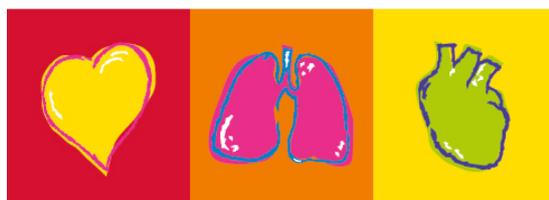


FRED[®] easyport[®] plus

Desfibrilador externo automático (AED)



Guía del usuario



SCHILLER

The Art of Saving Lives



Servicio de ventas y asistencia técnica

SCHILLER posee una red global de oficinas de asistencia técnica, ventas y asesoramiento. Pregunte en la sucursal de SCHILLER más próxima por su representación local.

Si tiene cualquier dificultad, puede encontrar una lista completa de distribuidores y filiales en nuestro sitio de Internet:

<http://www.schiller.ch>

Información de ventas también disponible en:

sales@schiller.ch



Fabricante

SCHILLER AG

Altgasse 68

CH-6341 Baar, Suiza

Web:www.schiller.ch

Tel.: +41 (0) 41 766 42 42

Fax: +41 (0) 41 761 08 80

Correo electrónico:sales@schiller.ch

Schiller Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Alemania



FRED® easyport® plus lleva la marca CE-0123 (Organismo Notificado TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Múnich, Alemania), que indica que cumple los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios en materia de seguridad, funcionalidad y etiquetado. Estos requisitos se aplican a pacientes, usuarios y terceros que entren en contacto con el equipo dentro del alcance de su uso previsto. Fecha de la primera declaración de marca CE de conformidad 12.2019

Número de artículo: 2.511282 Rev. d
Fecha de edición: 21.03.22
Corresponde a: EN Rev. d
Software: ≥ 1.2.2



