

PHILIPS

Cuidados de
emergencia y
resucitación

HeartStart Intrepid

Beracah
M E D I C A



Respuesta rápida.
Tratamiento fiable.

Philips HeartStart Intrepid - Información técnica

Especificaciones

Generales

Parámetro	Especificaciones
Dimensiones aproximadas	24,6 x 29 x 21 cm (9,7 x 11,4 x 8,3 in) (Al x An x F)
Peso aproximado (con cable de electrodos, batería y rollo de papel entero)	< 6,7 kg (< 14,8 lb)
Posición estándar del usuario	A menos de 1 m (3 ft) del dispositivo
Alimentación	Batería recargable de ion-litio Alimentación de CA Alimentación de CC, con el módulo de alimentación de CC
Alarmas	Las alarmas del HeartStart Intrepid cumplen la norma IEC 60601-1-8
Rango de volumen del tono de alarma y de los mensajes de voz	Máximo: 85 dB(A) Mínimo: 45 dB(A)
Tonos de alarma	Apagado inminente: Tono continuo alternado entre 1000 y 2100 Hz Prioridad alta: Tono de 960 Hz que dura 0,5 s y se repite cada segundo Prioridad media: Tono de 480 Hz que dura 1 s y se repite cada 2 s Prioridad baja: Tono de 480 Hz que dura 0,25 s y se repite cada 2 s
Características visuales de las alarmas	Prioridad alta: Parpadeo a 2 Hz con tiempo de funcionamiento del 50% (un parpadeo de 0,25 s dos veces por segundo) Prioridad media: Parpadeo a 0,5 Hz con tiempo de funcionamiento del 50% (un parpadeo de 1 s cada 2 s) Prioridad baja: Activadas de forma continua

Desfibrilador

Parámetro	Especificaciones
Forma de onda	Bifásica exponencial truncada. Parámetros de forma de onda ajustados en función de la impedancia del paciente.
Administración del choque	Mediante electrodos de desfibrilación multifunción o palas
Serie de choques	Incremento escalonado de energía configurable en una serie
Detección de latiguillos desconectados e indicador de contacto para electrodos de desfibrilación/palas	Aplicación de 500 nA rms (571 Hz); 200 µA rms (32 kHz)

Desfibrilador (continuación)

Parámetro

Especificaciones

Precisión de energía suministrada

Energía suministrada nominal frente a impedancia de carga

Energía seleccionada	Impedancia de carga (Ω) $\pm$ 2%						
	25	50	75	100	125	150	175
1 J	1,2	1,3	1,3	1,2	1,1	1,0	0,9
2 J	1,7	2,0	2,1	2,0	1,9	1,7	1,6
3 J	2,6	3,0	3,1	3,2	3,2	3,1	2,9
4 J	3,5	4,0	4,2	4,3	4,4	4,5	4,3
5 J	4,3	5,0	5,2	5,4	5,5	5,6	5,4
6 J	5,2	6,0	6,3	6,5	6,6	6,7	6,5
7 J	6,1	7,0	7,3	7,6	7,8	7,8	7,6
8 J	6,9	8,0	8,4	8,6	8,9	8,9	8,7
9 J	7,8	9,0	9,4	9,7	10	10	9,8
10 J	8,7	10	10	11	11	11	11
15 J	13	15	16	16	17	17	16
20 J	17	20	21	22	22	22	22
30 J	26	30	31	32	33	33	33
50 J	43	50	52	54	55	56	54
70 J	61	70	73	76	78	78	76
100 J	87	100	105	108	111	111	108
120 J	104	120	126	130	133	134	130
150 J	130	150	157	162	166	167	163
170 J	147	170	178	184	188	189	184
200 J	173	200	209	216	222	223	217

La precisión de energía suministrada es $\pm$ 10% o $\pm$ 1 J, el valor que sea mayor, para todos los ajustes de energía.

Tiempos de carga

Menos de 5 s hasta el nivel de energía recomendada para adulto (150 J) con una batería nueva y totalmente cargada.

Menos de 6 s hasta el nivel de energía seleccionado (hasta 200 J) con una batería nueva y totalmente cargada instalada, incluso después de la administración de 15 choques a máxima potencia.

Menos de 10 s hasta el nivel de energía seleccionado mientras se está conectado únicamente a CA/CC, incluso cuando funciona al 90% de la tensión principal nominal.

El dispositivo se enciende en modo de desfibrilación manual listo para administrar un choque en un tiempo inferior a:

- 19 s conectado solo a CA/CC y a un 90% de la tensión principal nominal.
- 15 s con una batería nueva totalmente cargada, incluso después de la administración de 15 choques a máxima potencia.

El tiempo desde el inicio del análisis en modo DEA hasta que el dispositivo está listo para administrar un choque es inferior a:

- 14 s conectado solo a CA/CC y a un 90% de la tensión principal nominal.
- 12 s con una batería nueva totalmente cargada tras la administración de 15 choques a máxima potencia.

El dispositivo se enciende en modo DEA listo para administrar un choque en un tiempo inferior a:

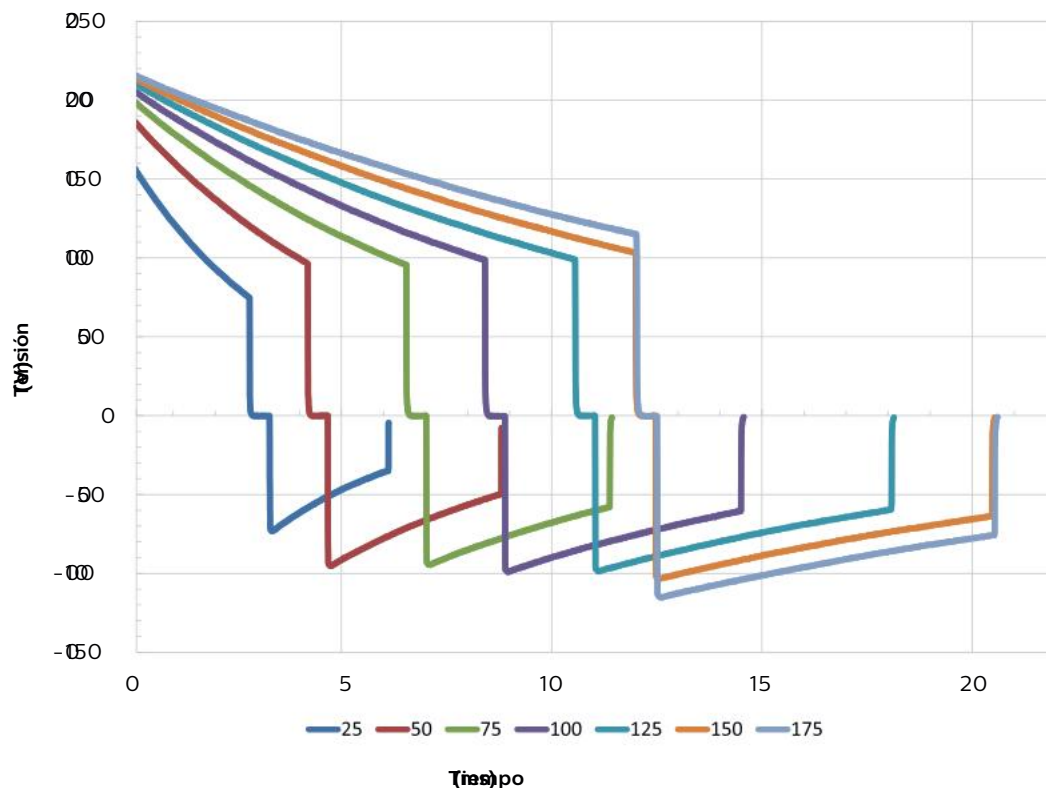
- 26 s conectado solo a CA/CC y a un 90% de la tensión principal nominal.
- 23 s con una batería nueva totalmente cargada, incluso tras la administración de 15 choques a máxima potencia.

