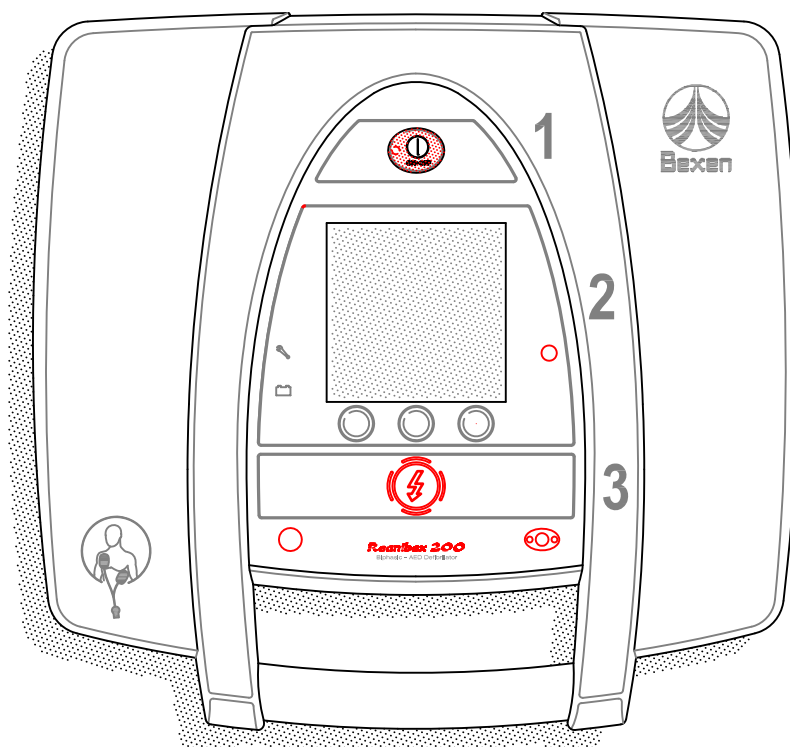


Bexen

DEA Desfibrilador

=====**Reanibex 200**=====




MANUAL DE USUARIO

DFH 200 A-Rev: I / 2012.JUN.

REANIBEX 200

Manual de Usuario

Aprobado: Responsable I+D	Revisión: I
	Fecha: Julio - 2012

Revisión I

07/2012

Todos los derechos de la presente publicación están reservados.

Este manual no puede ser reproducido total ni parcialmente, ni de ninguna forma o manera, sin la autorización escrita de OSATU S.Coop.

La información contenida en este manual puede ser modificada sin necesidad de previo aviso por parte del fabricante. En caso de no correspondencia entre la información de este Manual de Usuario y el funcionamiento del equipo, dirigirse a un representante autorizado de OSATU S.Coop.

REANIBEX 200

Es un producto de: **OSATU S.Coop**

Edificio Zearrekobuelta

Subida de Areitio Nº 5

48260 Ermua (Vizcaya) – SPAIN

Tlf : +34 943 17 02 20

Fax : +34 943 17 02 27

e-mail: osatu@bexencardio.com

www.bexencardio.com

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARATION OF CONFORMITY

Directiva del Consejo con la que se declara conformidad:

Council Directive to which conformity is declared:

Anexo II, sección 3 de la CD 93/42/EEC relativa a equipos médicos

Aplicación de las Normas / *Application of the Standards:*

IEC 60601-1 (1988) + A1 (1991) + A2 (1995) + IEC 60601-2-4 (2002)

Fabricante / *Manufacturer's name:* **Osatu S. Coop.**

Dirección / *Manufacturer's address:* **Edificio Zearrekobuelta
Subida de Areitio N° 5
48260-Ermua
Vizcaya (España)**

Tipo de equipo / *Type of equipment:* **Desfibrilador Externo Automatizado
Automated External Defibrillator**

Marca / *Trade mark:* **BEXEN**

Modelo / *Model no.:* **REANIBEX 200**

Clasificación / *Classification:* **Clase IIb / *I Ib Class***

Organismo notificado / *Notified body:* **Underwriters Laboratories (CE-0843)**

**Nosotros, los abajo firmantes, declaramos que el equipo antes especificado cumple
con las Directivas y las Normas mencionadas**

**We, the undersigned, hereby declare that equipment specified above conforms to
the above Directives and Standards**

Fecha / *Date:* 25/07/2012



(Firma / *Signature*)

Félix Ajuria
Dtor. Gerente

Hoja en blanco

CONTENIDOS

1.	<i>Introducción al REANIBEX 200</i>	1
1.1	Descripción General	1
1.2	Indicaciones de Utilización	1
1.3	Descripción de las Partes del Equipo	2
2.	<i>Preparación del REANIBEX 200 para su Utilización</i>	5
3.	<i>Utilización del REANIBEX 200</i>	7
3.1	Precauciones	7
3.2	Funcionamiento	8
3.3	Conexión de los Electrodo al REANIBEX 200	14
3.4	Situaciones Especiales	15
4.	<i>Opciones de Configuración</i>	16
4.1	Descripción	16
4.2	Menú Principal	16
4.3	Fecha / Hora	17
4.4	Asistente Paciente	18
4.5	Interfaz Usuario	21
4.6	Conectar PC	23
4.7	Información DEA	24
4.8	Ejecutar Test	27
4.9	Cambio de las Opciones de Configuración	29
4.10	Valores por Defecto	30
5.	<i>Gestión y Revisión de los Datos</i>	31
5.1	Procedimiento de Envío de Datos a PC	32
6.	<i>Mantenimiento del Equipo</i>	35
6.1	General	35
6.2	Mantenimiento	37
6.3	Reparaciones y Revisiones	37
6.4	Limpieza	38
6.5	Almacenamiento	39
6.6	Cambio Batería	39
6.7	Prueba Inserción de Batería (PIB)	41
7.	<i>Solución de Problemas</i>	43

<i>A.1 Símbolos del REANIBEX 200</i>	<i>46</i>
<i>A.2 Símbolos de la Pantalla</i>	<i>48</i>
<i>A.3 Símbolos de la Batería</i>	<i>50</i>
<i>A.4 Mensajes en pantalla y audibles</i>	<i>51</i>
<i>A.5 Eventos del equipo</i>	<i>52</i>
<i>A.6 Etiquetas del equipo</i>	<i>53</i>
<i>A.7 Etiqueta de la batería</i>	<i>54</i>
<i>A.8 Especificaciones Técnicas</i>	<i>55</i>
<i>A.9 Especificaciones Forma de Onda</i>	<i>58</i>
<i>A.10 Guía y declaración del fabricante en Compatibilidad Electromagnética</i>	<i>60</i>
<i>A.11 Accesorios</i>	<i>65</i>

1. Introducción al REANIBEX 200

1.1 Descripción General

El REANIBEX 200 es un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA), portátil, ligero, que funciona a baterías. Ideal para suministrar, por personal entrenado, un primer tratamiento, de manera rápida y sencilla a aquellos pacientes que sufran ataques cardíacos cuyos síntomas son: el paciente está inconsciente, no respira de manera espontánea y no se le detecta pulso.

Realizado con las últimas tecnologías en el campo de la desfibrilación (onda bifásica), el REANIBEX 200 incorpora una amplia pantalla que permite la visualización no sólo de los mensajes de texto que guían al usuario en su actuación, sino también de la señal de ECG en tiempo real o de una serie de iconos explicativos de las acciones a realizar por el usuario. Adicionalmente a los mensajes mostrados en pantalla, el equipo proporciona mensajes audibles mediante un altavoz situado en la parte frontal del mismo, lo cual hace que su utilización requiera de un mínimo entrenamiento.

El equipo analiza el electrocardiograma (ECG) del paciente, y determina si el ritmo analizado es desfibrilable, en cuyo caso se requiere de la actuación del usuario para suministrar la descarga.

De muy fácil utilización dispone únicamente de dos botones de actuación, el botón de ENCENDIDO (**ON•OFF**) situado encima de la pantalla y el botón de DESCARGA situado en la parte inferior de la misma.

Periódicamente el equipo realiza unas autoverificaciones que permiten detectar cualquier avería o condición anómala que ocurra en el mismo, y que originen que el equipo no pueda ser utilizado. Posee además un indicador de estado que permite conocer de un sólo vistazo si el equipo está preparado para su utilización.

1.2 Indicaciones de Utilización

El equipo REANIBEX 200 debe ser utilizado sólo en pacientes que presentan síntomas de sufrir un paro cardíaco repentino (el paciente está inconsciente, no tiene pulso detectable y no

respira de manera espontánea), a los cuales se conecta el equipo mediante electrodos desechables de desfibrilación.

ATENCIÓN: *La utilización de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede originar que el equipo funcione de forma incorrecta, e invalidan la certificaciones de seguridad. Use sólo los accesorios especificados en este manual.*

ATENCIÓN: *Este equipo no está pensado para el tratamiento de paros cardiacos en pacientes pediátricos y por tanto no debe ser utilizado en pacientes con edades inferiores a ocho años o con peso inferior a 25 Kg.*

ATENCIÓN: *El equipo no debe utilizarse nunca en pacientes que estén conscientes, tengan pulso o respiren de manera espontánea.*

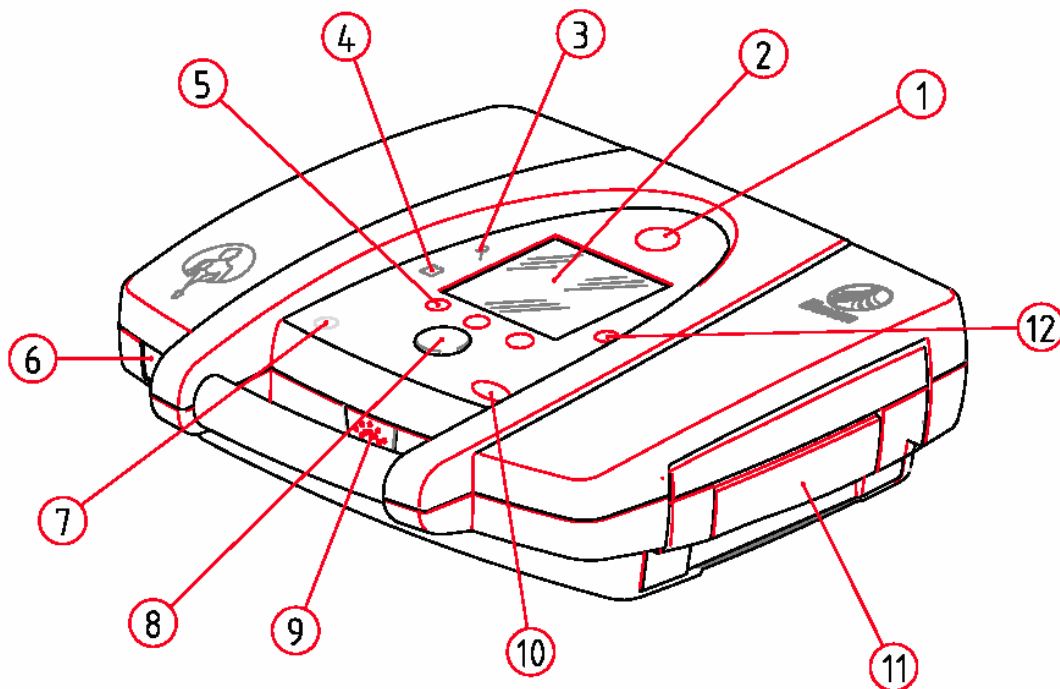
ADVERTENCIA: *No realice análisis en vehículos en movimiento. Las interferencias provocadas por el movimiento pueden originar que el equipo proporcione diagnósticos erróneos. La detección de movimiento puede así mismo retrasar el análisis.*

ADVERTENCIA: *No mueva el equipo durante el análisis. El movimiento del equipo puede originar diagnósticos erróneos. No toque al paciente ni al equipo durante el análisis.*

El equipo está indicado para la utilización por personal que haya sido específicamente cualificado mediante entrenamiento en técnicas de Soporte Vital Básico (SVB), Soporte Vital Avanzado (SVA) o en cualquier otro tipo de técnicas de respuesta ante situaciones de emergencias reconocidas por el organismo competente.

1.3 Descripción de las Partes del Equipo

A continuación se describen las diferentes partes de que consta el REANIBEX 200.