SCHILLER
The Art of Saving Lives

Índice

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Notas de seguridad | 7 |
| 1.1 | Perfiles de usuario | 7 |
| 1.2 | Uso previsto..... | 7 |
| 1.3 | Indicaciones de uso | 7 |
| 1.4 | Contraindicaciones de uso..... | 8 |
| 1.5 | Responsabilidad del usuario..... | 9 |
| 1.6 | Medidas organizativas | 9 |
| 1.7 | Trabajar con seguridad..... | 10 |
| 1.8 | Funcionamiento con otros equipos..... | 10 |
| 1.9 | Mantenimiento y limpieza | 11 |
| 1.10 | Efectos secundarios | 11 |
| 1.11 | Notas generales sobre el equipo | 11 |
| 1.12 | Redes e internet..... | 11 |
| 1.13 | Requisitos adicionales..... | 12 |
| 1.13.1 | Autorización implícita | 12 |
| 1.13.2 | Garantía | 12 |
| 1.14 | Indicadores/símbolos..... | 13 |
| 1.14.1 | Símbolos utilizados en esta guía de usuario..... | 13 |
| 1.14.2 | Símbolos utilizados en el equipo..... | 14 |
| 1.14.3 | Símbolos utilizados en las baterías..... | 15 |
| 1.14.4 | Símbolos utilizados en el cargador CS-2..... | 15 |
| 1.14.5 | Símbolos utilizados en el envoltorio de electrodos | 16 |
| 2 | Componentes y funcionamiento | 17 |
| 2.1 | Información general | 17 |
| 2.2 | Diseño..... | 18 |
| 2.2.1 | Versiones disponibles | 19 |
| 2.2.2 | Resumen de los parámetros configurables..... | 19 |
| 2.3 | Elementos de la pantalla y controles | 20 |
| 2.3.1 | Resumen FRED easyport plus..... | 20 |
| 2.3.2 | FRED easyport plus con bolsa..... | 21 |
| 2.4 | Pantalla..... | 22 |
| 2.5 | Funciones..... | 23 |
| 2.5.1 | Autoprueba automática | 23 |
| 2.5.2 | Realización de autoprueba manual..... | 23 |
| 2.5.3 | Proceso de desfibrilación | 24 |
| 3 | Puesta en marcha | 25 |
| 3.1 | Pilas | 25 |
| 3.1.1 | Información general y notas de seguridad..... | 25 |
| 3.1.2 | Sustitución de la batería..... | 26 |
| 3.1.3 | Encendido y apagado del equipo..... | 26 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 3.2 | Control de la batería | 27 |
| 3.2.1 | Indicación de capacidad de batería suficiente mientras el equipo está apagado | 27 |
| 3.2.2 | Indicación de capacidad de batería baja mientras el equipo está apagado | 27 |
| 3.2.3 | Batería agotada durante el uso, modo limitado (RCP) | 28 |
| 3.2.4 | Parches caducados | 28 |
| 3.2.5 | Comprobación de la disponibilidad para el funcionamiento..... | 29 |
| 3.2.6 | Visualización de notificaciones técnicas | 29 |
| 4 | Desfibrilación | 30 |
| 4.1 | Reglas de uso y notas de seguridad | 30 |
| 4.1.1 | Instrucciones | 30 |
| 4.1.2 | Notas de seguridad para el uso de la desfibrilación | 30 |
| 4.1.3 | Desfibrilación en niños..... | 32 |
| 4.2 | Aplicación de los electrodos de desfibrilación | 33 |
| 4.2.1 | Información general | 33 |
| 4.2.2 | Desembalaje y aplicación de los electrodos | 34 |
| 4.2.3 | Colocación de los electrodos en el tórax del paciente..... | 35 |
| 4.2.4 | Verificar los electrodos..... | 36 |
| 4.3 | Desfibrilación semiautomática | 37 |
| 4.4 | Desfibrilación automática | 39 |
| 4.4.1 | Descripción del funcionamiento de los AED automáticos..... | 39 |
| 4.4.2 | Indicaciones de seguridad para la desfibrilación automática..... | 39 |
| 4.4.3 | Procedimiento de desfibrilación automático | 40 |
| 4.5 | Desfibrilación en modo manual | 42 |
| 4.5.1 | Cambio a modo manual..... | 42 |
| 4.5.2 | Administración de descargas en modo manual | 43 |
| 4.6 | Modo de monitorización | 44 |
| 4.6.1 | Con parches de desfibrilación..... | 44 |
| 4.7 | Fin del tratamiento..... | 46 |
| 4.8 | ARGUS LifePoint | 47 |
| 4.8.1 | ARGUS LifePoint | 47 |
| 4.8.2 | Configuración del sensor | 48 |
| 5 | Comunicación | 49 |
| 5.1 | Menú Transmisión..... | 49 |
| 5.1.1 | Recuperación de datos de intervención a través de USB | 50 |
| 5.1.2 | Recuperación de datos de intervención a través de un puente Bluetooth | 50 |
| 5.1.3 | Transmisión automática de datos de intervención a través de un puente Bluetooth..... | 51 |
| 6 | Cargador CS-2 | 52 |
| 6.1 | Descripción del cargador de baterías..... | 52 |
| 6.1.1 | LED de pantalla de estado del cargador..... | 53 |
| 6.1.2 | LED de pantalla de estado de la batería de ion de litio recargable .. | 53 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 7 | Mantenimiento | 54 |
| 7.1 | Intervalos de mantenimiento..... | 54 |
| 7.1.1 | Vida útil/de servicio | 55 |
| 7.1.2 | Inspección visual del dispositivo y los accesorios..... | 56 |
| 7.1.3 | Comprobación de funcionamiento | 57 |
| 7.1.4 | Mantenimiento de la batería de ion-litio recargable | 57 |
| 7.1.5 | Mantenimiento de la batería de Litio/MnO2 recargable | 58 |
| 7.2 | Limpieza | 59 |
| 7.2.1 | Detergentes..... | 59 |
| 7.3 | Desinfección | 60 |
| 7.3.1 | Desinfectante | 60 |
| 7.3.2 | Limpieza y desinfección del equipo, el cable y el sensor..... | 61 |
| 7.4 | Accesorios y material de consumo | 62 |
| 7.4.1 | Referencias de accesorios..... | 62 |
| 7.4.2 | Accesorios necesarios | 62 |
| 7.5 | Información sobre eliminación | 63 |
| 7.5.1 | Eliminación de la batería..... | 63 |
| 7.5.2 | Eliminación de accesorios en contacto con el paciente..... | 63 |
| 7.5.3 | Eliminación al finalizar su vida útil..... | 63 |
| 7.6 | Solución de problemas | 64 |
| 7.6.1 | Notificación de errores | 64 |
| 7.6.2 | Errores generales y resolución de problemas..... | 64 |
| 7.6.3 | Notificación técnica | 65 |
| 7.7 | Prevención de interferencias electromagnéticas..... | 67 |
| 7.7.1 | Medidas para evitar interferencias electromagnéticas..... | 68 |
| 8 | Especificaciones técnicas | 69 |
| 8.1 | Especificaciones del sistema..... | 69 |
| 8.2 | Clasificación y normas de seguridad | 72 |
| 8.3 | Pulso de desfibrilación | 73 |
| 8.3.1 | Sistema de asesoramiento sobre descargas | 76 |
| 8.4 | Estándar de Bluetooth | 77 |
| 8.5 | Cargador..... | 77 |
| 8.6 | Sensor ARGUS LifePoint | 78 |
| 8.7 | Bibliografía..... | 79 |
| 8.8 | Glosario | 79 |
| 8.9 | Informe de inspección | 80 |
| 8.10 | Resumen de menús..... | 81 |
| 8.11 | Ajustes del equipo..... | 82 |
| 8.11.1 | Ajuste de descarga | 82 |
| 8.11.2 | Ajuste de RCP..... | 82 |
| 8.11.3 | Información de RCP..... | 83 |
| 8.11.4 | Comunicación | 83 |
| 8.11.5 | Modo de transmisión..... | 84 |
| 8.11.6 | Parámetro en el menú Ajustes del dispositivo | 84 |
| 8.12 | Ajustes del sistema | 85 |
| 8.12.1 | Ajustes locales | 85 |
| 8.12.2 | Ajustes básicos | 86 |
| 8.12.3 | Ajustes de autoprueba | 86 |