Rango de impedancia del paciente

Mínimo: 25 Ω (desfibrilación externa); 15 Ω (desfibrilación interna).
Máximo: 250 Ω . El rango de funcionamiento real puede sobrepasar estos valores.

Desfibrilador (continuación)

Forma de onda bifásica SMART



Modo de desfibrilación manual

Parámetro	Especificaciones
Energía de salida manual (seleccionada)	1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 J; energía máxima limitada a 50 J con palas internas
Controles	Selector de energía, Sinc, Carga, Choque, selector inteligente, tipo de paciente, selección de derivaciones de ECG, selección de ganancia de ECG, marcar suceso, impresión, alarmas
Selección de energía	Selector de energía del panel frontal
Control de carga	Botón del panel frontal; botón en las palas externas
Control de choque	Botón del panel frontal; botones en las palas externas o en las internas con botón de choque
Control sincronizado	Botón Sinc del panel frontal
Intervalo de choque sincronizado	El tiempo máximo desde que se detecta una onda R hasta que se administra un choque es de 25 ms, tal como se mide con osciloscopio desde el pico del complejo QRS de entrada hasta el momento inicial del choque de desfibrilación en un dispositivo de test de 50 Ω
Indicadores	Indicaciones de texto, alertas sonoras, indicador sonoro de QRS, estado de la batería, "Listo para utilizar", alimentación externa, modo Sinc.
Indicadores de carga	Tonos de carga en curso/finalizada, botón de choque parpadeante en la parte frontal del panel y en las palas externas, indicador de nivel de energía en pantalla

Modo DEA

Parámetro	Especificaciones
Niveles de energía para DEA	150 J (predeterminado de fábrica) para adulto/50 J para lactante/niño nominal en un dispositivo de test de 50 Ω
Controles de DEA	Encendido/Apagado, Choque
Mensajes de texto y voz	Un amplio número de mensajes de texto y voz guían al usuario a través del protocolo configurado.
Indicadores	El monitor muestra mensajes e indicaciones, indicaciones de voz, estado de la batería, "Listo para utilizar", alimentación externa.
Indicadores de carga	Tonos de carga en curso/finalizada, botón de choque parpadeante e indicador de nivel de energía en pantalla.
Análisis ECG	Evalúa el ECG del paciente y la calidad de la señal para determinar si es apropiado efectuar un choque, además de evaluar la impedancia de conexión para que exista un contacto correcto entre los electrodos de desfibrilación y la piel del paciente
Ritmos susceptibles de choque	SMART Analysis está diseñado para tratar la fibrilación ventricular, el aleteo ventricular y la taquicardia ventricular polimorfa, así como para evitar la administración de un choque para ritmos que suelen ir acompañados de un pulso o ritmos que no se beneficiarían de un choque eléctrico.
Sensibilidad del algoritmo de indicación de choque	Cumple los requisitos de AAMI DF39 y las recomendaciones de la AHA. • Adulto: Fibrilación ventricular, 90% con límite de confianza inferior (LCI) del 87% • Taquicardia ventricular polimorfa y aleteo ventricular: 75% con LCI del 67% • Lactante/niño: Fibrilación ventricular, 90% con LCI del 87%
Especificidad del algoritmo de indicación de choque	Cumple los requisitos de AAMI DF39 y las recomendaciones de la AHA. • Ritmo sinusal normal, 99% con LCI del 97% • Asistolia, 95% con LCI del 92% • Otros ritmos no susceptibles de choque, 95% con LCI del 88%

Monitorización del ECG y arritmias

Parámetro	Especificaciones
Entradas	Pueden visualizarse hasta 4 ondas de ECG en la pantalla e imprimirse hasta 3 ondas simultáneamente. Las derivaciones I, II o III se obtienen a través del cable de ECG de 3 latiguillos y electrodos de monitorización independientes. Con un cable de ECG de 5 latiguillos también pueden obtenerse las derivaciones aVR, aVL, aVF y V. A su vez, con un cable de ECG de 10 latiguillos pueden obtenerse las derivaciones V1 a V6. El ECG con electrodos de desfibrilación se obtiene mediante dos electrodos de desfibrilación multifunción.
Fallo de los latiguillos	En la pantalla aparecen mensajes y líneas discontinuas si se desconecta un electrodo o un latiguillo.
Fallo de los electrodos de desfibrilación	En la pantalla aparece una línea discontinua si se desconecta un electrodo de desfibrilación.
Visualización de la FC	Lectura digital en la pantalla de 16 a 300 lpm (tipo de paciente adulto) o de 16 a 350 lpm (lactante/niño), con una precisión del $\pm 10\%$ o ± 5 lpm, el valor que sea mayor
Alarmas de frecuencia cardiaca/ arritmias	FC alta/baja, asistolia, FIBV/TAQV, TAQV, taquicardia extrema, bradicardia extrema, frecuencia EV, marcapasos no captura, marcapasos no detecta
Rechazo en modo común	105 dB para ECG con latiguillos, 96 dB para ECG con electrodos de desfibrilación
Amplitud del ECG	1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x, ganancia automática (1x ganancia es 10 mm/mV en la tira impresa)
Formas de onda de ECG	Se muestran a intervalos regulares fijos: • Impresora: 25 o 50 mm/s $\pm 5\%$ • Pantalla: 25 mm/s $\pm 10\%$
Detección de latiguillos de ECG desconectados	Cables de 3, 5 y 10 latiguillos aplican una CC < 35 nA mediante los electrodos de paciente, y < 1,0 μ A mediante otros electrodos.
Amplitud máxima de onda T	El dispositivo rechaza hasta el 80% de la amplitud de la onda R para cardioversión sincronizada, hasta el 55% de la amplitud de la onda R para marcapasos a demanda y hasta el 34% de la amplitud de la onda R para análisis de arritmias. Amplitud máxima de onda T cuando la señal de test de QRS tiene una amplitud de 1 mV y una duración de 100 ms, con una frecuencia cardiaca de 80 lpm: 18 mm.
Respuesta de frecuencia	• Filtro de CA para ECG: 50 o 60 Hz • ECG para visualizar: 0,15 a 40 Hz, 0,05 a 40 Hz (EN 60601-2-27:2011, 201.12.1.101.8 a, b), 2,0 a 20,0 Hz • ECG para registrar: 0,05 a 150 Hz - Diagnóstico, 0,15 a 40 Hz - Monitor, 0,05 a 40 Hz - Monitor ST (EN 60601-2-27:2011, 201.12.1.101.8 a, b), 2,0 a 20,0 Hz - SEM • Flujo de muestra del ECG: 1000 muestras/s, desfase de canal ≤ 100 μs. Resolución de amplitud: 2,12 μV/LSB

Monitorización de ECG y arritmias (continuación)