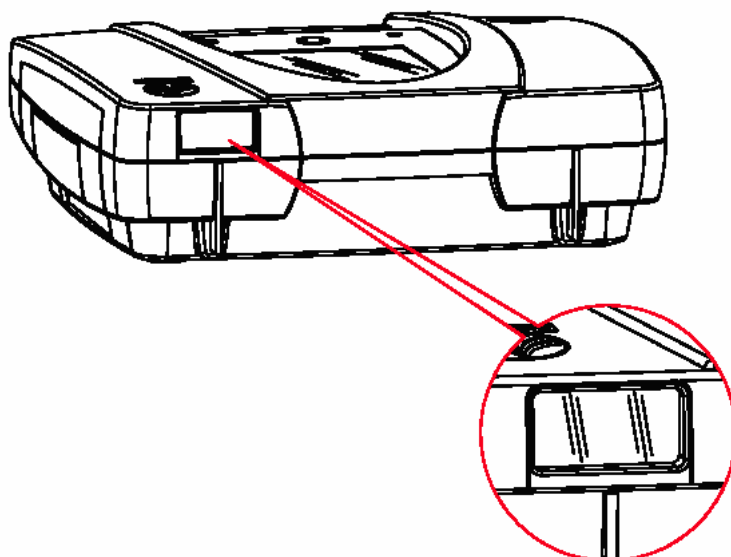


NUMERO	DESCRIPCIÓN
1	Tecla de encendido/apagado (ON•OFF). La luz verde de esta tecla se ilumina cuando el equipo está encendido.
2	La PANTALLA de cristal líquido (LCD) permite no sólo la visualización de los mensajes sino también de la señal ECG o los iconos de actuación, el tiempo de encendido del equipo, la frecuencia cardiaca del paciente, el número de descargas suministradas durante la actuación y el estado de carga de la batería.
3	El INDICADOR DE SERVICIO , es un icono con una luz roja que se activa cuando el equipo al realizar las autoverificaciones detecta alguna anomalía. Si está encendido indica que se requiere reparación por personal cualificado.
4	El indicador de ESTADO de BATERÍA es un icono con una luz roja. Si este indicador está encendido indica BATERÍA BAJA , mientras que si se encuentra parpadeando indica que es necesario REEMPLAZAR la BATERÍA .
5	Los BOTONES DE CONFIGURACIÓN permiten entrar en el modo de configuración para cambiar los parámetros de funcionamiento del equipo, los parámetros de la interfaz con el usuario, ejecutar los test y conectar el equipo a un PC.
6	El CONECTOR de los ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN permite la conexión de diferentes tipos de electrodos (indicados en este manual).

7	El INDICADOR DE ESTADO permite conocer de un solo vistazo si el equipo está listo para ser utilizado. Su color por defecto es negro, pero si se detecta alguna avería su color será rojo.
8	Botón ROJO de DESCARGA . Este botón parpadea cuando el equipo está preparado para suministrar una descarga (la energía está completamente cargada).
9	El ALTAVOZ proporciona los mensajes audibles que guían al usuario durante su actuación.
10	El MICRÓFONO Permite la grabación de audio durante la actuación (sólo para equipos con esta opción).
11	El compartimento de la BATERÍA permite la introducción de un paquete de baterías no recargables de LiSO ₂ .
12	El DETECTOR DE ILUMINACIÓN se encarga de activar la luz de la pantalla (backlight) en ambientes poco iluminados y de desactivarlo cuando la iluminación ambiente permite la correcta visualización de la misma.

Adaptador infrarrojos IrDA

El adaptador para la conexión por infrarrojos, se encuentra situado en la parte posterior del REANIBEX 200.



Este adaptador permite el envío de datos mediante conexión infrarroja a la aplicación PC, siguiendo el protocolo IrDA.

2. Preparación del REANIBEX 200 para su Utilización

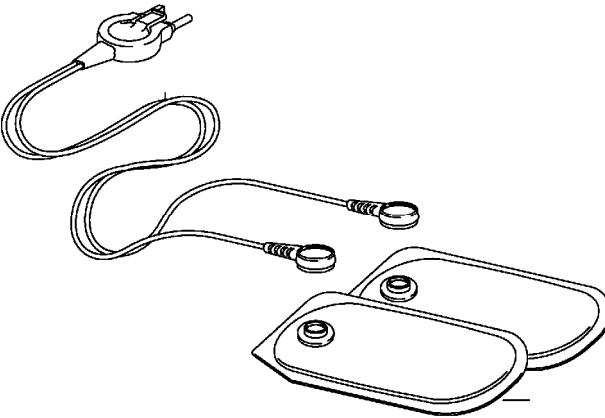
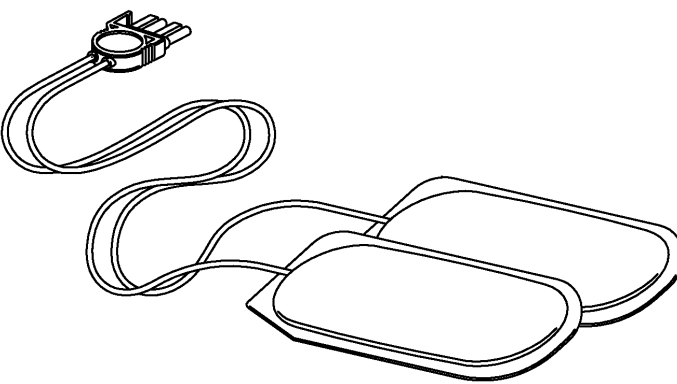
Antes de la utilización del equipo, asegúrese de que se encuentra preparado para su utilización. Realice las siguientes verificaciones:

- Asegúrese de que el equipo se encuentra en perfecto estado. Para ello compruebe que el indicador de estado situado en el parte inferior de la carátula es de color NEGRO.
- Compruebe el estado de carga de la batería. Si el indicador luminoso de estado de batería situado en la carátula del equipo se encuentra encendido permanentemente, indica que la capacidad de la batería es de al menos 9 descargas. Si dicho indicador se encuentra parpadeando indica que es necesario reemplazar la batería del equipo.

ATENCIÓN: *Utilice sólo baterías suministradas por OSATU o por sus distribuidores autorizados. La utilización de otro tipo de baterías puede originar que el equipo no funcione correctamente.*

- Asegúrese de que los electrodos de desfibrilación están disponibles y en perfectas condiciones de almacenamiento.

El equipo puede utilizar dos tipos de electrodos de desfibrilación diferentes:

Cable-conector permanente con electrodos desechables	Cable-electrodos desechables
	

ATENCIÓN: *Siga cuidadosamente las instrucciones indicadas en las etiquetas de los electrodos de desfibrilación.*

ATENCIÓN: *Los electrodos de desfibrilación deben ser utilizados antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los mismos. Si los electrodos están resacos o dañados pueden causar arcos eléctricos y quemaduras durante la desfibrilación.*

ATENCIÓN: *Deseche los electrodos de desfibrilación una vez que han sido utilizados.*

- Mantenga los siguientes recambios fácilmente accesibles:
 - Una batería de repuesto en correcto estado de mantenimiento.
 - Electrodos de desfibrilación de repuesto.
 - Accesorios para limpiar, secar y afeitar en caso necesario, los lugares donde deben colocarse los electrodos sobre el pecho del paciente.

3. Utilización del REANIBEX 200

3.1 Precauciones

ATENCIÓN: *Descarga eléctrica peligrosa. El equipo debe ser utilizado únicamente por personal autorizado por un doctor o director médico, y que esté entrenado mínimamente en las siguientes áreas:*

- *Técnicas de Reanimación Cardio-Pulmonar (RCP)*
- *Utilización de un DEA según las recomendaciones del ILCOR (Internacional Liaison Committee on Resuscitation) y del ERC (European Resuscitation Council)*
- *Utilización del REANIBEX 200*

ATENCIÓN: *El desfibrilador proporciona 200 Julios de energía durante la descarga. Cuando se está produciendo la descarga no toque al paciente ni los electrodos de desfibrilación.*

ATENCIÓN: *Durante la desfibrilación, evite el contactos entre partes del cuerpo del paciente (piel descubierta de la cabeza y miembros), y objetos metálicos tales como el marco de la cama, los cuales pueden provocar caminos no deseados para la corriente de desfibrilación.*

ADVERTENCIA: *Las cavidades de aire formadas entre los electrodos de desfibrilación y la piel del paciente, pueden causar quemaduras durante la desfibrilación. Asegúrese de que los electrodos de desfibrilación están perfectamente adheridos a la piel del paciente. Una vez adheridos, si la posición de los electrodos debe ser cambiada, retire los electrodos y reemplácelos por unos nuevos.*

ADVERTENCIA: *No permita que los electrodos de desfibrilación se toquen entre sí, ni que toquen alguna parte de material conductor durante la desfibrilación. Dicho contacto puede producir un arco eléctrico y quemaduras en la piel del paciente.*

ADVERTENCIA: *La utilización incorrecta del equipo puede causar lesiones. Siga las instrucciones del Manual de Usuario para su correcta utilización.*

PELIGRO: *Posible peligro de explosión si se utiliza el equipo en presencia de oxígeno concentrado o productos anestésicos inflamables.*

3.2 Funcionamiento

A continuación se describe cómo utilizar el REANIBEX 200 durante una emergencia:

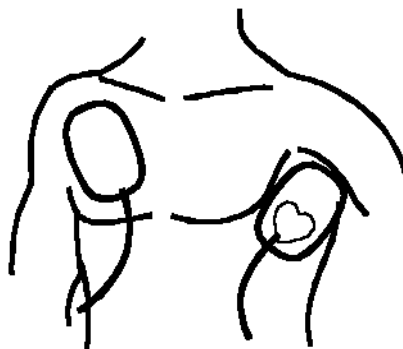
1. Asegúrese de que el paciente está sufriendo un paro cardíaco (está inconsciente, no respira y no tiene pulso).
2. Oprima el botón **ON•OFF** para encender el REANIBEX 200 (el indicador luminoso situado junto a este botón se encenderá). A continuación se emitirá tanto en pantalla como de forma audible el mensaje “ **CONECTE ELECTRODOS** ” hasta que se conecte un paciente al equipo.

***ATENCIÓN:** El indicador de avería se encenderá siempre que el equipo se encuentre funcionando fuera del rango de temperaturas de funcionamiento especificado en este manual.*

3. Prepare el paciente:
 - a) Si es posible coloque al paciente sobre una superficie dura, lejos del agua o de material conductor.
 - b) Quite la ropa del pecho del paciente y si fuera necesario seque la humedad del pecho y afeite el exceso de vello en los lugares donde deben ir colocados los electrodos. Evite cortar la piel. No aplique alcohol, ni otras sustancias sobre la piel del paciente.
 - c) Abra el paquete que contiene los electrodos de desfibrilación y colóquelos sobre el pecho del paciente

***ADVERTENCIA:** Los electrodos de desfibrilación deben estar colocados en la posición anterior-anterior. No coloque los electrodos de desfibrilación en la posición antero-posterior ya que esto podría causar errores en la actuación del equipo.*


Es muy importante que los electrodos de desfibrilación se encuentren correctamente colocados sobre el paciente: Coloque uno de los electrodos justo debajo de la clavícula derecha (ESTERNON) y el otro a la altura de las costillas por debajo del pecho izquierdo (APEX) como muestra la siguiente figura:



4. Conecte los electrodos al equipo si no estaban conectados anteriormente.
5. Siga las instrucciones proporcionadas por el equipo tanto en pantalla como de forma audible.

Cuando el REANIBEX 200 detecta que existe un paciente conectado al equipo (es decir, los electrodos de desfibrilación están correctamente conectados) comienza el análisis de la señal ECG emitiendo el mensaje **"NO TOQUE AL PACIENTE. ANALIZANDO EL RITMO CARDÍACO"**. El análisis de la señal ECG requiere alrededor de 10 segundos.

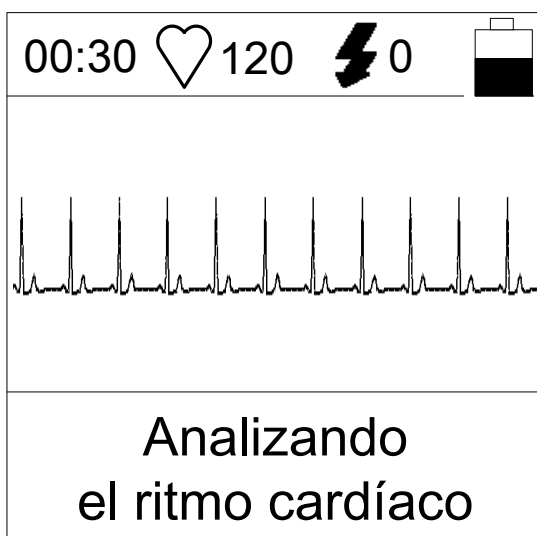
Las pantallas que muestra el equipo son las siguientes:

EQUIPO CON OPCIÓN DE ECG	EQUIPO CON OPCIÓN DE ICONOS
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> 00:30 ♥ 120 ⚡ 0 🔋 </div>  <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em; margin-top: 20px;"> No toque al paciente </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-bottom: 10px;"> 00:30 ♥ 120 ⚡ 0 🔋 </div>  <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em; margin-top: 20px;"> No toque al paciente </div>

ADVERTENCIA: No realice análisis en vehículos en movimiento. Las interferencias provocadas por el movimiento pueden originar que el equipo proporcione diagnósticos erróneos. La detección de movimiento puede así mismo retrasar el análisis.

ADVERTENCIA: No mueva el equipo durante el análisis. El movimiento del equipo puede originar diagnósticos erróneos. No toque al paciente ni al equipo durante el análisis.