| | | |
|-----------|----------------------------------|-----------|
| 9 | Glosario | 88 |
| 10 | Apéndice - Símbolos | 89 |

1 Notas de seguridad

1.1 Perfiles de usuario

Las siguientes personas pueden utilizar el **FRED® easyport® plus**:

- Cualquier persona con formación sobre soporte vital básico y/o sobre el equipo
- Profesional sanitario con formación sobre soporte vital básico y/o sobre el equipo
- Los médicos u otros profesionales sanitarios con formación sobre soporte vital avanzado pueden utilizar el **FRED easyport plus** con anulación manual o en modo de monitorización.

1.2 Uso previsto



- ▲ El **FRED easyport plus** es un desfibrilador con la posibilidad de administrar una descarga ya sea en modo semiautomático, totalmente automático o manual.
- ▲ La utilización del **FRED easyport plus®** está prevista para poner fin a arritmias cardíacas como fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con una descarga de desfibrilación.
- ▲ El grupo de pacientes al que va destinado es el de adultos >25 kg y niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años).
- ▲ Se ha previsto el uso de este equipo portátil en los siguientes entornos:
 - Principalmente en atención prehospitalaria y en medios de transporte (incluidas ambulancias, aviones y helicópteros), y en el domicilio o el lugar de trabajo de los pacientes.

1.3 Indicaciones de uso



- ▲ **FRED easyport plus** está previsto para poner fin a arritmias cardíacas como fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con una descarga de desfibrilación.

1.4 Contraindicaciones de uso



Modo AED

- ▲ El equipo **no** debe utilizarse si la persona:
 - está consciente
 - respira con normalidad
 - tiene pulso

Modo de desfibrilación manual

- La desfibrilación está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (PEA), como los ritmos de escape idioventricular o ventricular, y en el tratamiento de la asistolia.

Información de RCP

- ▲ La opción de información de RCP está contraindicada en pacientes neonatos y pediátricos menores de 8 años y ≤ 25 kg.
- ▲ La opción de información de RCP está contraindicada cuando esté contraindicado el RCP manual.

Otras contraindicaciones

- ▲ No utilice el dispositivo en el interior de equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (RM) o en sus proximidades.
- ▲ **Peligro de explosión** — El no debe utilizarse en áreas donde existe peligro de explosión. Existe peligro de explosión en áreas donde se utilizan productos inflamables (gasolina), agentes anestésicos inflamables o productos de limpieza/desinfección de la piel, o cuando la concentración de oxígeno en el aire es superior al 25%.
- ▲ El equipo no se ha diseñado para su uso en ambientes estériles.
- ▲ No utilice el dispositivo en el interior o cerca de equipos de resonancia magnética. 