Parámetro	Especificaciones
Precisión de la frecuencia cardiaca y respuesta al ritmo irregular	Cumple la norma AAMI/IEC correspondiente a bigeminismo ventricular (FC = 80 lpm), bigeminismo ventricular alternante lento (FC = 60 lpm), bigeminismo ventricular alternante rápido (FC = 120 lpm) y sístoles bidireccionales (FC = 90 lpm) medidas tras un periodo de estabilización de 20 s.
Promedio FC	Para frecuencias cardíacas ≥ 50 lpm, estas se determinan obteniendo el promedio de los 12 intervalos R-R más recientes. Se incluyen los latidos N, P y V. Cuando la FC desciende por debajo de 50 lpm, en el promedio se utilizan los cuatro intervalos R-R más recientes. Nota: Para las alarmas de taquicardia ventricular con un límite de duración de las salvas de EV definido por el usuario, la frecuencia cardíaca se basa en la duración de la extrasístole seleccionada por el usuario hasta un máximo de 9 EV. El tiempo de actualización de la visualización de la frecuencia cardíaca es de 1 s como máximo.
Sensibilidad de detección de impulsos del marcapasos	1 mV para un ancho de 100 μ s; 200 μ V para un ancho de 500 μ s y 200 μ V para anchos de 500 μ s hasta 2 ms
Ancho de banda de salida analógica de ECG	0,5 a 70 Hz
Ganancia de salida analógica de ECG	Salida de 1 v por $\pm 10\%$ de entrada de 1 mV
Retraso de salida analógica de ECG	El tiempo de retardo de propagación es < 25 ms desde la entrada del ECG hasta la salida analógica del ECG.
Capacidad de rechazo de impulsos del marcapasos	Amplitud desde ± 2 a ± 700 mV, ancho desde 0,1 a 2,0 ms según IEC 60601-2-27:2011 2012.1.101.13/YY1079 4.1.4.1, excepto el rango de tensión excesiva de IEC 60601-2-27, métodos A y B
Rechazo del detector de impulsos del marcapasos de las señales de ECG rápidas	Velocidad de cambio de 1,1 V/s
Tiempo de respuesta de frecuencia cardíaca	7 s para una alarma de frecuencia cardíaca alta, cuando la frecuencia cambia de 80 a 120 lpm, con el límite de alarma establecido en 100 lpm; 6 s para la alarma de frecuencia cardíaca baja cuando la frecuencia cambia de 80 a 40 lpm, con el límite de alarma establecido en 60 lpm
Tiempo hasta la emisión de la alarma de taquicardia	4 s para 206 lpm (1 mV, la mitad o el doble de amplitud) y 195 lpm (2 mV, la mitad o el doble de amplitud) medido tras una frecuencia normal de 80 lpm con el límite superior de alarma establecido en 100 y el límite inferior de alarma establecido en 60 lpm
Aislamiento del paciente (a prueba de desfibrilación)	• Latiguillos de ECG: tipo CF • CO_2: tipo BF • Electrodo de desfibrilación/palas: tipo BF • Temperatura: tipo CF • SpO_2: tipo CF • PNI: tipo CF • Palas internas: tipo CF • Medidor de RCP: tipo CF
Otras consideraciones	El HeartStart Intrepid está indicado para ser utilizado en presencia de equipos electroquirúrgicos. La protección frente al riesgo de quemaduras se suministra a través de una resistencia de limitación de corriente de 1 K contenida en cada latiguillo de ECG. Es importante realizar una correcta colocación de los electrodos para reducir los riesgos de quemaduras en caso de que se produzca un fallo en el equipo de electrocirugía. No enrede los cables del ECG con los cables del equipo electroquirúrgico; no coloque los cables del ECG cerca de la placa de toma de tierra del equipo electroquirúrgico.

El ECG con latiguillos del HeartStart Intrepid no está indicado para su aplicación cardíaca directa.

Pantalla

Parámetro	Especificaciones
Dimensiones	Aproximadamente 21,3 cm (8,4 in) de área de visualización diagonal
Tipo	LCD TFT en color
Resolución	1024 x 768 píxeles (VGA) con 32 niveles de brillo por color
Velocidad de barrido	25 mm/s $\pm 10\%$ nominal (traza estacionaria; barra de desplazamiento) para ECG y SpO_2 ; onda de capnografía de 6,25 mm/s $\pm 10\%$
Tiempo de visualización de onda	5,0 s $\pm 10\%$

Batería

Parámetro	Especificaciones
Tipo	Recargable, ion-litio; consulte el rótulo de la batería para obtener información sobre su capacidad.
Dimensiones aproximadas	28,5 x 80 x 145,7 mm (1,1 x 3,1 x 5,7 in) (An x Al x L)
Peso aproximado	Aproximadamente 0,44 kg (1 lb)
Capacidad	Con una batería nueva completamente cargada, a 20 °C (68 °F), uno de los siguientes: • 100 ciclos completos de carga/choque a máxima potencia • 5 h de monitorización (ECG, CO₂ef, SpO₂, temperatura de forma continua y PNI cada 15 min) seguida de 20 ciclos de carga/choque al nivel máximo de energía • Tres horas de estimulación con marcapasos (180 ppm a 140 mA con ancho del pulso de 40 ms) y monitorización (ECG, CO₂ef, SpO₂, temperatura de forma continua y PNI cada 15 min)
Tiempo de carga con el equipo apagado y la alimentación de CA conectada	Con la temperatura a 25 °C (77 °F), inferior a 3 h hasta el 100% de capacidad; inferior a 2 h al 80% de capacidad
Indicadores de la batería	Indicador de capacidad en la batería, indicador de capacidad en la pantalla, indicadores de alimentación en la parte frontal del dispositivo; el indicador "Listo para utilizar" parpadeante, un pitido y mensajes de batería baja en pantalla para indicar que la batería está baja. La primera vez que aparece este mensaje quedan al menos 10 min de estimulación con marcapasos o monitorización, y 6 choques a máxima potencia.

Temperatura

Parámetro	Especificaciones
Rango de medición	0 a 45 °C (32 a 113 °F)
Resolución de medición	0,1 °C (0,2 °F)
Precisión de la medición (excluidos los cables adaptadores)	• $\pm 0,1$ °C de 25 a 45 °C • $\pm 0,3$ °C de 0 a 24,9 °C • La sonda de temperatura añade $\pm 0,1$ °C adicionales
NOTA: Si se utiliza en ciertas condiciones conforme a la norma sobre compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (inmunidad de radiación 3 V/m o inmunidad de conducción 3 VRMS), el error de temperatura adicional es $\leq \pm 0,1$ °C.	
Constante del tiempo de estabilización	< 10 s
Tiempo de retardo de alarma	• Alarma de temperatura alta: 7 s • Alarma de temperatura baja: 6,8 s
Tiempo promedio	1 s
Tiempo de medición mínimo	Consulte las Instrucciones de uso de la sonda para conocer los tiempos de medición mínimos para obtener lecturas exactas. El HeartStart Intrepid no añade un tiempo clínicamente significativo para obtener lecturas exactas.
Modo de funcionamiento	Modo directo
Tiempo de respuesta transitoria de 24 a 27 °C	< 60 s
Tiempo de respuesta transitoria de 25 a 23 °C	< 60 s

Impresora térmica

Parámetro	Especificaciones
Tira de ECG continua	La tecla Imprimir iniciará y detendrá la tira. La impresora puede configurarse para imprimir en tiempo real o con un retraso de 10 s. La tira imprime la derivación de ECG principal y una segunda onda con las mediciones y anotaciones del suceso. Esta tira imprime una tercera onda del sector de ondas 3 o 4.
Impresión automática	La impresora puede configurarse para imprimir automáticamente marcas de sucesos, cargas, choques y alarmas.
Informes	Pueden imprimirse los siguientes informes: • Resumen de sucesos (resumido o detallado) • Test de funcionamiento • Registro de estado • Informe de 12 derivaciones • Tendencias de signos vitales • Configuración • Información del dispositivo
Velocidad	• 25 o 50 mm/s con una precisión de $\pm 5\%$
Precisión de la amplitud	5% para tensiones de desviación de ± 300 mV a 5 Hz
Tamaño del papel	75 mm x 30 m (An x L)

Estimulación con marcapasos no invasivo

Parámetro	Especificaciones
Forma de onda	Monofásica.
Amplitud del pulso de corriente	10 a 200 mA si el ancho del pulso está establecido en 20 ms (en incrementos de 5 mA); precisión de $\pm 10\%$ o ± 5 mA, lo que sea mayor. Para un ajuste de 40 ms, la corriente de marcapasos máxima es 140 mA.
Duración del pulso	20 o 40 ms con precisión de $\pm 10\%$
Frecuencia	30 ppm a 180 ppm (incrementos de 10 ppm); precisión de $\pm 1,5\%$
Modo	A demanda o Fijo
Periodo refractario	340 ms (30 a 80 ppm); 240 ms (90 a 180 ppm) $\pm 10\%$
Electrodos de desfibrilación multifunción o universales	Tras 60 min de estimulación con marcapasos con desfibriladores aprobados, los electrodos de desfibrilación multifunción presentan una desviación de CC posterior a la desfibrilación inferior a ± 800 mV a ≥ 4 s después del choque.

