



Manual para el dueño del Avive AED

Acerca de este manual para el dueño

En este manual para el dueño se brinda información sobre la configuración, el uso, el mantenimiento y las especificaciones técnicas del Avive AED®. Esta información queda sujeta a cambios. Comuníquese con Avive o visite www.avive.life/AviveAED si tiene alguna pregunta.

Revisión: B

Fecha de publicación: March 2024

Notificación de derechos de autor

©2024 Avive Solutions, Inc. Todos los derechos reservados.

Patentes: www.avive.life/patents

Información del fabricante

Avive Solutions, Inc.

185 Valley Drive

Brisbane, CA 94005

(800)-489-4428

Advertencia

Las leyes federales de EE. UU. estipulan que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o si se presenta una receta de un médico.

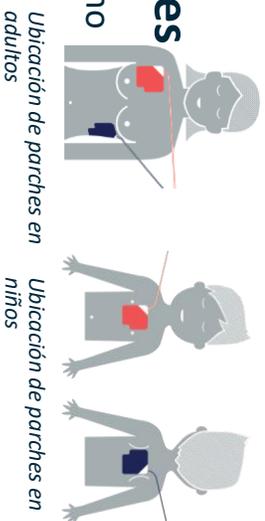
Pasos de emergencia del Avive AED

Siga estos pasos en caso de una emergencia de paro cardíaco.

1 Jale la etiqueta roja

2 Aplique los parches

Coloque los parches como se muestra



3 Aléjese

No toque al paciente Si es necesario, el dispositivo realizará el análisis y el tratamiento automático.



Índice

1.	<i>Cuándo utilizar el Avive AED®</i>	5
2.	<i>Advertencias y precauciones</i>	6
3.	<i>Configuración inicial del dispositivo</i>	8
4.	<i>Familiarícese con el Avive AED</i>	9
5.	<i>Uso del Avive AED</i>	11
6.	<i>Condición del dispositivo</i>	16
7.	<i>Resolución de problemas</i>	17
8.	<i>Mantenimiento</i>	19
9.	<i>Condiciones de operación y almacenamiento</i>	22
10.	<i>Significado de los símbolos del dispositivo</i>	23
11.	<i>Datos técnicos</i>	24

1. Cuándo utilizar el Avive AED®

A. Indicaciones de uso

El Desfibrilador externo automático (AED) Avive se destina al tratamiento de emergencia de personas que presentan síntomas de un paro cardíaco. Una persona con un paro cardíaco:

- no responde; y
- no respira normalmente

El Avive AED analiza el electrocardiograma del paciente, interpreta el ritmo cardíaco y, automáticamente, brinda una descarga eléctrica para tratar la fibrilación ventricular o la taquicardia ventricular sin pulso.

El Avive AED está indicado para pacientes adultos y pediátricos de más de 1 año de edad. Cuando el paciente tiene menos de 8 años de edad o pesa menos de 55 lb. (25 kg), debe usarse el Avive AED en modo de niño. De lo contrario, el Avive AED debe usarse en modo de adulto. No debe retrasarse la atención para determinar la edad y/o el peso exactos.

B. Contraindicaciones de uso

No deben usarse los desfibriladores Avive si el paciente está consciente o está respondiendo.

C. ¿Qué es un paro cardíaco?

Un paro cardíaco es cuando el corazón, de manera repentina e inesperada, deja de bombear sangre al cuerpo debido a un pulso irregular (arritmia). Esto le puede suceder a cualquiera (hombres, mujeres, niños o adultos) y suele darse de manera repentina, sin indicios previos. Si no se trata, el paro cardíaco puede ocasionar la muerte en cuestión de minutos.

El único tratamiento eficaz para los paros cardíacos es una descarga desfibriladora. Cada minuto que pasa sin aplicar una descarga desfibriladora reduce las probabilidades de supervivencia, aunque luego se utilice el desfibrilador.

Ante los paros cardíacos debe efectuarse la CPR lo antes posible, para que no se corte el flujo sanguíneo y no deje de llegar oxígeno al cerebro. No obstante, es fundamental señalar que solo con la CPR el pulso no vuelve a un ritmo normal. Las probabilidades de sobrevivir a un paro cardíaco dependen en gran medida de la rapidez con que se utilice un desfibrilador.

Importante: Cabe señalar que las probabilidades de sobrevivir a un paro cardíaco dependen en gran medida de la rapidez con que se reciba atención. Cada minuto sin recibir atención reduce las probabilidades de sobrevivir en un 7-10 %. Por ende, el uso de un AED no garantiza la supervivencia. Además, en algunas circunstancias, debido a la causa del paro cardíaco, las probabilidades de sobrevivir son muy pocas aunque se reciba atención.

2. Advertencias y precauciones

En esta sección se describe cómo utilizar el Avive AED® de manera segura. Lea con atención las advertencias y precauciones.

Las **advertencias** describen algo que puede generar una lesión grave o la muerte.

Las **precauciones** describen algo que puede generar una lesión leve o dañar el Avive AED.

Advertencias

Agentes inflamables: Si se utiliza el Avive AED para dar una descarga en un lugar con agentes inflamables, existe riesgo de explosión. Los agentes inflamables, como el oxígeno suplementario, los dispositivos de suministro de oxígeno, la gasolina y los recipientes presurizados, deben mantenerse alejados del Avive AED y de los parches desfibrilatorios.

Ambiente: No opere el Avive AED en un lugar donde no estén dadas las condiciones de operación especificadas. No guarde el Avive AED en un lugar donde no estén dadas las condiciones de almacenamiento especificadas.

Pecho seco: Seque el pecho del paciente, si está húmedo, antes de aplicar los parches de electrodos.

Batería: La batería del Avive AED se carga mediante el puerto de carga USB del producto. No intente abrir la unidad para acceder a la batería. No intente reemplazar la batería. No abra, rompa ni queme la unidad, ya que la batería podría explotar o prenderse fuego.

Fluidos: No deje que ingresen fluidos al Avive AED. Si bien el Avive AED totalmente armado tiene un grado de protección IP de 54, la exposición a fluidos puede dañar el dispositivo de todos modos. Si no hay instalado un Avive® Pad Cartridge, el agua puede dañar el dispositivo. No utilice el Avive Power Adapter si este está húmedo. No derrame fluidos sobre el Avive AED o sus accesorios. Al permitir el ingreso excesivo de agua y partículas al Avive AED o derramar líquidos sobre el Avive AED, se lo puede dañar, se puede generar un incendio o puede haber peligro de descarga. No utilice el Avive AED en charcos de agua.

Accesorios: Al utilizar equipo o accesorios dañados o que ya hayan expirado, el Avive AED puede funcionar mal o lastimar al paciente o usuario. El uso de accesorios y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría elevar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo.

Solo accesorios de Avive: Solo utilice accesorios que Avive haya autorizado para el uso con el Avive AED. El uso de accesorios no autorizados puede causar que el Avive AED funcione mal o lastime al paciente o usuario y puede anular la garantía de Avive.

Contacto con el paciente: No toque al paciente mientras el Avive AED esté analizando su ritmo cardíaco o durante la desfibrilación. Si se toca al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco, pueden obtenerse resultados incorrectos o puede demorarse el análisis. Si se toca al paciente durante la desfibrilación, el usuario podría recibir una descarga eléctrica y la desfibrilación podría perder eficacia.

Dispositivos de RF: Deje los teléfonos celulares y demás dispositivos de radiofrecuencia (RF) a al menos 1ft (31 cm) del Avive AED.

Parches: No deje que los parches tengan contacto con otros electrodos o partes de metal que estén en contacto con el paciente.

Marcapasos implantados: No aplique los parches directamente sobre un marcapasos implantado en el paciente.

Ahogo y asfixia: Deje el Avive AED y sus accesorios fuera del alcance de los niños, para que no corran riesgo de inhalar o tragarse piezas pequeñas o de estrangularse con los cables.

No modificar: No modifique ni intente desmontar el Avive AED.

Apilado: Debe evitarse el uso de este dispositivo al lado, por encima o por debajo de otros dispositivos, ya que esto podría generar un mal funcionamiento. De ser necesario utilizarlo de este modo, hay que observar todos los dispositivos para verificar que funcionen con normalidad.

