Ficha técnica AMOUL i3

Desfibrilador externo semiautomático | Distribución DIVEXIS

El i3 analiza automáticamente el ritmo cardíaco y guía el rescate mediante locuciones e indicaciones visuales. Si el análisis recomienda desfibrilar, la descarga se administra al pulsar el botón naranja «Descarga». Dispone de modo adulto y pediátrico con el mismo juego de electrodos.





Características principales

Modo	Semiautomático: análisis automático del ECG y descarga mediante pulsación del botón «Descarga».
Forma de onda	Bifásica truncada con compensación de impedancia.
Pacientes	Modos adulto y pediátrico seleccionables; electrodos universales sin sustitución al cambiar de modo.
Energía nominal	Adulto: 200 J entre 25 y 175 Ω. Pediátrico: 35 J a 25 Ω y 50 J entre 50 y 175 Ω. Tolerancia: ±15 %.
Batería	SZAB I3DC no recargable, litio-dióxido de manganeso, 12 V CC y 4.500 mAh (4,5 Ah).
Datos	Memoria no volátil de al menos 16 GB; registro de ECG y sucesos de uso, con exportación por WiFi.

Alimentación y funcionamiento

Batería	Modelo SZAB I3DC. Litio-dióxido de manganeso (Li-MnO_2), no recargable; 12 V CC; 4.500 mAh (4,5 Ah).
Autonomía	Al menos 200 descargas o 4 horas de funcionamiento, según el manual.
Alarma de batería baja	Tras la primera alarma, el manual indica capacidad para al menos 3 descargas; debe sustituirse la batería.
Duración en espera	Hasta 5 años según la ficha oficial actual del fabricante; depende de las condiciones de uso y almacenamiento.
Vida de servicio del equipo	8 años, según el manual de usuario.
Autodiagnóstico	Pruebas al encender y durante el funcionamiento, además de pruebas diarias, semanales y mensuales. La prueba del estado del electrodo es opcional.

Guía de uso y datos

Controles	Encendido y apagado; botón «i» para seleccionar modo adulto o pediátrico; botón naranja de descarga; indicador de estado y nivel de batería.
RCP	Guía de voz o cuenta regresiva configurable; ritmo de compresiones configurable a 100, 110 o 120 por minuto.
Capacidad de memoria	Al menos 16 GB, no volátil. Al superar la capacidad, sobrescribe los datos anteriores.
Duración y eventos	Hasta 24 horas de ECG y hasta 1.000 eventos, según la ficha oficial conjunta AMOUL i3/i5.
Exportación	WiFi a aplicación Android: archivos de eventos list.txt, datos ECG H1.i, autoverificaciones e informe PDF generado en la aplicación.
Gestión remota	Conectividad 4G opcional según la ficha oficial actual de AMOUL; no forma parte de la configuración estándar indicada en el manual.



Ámbitos de aplicación

El manual contempla su uso dentro y fuera del hospital por personal formado o autorizado. La página oficial del fabricante presenta aplicaciones en emergencias, espacios públicos y oficinas.

Especificaciones del equipo

Dimensiones	289 × 217 × 91 mm (longitud × anchura × altura).
Peso	Aproximadamente 2,5 kg.
Protección	IP54 frente a polvo y agua, según la página oficial del fabricante.
Entorno de uso	0 a 50 °C; humedad relativa 5 a 95 % sin condensación; presión atmosférica 70 a 110 kPa.
Almacenamiento del equipo	−30 a 70 °C; humedad relativa 5 a 95 % sin condensación; presión atmosférica 70 a 110 kPa.
Almacenamiento de electrodos	0 a 50 °C; humedad relativa 20 a 80 % sin condensación.
Clasificación documentada	Clase IIb según 93/42/CEE, tal como figura en el manual; la documentación de conformidad vigente se acredita por separado.

Tiempos del proceso de desfibrilación

Los valores siguientes corresponden a 20 °C. «Preparado» significa que la carga ha finalizado; la descarga requiere pulsar el botón.