Pulsioximetría SpO₂

Parámetro	Especificaciones
Rango de medición de SpO ₂	0% a 100%
Resolución de SpO ₂	1%
Periodo de actualización de SpO ₂	1 a 2 s normalmente; máximo de ≤ 30 s
Precisión del sensor de SpO ₂	La precisión especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia. • Precisión +/- 2%: M1132A, M1133A, M1134A, M1191B, M1191BL, M1192A • Precisión +/- 3%: M1131A, M1140A, M1194A, M1196A, M1196S NOTA: No se indica la precisión fuera del rango especificado para cada sensor. Los sensores mencionados anteriormente se validaron para su uso con el HeartStart Intrepid utilizando el módulo Philips picoSAT II de SpO₂ con tecnología Fourier para supresión de artefactos (FAST). Aunque el módulo de SpO₂ puede mostrar valores por debajo del 70% y los límites de alarma pueden establecerse por debajo del 70%, la precisión de las mediciones inferiores al 70% no ha sido validada. La precisión de la SpO₂ se ha validado en estudios con seres humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un oxímetro de CO. En un estudio de desaturación controlado, se analizó a voluntarios adultos sanos con niveles de saturación entre el 70% y el 100% de SpO₂. La población objeto de estudio estaba integrada por un 50% de varones y un 50% de mujeres, con edades comprendidas entre los 19 y los 39 años y con tonos de piel de claros a oscuros. Las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente; por tanto, solo se espera que dos tercios de los pulsioxímetros estén dentro de ±Arms del valor medido por un oxímetro de CO. El equipo de test funcional diseñado para realizar pruebas de SpO₂ no puede utilizarse para evaluar la precisión de las lecturas de SpO₂. Consulte las instrucciones de uso del sensor para obtener la temperatura máxima posible en la zona de contacto entre el sensor y la piel, además de otros datos como la población de pacientes de destino, las zonas de aplicación del sensor y los criterios de uso. El HeartStart Intrepid está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
Sensibilidad de luz ambiental	La interferencia de luz fluorescente es < 2% de SpO ₂ bajo las siguientes condiciones: 0,3 y 1% de perfusión, transmisión de 50 nA/mA, intensidad de la luz de 10 a 1000 lx, frecuencia de línea de alimentación de 50/60 ± 0,5 Hz.
Rango de alarma de SpO ₂	Límite inferior: 50% a 99% (adulto y lactante/niño) Límite superior: 51% a 100% (adulto y lactante/niño)
Retardo en la generación de la señal de alarma de valores altos/bajos de SpO ₂ y pulso	10 s
Tiempo de respuesta de SpO ₂ (90% a 80%)	Promedio de 18,9 s, desviación estándar de 0,88 s
SpO ₂ y tiempo promedio de pulso	10 s
Energía luminosa emitida	≤ 15 mW
Rango de longitud de onda	500 a 1000 nm (la información acerca del rango de longitud de onda puede resultar útil para el personal sanitario, sobre todo cuando se suministra terapia fotodinámica)
Retardo de la generación de la señal de alarma de Desaturación	20 s
Rango de medición de frecuencia de pulso	30 a 300 lpm
Resolución de frecuencia de pulso	1 lpm
Precisión de frecuencia de pulso	2% o 1 lpm, el que sea mayor
Método de referencia de frecuencia de pulso	Simulador electrónico de pulso
Tiempo de respuesta de pulso (de 90 a 120 lpm)	Promedio de 18,0 s, desviación estándar de 0,86 s
Rango de alarma de pulso	Límite inferior: 30 a 295 (adulto y lactante/niño) Límite superior: 35 a 300 (adulto y lactante/niño)

CO₂ef

El HeartStart Intrepid utiliza el módulo de medición lateral del CO₂ CapnoTrak® de Respironics.

Parámetro	Especificaciones
Tiempo de inicialización	Capnografía disponible en menos de 10 s
Rango	0,5 a 99 mmHg al nivel del mar
Resolución	1 mm Hg (0,1 kPa)
Presión atmosférica en funcionamiento	400 a 800 mmHg (533 a 1066 mbar)
Presión atmosférica en almacenamiento	375 a 800 mmHg (467 a 1066 mbar)
Frecuencia de medición	100 muestras por segundo
Tiempo de respuesta total del sistema	< 4 s, incluye el tiempo de transporte y el tiempo de subida con el filtro de agua y el adaptador para vías aéreas. Hasta 3 s adicionales para cánulas de muestreo lateral con tubos de extensión y deshumidificación.
Tiempo de subida	< 340 ms. Hasta 70 ms adicionales para cánulas de muestreo lateral con tubos de extensión y deshumidificación
Tiempo hasta puesta a cero	Máximo 30 s. Normalmente entre 15 y 20 s
Estabilidad del CO ₂ ef	Desviación a corto plazo: La desviación en un periodo de 6 h no supera los 0,8 mmHg Desviación a largo plazo: La especificación de precisión se mantiene a lo largo de un periodo de 120 h
Precisión de CO ₂ ef	- Para valores entre 0 y 38 mmHg: ± 2 mmHg del valor real - Para valores entre 39 y 99 mmHg: ± 10% del valor real - Para frecuencias respiratorias superiores a 80 rpm ± 12% del valor real Valores a nivel del mar
Precisión de la medición	Para el rango de lectura de gases y para los monitores de desviación de gases respiratorios, la velocidad de flujo de muestra mínima es de 50 ml/min ± 10 ml/min. La velocidad de flujo puede superar los 60 ml/min si el rango de presión de las vías aéreas es superior a +60 cmH ₂ O (44,1 mmHg).
Tiempo de calentamiento	Calentamiento durante 20 min antes de alcanzar todas las especificaciones de todo el rango de temperatura de funcionamiento Especificaciones de precisión completa en menos de 3 min a una temperatura ambiente de 25 °C Si se activa la opción de CO₂ef, se presenta una alarma técnica de prioridad baja en los modos clínicos donde esté disponible la monitorización del CO₂ef, si no se ha calentado el módulo de CO₂ef en el rango de temperatura de funcionamiento.
Humedad en gases de muestra	Efectos cuantitativos de la humedad y la condensación: todas las especificaciones de precisión se mantendrán para todos los niveles de humedad sin condensación.
Rango de funcionamiento de presión en vías aéreas	De +60 cmH ₂ O (44,1 mmHg) a -60 cmH ₂ O (-44,1 mmHg). Exceder este rango de funcionamiento podría causar uno o más estados de error.
Rango máximo permitido de presión en vías aéreas	+120 cmH ₂ O (88,27 mmHg) a -60 cmH ₂ O (-44,1 mmHg). Exceder este rango máximo podría causar daños al módulo de CO ₂ . Las presiones en vías aéreas que excedan 71,4 cmH ₂ O (52,5 mmHg) provocarán un error adicional. Por ejemplo, a 100 cmH ₂ O (73,6 mmHg) este error adicional sería de 1 mmHg.
Error de compensación máxima de la sensibilidad cruzada	El error adicional en el peor de los casos sería de +/- 1 mmHg sobre el rango de 0 a 38 mmHg, y un +1,3% adicional del valor real si > 38 mmHg.
Compensación de la presión	Ningún error adicional por presión barométrica Se realiza la corrección automática de los valores de CO ₂ con las mediciones de la presión barométrica interna y de la presión de la célula de muestra. Los valores de CO ₂ se normalizan con la presión barométrica.
Precisión en presencia de gases de interferencia	El óxido nítrico, unos niveles elevados de oxígeno, el helio o hidrocarburos halogenados pueden influir en la medición del CO ₂ .
Otras fuentes de interferencias	No se conocen otras fuentes de interferencias con relación a la medición de gases.
Rango de compensación de gases de equilibrio	Aire ambiente (N ₂), óxido nítrico (N ₂ O) o helio (He)