EQUIPO CON OPCIÓN DE ECG



EQUIPO CON OPCIÓN DE ICONOS

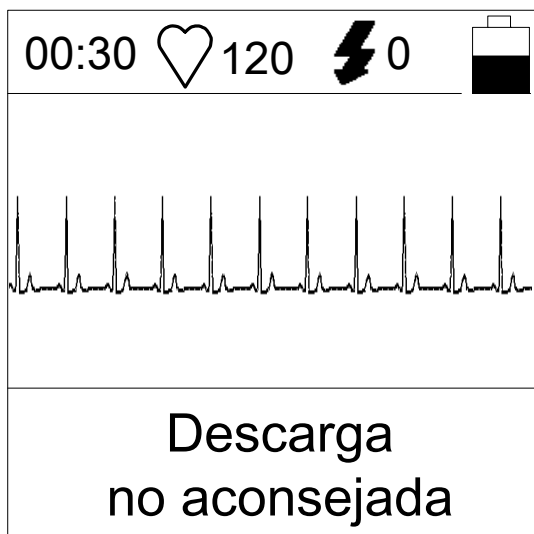


Una vez analizada la señal ECG pueden darse dos casos:

A) DESCARGA NO ACONSEJADA

Si el REANIBEX 200 detecta que el paciente posee un ritmo cardiaco no desfibrilable emitirá en pantalla y de forma audible el mensaje “**DESCARGA NO ACONSEJADA**”. En este caso no es necesario suministrar una descarga al paciente, y por tanto el botón de descarga se encontrará deshabilitado.

EQUIPO CON OPCIÓN DE ECG



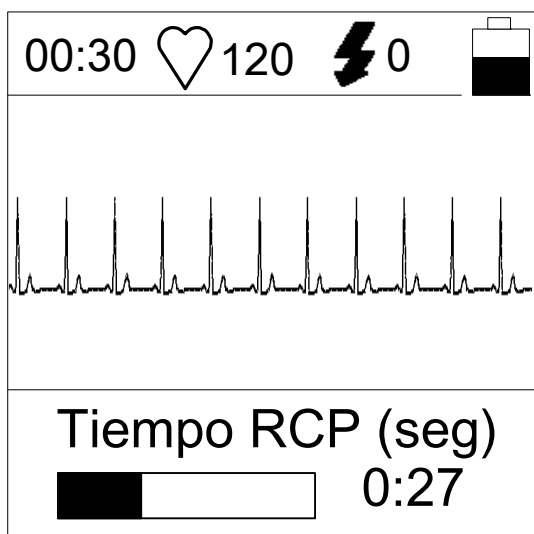
EQUIPO CON OPCIÓN DE ICONOS



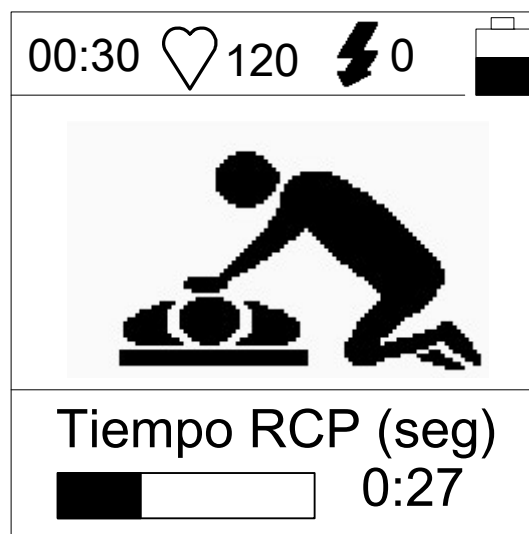
Tras la emisión de este mensaje el equipo entrará en el tiempo de RCP (Reanimación Cardio-Pulmonar) emitiendo el mensaje ***“COMPRUEBE LAS VÍAS AÉREAS.SI ES NECESARIO, COMIENCE LA REANIMACIÓN CARDIO-PULMONAR”***.

Durante el tiempo de RCP se mostrará una pantalla, en la cual aparece una barra de progresión que indica el tiempo de RCP restante, junto con la información del tiempo restante en segundos. Durante el tiempo del RCP no se realiza análisis de la señal ECG:

EQUIPO CON OPCIÓN DE ECG



EQUIPO CON OPCIÓN DE ICONOS



B) DESCARGA ACONSEJADA

Si el REANIBEX 200 detecta un ritmo desfibrilable, emitirá el mensaje “**DESCARGA ACONSEJADA**”.

EQUIPO CON OPCIÓN DE ECG**EQUIPO CON OPCIÓN DE ICONOS**

Tras la emisión de este mensaje, se advierte al usuario de que debe mantenerse alejado del paciente, ya que comenzará la carga del condensador. Para cargar el condensador a la energía necesaria para la desfibrilación (200 J) se precisa un tiempo de 7 a 10 segundos dependiendo del nivel de carga de la batería. Durante la carga de la energía no se realiza análisis de la señal ECG.

Durante la carga del condensador, se emite por el altavoz del equipo un sonido que va aumentando con la carga. Una vez que la energía está completamente cargada, el equipo le indica al usuario que puede suministrar la descarga de desfibrilación mediante los siguientes indicadores:

- Un pitido intermitente
- Parpadeo del botón de DESCARGA
- Un mensaje audible emitido por el altavoz
- Mensaje escrito mostrado en pantalla

En este momento el usuario debe pulsar el botón de descarga, para suministrar el tratamiento al paciente. Si al cabo 15 segundos no ha suministrado la descarga, el

equipo procederá a realizar por razones de seguridad, una descarga interna de la energía, a la vez que emite tanto en pantalla como de forma audible “**DESCARGA NO SUMINISTRADA**”.

EQUIPO CON OPCIÓN DE ECG

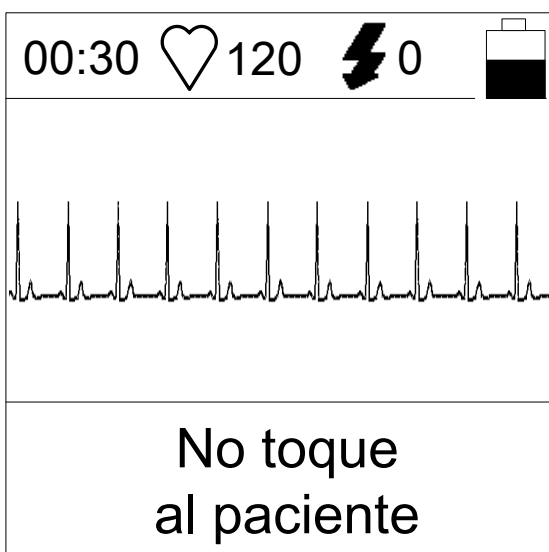


EQUIPO CON OPCIÓN DE ICONOS



Una vez suministrada la descarga o descargada la energía internamente, el equipo continuará de forma automática con el análisis de la señal ECG, completando otro ciclo de análisis. El indicador situado en la parte superior de la ventana que indica el número de descargas suministradas cambiará su valor.

EQUIPO CON OPCIÓN DE ECG



EQUIPO CON OPCIÓN DE ICONOS



ADVERTENCIA: *La sensibilidad de detección de arritmias desfibrilables en pacientes con marcapasos cardiacos implantables puede disminuir.*

ADVERTENCIA: *La presencia de fuentes emisoras de radiofrecuencia (RF) cerca del equipo puede originar un funcionamiento incorrecto del mismo.*

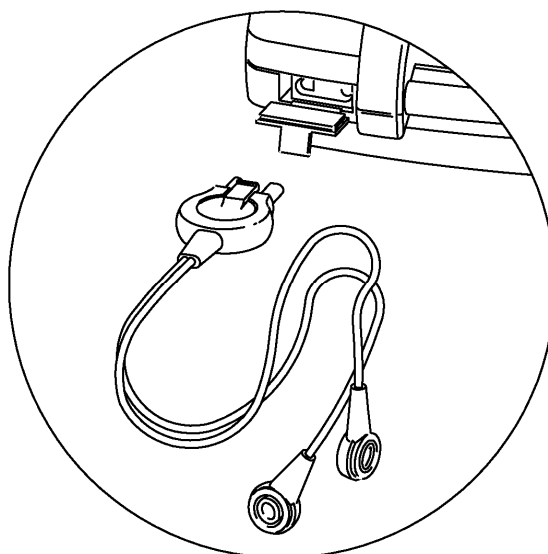
3.3 Conexión de los Electrodo al REANIBEX 200

El REANIBEX 200 puede utilizar dos tipos de electrodos de desfibrilación diferentes:

- Cable-conector permanente no desechable con electrodos desechables. En este caso el cable de los electrodos puede permanecer preconectado al equipo, ya que solamente son desechables los electrodos.
- Cable-electrodos desechables. En este tipo de electrodos de desfibrilación, tanto el cable como los electrodos son desechables.

Para conectar los electrodos de desfibrilación al equipo, tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Inspeccione la bolsa que contiene los electrodos para asegurarse de que no están caducados.
2. Abra la bolsa que contiene los electrodos. No abra el envase de los electrodos hasta justo antes de su utilización con el paciente.
3. Destape la cubierta de goma del conector del REANIBEX 200, e inserte el conector de los electrodos firmemente dentro del alojamiento del equipo, tal y como se muestra en la siguiente figura:



4. Almacene los electrodos en la bolsa de transporte del equipo, a fin de tenerlos preparados para su utilización.

3.4 Situaciones Especiales

- En pacientes en estado de GESTACIÓN no cambia el protocolo de actuación.
- En pacientes que tengan PARCHES DE NITRITOS, retirarlos y limpiar bien la zona por riesgo de quemaduras.
- En pacientes OBESOS o con SENOS GRANDES, aplicar los electrodos sobre una superficie plana del torso.
- En pacientes DELGADOS, presionar los electrodos sobre el torso siguiendo el contorno de las costillas para evitar burbujas de aire.
- En pacientes portadores de DESFIBRILADORES INTERNOS AUTOMÁTICOS, colocar los electrodos de desfibrilación a 12-15 cm del generador, y seguir el mismo protocolo de actuación que para cualquier paciente con un paro cardíaco.
- En pacientes portadores de MARCAPASOS, colocar los electrodos de desfibrilación al menos a 10 cm del generador, y seguir el mismo protocolo de actuación que para cualquier paciente con un paro cardíaco.

4. Opciones de Configuración

4.1 Descripción

Para acceder a las OPCIONES DE CONFIGURACIÓN es necesario que al encender el equipo se encuentre pulsada cualquiera de las teclas que se utilizan para configuración (situadas justo debajo de la pantalla del equipo), y hayan transcurrido más de 60 segundos desde la última vez que se encendió el equipo. Si no se tiene pulsada ninguna de esas teclas y se enciende el equipo se pasa al Modo Análisis.

Si no han transcurrido más de 60 segundos desde la última vez que se encendió el equipo y se pulsa la tecla **ON•OFF** se pasará directamente al Modo Análisis.

Sólo se podrá entrar en las OPCIONES DE CONFIGURACIÓN cuando no exista paciente conectado al equipo. Si el equipo detecta que existe un paciente conectado, pasará siempre al Modo Análisis independientemente del modo de encendido.

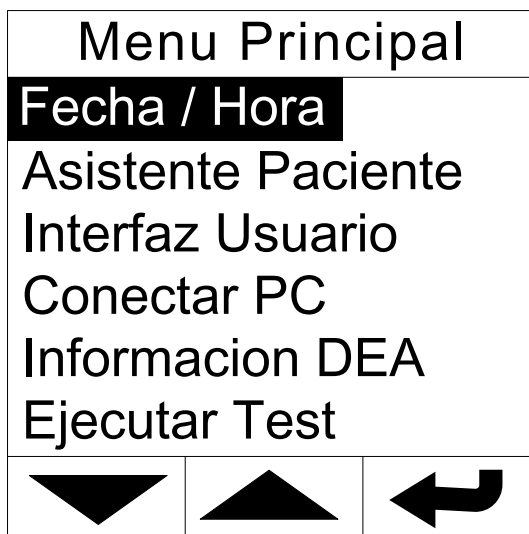
Los diferentes menús mostrados permiten configurar la forma de funcionamiento del equipo, bien cuando este interactúa con un paciente, o bien cuando transfiere información directamente a PC. Así mismo permite configurar la interfaz de usuario, es decir la apariencia que el equipo muestra de cara al usuario.

Mediante estas opciones se pueden conocer datos relativos al equipo (número de serie, fecha de fabricación, histórico, etc.), así como forzar a que el equipo realice los autotest de cara a detectar posibles fallos.




Se utilizan las teclas de configuración para moverse por las diferentes opciones mostradas. En la parte inferior de la pantalla, justo encima de cada tecla, se mostrará el significado que adquiere la misma. El significado de las teclas puede por tanto variar en cada pantalla


4.2 Menú Principal

Una vez que se accede a estas opciones se muestra en pantalla el MENÚ PRINCIPAL que contiene las siguientes opciones:



Mediante las flechas situadas en la parte inferior de la pantalla, cuyo significado se muestra justo encima de ella, se puede pasar de una opción a otra:

-  Seleccionar la opción superior (De Arriba)
-  Seleccionar la opción inferior (De Abajo)
-  Aceptar la sección y acceder a dicha opción (Aceptación)

La opción seleccionada se muestra en vídeo inverso, y al pulsar la tecla  se accede a dicha opción.