Precauciones

Manipulación del dispositivo: No deje caer a propósito, lance, manipule de modo indebido ni aplique fuerza excesiva sobre el Avive AED. La manipulación descuidada puede dañar el dispositivo y sus accesorios, y puede invalidar la garantía.

Varios desfibriladores: No aplique un segundo desfibrilador sobre el paciente antes de retirar el Avive AED.

Mantenimiento: El mal mantenimiento puede dañar el Avive AED o hacer que funcione mal. Siga las instrucciones de mantenimiento del Avive AED.

Quemaduras en la piel: No deje que los parches se toquen entre sí o toquen otros electrodos, cables, apósitos, parches medicinales, etc. Dicho contacto puede causar quemaduras en la piel y reducir la eficacia de la desfibrilación.

Adherencia de los parches: No emplee parches de electrodos utilizados o abiertos previamente, ya que quizás no hagan buen contacto con la piel, lo cual podría afectar el rendimiento.

Preparación del paciente: Antes de desfibrilar, desconecte al paciente de todo dispositivo médico eléctrico que no sea compatible con desfibriladores. Además, asegúrese de que los parches y el paciente no estén tocando superficies conductoras de electricidad, como la estructura metálica de una cama o camilla, y no toque objetos metálicos en contacto con el paciente.

Irritación de la piel: No deje los parches de electrodos sobre el paciente por más de 24 horas.

Limpieza: No esterilice el Avive AED ni sus accesorios. No emplee químicos fuertes, agentes inflamables ni solventes para limpiar el dispositivo. Siga las instrucciones para limpiar el dispositivo.

Contactos expuestos: No toque los contactos eléctricos expuestos del Avive AED si no hay instalado un Avive Pad Cartridge. No toque los contactos eléctricos expuestos del Avive Pad Cartridge durante la instalación.

Paquete de parches: El Avive Pad Cartridge debe reemplazarse cuando se haya abierto el paquete sellado de los parches.

Operación en ambientes de temperatura elevada: Si el Avive AED se guardó y se utiliza en un ambiente de temperatura elevada, el producto y sus componentes pueden estar calientes al tacto y generar molestias.

Interferencia de radiofrecuencia: Equipos operados cerca del Avive AED podrían emitir interferencia electromagnética o de radiofrecuencia. Si es necesario utilizar equipos en la proximidad, observe el Avive AED para verificar su funcionamiento normal. Evite el uso del Avive AED cerca de equipos de diatermia, cauterizadores, sistemas de seguridad o fuentes RFID.

Aeronave: No opere el Avive AED en un ambiente de aeronave.

3. Configuración inicial del dispositivo



Paso 1: Retire el Avive AED del paquete.



Paso 2: Presione el botón de encendido/apagado. El Avive AED ejecutará algunos controles automáticos de inicialización para asegurarse de que todo esté listo. Se le indicará que presione el botón de niño y el botón de español para asegurarse de que funcionen bien.

Una vez finalizada la inicialización, se le indicará que presione el botón de encendido/apagado para apagar el desfibrilador.



Paso 3: Conecte el dispositivo al Avive® USB Power Adapter mediante el Avive® USB Charging Cable para cargar la batería. [Ver sección 8A]

Tras seguir los pasos anteriores, el dispositivo debería estar preparado para salvar vidas.

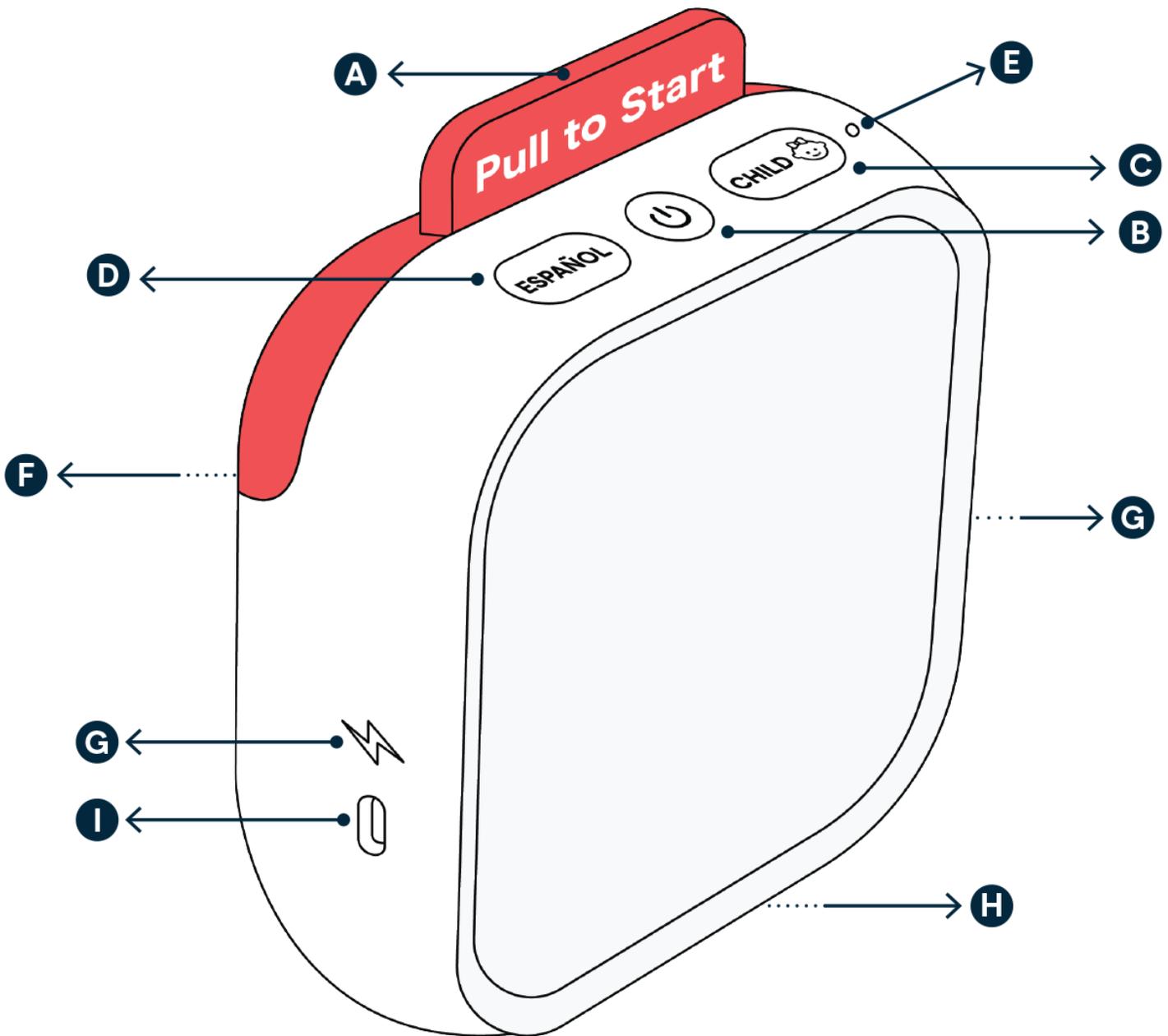
Configuración de cuenta

Recuerde configurar una cuenta y registrar el dispositivo para aprovechar el servicio de seguimiento de dispositivos, la garantía del producto y todos los beneficios de la plataforma de Avive. Visite www.avive.life/register para comenzar.

Requisitos para el seguimiento

Las regulaciones de dispositivos médicos de EE.UU. obligan a Avive Solutions, Inc. a hacer seguimiento de cada Avive AED.

4. Familiarícese con el Avive AED



En la página siguiente, se describen todas las partes identificadas.

A. Etiqueta roja

Jale la etiqueta roja para acceder a los parches envueltos del Cartucho de parches y activar el Avive AED para utilizarlo. [Ver sección 5A]

IMPORTANTE: *Jale la etiqueta roja únicamente en caso de emergencia. Si se abren los parches envueltos, el Cartucho de parches deberá reemplazarse.*

B. Botón de encendido/apagado

Presione el botón de encendido/apagado para encender o apagar el Avive AED.