CO₂ef (continuación)

Parámetro	Especificaciones		
Valor predeterminado de la compensación de gases de equilibrio	Aire ambiente		
Rango de compensación de agentes anestésicos	0% al 20%		
Resolución de compensación de agentes anestésicos	0,1%		
Valor predeterminado de la compensación de agentes anestésicos	0%		
Efectos de los agentes anestésicos, niveles de concentración alveolar mínima (CAM)	Entre estos agentes se incluyen: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano.		
	Efectos de los agentes anestésicos, niveles de concentración alveolar mínima (CAM)	Sensibilidad sin compensar	La especificación de precisión se mantendrá para los agentes anestésicos halogenados presentes a niveles de concentración alveolar mínima (CAM) clínicamente aceptables (ISO 80601-2-55:2011 Tabla 201.107)
		Sensibilidad compensada	Pruebas en los niveles de agentes anestésicos definidos por normas aceptadas (ISO 80601-2-55:2011 Tabla 201.105)
	NOTA: La presencia de desflurano en la espiración con concentraciones superiores al 5% influirá positivamente en los valores de CO ₂ con hasta 3 mmHg adicionales a 38 mmHg. La precisión no se verá afectada por la presencia de un 0,1% de etanol, 0,1% de isopropanol, 0,1% de acetona o 1% metano.		
Rango de alarma	Límite inferior: 10 a 95 mmHg (1,3 a 12,7 kPa) (adulto, lactante/niño) Límite superior: 20 a 99 mmHg (2,7 a 13,2 kPa) (adulto, lactante/niño)		

FRva

Parámetro	Especificaciones
Rango	0,2 a 100 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	± 1 rpm
Rango de alarma	- Límite inferior: 0 a 99 rpm (adulto, lactante/niño) - Límite superior: 10 a 100 rpm (adulto, lactante/niño)
Tiempo de retardo de alarma (tras haberse cumplido la condición de alarma):	Inferior a 8 s
Método de medición	FRva: En función de las últimas 8 respiraciones detectadas Apnea: En función del tiempo de apnea configurado

PNI

Parámetro	Especificaciones			
Rango de presión	Medición	mmHg		kPa
		Adulto	Lactante/niño	Adulto Lactante/niño
	Sistólica	35 a 270	30 a 130	4,0 a 36 4,0 a 17,3
	Diastólica	10 a 245	10 a 100	1,3 a 2,7 1,3 a 13,3
	Media	20 a 255	20 a 120	2,7 a 34 2,7 a 16,0
Presión inicial	165 mmHg/22 kPa (adulto); 130 mmHg/17,3 kPa (lactante/niño)			
Límite de seguridad de sobrepresión	300 mmHg/40 kPa (adulto); 150 mmHg/20 kPa (lactante/niño)			
Tiempo de inflado del manguito	Normal para manguito de adulto estándar (250 ml, 160 mmHg): menos de 10 s			
Precisión clínica	Se ha investigado de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2:2013			
Precisión de transductor de presión	(0 a 300 mmHg): ± 3 mmHg			
Rango de alarma	Medición	mmHg		kPa
		Adulto	Lactante/niño	Adulto Lactante/niño
	Límite superior sistólico	35 a 270	35 a 150	4,5 a 36 4,5 a 17
	Límite inferior sistólico	30 a 265	30 a 125	4 a 35 4 a 17,5
	Límite superior diastólico	15 a 245	15 a 100	1,5 a 32 1,5 a 12,5
	Límite inferior diastólico	10 a 240	10 a 95	1,5 a 32 1,5 a 12,5
	Límite superior medio	25 a 255	25 a 120	3,5 a 34 3,5 a 16,0
	Límite inferior medio	20 a 250	20 a 115	3 a 33 3 a 15
Tiempo de repetición del modo automático	1, 2,5, 5, 10, 15, 30, 60 o 120 min			
Tiempo de medición máximo	180 s para adulto, 90 s para lactante/niño			
Tiempo de retardo de alarma desde la finalización de la medición	< 2 s			
Longitud del tubo de interconexión	Línea de extensión de muestreo, 1,5 o 3,0 m			

Almacenamiento de datos del paciente

Parámetro	Especificaciones
Resumen de sucesos interno	El HeartStart Intrepid puede almacenar hasta 8 h de 2 ondas de ECG continuas, 1 onda de pletismografía, 1 onda de capnografía, ondas para investigación (solo modo DEA), eventos y datos de tendencias por cada resumen de sucesos. La capacidad máxima es aproximadamente de 80 resúmenes de sucesos con una duración de unos 30 min.

Ambientales

Parámetro	Especificaciones				
Temperatura	• Rango en funcionamiento del dispositivo: 0 a 45 °C (32 a 113 °F) • Rango en funcionamiento para monitorización de CO₂ef: 0 a 40 °C (32 a 104 °F) • Rango óptimo para batería en carga: 0 a 30 °C (32 a 86 °F) • Rango de almacenamiento/transporte para el dispositivo sin batería: -20 a 70 °C (-4 a 158 °F) • Almacenar la batería durante largos periodos de tiempo y cargarla a temperaturas superiores a 35 °C (95 °F) reduce su capacidad y disminuye su vida útil.				
Tiempo de estabilización hasta 20 °C	El tiempo necesario para que el dispositivo se caliente desde los -20 °C antes de poder usarlo es de 80 min; el tiempo necesario para que se enfríe desde los 70 °C antes de poder usarlo es de 80 min.				
Humedad	15% al 95% de humedad relativa • El papel de la impresora puede atascarse si está húmedo. • La impresora térmica puede dañarse si se deja secar papel húmedo mientras está en contacto con elementos del registrador.				
Rango de presión atmosférica/funcionamiento y almacenamiento	1060 a 572 mbar (-380 a 4550 m; -1250 a 15.000 ft)				
Choque	En funcionamiento: Forma de onda semisinusoidal, duración 11 ms, aceleración 30 g, 3 choques por cara En almacenamiento: Forma de onda trapezoidal, duración: < 25 ms, aceleración 30 g, cambio de velocidad de 7,42 m/s ± 10% 1 choque por cara				
Vibración	Aleatoria en funcionamiento/en almacenamiento			Barrido sinusoidal en almacenamiento	
	Frecuencia (Hz)	Pendiente (dB/octavo)	PSD (g ² /Hz)	Frecuencia (Hz)	Amplitud
	10 a 100	—	0,052	10 a 57	± 0,15 mm
	100 a 200	-7,0	—	57 a 150	2 g
	200 a 2000	—	0,01	Duración del test: 4 barridos por eje x 3 ejes; cada barrido: 10 a 150 a 10 Hz por ciclo a una velocidad de barrido de 1 oct/min	
	(Aceleración RMS total: 5,1 g RMS)				
	Duración del test: 30 min/eje x 3 ejes; 90 min en total				
MIL-STD 810G 514.6: Categoría 9, en almacenamiento helicóptero UH60, almacenamiento general, vibración aleatoria y sinusoidal. Duración de la prueba: 4 h/eje (12 h en total)					
Resistencia a golpes	Semisinusoidal, 15 g de pico, 6 ms, 1000 golpes (vertical con el dispositivo en la posición de montaje normal)				
Caída libre	Caída libre IEC 60068-2-32. Un total de 6 caras (excluido el enganche para barra de la cama) • 40 cm (16 in) sin bolsas de transporte • 75 cm (29,5 in) con bolsas de transporte laterales y traseras, una vez en cada cara • 50 cm (20 in) con bolsas de transporte laterales y traseras, dos veces en cada cara				
Resistencia a la entrada de agua/sólidos	Cumple el nivel de protección de entrada IP54: Protección frente a la entrada limitada de polvo (sin depósitos nocivos) y frente proyecciones de agua a desde todas las direcciones (se permite una cierta entrada)				

