
|  | Botón de ajuste de la posición inferior <ul style="list-style-type: none"> • Hace que el émbolo descienda hacia el paciente. |
|  | Botón de ajuste de la posición superior <ul style="list-style-type: none"> • Retrae el émbolo con respecto al paciente. |
|  | Botón Funcionamiento continuo <ul style="list-style-type: none"> • Activa la realización de compresiones hasta que se pulsa el botón de pausa o el de encendido/apagado. |
|  | Botón Funcionamiento con respiraciones <ul style="list-style-type: none"> • Activa la realización de compresiones de acuerdo con el protocolo de compresiones con respiraciones, y realiza pausas para que el operador pueda llevar a cabo las insufalaciones. |
|  | Botón de pausa <ul style="list-style-type: none"> • Detiene las compresiones en marcha (o reinicia las compresiones cuando se han detenido). |
|  | Indicador de advertencia <ul style="list-style-type: none"> • Parpadea para indicar al usuario que el compresor torácico automatizado ha detectado la presencia de un problema. |
|  | Botón para silenciar la alarma sonora <ul style="list-style-type: none"> • Silencia la alarma sonora relacionada con el indicador de advertencia. |
|  | Indicador de revisión <ul style="list-style-type: none"> • Este indicador se ilumina cuando el compresor torácico automatizado requiere una tarea de revisión. |
|  | Indicador de la batería <ul style="list-style-type: none"> • Indica la capacidad aproximada restante de la batería. |
|  | Botón de comprobación de la carga de la batería (en la batería) <ul style="list-style-type: none"> • Comprueba la carga de la batería cuando no está instalada en el compresor torácico automatizado. |
| 24VDC  | Punto de conexión del adaptador de CA. Utilice únicamente el adaptador de CA suministrado con el compresor torácico automatizado de Defibtech. |
|  | Puerto USB. |



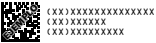


Glosario de símbolos (continuación)

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Precaución, consulte la documentación complementaria. |
|  | Punto de pinzamiento. Mantenga los dedos y las manos alejados. |
|  | No exponer el dispositivo a fuentes de temperatura elevada o llamas. No incinerar. |
|  | Reciclable. |
|  | Consulte las instrucciones de funcionamiento. |
|  | Consulte el folleto/manual de instrucciones. |
|  | No dañar ni golpear el producto. |
|  | Siga los procedimientos de desecho adecuados. |
|  | Cumple los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos. |
|  | Límite de la temperatura de funcionamiento. |
|  | Fecha de caducidad: yyyy-mm-dd. |
|  | Resistente a la desfibrilación: puede resistir los efectos de una descarga de desfibrilación aplicada externamente. Alimentado internamente con piezas de tipo BF aplicadas al paciente a prueba de desfibrilador (según EN 60601-1). |
|  | Fabricante. |
|  | Fecha de fabricación. |

Glosario de símbolos (continuación)

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Fabricante y fecha de fabricación. |
|  | No reutilizable. |
|  | Cantidad por caja. |
|  | Solo para usuarios en los EE. UU. |
| Rx ONLY | La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por prescripción médica. |
|  | Número de catálogo. |
|  | Mantener seco. |
|  | Mantener alejado de la luz del sol. |
|  | Manipular con cuidado. |
|  | Requisitos de almacenaje y transporte. Ver los requisitos ambientales en el embalaje. |
|  | Representante europeo autorizado: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands |
|  | No se ha fabricado con látex de caucho natural. |
|  | Número de lote. |
| IP 43 | Protección frente a objetos sólidos de más de 1 mm; protección frente a rociadores de agua directos colocados a hasta 60 grados con respecto a la vertical. Para obtener más información, consulte el estándar IEC 60529. |
| IP 44 | Protección frente a objetos sólidos de más de 1 mm; protección frente a rociadores de agua desde cualquier dirección. Para obtener más información, consulte el estándar IEC 60529. |

Glosario de símbolos (continuación)