C. Botón de niño

Al encenderse, el Avive AED se configura automáticamente en modo de adulto. Al atender a niños de menos de 8 años o de menos de 55 libras, es importante presionar el botón de niño para pasar al modo de niño. Presione el botón de niño nuevamente para regresar al modo de adulto. [Ver sección 5B]

D. Botón de español

Al encenderlo, el Avive AED se configura automáticamente para dar las instrucciones orales en inglés. Presione el botón de español para pasar al modo en español, con el cual las instrucciones orales se dan en español. Presione el botón de español nuevamente para regresar al modo en inglés. [Ver sección 5C]

E. Luz de estado

Si esta luz parpadea con color verde, el dispositivo está preparado para utilizarse. Si parpadea con color rojo, hay algún problema con el Avive AED. [Ver sección 6B]

F. Cartucho de parches

Los parches autoadhesivos utilizados para tratamiento vienen guardados en un paquete sellado dentro del Cartucho de parches. Para acceder a los parches, hay que jalar la etiqueta roja para retirarla del Cartucho de parches y luego hay que abrir el paquete. [Ver sección 8B]

IMPORTANTE: *El Cartucho de parches se utiliza una sola vez y luego se descarta. Además, debe reemplazarse tras la fecha de expiración o tras ser utilizado.*

G. Luces de alejarse

Cuando parpadean estas luces, aléjese y no toque al paciente. Las luces de alejarse parpadean cuando el dispositivo está analizando el ritmo cardíaco del paciente u ofreciendo asistencia. Es importante que nadie toque al paciente en dichos momentos.

H. Altavoz

El Avive AED da instrucciones y notificaciones orales mediante este altavoz.

I. Puerto de carga USB

El Avive AED tiene una batería recargable. Utilice el puerto de carga USB para conectar el dispositivo a un cargador. [Ver sección 8A]

IMPORTANTE: *Utilice el Avive USB Power Adapter y el Avive USB Charging Cable para rendimiento de carga óptimo.*

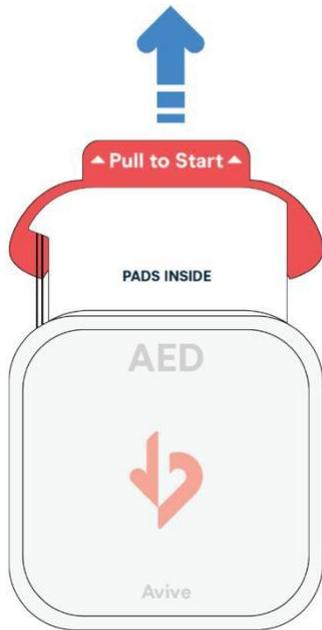
5. Uso del Avive AED

A. Uso del Avive AED ante emergencias

Paso 1: Jale la etiqueta roja

Paso 2: Aplique los parches

Paso 3: Aléjese para el análisis y el tratamiento automáticos



Paso 1: Jale la etiqueta roja

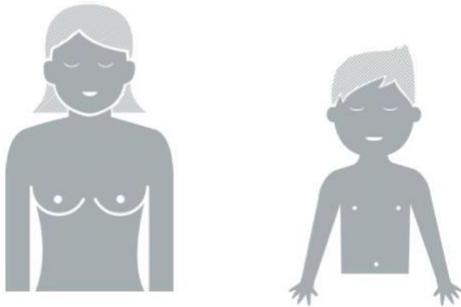
Primero, active el Avive AED jalando la etiqueta roja. La unidad también puede activarse presionando el botón de encendido/apagado.

Una vez encendido, el Avive AED comenzará a dar instrucciones orales. Mantenga la calma y siga todas las instrucciones orales.

Avance a la página siguiente para ver el próximo paso.

Paso 2: Aplique los parches sobre el paciente

Aplique los parches sobre la piel del paciente. Colocar los parches correctamente sobre la piel del paciente es fundamental para que el Avive AED analice y trate correctamente al paciente.

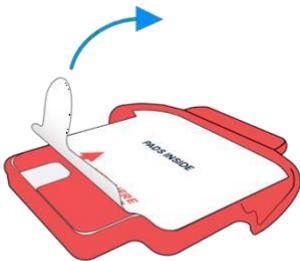


a) *Retire la vestimenta y exponga el pecho del paciente*

Antes de colocar los parches, el Avive AED le indicará que exponga el pecho del paciente y que, de ser necesario, le retire el sostén.

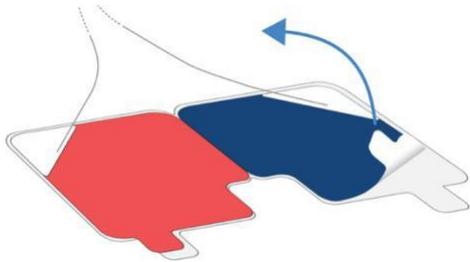
NOTA: Séquele el pecho al paciente si está húmedo o sudado. La humedad del pecho puede reducir la eficacia del tratamiento.

NOTA: De ser necesario, retire el pelo del lugar donde se colocarán los parches.



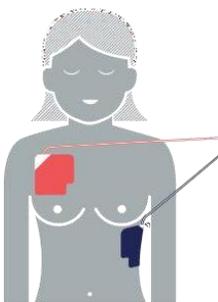
b) *Abra el paquete y retire los parches*

Una vez expuesto el pecho del paciente, abra el paquete que retiró del dispositivo y extraiga los parches.

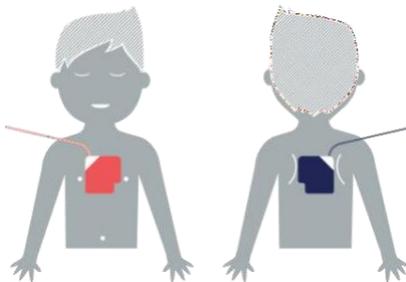


c) *Abra y coloque cada parche*

Retire cada parche del forro blanco y adhiéralo firmemente a la piel del paciente exactamente como se muestra en la imagen del parche.



Ubicación de parches en adultos



Ubicación de parches en niños

Avance a la página siguiente para ver el próximo paso.

Paso 3: Aléjese para el análisis y el tratamiento automáticos



a) Análisis cardíaco

Una vez colocados los parches sobre la piel del paciente, **aléjese y no toque al paciente**. El Avive AED analizará automáticamente el ritmo cardíaco del paciente para determinar si hace falta o no una descarga desfibriladora.

 **NO TOQUE AL PACIENTE**



b) Tratamiento automático

Si el Avive AED determina que hace falta una descarga, el dispositivo aplicará automáticamente una descarga desfibrilatoria al paciente. **Aléjese y no toque al paciente**.

 **NO TOQUE AL PACIENTE**

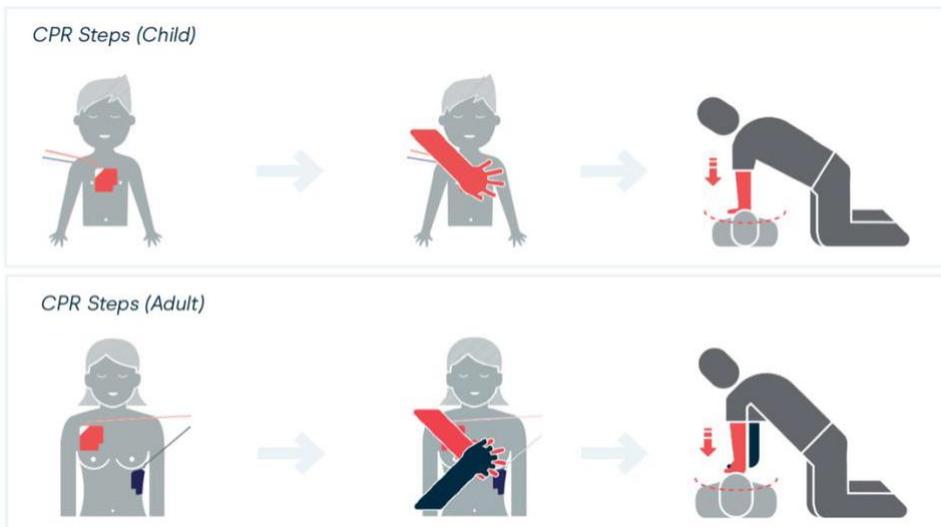
IMPORTANTE: El Avive AED le dará instrucciones orales y las luces de alejarse dejarán de parpadear cuando sea seguro tocar al paciente.

c) CPR

Tras el análisis y el tratamiento (de ser necesario) automáticos, el Avive AED le indicará oralmente que ya es seguro tocar al paciente y efectuar la CPR. El dispositivo le dará las instrucciones para efectuar la CPR exclusivamente con las manos. El Avive AED le indicará cuándo interrumpir la CPR para volver a analizar el ritmo cardíaco del paciente y brindarle tratamiento (de ser necesario).