Dispositivo USB

Parámetro

Especificaciones

Unidad correcta	Utilice la unidad de USB de Philips incluida con el dispositivo, o bien solicítelo con el número de referencia 989803202611.
-----------------	--

Medidor de RCP

Parámetro

Especificaciones

Dimensiones máximas	Dimensiones máximas: 160 x 65 x 30 mm (16 x 6,5 x 3 cm) con un cable de 0,91 m (3 ft) integrado
Peso máximo, incluido el cable	300 g (10,6 oz)
Tensión de entrada	3,9 a 10 V CC, máx. 170 mA. El medidor de RCP está aislado eléctrica y galvánicamente de las fuentes de comunicación y alimentación del desfibrilador.
Temperatura	Almacenamiento: -20 a 60 °C (-4 a 140 °F) Funcionamiento: 0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Humedad relativa	Almacenamiento: 5% a 75% Funcionamiento: 5% a 95%
Resistencia a agua/golpes o caídas	IP55. Cumple con ISO/IEC 60529
EMC	Cumple con IEC 60601-1-2

Seguridad y privacidad

HeartStart Intrepid es un monitor/desfibrilador ligero y portátil que ofrece cuatro modos de funcionamiento: monitorización, desfibrilación manual/cardioversión sincronizada, DEA y estimulación con marcapasos. Muestra formas de onda de ECG y monitorización de la SpO₂ (valor numérico y onda de pletismografía), CO₂ef (valor numérico y capnograma), PNI y temperatura. En los modos clínicos, HeartStart Intrepid registra de forma continua los datos de paciente en un Resumen de sucesos. Los datos registrados incluyen signos vitales (como la SpO₂ y la FC), onda de ECG y los sucesos de desfibrilación (como choques administrados). Durante un suceso clínico, también se registra en el Resumen de sucesos cualquier información del paciente introducida por el usuario (nombre, edad, sexo, ID, estado marcapasos).

Parámetro

Especificaciones

Modos de funcionamiento y funciones	HeartStart Intrepid está indicado para los profesionales sanitarios entrenados en el uso de los modos clínicos (monitorización, desfibrilación manual/cardioversión sincronizada, DEA y estimulación con marcapasos) para la monitorización y desfibrilación, y en el modo de gestión de datos para la impresión, exportación o transmisión de los registros del Resumen de sucesos. El modo de configuración lo utilizan los profesionales del servicio de bioingeniería a la hora de configurar los ajustes y parámetros necesarios para el uso del dispositivo, tales como establecer los límites superior e inferior de las alarmas. El modo de servicio lo utilizan los profesionales del servicio técnico autorizados para realizar tareas de reparación y mantenimiento del dispositivo, así como de gestión de contraseñas y actualizaciones de software y de opciones.
Controles de seguridad y de acceso	Se utilizan controles basados en funciones para el acceso a los modos clínico, gestión de datos, configuración y servicio. El modo de servicio es el nivel de seguridad más alto, por lo que siempre requiere de una contraseña de acceso. Tanto la contraseña del modo de servicio como la del modo de configuración pueden cambiarse en el modo de servicio. El modo de configuración es accesible sin contraseña para la visualización de los ajustes establecidos. Para realizar y guardar cambios en estos ajustes es preciso introducir la contraseña del modo de configuración. En el modo de configuración, la opción Se requiere contraseña de gestión de datos puede establecerse en Activado o Desactivado. El acceso al modo de gestión de datos se controla por contraseña de manera opcional, según se haya establecido en el modo de configuración. HeartStart Intrepid está diseñado para proporcionar asistencia en situaciones de emergencia, en las que el tiempo hasta la administración de la terapia es crucial, por ello, el acceso a los modos clínicos no requiere ninguna contraseña.

Seguridad y privacidad (continuación)

Parámetro	Especificaciones
Registros del Resumen de sucesos en reposo y en tránsito	Todos los datos registrados en el Resumen de sucesos están cifrados. El método de cifrado es AES-256. Estos datos también se cifran cuando se exportan a un dispositivo USB, o cuando se transmiten a través de Wi-Fi o de redes móviles. Los registros cifrados almacenados en el dispositivo se eliminan automáticamente una vez transcurridos 30 días. Para evitar la pérdida de datos, Philips recomienda realizar con frecuencia copias de seguridad del Resumen de sucesos mediante la exportación a una memoria USB en el modo de gestión de datos. La memoria USB deberá guardarse en un sitio seguro para evitar el acceso no autorizado o su pérdida o deterioro.
Registro de accesos	HeartStart Intrepid mantiene un registro de accesos que es visible en el modo de servicio. Este registro incluye la fecha y hora de modificación de los ajustes de configuración, y de la eliminación del dispositivo de los archivos de registro.
Recomendaciones relativas a la seguridad física	A fin de protegerlo de accesos y usos no autorizados, Philips recomienda mantener la seguridad física del dispositivo en todo momento, de manera que solo el personal autorizado tenga acceso.
Actualizaciones de software	El departamento de servicio técnico de Philips se encarga de las actualizaciones de software necesarias del HeartStart Intrepid. Todos los archivos de actualizaciones de software están cifrados para garantizar su integridad. Dichas actualizaciones se pueden llevar a cabo en el modo de servicio, el cual requiere una contraseña. Philips recomienda mantener el HeartStart Intrepid actualizado con la versión de software más reciente.
Eliminación del dispositivo	A la hora de deshacerse del dispositivo, Philips recomienda que la organización responsable elimine toda la información del paciente. Para ello, es preciso acceder al modo Gestión de datos, seleccionar "Borrar toda info. paciente" y, a continuación, seleccionar "Sí". De esta forma se eliminarán todos los datos identificables del paciente de todos los registros del resumen de sucesos.
Conexión a redes	El HeartStart Intrepid se puede conectar a una red, tanto Wi-Fi como móvil, para permitir la transmisión de los registros del resumen de sucesos, del análisis de ECG de 12 derivaciones y de signos vitales. Toda información transmitida a una red estará cifrada. El objetivo de transmitir información por Internet o intranet es llegar a un servidor autorizado y configurado para recibir registros cifrados del HeartStart Intrepid. Para la conexión con una red Wi-Fi o móvil, el operador de la red deberá proporcionar las características, los parámetros técnicos y los parámetros de configuración. Si no se cumplen las especificaciones del operador de la red, podría dar lugar a la pérdida o incapacidad de recibir y analizar registros del resumen de sucesos, registros del análisis de ECG de 12 derivaciones y registros de signos vitales. Conecta el HeartStart Intrepid a cualquier red con otros equipos conectados podría suponer riesgos no identificados con anterioridad para pacientes, usuarios o terceros. La organización propietaria es la responsable de evaluar los riesgos que pueden derivarse de los cambios realizados en la red, como configuraciones de red, conexiones añadidas o eliminadas, o actualizaciones de equipos conectados.