Análisis del ritmo	Menos de 8 s.
Carga y almacenamiento de energía	Menos de 10 s con batería nueva; 12 s tras 15 descargas completas.
Inicio del análisis a preparado	Menos de 15 s con batería nueva; 17 s tras 15 descargas completas.
Encendido a preparado	Menos de 32 s con batería nueva; 35 s tras 15 descargas completas.
Fin de RCP a descarga	6 s según la tabla del manual; requiere la acción de descarga indicada por el equipo.

Desfibrilación y energía suministrada

Modo	Funcionamiento continuo; control automático por software de la detección de arritmias y de la carga. Descarga semiautomática mediante botón.
Forma de onda	Bifásica truncada con compensación de impedancia.
Adultos	200 J nominales, con tolerancia de ±15 %, para impedancias de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175 Ω según la tabla del manual.
Pediátrico a 25 Ω	35 J nominales, con tolerancia de ±15 %.
Pediátrico de 50 a 175 Ω	50 J nominales, con tolerancia de ±15 %, para 50, 75, 100, 125, 150 y 175 Ω.
Liberación sin descarga	El equipo libera la energía si el ritmo deja de requerir descarga, no se pulsa «Descarga» en los 15 s posteriores a la carga, se apaga o se desconectan los electrodos.

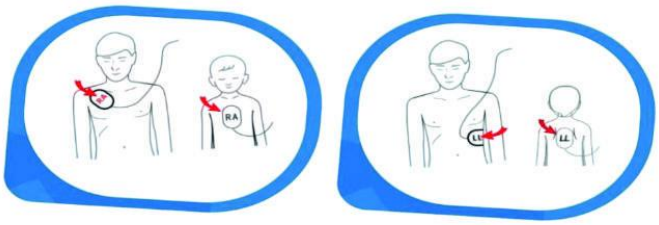
ECG y algoritmo de análisis

Adquisición	Derivación II; respuesta de frecuencia de 1 a 30 Hz.
Rango de análisis	Impedancia de 25 a 175 Ω para el sistema de análisis de ECG.
Decisión de descarga	El algoritmo evalúa el ECG y la impedancia. Clasifica fibrilación ventricular y taquicardia ventricular como ritmos susceptibles; los demás ritmos analizados no requieren descarga.
Secuencia	Según el resultado, prepara la descarga o suspende la desfibrilación para continuar la RCP.
Rendimiento indicado	En el conjunto de prueba del manual: sensibilidad global 98,18 % y especificidad global 99,56 %; conforme a ANSI/AAMI DF80 / IEC 60601-2-4:2010 según el manual.

Electrodos y suministro

El mismo electrodo sirve para adultos y pacientes pediátricos; al cambiar de paciente se selecciona el modo correspondiente, sin sustituir el juego de electrodos.

Tipo	Electrodos universales adhesivos, desechables y no polarizados.
Superficie	Aproximadamente 110 cm^2 por electrodo.
Cable	Aproximadamente 1,2 m.
Selección de paciente	Modo adulto desde 8 años o 25 kg; modo pediátrico por debajo de 8 años o de 25 kg, según el manual.
Período indicado	El manual señala 36 meses desde la fecha de producción; comprobar la fecha del envase antes del uso.
Configuración estándar	Equipo i3, un envase de electrodos, batería y manual de usuario; suministro sujeto a la lista de embalaje específica.



Base técnica: Manual del usuario del i3, revisión de noviembre de 2020, apartados 4.5 y 9.1 a 9.10. Datos complementarios IP54, duración en espera y 4G opcional: ficha oficial actual de AMOUL (en.amoulmed.com/products/defibrillators/aed-i3/). Duración del ECG y número de eventos: ficha oficial conjunta i3/i5 (de.amoulmed.com/products/48/). La clasificación del manual no acredita por sí sola la conformidad reglamentaria vigente.

EU-MDR CE