NOTA: Siga las instrucciones del Avive AED hasta que el paciente recupere el conocimiento o hasta que llegue el servicio médico de emergencias y se haga cargo del paciente.

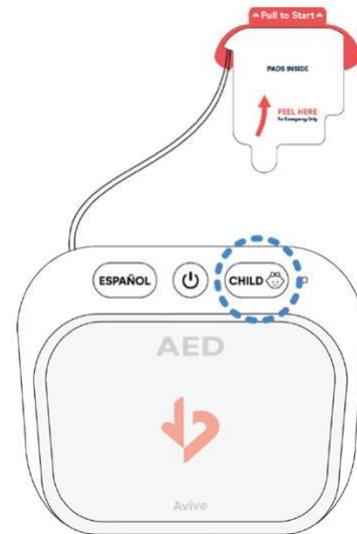
Tras resolverse la situación de emergencia, recuerde ocuparse del mantenimiento del Avive AED y los accesorios [ver sección 8A].



B. Modo de niño: Para atender a niños, presione el botón de niño.

El Avive AED se configura en modo de adulto al encenderse. Si el paciente tiene menos de 8 años o pesa menos de 55 libras, recuerde pasar el Avive AED al modo de niño mediante el botón de niño.

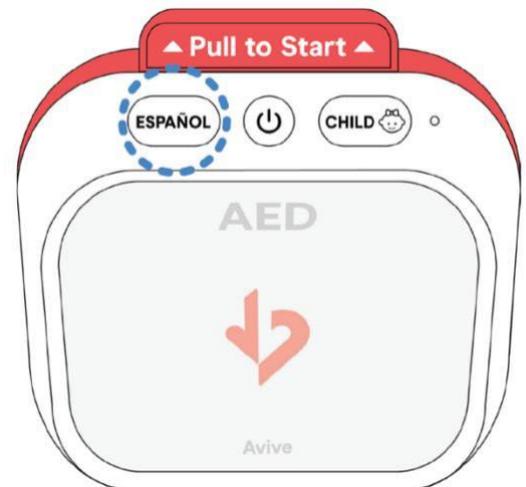
Al pasar al modo de niño, el dispositivo indicará oralmente “Ahora en modo de niño”, y se encenderá la luz del botón de niño. Para regresar al modo de adulto, vuelva a presionar el botón de niño.



C. Modo en español

El Avive AED da las instrucciones orales de manera predeterminada en inglés. Si prefiere escucharlas en español, presione el botón de español.

Al cambiar de idioma, el dispositivo indicará oralmente en español que se ha activado el modo en español, y se encenderá el botón de español. Para regresar al modo en inglés, vuelva a presionar el botón de español.



D. Transmisión y consulta de datos de eventos

El Avive AED almacena los datos recopilados al utilizar el producto en las emergencias y los transfiere automáticamente a Avive Solutions, Inc. al establecer una conexión de red.

Tras utilizar el Avive AED en una emergencia, los datos del evento se pueden consultar en www.avive.life/Event-Data

E. Modo de entrenamiento

Instale un Avive® Training Cartridge para pasar el Avive AED al modo de entrenamiento. Este modo permite al usuario practicar con el Avive AED en un ambiente de capacitación.

Al tener instalado un Cartucho de entrenamiento, no existe conexión eléctrica entre los parches de entrenamiento y el Avive AED. En el modo de entrenamiento, el Avive AED da instrucciones orales como si se estuviera utilizando en una emergencia, pero no analiza el ritmo cardíaco ni desfibrila. Las instrucciones orales son solo para que el usuario practique.

Para obtener más información, visite www.avive.life/AviveAED/Training

PRECAUCIÓN: El Cartucho de entrenamiento solo se usa para practicar y no brinda tratamiento. Se recomienda guardar el Avive AED con un Avive Pad Cartridge instalado.

6. Condición del dispositivo

A. Pruebas automáticas del dispositivo

El Avive AED efectúa pruebas automáticas internas diarias, semanales y mensuales para verificar la buena condición del dispositivo. El Avive AED indica la buena condición del dispositivo mediante la luz de estado [ver sección 6B] y el altavoz [ver sección 6D].

B. Luz de estado

El color de esta luz indica el estado, como se muestra a continuación. Cuando la luz parpadea, se indica el estado de carga de la batería.

El estado del Avive AED debe controlarse periódicamente para asegurarse de que se pueda utilizar ante cualquier emergencia. Además de verificar el estado del dispositivo mediante la luz de estado del Avive AED, también se puede verificar mediante una serie de productos Avive compatibles. Para ver la lista completa de productos compatibles, visite www.avive.life/products.



Listo para usar

Si la luz de estado parpadea con color verde, el dispositivo está preparado para utilizarse ante una emergencia.



Hay un problema

Si la luz de estado parpadea con color rojo o el dispositivo emite un pitido, hay algún problema. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado 5 segundos y el Avive AED le dirá cuál es el problema.

		Listo para usar	Hay un problema
La batería se está cargando	La luz de estado se enciende una vez por segundo	 1 seg. 	 1 seg. 
La batería está totalmente cargada	La luz de estado se enciende dos veces cada 10 segundos	  10 seg.  	  10 seg.  
La batería no se está cargando	La luz de estado se enciende una vez cada 10 segundos	 10 seg. 	 10 seg. 

C. Consulta del estado

Para consultar el estado del Avive AED, mantenga presionado el botón de encendido/apagado 5 segundos. El dispositivo le indicará oralmente su estado.

D. Altavoz

El Avive AED emitirá pitidos periódicos cuando determine que hay un problema.

Al instalar o retirar cartuchos, el Avive AED efectúa un anuncio oral.

7. Resolución de problemas

Si la luz de estado del dispositivo parpadea con color rojo o emite un pitido, mantenga presionado el botón de encendido/apagado 5 segundos. El dispositivo le indicará oralmente cuál es el problema.

 **Poca batería:** El Avive AED tiene una batería recargable que se va agotando con el tiempo si no se conecta el dispositivo a un cargador. Apenas el Avive AED indica que queda poca batería, conviene conectarlo al Avive USB Power Adapter mediante el Avive USB Charging Cable para cargarlo.

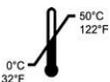
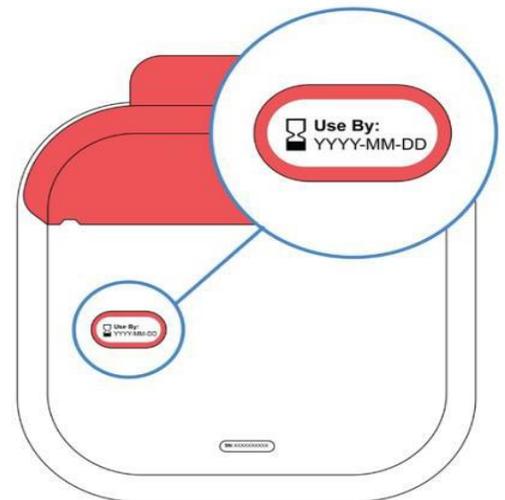
***Importante:** Aunque quede poca batería, se puede utilizar de forma segura el Avive AED. Conviene usar un desfibrilador cargado si hay uno a disposición.*



El cartucho de parches:

- **Ya expiró:** Si el Cartucho de parches ya expiró, hay que reemplazarlo. La fecha de expiración se encuentra en la parte posterior del Cartucho de parches.
- **Ya se usó:** Una vez abierto el paquete de los parches, hay que reemplazar el Cartucho de parches.
- **No está instalado:** Debe haber un Cartucho de parches instalado para utilizar el Avive AED. Si hay instalado un Cartucho de entrenamiento o un cartucho no válido, o si no hay ningún cartucho instalado, el dispositivo no se podrá utilizar.