Seguridad

Parámetro	Especificaciones					
Seguridad y compatibilidad electromagnética: cumple con IEC 60601	IEC 60601-1 ed. 3.1 IEC 60601-1-8 ed. 2.1 IEC 60601-2-27 ed. 3.0		IEC 60601-1-2 ed. 4.0 IEC 60601-1-2 ed. 3.0 IEC 60601-2-25 ed. 2.0		IEC 60601-1-12 ed. 1.0 IEC 60601-2-4 ed. 3.0 IEC 60601-2-49 ed. 2.0	
	IEC 80601-2-30 ed. 1.1					
	(EN) ISO 80601: 80601-2-61 ed.1.0 80601-2-56 ed. 2.0		80601-2-55 ed. 1.0			
Otras consideraciones	• El HeartStart Intrepid no está indicado para ser utilizado en presencia de oxígeno concentrado ni de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. • Los peligros que puedan surgir por errores de software se han reducido al mínimo gracias al cumplimiento del producto con los requisitos de software contenidos en ISO 62304.					
Modo de funcionamiento	Continuo					
Con alimentación de CA	100 a 240 V CA, 50 o 60 Hz; 1,8 a 0,75 A, equipo de Clase II					
Con alimentación de CC	Con el módulo de alimentación de CC (entrada: 10 a 32 V CC, 11 A máximo. Salida: 18 V CC, 5 A)					
Con alimentación de batería	Tensión nominal 14,48 V, de ion-litio recargable					
Condiciones de funcionamiento transitorio	El HeartStart Intrepid cumple todas las especificaciones durante 20 min en condiciones de funcionamiento transitorio de un rango de temperatura de -20 a 50 °C y de humedad relativa del 15% al 90%, sin condensación, pero que no requieran una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa.					
Residuos peligrosos	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
	O	O	O	O	O	O
O = Más de una materia prima presente en el dispositivo contiene estas sustancias nocivas, en una concentración superior al límite de concentración estándar.						

Definiciones de las abreviaturas

Abreviatura	Definición	Abreviatura	Definición
%	Porcentaje	μs	Microsegundos
°C	Grados Celsius	μV	Microvoltio
°F	Grados Fahrenheit	mA	Miliamperio
A	Amperios	mV	Milivoltio
CA	Corriente alterna	min	Minutos
lpm	Latidos por minuto	mmHg	Milímetros de mercurio
cm	Centímetro	ms	Milisegundo
dB	Decibelio	mW	Milivatio
dB(A)	Decibelio ponderado A	nA	Nanoamperio
CC	Corriente continua	nM	Nanómetro
Hz	Hercio	CNI	Choque no indicado
in	Pulgadas	PSD	Densidad espectral de potencia
J	Julios	rpm	Respiraciones por minuto
kg	Kilogramos	s	Segundos
kPa	Kilopascal	V	Voltio
lb	Libras	V CC	Voltios de corriente continua
m	Metro		

Compatibilidad electromagnética

A la hora de usar el HeartStart Intrepid, es preciso evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos cercanos.

Un dispositivo médico puede tanto generar como recibir interferencias electromagnéticas. Se han realizado pruebas de compatibilidad electromagnética con los accesorios adecuados, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales sobre EMC en dispositivos médicos.

Las normas sobre EMC detallan pruebas para interferencias tanto emitidas como recibidas. Las pruebas de emisiones abordan las interferencias electromagnéticas generadas por el dispositivo sometido a prueba.

ADVERTENCIAS: Las interferencias electromagnéticas que proceden de otros dispositivos pueden disminuir u obstaculizar el rendimiento del HeartStart Intrepid. Las interferencias pueden provenir de señales irradiadas a través del aire o también de señales conducidas a través de conexiones por cable, como cables de alimentación, conexiones de pacientes o entre dispositivos (como la salida analógica de ECG). Antes de utilizar el HeartStart Intrepid, es preciso evaluar la compatibilidad electromagnética con los dispositivos cercanos.

Estando conectado a un paciente, estos son algunos de los signos de interferencia: rendimiento degradado de las señales de ECG de electrodos de desfibrilación/palas o juegos de latiguillos de ECG, alarmas técnicas inesperadas o un estado de fallo crítico en el indicador "Listo para utilizar". Las pruebas de compatibilidad electromagnética deben incluir inmunidad de radiación y de conducción. Las pruebas en presencia de dispositivos cercanos que pudieran emitir interferencias deben servir para evaluar las situaciones de uso más habituales del HeartStart Intrepid, lo que incluye el encendido, la monitorización y la administración de la desfibrilación.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles podrían afectar al rendimiento de los equipos médicos.

Reducción de las interferencias electromagnéticas

El HeartStart Intrepid y sus accesorios asociados pueden ser sensibles a interferencias de otras fuentes de energía de radiofrecuencia, y de pulsos de la línea de alimentación eléctrica repetitivos y continuos. Algunos ejemplos de otras fuentes de interferencias de radiofrecuencia serían los dispositivos médicos, los dispositivos de telefonía móvil, los equipos de tecnología de la información y las transmisiones de radiotelevisión. Si se detectaran interferencias, como podrían indicar condiciones de error, artefactos en el ECG o variaciones notables en los valores de medición de los parámetros, intente localizar la fuente. Valore si las interferencias son intermitentes o constantes.

- ¿Se produce la interferencia solo en determinadas ubicaciones?
- ¿Se produce la interferencia solo al estar muy cerca de ciertos dispositivos médicos?
- ¿Se produce la interferencia solo cuando hay encendidos determinados dispositivos médicos?
- ¿Se produce la interferencia solo cuando hay conectados determinados dispositivos médicos al mismo paciente que el HeartStart Intrepid?
- ¿Cambian los valores de medición de los parámetros de forma drástica cuando se desenchufa el cable de alimentación de CA?

Una vez localizada la fuente, intente atenuar la ruta de acoplamiento de EMC alejando el monitor/desfibrilador de la fuente lo máximo posible, cambiándolo de lugar o variando el recorrido de las conexiones por cable. Si necesita ayuda, llame al representante local de servicio técnico.

Determinaciones de rendimiento esencial

El rendimiento esencial del monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid derivado de las valoraciones de riesgos de seguridad del producto tiene la capacidad de:

- Administrar terapia de desfibrilación (manual, DEA y cardioversión sincronizada)
- Administrar terapia de estimulación (fija y a demanda)
- Monitorizar los parámetros fisiológicos (ECG, pulsioximetría, CO₂ espiratorio final, presión no invasiva, temperatura)
- Detectar y generar alarmas fisiológicas

El resto de funciones no se consideran de rendimiento esencial, pero se monitorizaron para la compatibilidad electromagnética.

Restricciones de uso

Los artefactos en el ECG y las formas de onda de parámetros causados por interferencias electromagnéticas deberá evaluarlos un médico, para así determinar si tendrán un impacto negativo en el diagnóstico o el tratamiento.

Emisiones e inmunidad

El HeartStart Intrepid se ha diseñado y probado para cumplir los requisitos de emisiones irradiadas y conducidas de las normas nacionales e internacionales. Consulte de la tabla 2 a la 7 para obtener información detallada sobre declaraciones e indicaciones.

ADVERTENCIAS: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, podría aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del HeartStart Intrepid.

El uso de equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles podría afectar el funcionamiento del dispositivo. Mantenga todos estos equipos a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de cualquiera de los componentes del HeartStart Intrepid.

La lista de cables, transductores y accesorios que, según Philips, cumplen los requisitos de emisiones e inmunidad figura en el capítulo "Fungibles y accesorios" de las instrucciones de uso del HeartStart Intrepid.