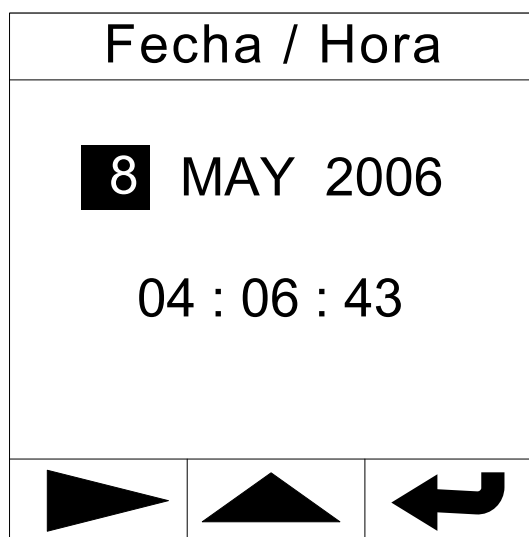
A continuación se pasan a describir cada una de las opciones existentes en este menú.

4.3 Fecha / Hora


Esta opción del menú permite la modificación y configuración de la hora del reloj de tiempo real, así como de la fecha.

El reloj del equipo es el que se tomará como referencia para los eventos que ocurran durante el episodio, es decir cada evento tendrá dos tiempos de referencia relacionados entre sí: uno tomando como referencia el reloj de tiempo real (la hora real) y otro tomando como referencia el instante de encendido del equipo.

La pantalla mostrada al seleccionar esta opción es:



En esta pantalla, el elemento a modificar se muestra en vídeo inverso, y mediante las teclas situadas en la parte inferior de la pantalla, cuyo significado se muestra justo encima de cada una de ellas, se puede ir variando el valor de dicho elemento.

Mediante la tecla  se pasa al siguiente elemento a modificar.

Una vez configurada tanto la fecha como la hora, mediante la tecla de Aceptación se sale de esta pantalla realizando los cambios efectuados.

4.4 Asistente Paciente

Las opciones incluidas dentro de este submenú, permiten configurar el funcionamiento que tendrá el equipo cuando exista un paciente conectado al mismo.

Los parámetros incluidos dentro de esta opción:

Asistente Paciente		
Tiempo RCP 1		
Tiempo RCP 2		
Descargas Consec.		
Det. Asistolia		
Valores Defecto		
Salir		
		

- 1- TIEMPO RCP 1 - Este tiempo hace relación al tiempo de Reanimación Cardiopulmonar (RCP) necesario después de las descargas consecutivas indicadas en la opción DESCARGAS CONSECUTI.

Los diferentes valores que puede tomar este parámetro son 15, 30, 45, 60, 120 y 180 segundos. El valor por defecto de este parámetro, de acuerdo con las nuevas guías de 2005 del ILCOR y del ERC es de 120 segundos.

- 2- TIEMPO RCP 2 - Este tiempo hace relación al tiempo de RCP tras un aviso del REANIBEX 200 de DESCARGA NO ACONSEJADA (el equipo ha detectado un ritmo no desfibrilable).

Los valores que puede tomar este parámetro son 15, 30, 45, 60, 120 y 180 segundos. El valor por defecto de este parámetro, de acuerdo con las nuevas guías de 2005 del ILCOR y del ERC es de 120 segundos.

- 3- DESCARGAS CONSEC. - Este parámetro permite definir el número máximo de descargas consecutivas que se suministran al paciente antes de la pausa de RCP1 (Tiempo de Reanimación Cardio Pulmonar) en el caso de tener un ritmo desfibrilable.


Los valores que se pueden seleccionar son 1, 2, 3 y 4 descargas. El valor por defecto de este parámetro, de acuerdo con las nuevas guías de 2005 del ILCOR y del ERC es de 1 descarga.

- 4- DET. ASISTOLIA - Esta opción permite al usuario activar el DETECTOR DE ASISTOLIA.

Cuando esta opción se encuentre activa, se deberá configurar además un intervalo de tiempo (entre 4 y 60 minutos) durante el cual el equipo realizará la detección de la asistolia antes de dar una indicación tanto en pantalla como de forma audible.

Por defecto el DETECTOR DE ASISTOLIA se encuentra desactivado.



Si se desea activar el Detector de Asistolia, una vez seleccionada la opción “Si” pulsando la tecla de aceptación (), la línea situada bajo el indicador de minutos comenzará a parpadear indicando que se puede modificar el intervalo de tiempo.

Para la modificación de este parámetro se utilizan las teclas de configuración (Subir y Bajar). Una vez seleccionado el intervalo de tiempo deseado pulsando la tecla de Aceptación se configura el Detector de Asistolia.

- 5- VALORES DEFECTO - Esta opción permite la asignación de los valores por defecto a todos los parámetros incluidos dentro del menú “Asistente Paciente”.

4.5 Interfaz Usuario

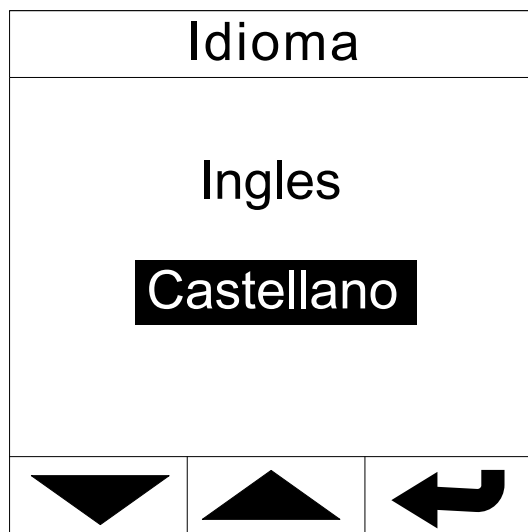
Las opciones del submenú INTERFAZ USUARIO, permiten la configuración de todos aquellos parámetros que hacen relación a la interfaz que presenta el equipo de cara al usuario:



- 1- CONTRASTE LCD – Permite variar el contraste de la pantalla del equipo de cara a su correcta visualización en diferentes entornos cuya iluminación puede variar.

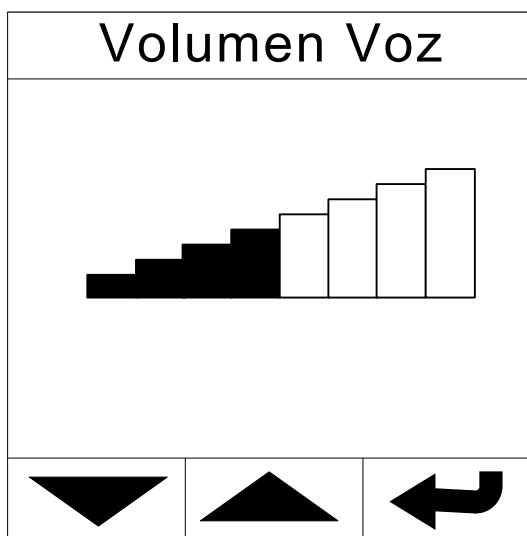
El equipo posee 16 niveles de contraste, y a medida que se modifica este parámetro, se va mostrando la apariencia que adquiere la pantalla.

- 2- IDIOMA - Esta opción permite seleccionar el idioma en el cual se van a emitir tanto los mensajes en pantalla como los audibles. El equipo dispone de la posibilidad de trabajar en dos idiomas, seleccionables por el usuario.



- 3- VOLUMEN VOZ – Este parámetro hace relación al volumen del audio emitido por el equipo, es decir a la intensidad con la cual se emiten los mensajes. Existen 8 niveles posibles, siendo el volumen máximo el 8.

A medida que se modifica el valor de este parámetro el equipo emite un pitido con la intensidad correspondiente al nivel seleccionado, a la vez que muestra en pantalla una barra de progresión que se llena a medida que el volumen seleccionado es mayor:



NOTA: Durante la actuación del equipo con paciente, se permitirá modificar el volumen de los mensajes de audio haciendo uso de las dos teclas exteriores situadas bajo la pantalla. La tecla situada más a la derecha permite incrementar el volumen y la más a la izquierda disminuirlo.

- 4- GRABACIÓN AUDIO – Este parámetro sólo tiene efecto en aquellos equipos que tengan instalada la opción de grabación de audio. Cuando esta opción se encuentra activa se realiza el registro del sonido ambiente producido durante la actuación (durante un tiempo máximo de 20 minutos).

Por defecto esta opción se encuentra desactivada, es decir el valor de este parámetro es NO (sólo en aquellos equipos que tengan instalada esta opción).

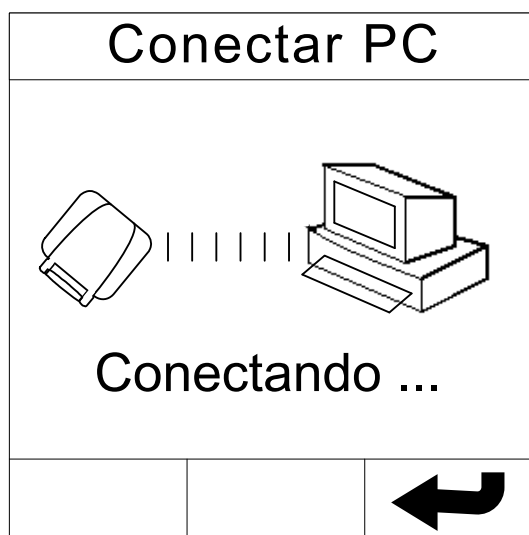
- 5- VALORES DEFECTO - Esta opción permite la asignación de los valores por defecto a todos los parámetros incluidos dentro del menú “Interfaz Usuario”.

4.6 Conectar PC


El equipo REANIBEX 200 se puede conectarse directamente a un PC por medio de una comunicación de infrarrojos siguiendo el protocolo IrDA, a fin de descargar los datos de los episodios almacenados en el equipo.

Todo el proceso de envío de información al PC será controlado por la aplicación diseñada a tal efecto.

Cuando se accede a esta opción del menú, se muestra la siguiente pantalla que indica que el equipo está intentando conectarse con el PC:



Cuando se establece la conexión con la aplicación PC, es esta la que controla la transmisión de datos, quedando el REANIBEX 200 pendiente de las acciones ejecutadas desde la misma. REANIBEX 200 sólo informará en la pantalla de las acciones que se están llevando a cabo, y del estado de la transferencia de datos, mediante la barra de progresión.

Si durante el envío de datos a PC, se pulsa la tecla  se interrumpirá el proceso de envío de datos.

Durante todo el proceso, la aplicación PC, mostrará información relativa al estado del mismo (si se ha establecido o no la conexión, tiempo restante para la transferencia de información, tipo de información que se está descargando desde el REANIBEX 200...).

Para más información sobre el proceso de envío de datos a PC, ver el apartado 5.1 (Procedimiento de envío de datos a PC).

Al finalizar la conexión, la pantalla del REANIBEX 200, mostrará el mensaje “**FINALIZADO**”, y la barra de progresión estará completa, indicando el final de la transferencia de datos. Pulsando la tecla de ACEPTACION, se pasa al menú principal.

A partir de este momento, toda la información que se encontraba almacenada en el REANIBEX 200 se encuentra en el PC, de tal forma que puede ser gestionada mediante la aplicación PC.




4.7 Información DEA

En este apartado se muestra toda la información referente al equipo y a la batería. También se puede visualizar un histórico de la actuación del mismo. Se incluye la posibilidad de forzar al equipo a realizar auto-verificaciones a fin de comprobar el correcto estado del mismo.

Los diferentes submenús que podemos encontrar dentro de este apartado:





- 1- ID. DISPOSITIVO – El IDENTIFICADOR DEL EQUIPO, está formado por una cadena de 16 caracteres que permite distinguir el equipo que se está utilizando. Este identificador es uno de los datos que se incluyen en la descarga de un episodio, de tal forma que para cada episodio es posible conocer el equipo con el cual ha sido registrado.

ID Dispositivo		
no identifier -----		
		

2- INFO. EQUIPO – Contiene información relativa al equipo. Los datos que aparecen en este apartado son:

- Número de serie del equipo (Num. Serie)
- Modelo del equipo (Modelo)
- Fecha de fabricación (Fecha Fab.)
- Revisión del Software incluido en el equipo (Revisión S W.)

Infor. Equipo		
Num. Serie: 123.456		
Model: R-200		
Fecha Fab.: 1 Ene 2001		
Revision SW: V1.2		
		

Para salir de esta pantalla solamente es necesario pulsar la tecla de aceptación 

3- HISTORIAL – Proporciona información relativa al funcionamiento del equipo.




- Tiempo de ENCENDIDO del equipo en minutos (Tiempo ON)
- Numero de intervenciones realizadas por el equipo (Intervenciones)

- Número de descargas efectuadas por el equipo durante las intervenciones realizadas (Num. Shocks)
- Temperatura máxima en grados centígrados, a la que ha estado sometido el equipo (Tmax. (C))
- Temperatura mínima en grados centígrados, a la que ha estado sometido el equipo (Tmin. (C))

Historial		
Tiempo ON :		35
Intervenciones :		9
Num. Shocks :		10
Tmax. (C) :		+35
Tmin. (C) :		+21
		

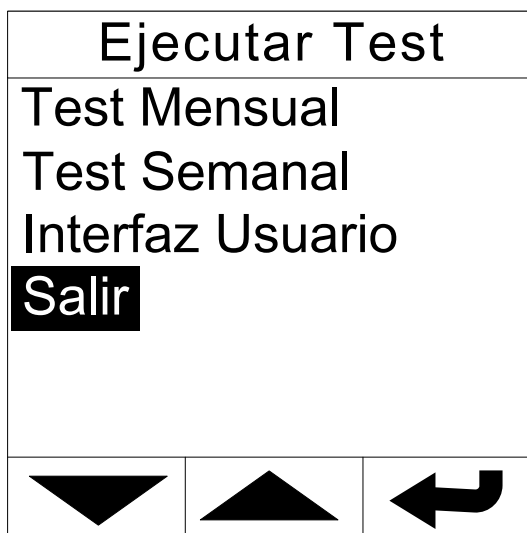
4- BATERÍA – En este apartado se incluye toda la información relativa a la batería del equipo.