[Consultar sección 8N para ver cómo reemplazar el Cartucho de parches]



Temperaturas extremas: El desfibrilador no se puede utilizar si está demasiado caliente o frío. Guarde y utilice el dispositivo únicamente en las condiciones ambientales recomendadas. [Ver sección 9]



Dispositivo no utilizable: En el caso improbable de que el Avive AED diagnostique un desperfecto, debe comunicarse de inmediato con el servicio al cliente de Avive para resolver el problema.

A. Guía para resolver problemas

Problema	Posibles causas	Soluciones
La luz de estado o un pitido periódico indica que hay un problema con el desfibrilador	Queda poca batería	Hay que cargar el desfibrilador. Consulte la sección Mantenimiento [sección 8A] para ver cómo cargar el dispositivo.
	Expiró el Cartucho de parches	Hay que reemplazar el Cartucho de parches. Solicite a Avive un repuesto de Cartucho de parches.
	El Cartucho de parches ya se utilizó	Hay que reemplazar el Cartucho de parches. Solicite a Avive un repuesto de Cartucho de parches.
	Hay instalado un Cartucho de entrenamiento	El Cartucho de entrenamiento solo se usa para practicar y no brinda tratamiento. Al terminar de practicar, instale un Cartucho de parches nuevo o que no se haya utilizado antes.
	No hay instalado ningún cartucho	Instale un Cartucho de parches.
	Se ha instalado un cartucho no válido	Instale un cartucho de parches válido. Utilice únicamente un Avive Pad Cartridge.
	No se superó un control automático	Consulte la sección Consulta del estado [sección 6C] para determinar qué control no se superó.
	La temperatura del desfibrilador está fuera del rango permitido para su operación	Deje el dispositivo dentro del rango permitido de 0 °C - 50 °C al menos 24 horas para garantizar su buen funcionamiento.
El desfibrilador no se está cargando [ver en la sección 6B los estados de carga de la batería]	La temperatura del desfibrilador está fuera del rango permitido para la carga de la batería	Deje el dispositivo dentro del rango permitido de 0 °C - 45°C al menos 1 hora.
	Se desconectó el Adaptador de alimentación o el Cable de carga.	Verifique que el Cable de carga esté bien conectado al Adaptador de alimentación, que el Adaptador de alimentación esté bien conectado a una toma de corriente y que el Cable de carga esté bien colocado en el Puerto de carga.
	Se ha dañado el Adaptador de alimentación o el Cable de carga.	NO utilice adaptadores de alimentación o cables de carga si presentan daño evidente. Solicite a Avive un repuesto.
El dispositivo no responde: La luz de estado no parpadea No hay audio al presionar el botón de encendido/apagado ni al jalar la etiqueta roja El botón de encendido/apagado no se ilumina al presionarlo	Se ha descargado la batería	Quizás haya que cargar el desfibrilador. Consulte la sección Mantenimiento [sección 8A] para ver cómo cargar el dispositivo.
	El desfibrilador se ha guardado en un ambiente demasiado frío o caliente.	Como medida de seguridad, el desfibrilador se apaga cuando se guarda en condiciones no aceptables. Deje el dispositivo al menos 24 horas dentro del rango permitido para la operación: 0°C - 50°C.
	El desfibrilador se ha dañado y no funciona.	Comuníquese con Avive para resolver el problema.

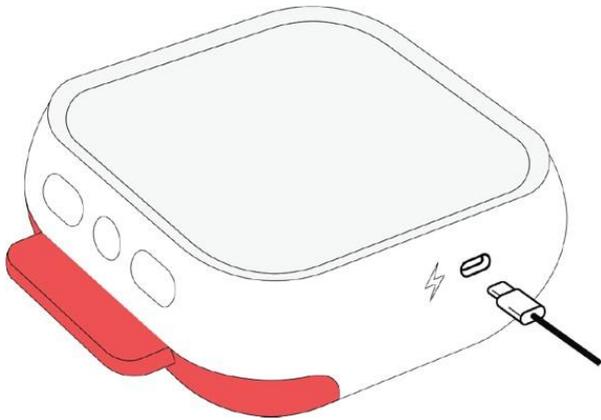
8. Mantenimiento

A. Carga del Avive AED

Conecte el Avive USB Power Adapter al Avive AED mediante el Avive USB Charging Cable para cargar el dispositivo. Consulte la sección 6B para ver mediante la luz de estado si el dispositivo se está cargando.

- 1) Conecte el Avive USB Power Adapter al Avive USB Charging Cable.
- 2) Conecte el Avive USB Power Adapter a un tomacorriente.
- 3) Conecte el Cable de carga USB al Avive AED.

IMPORTANTE: La luz de estado puede parpadear con color verde o rojo cuando el dispositivo está en cualquiera de los estados de carga, para indicar su situación. Para determinar cuál es el estado de carga del dispositivo, debe prestar atención a la frecuencia con que parpadea la luz de estado [ver sección 6B].



CONSEJOS PARA LA CARGA:

- La mejor manera de prevenir que se agote la batería es guardar el Avive AED a temperatura ambiente, conectado al Avive USB Power Adapter mediante el Avive USB Charging Cable.
- Tras conectar el Avive AED al cargador, asegúrese de que se esté cargando o se haya completado la carga.

Precaución: Solo utilice accesorios de carga autorizados por Avive para cargar el Avive AED.

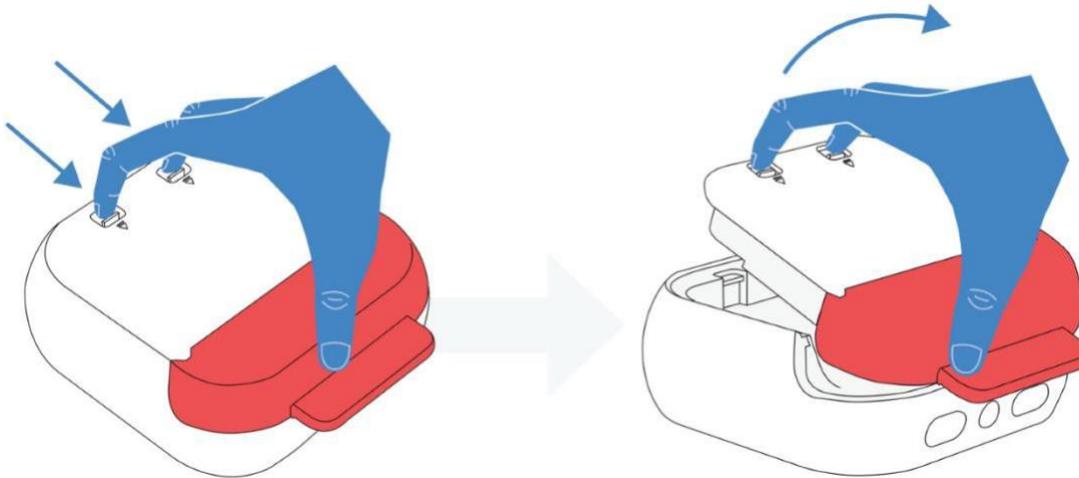
Para obtener más información sobre los accesorios de carga disponibles autorizados para cargar el Avive AED, visite www.avive.life/AviveAED/accessories

B. Reemplazo del Avive Pad Cartridge

Extracción de un Cartucho de parches

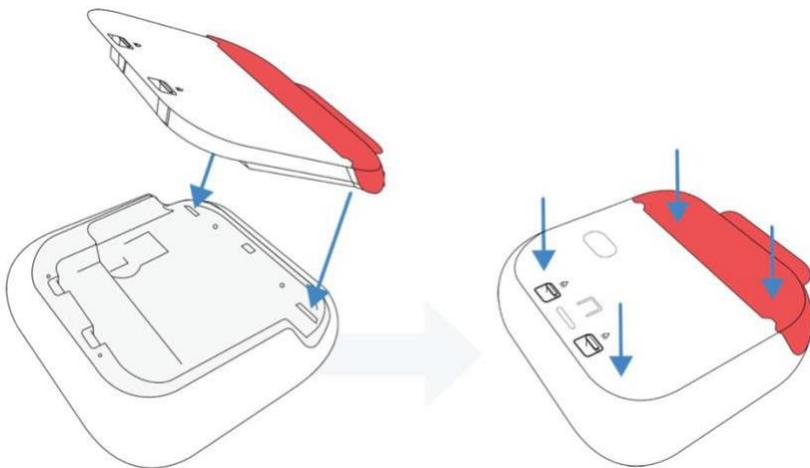
IMPORTANTE: Reemplace el Cartucho de parches si expiró, si ya se utilizó o si ya se abrió el paquete sellado de los parches (ver sección 7).