Las normas de EMC indican que los fabricantes de equipos acoplados al paciente deben especificar los niveles de inmunidad de sus sistemas. Consulte la Tabla 2 y la Tabla 7 para obtener más información sobre inmunidad.

La inmunidad se define en la norma como la habilidad de un sistema para funcionar en presencia de interferencias electromagnéticas sin verse afectado. La degradación de la calidad del ECG corresponde a una valoración cualitativa que podría considerarse subjetiva.

En consecuencia, deberán extremarse las precauciones a la hora de comparar los niveles de inmunidad de los diferentes dispositivos. La norma no especifica el criterio utilizado para la valorar la degradación y, por tanto, puede variar en función del fabricante.

Orientación y declaración del fabricante

El HeartStart Intrepid se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas que figuran a continuación. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: indicaciones
Emisiones de RF CISPR 11/GB4824	Grupo 1	• Ámbito del servicio de emergencias médicas • Ámbito hospitalario
Emisiones de RF CISPR 11/GB4824	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2/GB17625.1	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/variaciones de tensión IEC 61000-3-3/GB17625.2	Conforme	

Tabla 2: Puertos de envoltantes

Test de inmunidad	Nivel del test de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV por aire	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Campo electromagnético de RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Campo electromagnético de RF radiado IEC 60601-2-4 (consulte el apartado 202.6.2.3)	20 V/m (solo desfibrilación) 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m (solo desfibrilación) 80 MHz a 2,7 GHz	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3 a continuación	Consulte la tabla 3 a continuación	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Campo magnético a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50 a 60 Hz	30 A/m 50 a 60 Hz	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario

Tabla 3: Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia del test (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Nivel del test de inmunidad (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación ± 5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación del pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabla 4: Puertos de alimentación de CA de entrada

Test de inmunidad	Nivel del test de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Sobretensión De línea a línea IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Interferencias conducidas inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 y 80 MHz	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 y 80 MHz	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% en U_T durante 1 ciclo y 70% en U_T durante 25/30 ciclos Fase única: a 0°	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% en U_T durante 1 ciclo y 70% en U_T durante 25/30 ciclos Fase única: a 0°	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% en U_T durante 250/300 ciclos	0% en U_T durante 250/300 ciclos	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario

Tabla 5: Puertos de entrada/salida de señal

Test de inmunidad	Nivel del test de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV por aire	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 1 kV	± 1 kV	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Interferencias conducidas inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 y 80 MHz	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 y 80 MHz	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario

Tabla 6: Puertos de alimentación de entrada de CC

Test de inmunidad	Nivel del test de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Conducción de transitorios eléctricos junto con líneas de suministro ISO 7637-2	Pulso 1, 2a, 2b, 3a, 3b, 4: nivel III	Pulso 1, 2a, 2b, 3a, 3b, 4: nivel III	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario

Tabla 7: Puertos de acoplamiento al paciente

Test de inmunidad	Nivel del test de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV por aire	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario
Interferencias conducidas inducidas por los campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 y 80 MHz	3 V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 y 80 MHz	Ámbito de los servicios de emergencias médicas Ámbito hospitalario

Tabla 8: Energía radiada efectiva Wi-Fi

Estándar de conexión en red	Bandas	Niveles de energía del transmisor de RF	Ganancia de la antena	EIRP
802.11a	UNII-1, UNII-2A, UNII-2C	17 dBm (50,1 mW)	3,9 dBi	21 dBm1
802.11a	UNII-3	15 dBm (31,6 mW)	4 dBi	19 dBm1
802.11b		17 dBm (50,1 mW)	2 dBi	19 dBm1
802.11g		17 dBm (50,1 mW)	2 dBi	19 dBm1
802.11n		17 dBm (50,1 mW)	2 dBi	19 dBm1
802.11n	UNII-1, UNII-2A, UNII-2C	17 dBm (50,1 mW)	3,9 dBi	21 dBm1
802.11n	UNII-3	15 dBm (31,6 mW)	4 dBi	19 dBm1

Tabla 9: Frecuencia y ancho de banda del receptor Wi-Fi

Estándar de conexión en red	Tipo de modulación	Frecuencia TX/RX (GHz)	Ancho de banda TX/RX
802.11a	OFDM	5*	20 MHz
802.11b	DSSS	2,4†	22 MHz
802.11g	OFDM	2,4 ²	20 MHz
802.11n	OFDM	2,4 ²	20 MHz (HT20) 40 MHz (HT40)
		5 ¹	20 MHz (HT20) 40 MHz (HT40)

* Consulte el mapa de canales y frecuencias de 5 GHz. † Consulte el mapa de canales y frecuencias de 2,4 GHz.

Tabla 10: Mapa de canales y frecuencias de 2,4 GHz

Canal	Frecuencia central (MHz)	Rango de frecuencias (MHz)	Ancho de banda (MHz)
1	2,412	2,401 a 2,423	22
2	2,417	2,406 a 2,428	22
3	2,422	2,411 a 2,433	22
4	2,427	2,416 a 2,438	22
5	2,432	2,421 a 2,443	22
6	2,437	2,426 a 2,448	22
7	2,442	2,431 a 2,453	22
8	2,447	2,436 a 2,458	22
9	2,452	2,441 a 2,463	22
10	2,457	2,446 a 2,468	22
11	2,462	2,451 a 2,473	22
12	2,467	2,456 a 2,478	22
13	2,472	2,461 a 2,483	22
14	2,484	2,473 a 2,495	22

Tabla 11: Mapa de canales y frecuencias de 5 GHz

Canal	Frecuencia central (MHz)	Rango de frecuencias (MHz)	Ancho de banda (MHz)
32	5160	5150 a 5170	20
34	5170	5150 a 5190	40
36	5180	5170 a 5190	20
38	5190	5170 a 5210	40
40	5200	5190 a 5210	20
42	5210	5170 a 5250	80
44	5220	5210 a 5230	20
46	5230	5210 a 5250	40
48	5240	5230 a 5250	20
50	5250	5170 a 5330	160
52	5260	5250 a 5270	20
54	5270	5250 a 5290	40
56	5280	5270 a 5290	20
58	5290	5250 a 5330	80
60	5300	5290 a 5310	20
62	5310	5290 a 5330	40
64	5320	5310 a 5330	20
68	5340	5330 a 5350	20
96	5480	5470 a 5490	20
100	5500	5490 a 5510	20

Tabla 12: Mapa de canales y frecuencias de 5 GHz (continuación)

Canal	Frecuencia central (MHz)	Rango de frecuencias (MHz)	Ancho de banda (MHz)
102	5510	5490 a 5530	40
104	5520	5510 a 5530	20
106	5530	5490 a 5570	80
108	5540	5530 a 5550	20
110	5550	5530 a 5570	40
112	5560	5550 a 5570	20
114	5570	5490 a 5650	160
116	5580	5570 a 5590	20
118	5590	5570 a 5610	40
120	5600	5590 a 5610	20
122	5610	5570 a 5650	80
124	5620	5610 a 5630	20
126	5630	5610 a 5650	40
128	5640	5630 a 5650	20
132	5660	5650 a 5670	20
134	5670	5650 a 5690	40
136	5680	5670 a 5690	20
138	5690	5650 a 5730	80
140	5700	5690 a 5710	20
142	5710	5690 a 5730	40
144	5720	5710 a 5730	20
149	5745	5735 a 5755	20
151	5755	5735 a 5775	40
153	5765	5755 a 5775	20
155	5775	5735 a 5815	80
157	5785	5775 a 5795	20
159	5795	5775 a 5815	40
161	5805	5795 a 5815	20
165	5825	5815 a 5835	20