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Conformidad con los requisitos de comprobación de seguridad del producto. |
|  | Número de serie. |
|  | Información sobre el identificador único del dispositivo (IUD). <i>(NOTA: El ejemplo mostrado a la izquierda tiene únicamente fines de referencia visual. La información sobre el IUD específica de este dispositivo aparece en la etiqueta física adherida a los componentes de la unidad y/o sus embalajes).</i> |
|  | Batería de iones de litio. |
|  | El producto no es estéril. |

10 Información de contacto

Fabricante



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: 1-(866) 333-4241 (Número gratuito dentro de Norteamérica)
1-(203) 453-4507

Fax: 1-(203) 453-6657

Correo electrónico:

sales@defibtech.com

(Ventas)

reporting@defibtech.com

(Generación de informes de dispositivos médicos)

service@defibtech.com

(Revisión, mantenimiento y reparación)

11 Información sobre la garantía

GARANTÍA LIMITADA ORIGINAL DEL USUARIO FINAL

COBERTURA

Defibtech, L.L.C. proporciona una GARANTÍA LIMITADA de que el compresor torácico automatizado (es decir, el soporte dorsal, el armazón y el módulo de compresión), sus componentes asociados (es decir, la batería, el adaptador de CA, la correa estabilizadora, las muñequeras para paciente y la almohadilla del émbolo) y sus accesorios (por ejemplo, el estuche de transporte, el cable USB) (a los que se hace referencia de forma colectiva como “Productos” y de forma singular como “Producto”), independientemente de si se han adquirido de forma conjunta o no, no deberán mostrar ningún defecto sustancial en lo relacionado con los materiales y la fabricación durante el servicio y el uso normales. Para optar al SERVICIO DE GARANTÍA, el Producto debe haber pertenecido en todo momento al comprador original y dicho comprador original debe haber adquirido el Producto en Defibtech o en un minorista autorizado por Defibtech. Esta GARANTÍA LIMITADA no se puede ceder ni transferir.

PLAZO DE GARANTÍA

Los Productos disfrutarán de un PLAZO DE GARANTÍA de un (1) año a partir de la fecha de entrega. El PLAZO DE GARANTÍA de un producto individual (por ejemplo, la almohadilla del émbolo) y de los productos sujetos a una fecha de caducidad, finalizará según lo que suceda en primer lugar: el uso del producto, la fecha de caducidad (si existe) o el fin del PLAZO DE GARANTÍA. Ningún SERVICIO EN GARANTÍA como, por ejemplo, una reparación o una sustitución, ampliará el PLAZO DE GARANTÍA del Producto.

ALCANCE DE LA GARANTÍA LIMITADA

Esta GARANTÍA LIMITADA no cubre daños de ningún tipo resultantes, por ejemplo, de accidentes, uso inadecuado, almacenamiento incorrecto, funcionamiento inadecuado, alteraciones, reparaciones no autorizadas, modificaciones, abusos, negligencias, incendios, inundaciones, guerras o causas de fuerza mayor. En los casos de uso inadecuado se incluyen, entre otros, el uso del compresor torácico automatizado con componentes no aprobados, el uso de un Producto con dispositivos no aprobados o el uso de un Producto en entornos o configuraciones no certificados. Defibtech no garantiza el funcionamiento de cualquier producto sin posibles errores o interrupciones.

ANULACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA

La GARANTÍA LIMITADA se anulará inmediatamente en los siguientes casos: si cualquier entidad (personas incluidas) no autorizada por Defibtech repara o realiza revisiones en el Producto; si no se llevan a cabo las tareas de mantenimiento del Producto especificadas; si el Producto se utiliza con uno o varios componentes o dispositivos no autorizados; o si el Producto no se utiliza según lo indicado en las instrucciones aprobadas por Defibtech.

SERVICIO DE GARANTÍA

Según el criterio único de Defibtech, Defibtech dispondrá de la opción de reparar, sustituir o abonar una cantidad. En caso de reparación o sustitución, Defibtech tendrá el derecho de decidir según su criterio único si sustituir el Producto por uno nuevo o renovado, por el mismo Producto o por uno similar, y todos los Productos o piezas sustituidas pasarán a ser propiedad de Defibtech. La determinación de un Producto similar se realizará según el criterio exclusivo de Defibtech. En caso de sustitución, incluso la sustitución mínima deberá reflejar el tiempo prorrateado restante del Producto en función del PLAZO DE GARANTÍA restante. En caso de optar por abonar una cantidad, dicha cantidad deberá corresponderse con el valor prorrateado del Producto en función del descenso del coste del Producto original del mismo Producto o uno similar y del PLAZO DE GARANTÍA restante. La reparación o la sustitución de un producto bajo esta GARANTÍA LIMITADA no aumenta el PLAZO DE GARANTÍA del producto.