Al reemplazar los cartuchos, asegúrese de que el dispositivo esté apagado y no haya conectado ningún cable de carga.



1. Jale con firmeza hacia atrás y hacia arriba los pestillos de la parte posterior del dispositivo para liberar el cartucho.

Instalación de un Cartucho de parches nuevo



1. Para instalar un Cartucho de parches nuevo, primero debe alinearlos con la parte posterior del desfibrilador. Empuje el cartucho con firmeza hasta que encaje en el hueco de la parte posterior del desfibrilador.
2. **IMPORTANTE:** Empuje con firmeza sobre las esquinas del cartucho. Asegúrese de que el cartucho quede bien colocado en todos los lados del desfibrilador.

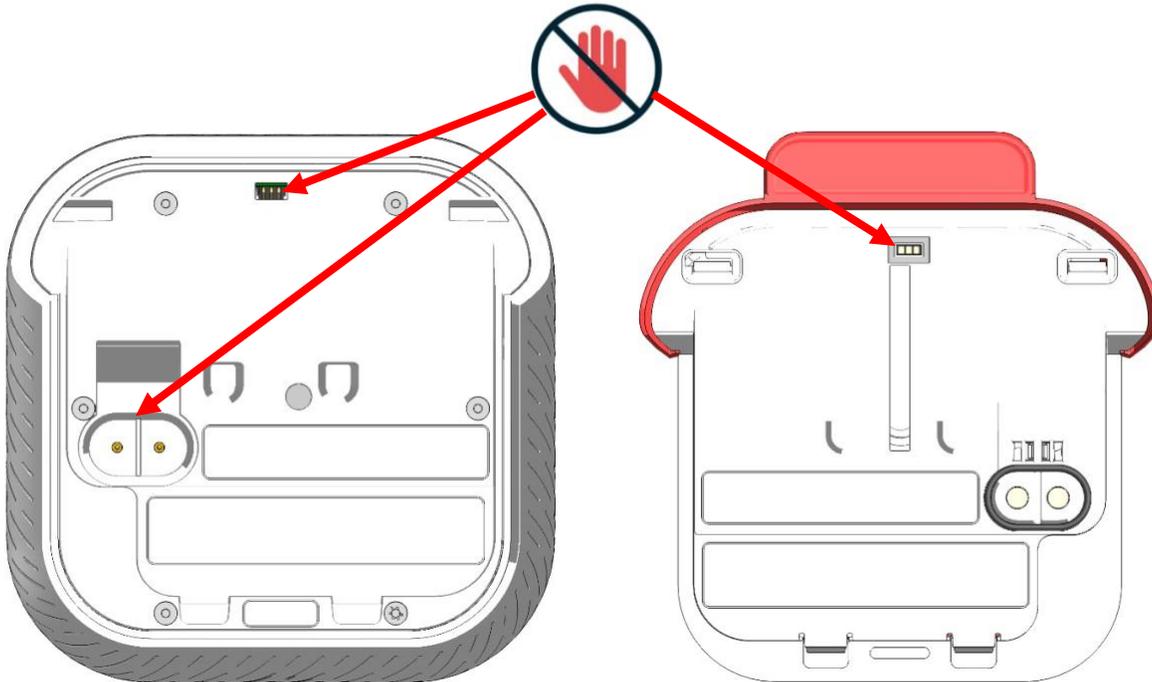
CONSEJO: El Avive AED dice "Cartucho de parches conectado" cuando detecta que se instaló correctamente un Cartucho de parches nuevo.

C. Limpieza

Limpie el Avive AED únicamente cuando tenga instalado un Avive Pad Cartridge. Pase con suavidad un trapo limpio y húmedo por el exterior.

Precaución: No utilice químicos fuertes ni solventes para limpiar el Avive AED.

Precaución: No limpie el Avive AED si no tiene instalado un cartucho. No toque ni limpie los contactos eléctricos de la parte posterior del Avive AED ni los del Avive Pad Cartridge.



D. Fin de vida útil

Deshágase del Avive AED y sus accesorios respetando las regulaciones locales.

E. Actualizaciones de software

De vez en cuando, Avive Solutions, Inc puede poner a disposición actualizaciones de software. Asegúrese de crear una cuenta y registrar su dispositivo a www.avive.life/register para recibir notificaciones de actualizaciones disponibles e instrucciones para instalación. Para más información sobre actualizaciones disponibles, visite www.avive.life/updates.

9. Condiciones de operación y almacenamiento

Condiciones de operación

El Avive AED está diseñado para utilizarse en ambientes de atención médica profesional u hogareña, lo cual incluye lugares públicos y privados. Solo debería utilizarse con las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura: 32 °F–122 °F (0 °C–50 °C)

Carga de batería: 32 °F–113 °F (0 °C–45 °C)

Humedad: 5 – 95 % sin condensación

Altitud: -280 pies a 15,000 pies (-85 m a 4572 m)

Líquidos y partículas: El Avive AED tiene la calificación IP54 (con el Avive Pad Cartridge instalado): protección contra polvo, goteo de agua y chorros de agua.

IMPORTANTE: No exponga el Avive AED a líquidos o polvo cuando no tiene instalado un Cartucho de parches.

Condiciones de almacenamiento

Es importante que el Avive AED se guarde dentro de los siguientes rangos ambientales. Si se guarda fuera de estos rangos, el dispositivo puede dañarse y dejar de funcionar para tratar emergencias.

Temperatura para almacenamiento de largo plazo: 41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C)

Temperatura para almacenamiento de corto plazo (hasta 14 días): -4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C)

Humedad: 5 – 95 % sin condensación

Altitud: -280 pies a 15,000 pies (-85 m a 4572 m)

IMPORTANTE: Si el dispositivo se almacenó fuera del rango de 0 °C-50 °C, debería dejarse al menos 24 horas a temperatura ambiente.

CONSEJO PARA EL ALMACENAMIENTO:

Para que el dispositivo conserve su buen estado, para que luzca bien y para optimizar su vida útil, guárdelo:

- En un lugar limpio y seco
- A temperatura ambiente
- Donde no le dé el sol de manera directa

10. Significado de los símbolos del dispositivo

Los siguientes símbolos pueden hallarse en el desfibrilador, sus accesorios o su empaque. El etiquetado del producto puede ser encontrado en la parte posterior del Avive AED después de retirar el Cartucho de parches. Consulte la sección 8.B para instrucciones sobre la extracción del Cartucho de parches.

	Botón de encendido/apagado
	Botón de español: Al presionarlo, se cambia el idioma de las instrucciones orales entre inglés y español
	Botón de niño: Al presionarlo, el tratamiento de desfibrilación cambia entre los modos de adulto y de niño
	Consulte las instrucciones de operación
	Las leyes federales de EE.UU. estipulan que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o si se presenta una receta de un médico
	Fecha de expiración del Cartucho de parches: AAAA-MM-DD
	El dispositivo contiene una batería recargable con química de Li-Ion
	Los desperdicios deben desecharse de un modo que no afecte el medio ambiente y en conformidad con las regulaciones locales
	Pieza aplicada de Tipo BF
	Advertencia de alto voltaje
IP54	Protección contra polvo y chorros de agua
	Información del fabricante
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Este producto no está esterilizado
	Este producto no está hecho de látex de caucho natural
	Los parches de electrodos son descartables y no deben utilizarse en más de un paciente
	Límites de temperatura
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
REF	Número de orden de referencia
5V_{DC} 2A	Especificaciones de alimentación de entrada del desfibrilador: puede aceptar fuente de alimentación de CC de 5 voltios y corriente de hasta 2 amperios

11. Datos técnicos

Especificaciones físicas (con Avive Pad Cartridge instalado)

Tamaño: 143 mm x 160 mm x 52 mm (5.63 pulg. x 6.30 pulg. x 2.05 pulg.)