- Identificador de la batería, tipo de batería y fecha de fabricación (Identificador)
- Carga nominal (Carga Nominal)
- Carga en curso (Carga en Curso)

Bateria		
Identificador		
0521010842		
10 OCT 2005		
Carga		
Nom. (mAh)		= 6000
En curso (%)		= 89
		

4.8 Ejecutar Test

Seleccionando esta opción se fuerza a que el equipo realice una serie de test con el fin de comprobar el correcto funcionamiento del mismo.

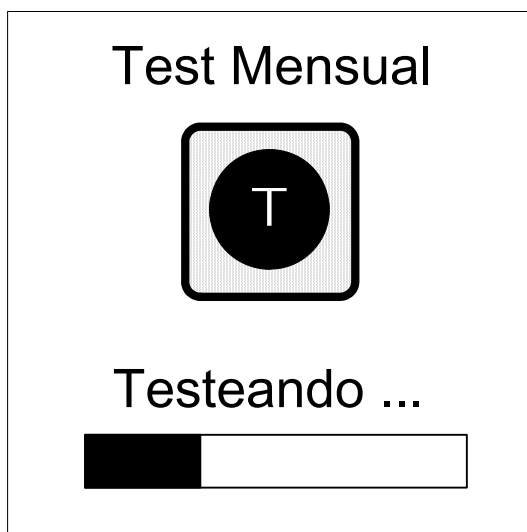


Se puede forzar a que el equipo realice diferentes tests:

- **TEST MENSUAL.** Test verifica completamente la funcionalidad del equipo. Este test es el mismo que realizar automáticamente el equipo una vez al mes.
- **TEST SEMANAL.** Test que verifica las partes esenciales del funcionamiento del equipo. Este test es el mismo que realizar automáticamente el equipo una vez a la semana.
- **INTERFAZ USUARIO.** El objetivo de este test es comprobar que los diferentes elementos que sirven de interfaz con el usuario (botones, indicadores, pulsadores) funcionan correctamente.

PELIGRO DE DESCARGA: No conecte los electrodos de desfibrilación durante la realización de los test. Esta conexión puede originar descargas eléctricas peligrosas.

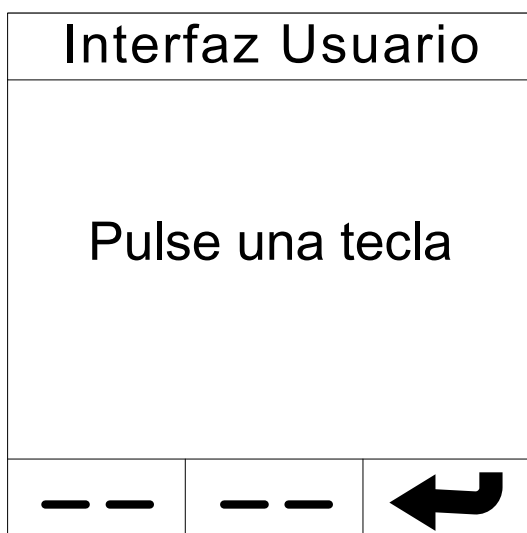
Durante la realización de los test MENSUAL y SEMANAL, se muestra la siguiente pantalla en el equipo:



Si todas las comprobaciones realizadas por el equipo son correctas, el indicador de estado situado en la parte inferior de la carátula de equipo permanecerá de color NEGRO, mientras que si se detecta alguna anomalía este indicador pasará a ser de color ROJO, a la vez el indicador de avería se iluminará y se emitirá una secuencia de pitidos.


Una vez realizado el test, si este se ha pasado satisfactoriamente, en la pantalla del equipo se mostrará el mensaje “**PULSE UNA TECLA**”, y pulsado cualquier tecla se sale de esta opción.

Al ejecutar el test de INTERFAZ USUARIO se muestra la siguiente pantalla:



Al pulsar cualquiera de las teclas (Tecla de DESCARGA ó los dos primeros botones de configuración) se emitirá por el altavoz un pitido a la vez que se encienden todos los LEDs del

equipo (indicación de avería, estado de batería y botón de descarga) y cambia el indicador de estado situado en la parte inferior.

Para salir de esta pantalla es necesario pulsar la tecla  con lo cual queda comprobado el funcionamiento de esta tecla. Así mismo para apagar el equipo es preciso pulsar la tecla **ON•OFF** comprobando con ella el correcto funcionamiento de la misma.

4.9 Cambio de las Opciones de Configuración

Para la modificación de las Opciones de Configuración, es necesario que el equipo se encuentre en modo de CONFIGURACIÓN. El acceso a este modo de funcionamiento del equipo se produce siempre y cuando no exista paciente conectado, hayan transcurrido más de 60 segundos desde la última vez que se encendió el equipo, y además al pulsar la tecla de **ON•OFF** se encuentre pulsada cualquiera de las teclas que se utilizan durante la configuración (situadas en la parte inferior de la pantalla).

Para modificar cada uno de los parámetros, es necesario acceder al mismo, mediante los botones de configuración, y una vez modificado el parámetro deseado salir de dicho parámetro.

Cuando se ha realizado la modificación de alguno de los parámetros de funcionamiento del equipo, se preguntará si se desean hacer efectivos dichos cambios, antes de salir del modo de configuración:



Una vez mostrada esta pantalla, al seleccionar la opción “Si” se almacenaran en la memoria del equipo todos los cambios efectuados, haciéndose efectivos.

4.10 Valores por Defecto

Durante la fabricación del equipo, se introduce una configuración compuesta por una serie de valores para cada uno de los parámetros, que es lo que denominaremos “Valores por Defecto”.

Los valores por defecto de los diferentes parámetros se muestran en la siguiente tabla:

PARÁMETRO	VALOR POR DEFECTO
Tiempo RCP 1	120 segundos
Tiempo RCP 2	120 segundos
Descargas Consecuti.	1
Detección Asistolia	NO
Contraste LCD	Nivel 8
Volumen audio	Nivel 4
Grabación audio	NO
ID. Dispositivo	Vacío

5. Gestión y Revisión de los Datos

El REANIBEX 200 tiene la capacidad de almacenar internamente las actuaciones que realiza. Estos datos pueden ser enviados a un PC para su posterior revisión haciendo uso de la aplicación diseñada para tal efecto.

El almacenamiento de los datos correspondientes a la actuación, comienza al encender el equipo y tras detectar que existe un paciente conectado al mismo.

El equipo puede almacenar como máximo la información de dos actuaciones o episodios:

- **EPISODIO COMPLETO** – Contiene la información del episodio perteneciente al paciente más reciente. Esta información está compuesta por 30 minutos de señal ECG con sus eventos.

En el caso de que el equipo tenga instalada y activada la opción de grabación de audio, se dispone de la posibilidad de grabar 20 minutos de señal ECG junto con el audio asociado a la misma.

- **EPISODIO RESUMIDO** – Contiene la información resumida del paciente anterior al más reciente. La información se resume tomando como referencia los eventos producidos durante la actuación: Encendido del equipo, Conexión del paciente, Inicio del análisis, Aviso de descarga, Descarga suministrada, Tiempo de RCP....

Cuando se almacena la información correspondiente a la actuación de un nuevo paciente, y hay otra actuación almacenada en el equipo, siempre se resume la información correspondiente al paciente anterior, tomando como referencia los eventos producidos en dicha actuación.

En el caso de que se tengan almacenados ya dos episodios (Paciente1 y Paciente2), y se realice el registro de un nuevo episodio (Paciente3), se elimina la información correspondiente al episodio más antiguo (Paciente1), se resume la actuación correspondiente al episodio siguiente (Paciente2), y se almacena el episodio completo del paciente actual (Paciente3).

Para evitar cualquier pérdida de información, es recomendable realizar, después de cada actuación un envío al PC de los datos almacenados en el equipo.

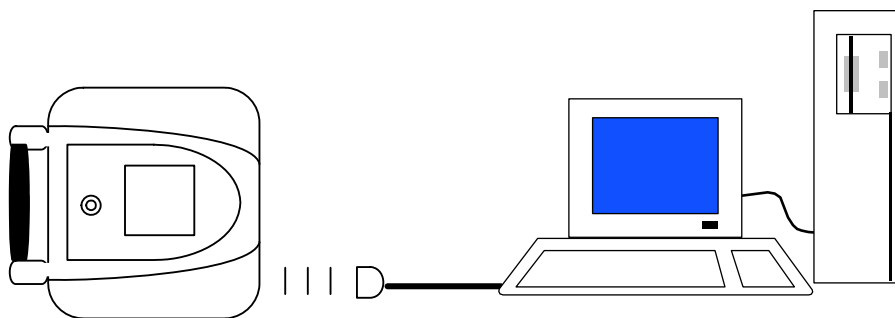
5.1 Procedimiento de Envío de Datos a PC

En este apartado se describe el proceso de envío de datos desde el REANIBEX 200 a un PC, así como los accesorios necesarios para ello.

Para realizar esta acción se precisa disponer de la aplicación PC que se encarga de la recepción de los datos y que permite la posterior visualización de los mismos, así como de un lector de Infrarrojos que cumpla con el estándar IrDA.

Los pasos a seguir para el envío de información:

1. Asegúrese de que no existe paciente conectado y de que el REANIBEX 200 se encuentra apagado al menos durante 60 segundos antes de proceder al envío de información.
2. Enfrente el receptor de infrarrojos del equipo situado en la parte posterior del mismo, al lector de infrarrojos del PC asegurándose de que existe línea de visión entre ambos.

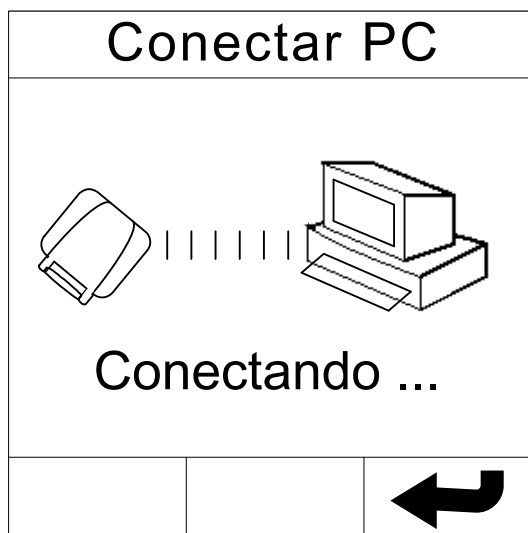


3. Asegúrese de que el PC se encuentra encendido y que la aplicación de gestión de datos se encuentra abierta y preparada para la recepción de la información.
4. Encienda el equipo en modo CONFIGURACIÓN. Para ello mantenga pulsada cualquiera de las teclas de configuración mientras se pulsa el botón **ON•OFF**. Acceda a la opción “Conectar PC” del Menú Principal

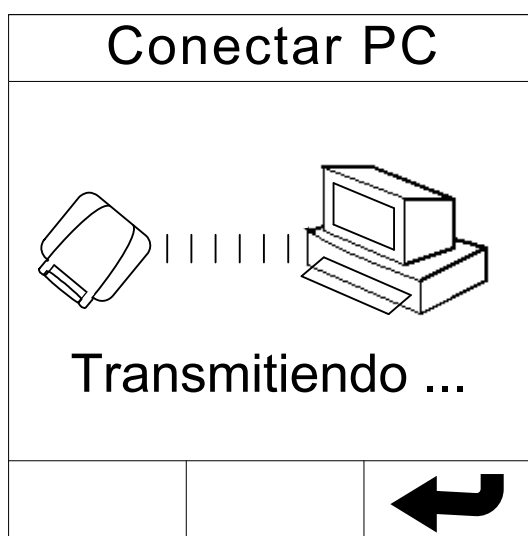
El PC será el encargado de controlar la transmisión de todos los datos (Consulte el manual de usuario de la Aplicación de Gestión de Datos). La pantalla del equipo mostrará mensajes indicativos del estado de la transmisión.