SERVICIO DE GARANTÍA (CONTINUACIÓN)

Para disfrutar del SERVICIO DE GARANTÍA, el propietario original debe ponerse en contacto con el minorista autorizado de Defibtech al que le compró el Producto, o con el servicio de atención al cliente de Defibtech. En caso de que sea necesario devolver un Producto, será necesario indicar a Defibtech el número de la autorización del material de devolución (RMA, por sus siglas en inglés). Los productos que se devuelvan sin un número RMA autorizado por Defibtech no se aceptarán. El Producto se deberá enviar a un destinatario indicado por Defibtech o el minorista. El usuario final original deberá asumir los gastos del envío.

OBLIGACIONES Y LIMITACIONES DE LA GARANTÍA

ESTA GARANTÍA LIMITADA ES ÚNICA Y EXCLUSIVA PARA LOS PRODUCTOS DE DEFIBTECH Y SUSTITUYE LO INDICADO EXPRESAMENTE EN CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA COMO, POR EJEMPLO, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE DEFIBTECH RESULTANTE DE LA VENTA DEL PRODUCTO O DE SU USO, YA SE BASE EN LA GARANTÍA, EL CONTRATO, EL AGRAVIO U OTROS, NO DEBERÁ SUPERAR LOS PAGOS REALES QUE DEFIBTECH HAYA RECIBIDO EN RELACIÓN CON LA MISMA. DEFIBTECH NO SE RESPONSABILIZARÁ DE LAS PÉRDIDAS, DAÑOS O GASTOS (POR EJEMPLO, POR LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS) YA SEAN ACCIDENTALES, ESPECIALES O CONSECUENTES, SURJAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA VENTA, LA INCAPACIDAD PARA VENDER, EL USO O LA FALTA DE USO DE CUALQUIER PRODUCTO (INDEPENDIEMENTE DE LA CAUSA Y DE LA TEORÍA DE RESPONSABILIDAD DEBIDA), INCLUSO SI DEFIBTECH HA SIDO ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE TALES PÉRDIDAS. LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SE APLICARÁ A NINGUNA RECLAMACIÓN POR LESIONES FÍSICAS O FALLECIMIENTO EN LA MEDIDA EN LA QUE LA LIMITACIÓN DE DAÑOS POR TALES RECLAMACIONES NO SE PUEDA APLICAR O CONTRADIGA LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE CUALQUIER ESTATUTO APLICABLE O ESTADO DE DERECHO.

CUALQUIER ACCIÓN LEGAL QUE SURJA DE LA COMPRA O EL USO DEL PRODUCTO SE DEBERÁ INICIAR DENTRO DEL PLAZO DE UN AÑO A PARTIR DEL DEVENGO DE ESA CAUSA DE ACCIÓN O PRESCRIBIRÁ PARA SIEMPRE. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE DEFIBTECH CON RELACIÓN A LA PRESENTE GARANTÍA SUPERARÁ EL PRECIO DE VENTA DEL PRODUCTO.

NINGUNA PERSONA (INCLUIDOS LOS AGENTES, DISTRIBUIDORES O REPRESENTANTES DE DEFIBTECH) ESTÁ AUTORIZADA PARA REALIZAR NINGUNA REPRESENTACIÓN O APLICAR NINGUNA GARANTÍA RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS, EXCEPTO PARA REFERIRSE A ESTA GARANTÍA LIMITADA.

Si cualquier parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA se declara ilegal, no aplicable o en conflicto con cualquier ley aplicable por cualquier tribunal de jurisdicción competente, esto no afectará a la validez de las secciones restantes de la GARANTÍA LIMITADA. El usuario también podría tener otros derechos que pueden variar de un país a otro.