Peso: 0.73 kg (1.6 lb.)

Batería

Tipo de batería: 3.635 V, 3500 mAH, Lithium Ion, recargable (no la puede reemplazar el usuario)

Tiempo para completar la carga: <5 horas

Capacidad [batería con carga completa]: ≥ 75 descargas de 150J o 2 horas y media de operación continua

Indicador de poca batería: < 10 descargas de 150J, < 20 minutos de operación continua

Tiempo en modo de espera con batería completa hasta quedar poca batería: Hasta 8.5 meses

Especificaciones del Cartucho de parches

<i>Tipo de electrodos:</i>	Electrodo multifuncional de desfibrilación / ECG combinado de un solo uso. Pieza aplicada de Tipo BF
<i>Ubicación de electrodos:</i>	Adulto: Anterior-Lateral Pediátrico: Anterior-posterior
<i>Área activa de electrodos:</i>	>75 cm ²
<i>Longitud de cable de electrodos:</i>	53 pulg. (1.3 m) cada uno
<i>Vida útil:</i>	Consulte la fecha de expiración en el Cartucho de parches [sección 7]

Accesorios

Avive USB Power Adapter

Voltaje de entrada 100-240 VAC 50-60 Hz

Voltaje de salida 5V DC 2A

Avive USB Charging Cable

Longitud del cable 3.3 pies (1 m)

Conectores USB Tipo A a USB Type C

Rendimiento del desfibrilador

Tiempo hasta descarga tras detectar al paciente: 150J en menos de 20 seg

Rango de impedancia de paciente: 25 Ohms a 200 Ohms

Si la impedancia detectada está fuera de este rango, se indicará al usuario que verifique la ubicación de los parches. El Avive AED no efectuará descargas fuera de este rango.

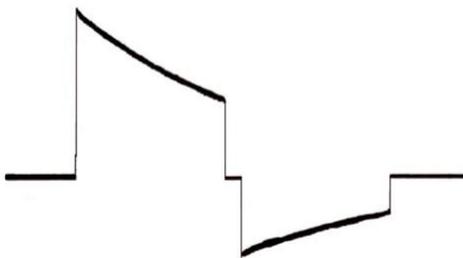
Análisis del paciente

El Avive AED mide el electrocardiograma (ECG) del paciente y emplea un algoritmo de aprendizaje automático [Rhythm Recognition Detector] para determinar si corresponde desfibrilar. El Rhythm Recognition Detector se ha entrenado mediante numerosas bases de datos de ECG de adultos y pediátricos hechos a pacientes reales. Los ECG se clasifican siguiendo estrictos criterios establecidos por cardiólogos independientes y se dividen en distintos grupos de datos utilizados para desarrollar y probar el algoritmo. Hay un publicación titulado "Convolution Neural Network Algorithm for Shockable Arrhythmia Classification Within a Digitally Connected Automated External Defibrillator" que se publicó en el Journal of the American Heart Association (JAHA).

El rendimiento del Rhythm Recognition Detector supera las recomendaciones de sensibilidad y especificidad de la American Heart Association y los requisitos estipulados por IEC 60601-2-4. A continuación, se presenta un resumen de los resultados de rendimiento del algoritmo.

Ritmo	Tamaño de la muestra	Rendimiento observado	Meta de rendimiento	Límite de confianza unilateral inferior de 90 %
Desfibrilable				
Fib. vent. gruesa	274	98.9 % sensibilidad	>90 % sensibilidad	97.9 %
Taq. vent. rápida	101	99.0 % sensibilidad	>75 % sensibilidad	97.4 %
No desfibrilable				
NSR	137	100 % especificidad	>99 % especificidad	100 %
AF, SB, SVT, obstrucción, idioventricular, de PVC	288	99.3 % especificidad	>95 % especificidad	98.5 %
Asistolia	105	100 % especificidad	>95 % especificidad	100 %
Intermedio				
Fib. vent. fina	80	92.5 % descarga	Solo para el informe	-
Otra VT	66	86.4 % descarga	Solo para el informe	-

Onda de desfibrilación



El Avive AED genera una onda exponencial bifásica truncada (BTE) con compensación de impedancia, configurable para terapia para adultos y pediátrica. La onda se ajusta de manera dinámica para optimizar la emisión de energía a una amplia gama de impedancias de pacientes. Tanto las ondas de adultos como las pediátricas emplean un protocolo de emisión de energía sin escalamiento de 150 J y 50 J respectivamente.

Impedancia (Ω)	Valores nominales adultos			Valores nominales pediátricos		
	Energía suministrada (J)	Duración Fase 1 (ms)	Duración Fase 2 (ms)	Energía suministrada (J)	Duración Fase 1 (ms)	Duración Fase 2 (ms)
25	139.8	2.6	2.4	48.3	2.2	2.0
50	146.9	4.4	3.7	50.1	3.7	2.9
75	148.6	6.5	4.4	49.9	4.8	3.6
100	149.8	8.5	5.5	49.2	5.8	4.1
125	150.6	10.6	6.8	48.4	6.6	4.6
150	148.6	11.4	6.8	47.4	7.4	5.0
175	145.0	11.4	6.8	46.0	7.7	5.3
200	140.8	11.4	6.8	43.9	7.7	5.3

La seguridad y eficacia de la onda de desfibrilación de Avive están respaldadas por los datos clínicos publicados sobre la desfibrilación, incluidos estudios de Schneider et al., Poole et al., y White et al.

Schneider et al.

Schneider T, et al. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared with 200-J to 360-J Monophasic shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. Circulation. 2000;102:1780-1787.

Se realizó un ensayo clínico extrahospitalario, multicéntrico y prospectivo para respaldar la desfibrilación en adultos al comparar desfibriladores externos automáticos que suministraban descargas bifásicas de 150 J con desfibriladores externos automáticos que suministraban descargas monofásicas de 200 - 360 J de alta energía. El estudio de Schneider et al. suministró una secuencia de hasta tres descargas de desfibrilación para los dispositivos bifásicos (150 J – 150 J – 150 J). Las unidades monofásicas suministraron descargas de 200 J – 200 J – 360 J. En el estudio de Schneider, un mayor porcentaje de los pacientes logró el regreso de la circulación espontánea (ROSC) después de la descarga bifásica (76 % vs. 54 %). No hubo una diferencia estadística entre las dos ondas con respecto a los índices de sobrevivencia en el ingreso y el alta del hospital.

Poole et al.

Poole J, et al. Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveforms Terminate Ventricular Fibrillation at High Rates in Victims of Out-of-Hospital Cardiac Arrest. Journal of Cardiovascular Electrophysiology. 1997;8:1373-1385.

El rendimiento de la onda bifásica de compensación de la impedancia de 150 J se observó en el escenario extrahospitalario de 100 víctimas consecutivas de paros cardíacos repentinos en 12 sistemas de EMS. Se atendió a un total de 202 episodios de fibrilación ventricular (VF) en los 44 pacientes que presentaron VF. Una sola descarga bifásica de 150 J desfibriló el episodio inicial de VF en 39 de los 44 (89 %) pacientes. El 95 % terminó la VF después de dos descargas, y el 99 % terminó con 3 descargas o menos. Al momento de la transferencia del paciente a la atención de ALS o ED, se presentó un ritmo organizado en 34 de los 44 (77 %) pacientes con VF. La asistolia se manifestó en 7 (16 %) y la VF en 3 (7 %). La cantidad promedio de descargas suministradas por episodio inicial de VF fue 1.2 ± 0.5 . La gama de resistencias en los pacientes fue muy amplia (36 Ω a 171 Ω), lo que confirma que la compensación de impedancia automática mantiene su alta eficacia sin la necesidad de aumentar los niveles de energía ni de usar descargas de alta energía. La onda bifásica de compensación de impedancia de 150 J termina la VF de larga duración en altos índices en los casos de paro cardíaco extrahospitalario.