Siga las indicaciones mostradas en pantalla de la aplicación PC. Durante el proceso de envío de datos, el REANIBEX 200 muestra las siguientes pantallas:

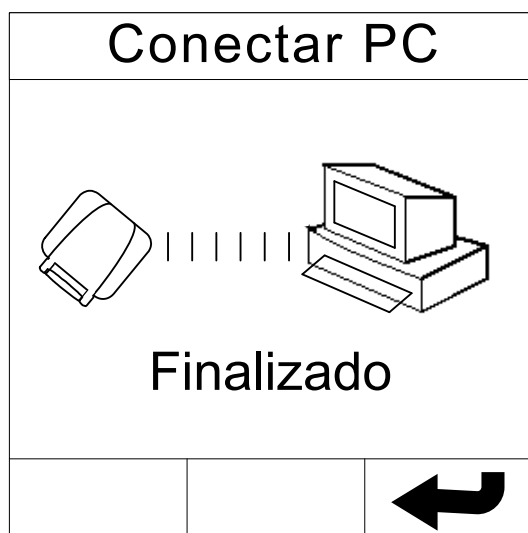
- a) Durante la fase de conexión al PC, la palabra “Conectando . . .” parpadeará hasta que se produzca la conexión



- b) Cuando se establece la conexión con el PC, se procederá al envío de los datos. Desde el PC se controlará en todo momento el envío de datos.
- c) Durante la fase de envío de datos el mensaje mostrado en la pantalla del equipo será “Transmitiendo . . .”. Así mismo se mostrará un barra de progresión en el PC que refleja el estado de la transferencia de datos.



- d) Una vez terminado el envío de datos (controlado desde el PC), la pantalla del REANIBEX 200 mostrará la siguiente información: “Finalizado”. Pulsando la tecla de ACEPTACIÓN, se pasa de nuevo a menú principal de configuración.



5. Terminada la transferencia de datos, salga de la opción “Conectar PC” del REANIBEX 200, apague el equipo y compruebe que se encuentra en preparado para actuar (compruebe el indicador de estado, así como el indicador de batería para comprobar que no se ha producido ninguna condición de error).

Si el equipo se apaga durante el envío de datos compruebe la aplicación PC para asegurarse de que el episodio ha sido descargado correctamente. Si el episodio no se hubiese recibido comience de nuevo el proceso de envío.

Previamente a iniciar de nuevo el proceso de envío, compruebe que el indicador de batería baja no se encuentra activo.

6. Mantenimiento del Equipo

6.1 General

El REANIBEX 200 realiza autoverificaciones automáticas que sólo tendrán lugar en la franja horaria comprendida entre las 3 y las 4 de la madrugada y en condiciones de temperatura ambiente comprendida entre 0 y 50 °C.

Los motivos para que no se realice una autoverificación son:

1. El equipo se encuentra en funcionamiento.
2. El equipo está realizando una autoverificación y se pulsa la tecla de encendido. En este caso se interrumpirá el procedimiento de autoverificación y se entrará en operación normal.
3. La temperatura ambiente está fuera del rango definido.
4. La batería no se encuentra instalada en el equipo.

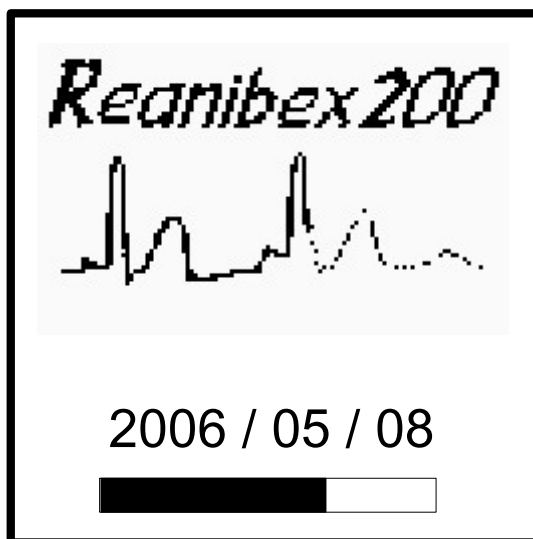
Si una autoverificación, no se ha podido realizar por los motivos indicados anteriormente, se intentará de nuevo siempre y cuando se cumplan las siguiente condiciones:

1. Nos encontramos en la franja horaria definida para realizar las autoverificaciones.
2. No se ha terminado ninguna otra autoverificación en la franja horaria del día actual.
3. El equipo se encuentra apagado al menos durante 60 segundos.

Los resultados de la autoverificaciones serán almacenados ordenadamente en memoria. Si de todas formas no se ha podido realizar una autoverificación, se guardará en memoria el motivo por el cual no se ha podido realizar.

Existen diferentes tipos de autoverificaciones:

1. **Autoverificación de Inserción de Batería** (Ver apartado 6.7)
2. **Autoverificación en el Encendido del Equipo**, esta verificación se realiza cada vez que se enciende el equipo. Durante la realización de la misma, se muestra una pantalla con el nombre del equipo, la fecha actual y una barra de progresión que indica el estado de ejecución de dicha verificación.



3. **Autoverificación diaria**, se realiza todos los días en la franja horaria comprendida entre las 3 y las 4 de la mañana
4. **Autoverificación semanal**, se realiza una vez por semana, y engloba a la autoverificación de ese día.
5. **Autoverificación mensual**, esta comprobación se realiza una vez al mes, e incluye a las autoverificaciones semanal y diaria.
6. **Autoverificación durante el funcionamiento del equipo**. Está formada por una serie de comprobaciones que se realizan durante el funcionamiento del equipo de cara a asegurar el correcto funcionamiento del mismo.

Cuando se detecta una avería:

- **SERVICIO OBLIGATORIO** – Requiere la intervención inmediata de personal de servicio autorizado y afecta a elementos críticos para el correcto funcionamiento del equipo. El equipo quedará fuera de servicio. Cuando se detecta este tipo de avería:
 1. El LED indicador de servicio parpadeará cada vez que se encienda el equipo.
 2. Cada hora se emitirá una secuencia de pitidos indicando la condición de error.
 3. Si el equipo se encuentra encendido se mostrará en pantalla el mensaje “**ERROR XXX**” indicando un código de error.
 4. El indicador del estado del equipo indicará será de color ROJO (ERROR)

6.2 Mantenimiento

Pese a que el equipo realiza periódicamente autoverificaciones de cara a asegurar el correcto funcionamiento del mismo, no se elimina la necesidad de un mantenimiento regular del equipo.

Siga las siguientes recomendaciones para inspeccionar el equipo, los accesorios y los cables:

- Diariamente compruebe el indicador de estado del equipo, asegurándose de que se encuentra en color NEGRO. Si el indicador se encontrase en estado ROJO, indica que el equipo no se encuentra disponible para su utilización.
- Examine el equipo, la bolsa de transporte, el conector de los electrodos y la batería para asegurarse de que se encuentran limpios, no están dañados o rotos. En el caso de los electrodos compruebe que no se encuentran caducadas
- Después de cada actuación, asegúrese de disponer de todos los suministros, accesorios y piezas de recambio necesarios para cada actuación. En el caso de los electrodos de desfibrilación, asegúrese de que no se encuentran caducados ni deteriorados.
- Compruebe que el conector de los electrodos no se encuentra deteriorado, rajado o averiado.

6.3 Reparaciones y Revisiones

OSATU S.Coop. solamente asumirá la responsabilidad de los aspectos de seguridad del REANIBEX 200, en aquellos casos en los que el mantenimiento, las reparaciones y las posteriores modificaciones se hayan llevado a cabo por nuestro personal técnico o por empresas que tengan nuestra autorización, y en los que se hayan sustituido componentes que afectaban a la seguridad del equipo por repuestos originales.

La empresa se reserva el derecho de realizar posibles modificaciones sin previo aviso.

OSATU S.Coop proporcionará bajo petición, esquemas de circuitos, listado de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal

técnico adecuadamente cualificado a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por el fabricante como reparables.

6.4 Limpieza

Para limpiar el equipo REANIBEX 200 debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Utilice un paño suave ligeramente húmedo para la limpieza del equipo. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables.
- No sumerja el equipo en líquidos.
- Limpie el equipo con las baterías instaladas para evitar que los fluidos puedan penetrar en los contactos de la batería.
- Para la limpieza del equipo utilice únicamente los siguientes productos:
 - Alcohol isopropílico ó etílico
 - Productos de limpieza a base de amoníaco
 - Productos de limpieza comunes
 - Agua oxigenada
 - Agua jabonosa

ADVERTENCIA: No sumerja el equipo o ninguna parte del equipo en agua u otros fluidos. No utilice agentes de limpieza abrasivos o inflamables.

ADVERTENCIA: No esterilice el REANIBEX 200 ni sus componentes en autoclave o con gas.

6.5 Almacenamiento

Cuando el REANIBEX 200 no está siendo utilizado, siga las siguientes recomendaciones para el almacenamiento del equipo:

- Almacene el REANIBEX 200 con el paquete de baterías de LiSO₂ instalado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 50 °C.
- Almacene el REANIBEX 200 sin el paquete de baterías de LiSO₂ a temperaturas comprendidas entre -10 °C y 60 °C.

6.6 Cambio Batería

En este apartado se explica el procedimiento de cambio de la batería así como las consideraciones a tener en cuenta para su correcto mantenimiento.

El REANIBEX 200, utiliza baterías no recargables de LiSO₂, las cuales requieren de un mínimo mantenimiento.

Una batería completamente nueva tiene un período de vida de 5 años si se almacena a la temperatura adecuada. Un adecuado mantenimiento de las baterías implica tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- No exponer las baterías a temperaturas elevadas, superiores a 50 °C, durante períodos prolongados de tiempo
- No intentar recargar la batería
- No permitir que exista conexión eléctrica entre los contactos de la batería.

ADVERTENCIA: Posible peligro de explosión, fuego o gases nocivos si intenta recargar las baterías de Litio.

El equipo cuando realiza las autoverificaciones periódicas, comprueba el estado de la batería. También realiza una comprobación del estado de la batería cada vez que se produce un ciclo de carga/descarga de la energía de desfibrilación, durante el tiempo de funcionamiento del equipo y la primera vez que se enciende el equipo después de la inserción de una batería.

Si el indicador de estado de batería situado en la carátula del equipo se encuentra parpadeando, indica que es necesario reemplazar dicha batería.

Cuando la batería se almacena en sus condiciones optimas, la capacidad de la misma equivale a 12 horas de monitorización o más de 300 descargas.

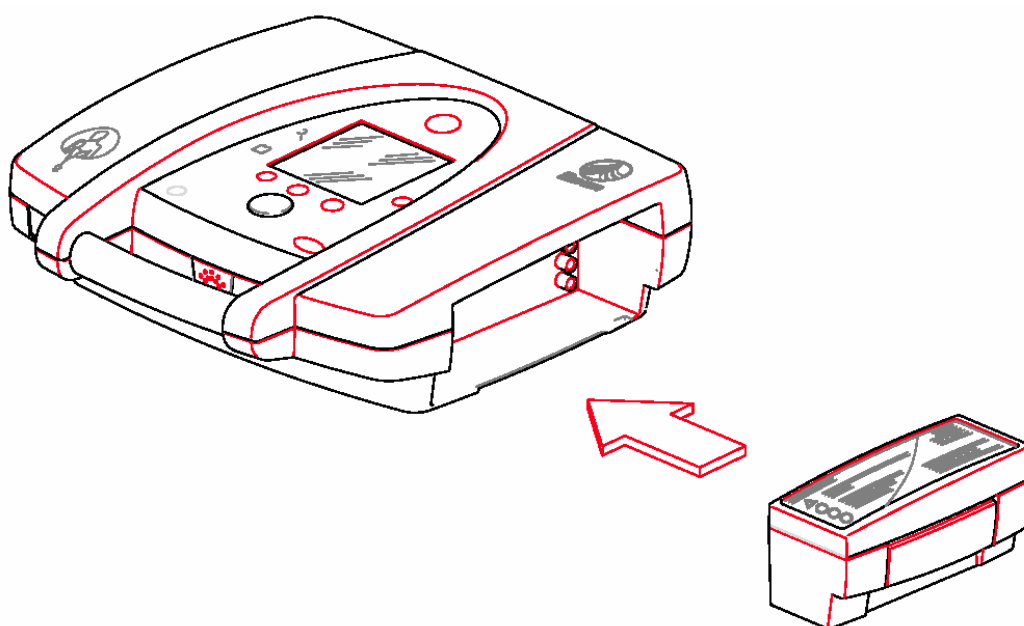
Cuando la batería está instalada en el equipo, tiene lugar una disminución de la capacidad de la misma debido a dos factores:

- La autodescarga propia de la batería (3%) anual
- La descarga propia debida a las autoverificaciones periódicas (diaria, semanal y mensual) que se ejecutan en el equipo.

Así un equipo que no es utilizado sobre paciente, por ejemplo durante 3 años y debido a la pérdida de capacidad antes mencionado, al cabo de dicho tiempo, le queda una capacidad útil de 60% (7.5 horas de monitorización o 200 descargas).

ATENCIÓN: La batería interna del equipo se descarga en 8 años. Cuando la batería interna se encuentra descargada, cada vez que se enciende el equipo se da el código de error "ERROR 250", y el equipo debe ser remitido al servicio técnico para la sustitución de la misma.

El cambio de la batería externa del equipo se muestra en el siguiente dibujo:



Cada vez que realice un cambio de batería es recomendable realizar un TEST MENSUAL (entrar en modo configuración y realizar el test), a fin de comprobar que la nueva batería se encuentra en perfecto estado.

Si no se realiza este test mensual, la siguiente vez que se encienda el equipo o se realice un autotest periódico (diario, semanal o mensual) se detectará que se ha insertado una batería nueva y se procederá a comprobar estado de la misma, siempre que no se encuentre un paciente conectado, y hayan transcurrido más de 60 segundos desde que se apagó el equipo.