White et al.

White R, et al. Transthoracic impedance does not affect defibrillation, resuscitation or survival in patients with out-of-hospital cardiac arrest treated with a non-escalating biphasic waveform defibrillator. Resuscitation. 2005;64(1):63–69.

Se analizaron retrospectivamente los datos de paro cardíaco de dos sistemas de EMS, con un total de 102 pacientes con paro cardíaco extrahospitalario atendidos mediante AED bifásicos fijos de 150 J. Las descargas iniciales desfibrilaron al 90 % de los pacientes. El éxito acumulado con dos descargas fue de 98 % y con tres descargas de 99 %. La impedancia de pacientes fue de 27 Ω a 152 Ω . El éxito de la primera descarga, el éxito acumulado mediante dos descargas y el éxito acumulado mediante la serie de primera descarga no tuvo relación con la impedancia transtorácica, así como BLS ROSC, ROSC prehospitalario, el ingreso y el alta del hospital. Congruente con las conclusiones anteriores, el tiempo de llamada a la descarga fue un alto indicativo de sobrevivencia. Los pacientes con alta impedancia se desfibrilaron mediante la onda bifásica utilizada en este estudio, con altos índices en energía fija de 150 J y sin aumento de la energía. La desfibrilación rápida en vez de las diferencias en la impedancia de los pacientes fue la responsable del éxito en la reanimación.

Estudio en animales pediátricos

Un estudio en animal pediátrico porcino brinda evidencia que respalda la garantía razonable de seguridad y eficacia de la onda de desfibrilación pediátrica Avive en la subpoblación pediátrica de niños de 1 a 8 años de edad. La onda de desfibrilación pediátrica Avive desfibriló con éxito a todos los animales del modelo animal pediátrico, sin patología clínica anormal clínicamente significativa, observaciones diarias, conclusiones macroscópicas o microscópicas.

Instrucciones orales

El Avive AED da las siguientes instrucciones orales durante la operación normal ante emergencias.

Encendido	"Powered On. Make sure 911 has been contacted."
Configuración para uso en niños	"If the patient is under 8 years old, you must press the child button on the top of the device."
Aplicación de los parches	<p><i>If Red Tab has not been pulled:</i></p> <p>"Pull the red tab to start emergency."</p> <p><i>If Red Tab has been pulled:</i></p> <p>"Expose the patient's bare chest, including bra."</p> <p>"Once the patient's chest is exposed, peel open the package you pulled from the device, and take out the pads inside."</p> <p>"Look at the picture on the red pad. Peel off the red pad from the white liner, and firmly stick on the patient's bare skin, exactly as shown."</p> <p>"Peel off the blue pad from the white liner, and firmly stick on the patient's bare skin, exactly as shown."</p> <p>"Make sure the pads are placed on the patient's bare skin, exactly as shown in the pictures."</p> <p>"Make sure the patient's chest is clean and dry." "There are two pads that need to be placed."</p> <p>"Look at the picture on the red pad and blue pad. Peel off the blue pad from the white liner, and firmly stick on the patient's bare skin, exactly as shown. Peel off the red pad from the white liner, and firmly stick on the patient's bare skin, exactly as shown."</p>
Análisis cardíaco	<p><i>If patient is detected:</i></p> <p>"Patient detected. Do not touch the patient or pads, analyzing heart rhythm."</p> <p><i>If patient becomes not detected:</i></p> <p>"Patient not detected. Make sure pads are placed directly on the patient's bare skin."</p>
Atención automática	<p><i>If a shock is not advised:</i></p> <p>"Shock is not advised."</p> <p><i>If a shock is advised:</i></p> <p>"Shock is advised. Move away from the patient now."</p> <p>"Charging; do not touch the patient or pads."</p> <p>"Stand back, delivering shock in three, two, one."</p> <p>"Shock delivered."</p> <p><i>If device needs to re-analyze the heart rhythm:</i></p> <p>"Re-analysis required."</p>
Instrucciones para CPR	<p>"It is now safe to touch the patient. Let's begin CPR. Stack both of your hands on the center of the patient's chest. If the patient is under 8 years old, use one hand for compressions. Start compressing hard and fast on each beat. Push, push, push."</p> <p>"Keep your arms straight."</p> <p>"1 Minute remaining. Push, push, push."</p> <p>"Make sure your hands are stacked, if the patient is an adult." "30 seconds remaining."</p> <p>"Keep up the pace." "Stop Compressions."</p>

Conexión inalámbrica

El Avive AED se puede conectar con productos compatibles que admitan Bluetooth 5.0.

FCC ID: SQGBL654

Grabación de eventos

Tipo: Memoria interna

Memoria: Al menos una hora de grabación del ECG y el evento/incidente

Consulta: Los datos de los eventos se pueden consultar en www.avive.life/EventData [ver sección 5E]

Controles de condición del dispositivo

El Avive AED efectúa varios controles automáticos de manera diaria para evaluar su buen estado, funcionamiento y condición. Si no se supera algún control, se actualizará el estado de funcionamiento del desfibrilador para indicar que hay un problema.

<u>Controles automáticos</u>	<u>Diarios</u>	<u>Semanales</u>	<u>Mensuales</u>
Nivel de la batería	✓	✓	✓
Funcionalidad del circuito	✓	✓	✓
Preparación del parche	✓	✓	✓
Desfibrilación parcial		✓	
Desfibrilación completa			✓

Rendimiento esencial y seguridad básica

IEC 60601-1

IEC 60601-2-4

IEC 60601-1-11

IEC 60601-1-2

Emisiones electromagnéticas

El EQUIPO se destina al uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del EQUIPO deben asegurarse de que use en tal ambiente.

<u>Prueba</u>	<u>Nivel de cumplimiento</u>	<u>Orientación</u>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El EQUIPO usa energía de RF solo para su función interna. Por eso, sus emisiones de RF son muy bajas y no hay probabilidades de que causen ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El EQUIPO es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje que alimenta edificaciones para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones en el voltaje/Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética

El EQUIPO se destina al uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del EQUIPO deben asegurarse de que use en tal ambiente.

Prueba	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2*	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4*	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5*	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente residencial típico.
Caídas en el voltaje, interrupciones cortas y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Reducción del 30 % en las caídas del voltaje, 25/30 periodos A 0°	Reducción del 30 % en las caídas del voltaje, 25/30 periodos A 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente residencial típico. Si el usuario del EQUIPO requiere operación continua durante las interrupciones en la red eléctrica, se recomienda que se alimente el EQUIPO desde una batería o una fuente de alimentación sin interrupciones.
	Reducción > 95 % en las caídas del voltaje, 0.5 periodo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Reducción > 95 % en las caídas del voltaje, 0.5 periodo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	Reducción > 95 % en las caídas del voltaje, 1 periodo a 0°	Reducción > 95 % en las caídas del voltaje, 1 periodo a 0°	
	Reducción > 95 % en las caídas del voltaje, 250/300 periodos	Reducción > 95 % en las caídas del voltaje, 250/300 periodos	
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz)* IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un lugar típico en un ambiente comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6*	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados dentro de 150 kHz – 80 MHz)	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debería utilizarse a una distancia de separación inferior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) de ninguna parte del EQUIPO, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3*	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una inspección electromagnética del sitio ^a , debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas orientaciones podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celular/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa el EQUIPO supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe observarse el EQUIPO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el EQUIPO.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

* Se aplicaron excepciones de la Sección 202 del Estándar IEC 60601-2-4.

**Distancias de separación recomendadas entre
equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO**

El EQUIPO se destina al uso en un ambiente electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del EQUIPO pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el EQUIPO, como se recomienda, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	50 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima que no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas orientaciones podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Inmunidad al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF						
Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación del pulso b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FMa c) ± 5 kHz de desviación seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso b) 217 Hz	0.2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La operadora debe modularse usando una señal de onda cuadrada del ciclo de operación del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación FM, podría usarse una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, podría ser el caso más grave.

Seguridad de la batería

UN38.3, IEC 62133, UL2054

Protección contra líquidos y partículas

IEC60529, IP54

Envío y transporte

ASTMD4169-16 Nivel de garantía I

Vida útil estimada

7 años