Después de su utilización, las baterías de LiSO₂ deben ser recicladas. Siga las indicaciones locales, regionales o nacionales de su país a la hora del reciclaje.

ADVERTENCIA: Siga las indicaciones locales, regionales o nacionales de su país a la hora de reciclar las baterías del REANIBEX 200, o envíelas a OSATU S.Coop.

6.7 Prueba Inserción de Batería (PIB)

La Prueba de Inserción de Batería (PIB) es una prueba exhaustiva de autoverificación de la batería. Si falla una PIB, el equipo deberá completar con éxito una PIB antes de que pueda ser puesto en funcionamiento.

Se realizará una PIB completa siempre al instalar una batería, excepto en los siguiente casos:

- En una emergencia se pulsa la tecla de **ON•OFF** (tecla de encendido/apagado).
- Los electrodos de desfibrilación se encuentran conectados al paciente
- Han transcurrido menos de 5 minutos desde la última utilización del equipo con un paciente conectado.
- La batería está completamente agotada
- El equipo se encuentra fuera de las temperaturas de funcionamiento especificadas.



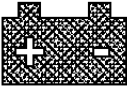
Se realizará una PIB siempre que se detecte que se ha insertado una batería nueva o que la capacidad de la batería insertada ha bajado más de un 2%.

Hoja en blanco

7. Solución de Problemas

El REANIBEX 200 dispone de diferentes métodos para indicar que se ha detectado un error o problema bien durante la ejecución de las autoverificaciones periódicas o bien durante el funcionamiento del mismo. Para ello dispone de una serie de indicadores luminosos, en pantalla, mensajes audibles, pitidos y de un indicador de cambio de estado.

La siguiente tabla recoge los principales problemas que pueden ocurrir en el equipo, la indicación que proporciona el equipo, la causa posible de los mismos, y la acción que es necesario realizar para resolverlos.

ERROR/ INDICADOR	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN A REALIZAR
<p>INDICADOR DE ESTADO ROJO</p> <p>Junto con pitido intermitente cada hora</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Fallo durante la realización de alguna Autoverificaciones periódicas. Detección de alguna condición de error bien de servicio obligatorio o bien de servicio recomendado. 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte los electrodos de desfibrilación si están conectados. Compruebe el resultado de la prueba de inserción de batería (PIB). Si este test falla realice de nuevo la prueba con una batería totalmente nueva. Si falla también con una batería nueva, el equipo no se encuentra disponible para su utilización y debe contactar con el Servicio Técnico.
<p>INDICADOR DE BATERÍA PARPADEANDO</p> 	<ul style="list-style-type: none"> El nivel de carga de la batería del equipo no es suficiente para seguir haciendo uso de él. <p>REEMPLAZAR BATERÍA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reemplace la batería por una nueva inmediatamente. No se requiere ninguna acción complementaria.
<p>INDICADOR DE BATERÍA FIJO Y ROJO</p> 	<ul style="list-style-type: none"> El nivel de carga de la batería del equipo es BAJO 	<ul style="list-style-type: none"> Reemplace la batería por una nueva tan pronto como sea posible. No se requiere ninguna acción complementaria

INDICADOR DE SERVICIO PARPADEANDO



- **ERROR DE SERVICIO OBLIGATORIO.** El equipo NO puede ser utilizado para administrar terapia a un paciente.
- El equipo requiere de una operación de mantenimiento. Contacte con personal autorizado de servicio.

Se presiona la tecla **ON•OFF** pero no se muestra ningún mensaje en la pantalla del equipo

- La batería está completamente agotada.
- El REANIBEX 200 necesita reparación.
- Cambie inmediatamente la batería del equipo.
- Contacte con personal de servicio autorizado.

Mensaje audible y en pantalla **“PRESIONE ELECTRODOS”** ó **“CONECTE ELECTRODOS”**

- Electrodo mal conectado al paciente.
- Electrodo defectuoso, caducado o reseco.
- Conector de electrodo defectuoso.
- Presione los electrodos sobre el paciente
- Reemplace los electrodos
- Limpie, lave y seque la piel del paciente.
- Compruebe el conector del equipo.

Mensaje audible y en pantalla **“DESCARGA NO EFECTUADA”**

- El REANIBEX 200 ha detectado un ritmo desfibrilable pero no se pulsó el botón de descarga durante los 15 segundos siguientes a la finalización de la carga del condensador, y el equipo se ha descargado internamente.
- Cuando se de la próxima indicación (en pantalla y audible) de **“DESCARGA ACONSEJADA”** presione el botón de **DESCARGA** dentro de los 15 segundos siguientes.

Mensaje audible y en pantalla **“ANÁLISIS NO POSIBLE”**

- El paciente o el vehículo en el que se está transportando se están moviendo.
- Fuentes de radio o eléctricas están interfiriendo con el ECG.
- Existe electricidad estática que interfiere con el análisis de la señal ECG.
- Detenga la RCP, y minimice el movimiento del paciente. Si el paciente está siendo transportado, detenga el vehículo.
- Compruebe las posibles fuentes de interferencias de radio o eléctricas y elimínelas.
- Minimice el movimiento alrededor del paciente para evitar la electricidad estática sobre todo en ambientes secos.

El equipo funciona pero la pantalla no se enciende

- La pantalla no funciona correctamente
- Contacte con personal autorizado de servicio.

La pantalla se ve sin suficiente contraste.	<ul style="list-style-type: none">• No se encuentra correctamente ajustado el contraste de la pantalla.	<ul style="list-style-type: none">• Entre en el MODO CONFIGURACIÓN y acceda a la opción Contraste LCD para ajustarlo.
El equipo se Apaga y no se enciende	<ul style="list-style-type: none">• La batería está completamente agotada.• La batería está desconectada.	<ul style="list-style-type: none">• Reemplace la batería por una nueva inmediatamente.• Asegurase de que la batería está correctamente instalada en su alojamiento.
El equipo no se conecta con el PC	<ul style="list-style-type: none">• La aplicación PC no se encuentra abierta y en espera de datos.• El adaptador de IrDA del PC se encuentra estropeado.• El adaptador de infrarrojos del PC no cumple con el estándar IrDA.• No existe línea de visión directa entre el adaptador IrDA del REANIBEX 200 y el del PC• El puerto de conexión al PC no es el adecuado.• La velocidad de transmisión de datos en la aplicación PC no es la correcta	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que la aplicación PC se encuentra abierta y en espera de los datos.• Verifique adaptador IrDA del PC y reemplácelo en caso necesario.• Asegúrese de que el adaptador de infrarrojos del PC es compatible con el estándar IrDA.• Alinee el adaptador IrDA del REANIBEX 200 con el del PC, comprobando que existe visión• Compruebe los parámetros que definen la conexión, en la aplicación PC.

A.1 Símbolos del REANIBEX 200

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Botón ENCENDIDO APAGADO.
	Botón de DESCARGA
	Indicador ESTADO BATERÍA
	Indicador de AVERÍA
	Indicador ESTADO DEL EQUIPO
	Botones CONFIGURACIÓN
	Micrófono (Sólo para equipos con esta opción)
	Protegido frente a desfibrilación.
	Equipo clase BF



ATENCIÓN: Mirar documentos de acompañamiento



Símbolo de certificación según la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE

IPX4

Símbolo de resistencia al agua según la norma IEC 60529/EN 60529. Equipo sometido a “prueba de salpicaduras” con electrodos o cubierta de conector instalados











Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2002/96/CE)



Indicación del lugar de conexión de los electrodos desechables

A.2 Símbolos de la Pantalla

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
XX:XX	TIEMPO TRANSCURRIDO desde que se encendió el equipo
 XXX	FRECUENCIA CARDIACA
 --	FRECUENCIA CARDIACA no existente
 X	NÚMERO DE DESCARGAS suministrados
	ESTADO DE CARGA DE LA BATERÍA
Tiempo RCP (SEG)  00: 35	TIEMPO RESTANTE para la RCP
	ATENCIÓN: FALLO AUTOTEST – SERVICIO TÉCNICO REQUERIDO
	TESTEANDO. El equipo se encuentra realizando alguno de los test periódicos.
	TEST REALIZADO CORRECTAMENTE.



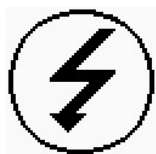
ELECTRODOS DESCONECTADOS O MAL CONECTADOS – Sólo para los equipos con la opción de mostrar iconos en pantalla. No aplicable a equipos con la opción de mostrar ECG en pantalla.



NO TOCAR AL PACIENTE. EQUIPO ANALIZANDO O CARGANDO LA ENERGÍA PARA LA DESFIBRILACIÓN – Sólo para los equipos con la opción de mostrar iconos en pantalla. No aplicable a equipos con la opción de mostrar ECG en pantalla.




SE PUEDE TOCAR AL PACIENTE – Sólo para los equipos con la opción de mostrar iconos en pantalla. No aplicable a equipos con la opción de mostrar ECG en pantalla.



ENERGÍA PARA LA DESFIBRILACIÓN LISTA. PARA DESCARGA PULSAR EL BOTÓN DE DESCARGA PARA SUMINISTRAR LA TERAPIA – Sólo para los equipos con la opción de mostrar iconos en pantalla. No aplicable a equipos con la opción de mostrar ECG en pantalla.

A.3 Símbolos de la Batería

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	ATENCIÓN: Mirar documentos de acompañamiento
	Material Reciclable. Sustancias metálicas pesadas. No las elimine inadecuadamente
	No intente abrir la caja de la batería
	No exponga la batería a calores excesivos o a llamas. No incinere la batería
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2002/96/CE)

A.4 Mensajes en pantalla y audibles

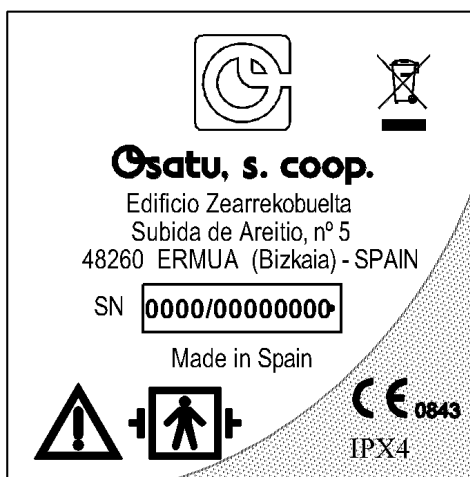
MENSAJE	DESCRIPCIÓN
APLIQUE LOS ELECTRODOS	El REANIBEX 200 detecta que los electrodos no están conectados al paciente
PRESIONES ELECTRODOS SOBRE EL PECHO	El REANIBEX 200 detecta que los electrodos no están correctamente conectados al paciente.
NO TOQUE AL PACIENTE. ANALIZANDO EL RITMO CARDÍACO	El REANIBEX 200 está analizando la señal ECG del paciente. No se debe tocar al paciente.
DESCARGA CONSEJADA	Se detecta un ritmo desfibrilable después de analizar el ECG del paciente
DESCARGA NO ACONSEJADA	Se detecta un ritmo no desfibrilable después de analizar el ECG del paciente
COMPRUEBE LAS VÍAS AÉREAS.SI ES NECESARIO, COMIENZE LA REANIMACIÓN CARDIO-PULMONAR	Después de detectar un ritmo no desfibrilable, si el paciente no tiene pulso se debe iniciar la RCP.
TIEMPO RCP (SEG)	Tiempo restante que queda para realizar la RCP antes de que el equipo vuelva a analizar de nuevo la señal ECG
NO TOQUE AL PACIENTE	Se va a iniciar el análisis de la señal ECG y todo el mundo debe alejarse del paciente
PULSE EL BOTÓN PARA DESCARGAR	El equipo indica que se debe pulsar el botón de DESCARGA para administrar la terapia al paciente.
DESCARGA NO SUMINISTRADA	Han transcurrido más de 15 segundos desde que se emitió la orden de pulsar para descarga y al no pulsarse esta tecla se ha producido una descarga interna
ASISTOLIA	El equipo detecta que el paciente está sufriendo una asistolia.

A.5 Eventos del equipo

EVENTO	DESCRIPCIÓN
ENCENDIDO	El equipo se ha puesto en marcha
PACIENTE CONECTADO	Se conectan los electrodos al paciente
PACIENTE DESCONECTADO	Se desconectan los electrodos del paciente
ANÁLISIS	Número de análisis realizado desde el comienzo de la actuación
DESCARGA ACONSEJADA	Detecta un ritmo desfibrilable
DESCARGA NO ACONSEJADA	Detecta un ritmo no desfibrilable
DESCARGA	Número de descargas suministradas por el equipo
ASISTOLIA	Detección de asistolia
INICIO RCP	Comienzo del tiempo de RCP
DESCARGA NO EFECTUADA	Se realiza una descarga interna
ANÁLISIS NO POSIBLE	No se puede analizar la señal ECG
FIN MEMORIA EVENTOS	Fin de la memoria destinada a los eventos
FIN MEMORIA ECG	Fin de la memoria destinada a ECG
FIN MEMORIA AUDIO	Fin de la memoria destinada a la grabación de audio
APAGADO	El equipo se ha desconectado

A.6 Etiquetas del equipo

En la parte inferior del equipo aparece la siguiente etiqueta, donde se muestra el número de serie del equipo.

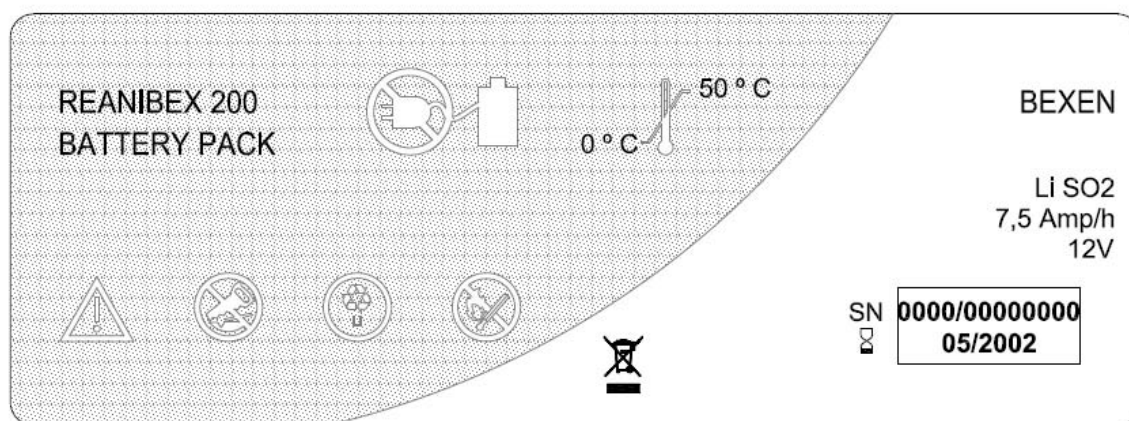


En la parte frontal de equipo se muestra una indicación relativa a la utilización y manipulación del equipo:

UTILIZACION EXCLUSIVA POR PERSONAL CUALIFICADO. ATENCIÓN RIESGO DE ELECTROCUCIÓN, NO QUITAR CUBIERTAS. PELIGRO DE EXPLOSIÓN, NO USAR EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES.

A.7 Etiqueta de la batería

La etiqueta incluida en la batería contiene información relativa a las características de la batería (tipo, capacidad, voltaje, número de serie y fecha de fabricación), así como recomendaciones sobre la manipulación y almacenamiento de la misma.



A.8 Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Protección Eléctrica	Entrada protegida contra pulsos de desfibrilación de alta tensión (IEC 60601)
Clasificación de Seguridad	IEC 60601, equipos alimentados internamente Tipo BF. Funcionamiento Continuo
Forma de onda	Bifásica exponencial truncada, con compensación de energía en función de la impedancia del paciente
Energía de salida	200 Julios
Precisión Energía de salida	± 15 % en todo el rango
Tiempo de carga	6 segundos con una batería completamente nueva. Típicamente menos de 10 segundos
Operación: 2 Botones	ON•OFF Descarga
Configuración: 3 Botones	Idioma Reloj Configuración funcionamiento del equipo Configuración opciones de visualización Conexión PC Visualización datos del equipo
Display: Gráfico LCD	ECG no para diagnóstico y mensajes alfanuméricos
Resolución	128 x 128 pixels
Tamaño	70 x 70 mm
Respuesta en frecuencia	0.25 a 25 Hz (-3dBs), nominal
Velocidad de barrido de la onda	25 mm/segundo para la señal ECG, nominal
Tiempo de visualización de la onda	2.8 segundos

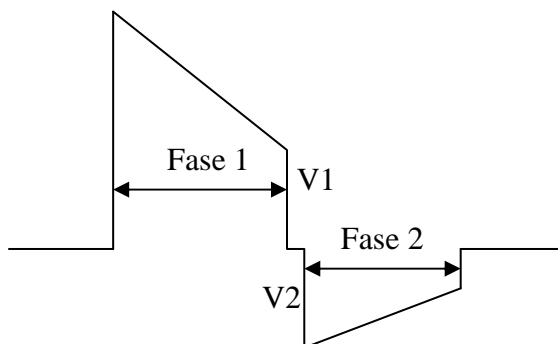
Amplitud de la onda	1 cm/mV, nominal
Indicador de Batería	Al menos 9 descargas restantes con el paquete de baterías no recargable
Indicadores	Batería baja Requerimiento mantenimiento del equipo Estado del equipo: OK/NO OK
Tiempo máximo desde el inicio del análisis del ritmo hasta el estado de preparado para la descarga	- Menos de 20 segundos con un pack de baterías de LiSO ₂ nuevo y completamente cargado. - Menos de 20 segundos con un pack de baterías de LiSO ₂ nuevo y completamente cargado, agotado con con 15 descargas a 200 J y a 25 °C.
Tiempo máximo desde la conexión de alimentación inicial hasta el estado de preparado para la descarga	- Menos de 26 segundos con un pack de baterías de LiSO ₂ nuevo y completamente cargado. - Menos de 26 segundos con un pack de baterías de LiSO ₂ nuevo y completamente cargado, agotado con con 15 descargas a 200 J y a 25 °C.
Características de detección	Sensitividad VF: Cumple AHA Sensitividad VT: Cumple AHA Especificidad NSR: Cumple AHA Especificidad otras señales: Cumple AHA
Memoria Interna digital	30 minutos de señal ECG sin audio 20 minutos de señal ECG con grabación de audio (audio+ECG)
Autoverificaciones	Periódicas (Diaria; Semanal; Mensual) En el encendido Durante funcionamiento
Comunicaciones	Infrarrojo siguiendo protocolo IrDA
Batería	
Tipo	LiSO ₂ (no recargable)
Capacidad	- Más de 300 descargas - o más de 12 horas de monitorización
Vida útil	5 años

Peso	550 gramos
Electrodos de Paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Cable-conector permanente con electrodos Desechables - Cable-electrodos Desechables
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	0°C a 50°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a 50°C con el paquete de baterías -10°C a 60°C sin el paquete de baterías
Humedad relativa	10 a 95%
Resistencia al agua	IPX4
Vibración	2.24 g (IEC 60068-2-6)
Choque	30 g (IEC 60068-2-27; 11 mseg)
Características Físicas	
Peso	2.80 Kg con batería 2.25 Kg sin batería
Dimensiones	93 mm altura x 282 mm largo x 300 mm anchura

NOTA: Para más información, consulte el Manual Técnico del REANIBEX 200.

A.9 Especificaciones Forma de Onda

El REANIBEX 200 incorpora para la desfibrilación una ONDA BIFÁSICA EXPONENCIAL TRUNCADA:



El tiempo de conmutación entre la fase 1 y la fase 2 de la onda es de 600 μ seg. Se cumple además que la tensión negativa (V2) coincide con la positiva (V1) en el cambio de polaridad.

La energía suministrada durante ambas fases depende de la impedancia del paciente, maximizando con ello la eficacia de la desfibrilación.

El equipo suministra descargas con impedancias que varían entre los 20 y 300 Ω . Si la impedancia es menor de 20 Ω considera que existe un cortocircuito entre los electrodos de desfibrilación. Para impedancia superiores a 300 Ω considerará o bien que los electrodos se encuentran mal conectados al paciente o que no existe un paciente conectado, emitiendo los mensajes correspondientes.

La energía suministrada en cada una de las fases de la onda se ajusta dinámicamente basándose en la impedancia del paciente:

Resistencia de carga (Ω)	Duración Fase1 (mseg)		Duración Fase2 (mseg)		Energía aplicada (J)
	Min	Max	Min	Max	
25	5.1	6.0	3.4	4.0	219
50	6.8	7.9	4.5	5.3	217
75	7.6	9.4	4.9	6.5	219
100	8.7	10.6	5.8	7.1	206
125	9.5	11.2	6.3	7.4	200
150	10.1	11.9	6.6	8.2	193
175	10.6	12.5	6.9	8.6	190

Valoración clínica de los resultados obtenidos

En la actualidad está demostrada la mayor eficiencia para desfibrilación de las ondas bifásicas, respecto de las ondas monofásicas tradicionales, ya que para ello requieren menor energía, habiéndose observado además que los desplazamientos que dicha onda origina sobre el segmento ST del ECG son menores, teniendo así mismo menores incidencias de disfunciones cardíacas posteriores a la desfibrilación.


A.10 Guía y declaración del fabricante en Compatibilidad Electromagnética

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS (EMC)		
<p>El REANIBEX 200 está concebido para su uso en ambientes electromagnéticos como los especificados debajo. El cliente o el utilizador del REANIBEX 200 debe asegurarse de que es utilizado en ese ambiente.</p>		
Test de Emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético- guía
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El REANIBEX 200 utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR11	Grupo B	
Emisión de Harmónicos IEC 61000 3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de Tensión/ Emisión Flicker IEC 61000 3- 3	No aplicable	
<p>Los Equipos Médicos Eléctricos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y necesitan ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.</p>		

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
<p>El REANIBEX 200 está concebido para su uso en ambientes electromagnéticos como los especificados debajo. El cliente o el utilizador del REANIBEX 200 debe asegurarse de que es utilizado en ese ambiente.</p>			
Test de Inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético- guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, o cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV para las líneas de alimentación</p> <p>± 1 kV para las líneas de entrada/salida</p>	No aplicable	
Impulsos (Surges) IEC 61000-4-5	<p>± 1 kV modo diferencial</p> <p>+/- 2 kV modo común</p>	<p>No aplicable</p> <p>No aplicable</p>	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<p>$<5\%$ U_t ($>95\%$ de caída en U_t) durante 0.5 ciclos</p> <p>40% U_t (60% de caída en U_t) durante 5 ciclos</p> <p>70% U_t (30% de caída en U_t) durante 25 ciclos</p> <p>$>5\%$ U_t ($<95\%$ de caída en U_t) para 5 segundos</p>	<p>No aplicable</p> <p>No aplicable</p> <p>No aplicable</p> <p>No aplicable</p>	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	Los campos magnéticos deben ser de los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario severo
NOTA: U_t es la tensión a.c de red antes de la aplicación del nivel del test			

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
<p>El REANIBEX 200 de OSATU S, Coop. está concebido para su uso en ambientes electromagnéticos como los especificados debajo. El cliente o el utilizador del REANIBEX 200 debe asegurarse de que es utilizado en ese ambiente.</p>			
Test de Inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético-guía
			<p>Los equipos RF de comunicaciones móviles y portátiles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del REANIBEX 200, incluyendo los cables, a distancias de separación recomendadas inferiores a las calculadas de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
			Distancias de separación recomendadas
RF Conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	No aplicable	
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM ^a	No aplicable	
RF Radiadas IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	20 V/m	$d = 0.6 \sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz $d = 1.15 \sqrt{P}$ de 800MHz a 2.5GHz
			<p>P es el grado de potencia de salida máximo del transmisor en Vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m)^b</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores RF fijos, según se determina con una medición de la perturbación electromagnética en el sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada</p>

			<p>rango de frecuencia ^d</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2: Estas guías de actuación pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las bandas ISM (Industria, scientific and medical) entre 150 KHz y 80 MHz son de 6.75 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.975 MHz a 27.283 MHz; y de 40.66 MHz a 40.70 MHz.</p> <p>^b El grado de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 KHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz está concebido para disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil pueda causar interferencia, si es inadvertidamente llevado a áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancias de separación recomendadas en esos rangos de frecuencia.</p> <p>^c La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radio (celulares e inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres y aficionados, difusión de radio AM y FM, difusión de TV, no pueden ser predichas teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar una medición en el sitio. Si la intensidad de campo medida en la localización utilizando REANIBEX 200 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, se deberá observar el REANIBEX 200 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa funcionamiento anormal, serán necesario medidas adicionales así como una reorientación o recolocación del REANIBEX 200.</p> <p>^d Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menor que (V_i) V/m</p>			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF móviles y portátiles y el REANIBEX 200				
<p>El REANIBEX 200 está concebido para su uso en ambientes en el cual las interferencias RF radiadas estén controladas. El cliente o el utilizador del REANIBEX 200 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles (transmisores) y el REANIBEX 200 como se recomienda debajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.</p>				
	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)			
Máxima potencia de salida del transmisor W			80 MHz a 800 MHz $d = 0.6 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 1.15 \sqrt{P}$
0.01	--	--	0.06	0.11
0.1	--	--	0.19	0.36
1	--	--	0.60	1.15
10	--	--	1.90	3.6
100	--	--	6.00	11.50
<p>Para transmisores con potencia máxima de salida no especificada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta</p> <p>NOTA 2: Las bandas ISM (Industrial, scientific and medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.75 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.975 MHz a 27.283 MHz; y de 40.66 MHz a 40.70 MHz.</p> <p>NOTA 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancias de separación recomendadas en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil pueda causar interferencia, si es inadvertidamente llevado a áreas de pacientes.</p> <p>NOTA 4: Estas guías de actuación pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>				

A.11 Accesorios

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	ESTÁNDAR	OPCIONAL	CÓDIGO
Electrodos desechables sin cable			√	TKL 202 A
Cable-conector permanente			√	KSA 008 A
Electrodos desechables con conector	1	√		KTL 202 A (Leonhad Lang GmbH, REF: DF50N)
Batería LiSO ₂ 12VCC no recargable	1	√		DFS 410 A
Bolsa Transporte			√	DFX 100 A