1.5 Responsabilidad del usuario



- ▲ La normativa sobre el uso y la formación necesaria para utilizar equipos como el **FRED easyport plus** difiere de un país a otro. En cualquier caso, es preciso cumplir las disposiciones legales.
- ▲ Antes de utilizar el equipo, un representante de SCHILLER deberá realizar una presentación de su funcionamiento y de las medidas de seguridad aplicables, si la normativa local así lo exige.
- ▲ La interpretación sugerida por el equipo debe examinarse considerando el historial clínico general del paciente y la calidad de los datos registrados.
- ▲ Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.
- ▲ El equipo debe almacenarse en un lugar inaccesible para los niños.
- ▲ Deseche el material de embalaje y asegúrese de que está fuera del alcance de los niños.
- ▲ El **FRED easyport plus** es un equipo de emergencia y debe estar preparado para utilizarse en cualquier momento y en cualquier situación. Asegúrese de que:
 - el equipo cuente en todo momento con una batería con carga suficiente.
 - siempre tiene a mano una batería de repuesto.
 - las baterías agotadas no deben reutilizarse y deben desecharse inmediatamente.
 - hay un juego de electrodos para adultos previamente conectado y de que se guarde un juego de electrodos de repuesto con el equipo.
 - se observan los intervalos de mantenimiento; consulte [7 Mantenimiento](#).
- ▲ Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

1.6 Medidas organizativas



- ▲ El equipo debe ponerse en funcionamiento solo cuando hayan sido explicadas y comprendidas sus funciones y las normas de seguridad necesarias.
- ▲ Guarde el Manual de instrucciones en un lugar accesible para su consulta en caso necesario. Asegúrese de que esté siempre completo y sea legible.

1.7 Trabajar con seguridad



- ▲ **¡Peligro de descarga eléctrica!** - Peligro para el usuario, el personal de rescate y el paciente.
La energía aplicada al paciente puede ser conducida a través de este hacia otras personas, que quedarían expuestas en tal caso a una descarga mortal. Por consiguiente:
 - durante la desfibrilación, evite el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores.
 - no realice la desfibrilación si el paciente se encuentra sobre un charco de agua o sobre otra superficie conductora.
 - desconecte el dispositivo cuando deje de utilizarlo.
- ▲ Peligro de explosión — El no debe utilizarse en áreas donde existe peligro de explosión. Existe peligro de explosión en áreas donde se utilizan productos inflamables (gasolina), agentes anestésicos inflamables o productos de limpieza/desinfección de la piel, o cuando la concentración de oxígeno en el aire es superior al 25%.
- ▲ La persona responsable debe ser informada de inmediato acerca de aquellas modificaciones, incluidas las del comportamiento operativo, que afecten a la seguridad.
- ▲ Utilice únicamente electrodos y accesorios originales de SCHILLER.
- ▲ Compruebe que no existan daños en la carcasa del equipo ni en la toma de conexión de los electrodos.
- ▲ Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos de desfibrilación.
- ▲ Después de su uso, consulte la sección [7 Mantenimiento](#).
- ▲ Reemplace de inmediato la unidad, las conexiones o los cables en caso de que estén dañados.
- ▲ La utilización de un equipo que presente defectos en la carcasa o cables defectuosos supone un riesgo de lesiones o muerte.
- ▲ Maneje el equipo exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados [8 Especificaciones técnicas](#).

1.8 Funcionamiento con otros equipos



- ▲ Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de rayos X o tomográficos, equipos de radio portátiles, radios de alta frecuencia y dispositivos identificados con el símbolo , pueden afectar al funcionamiento de este equipo (consulte el apartado [8.7](#)). Evite utilizar dichos equipos o manténgase a una distancia prudencial de los mismos.
- ▲ **FRED easyport plus** no debe utilizarse en combinación con equipos quirúrgicos que funcionan a frecuencias elevadas.
- ▲ Interferencia con otros dispositivos - La acumulación de energía y la descarga de desfibrilación pueden interferir en el funcionamiento normal de otros equipos. Realice un control del funcionamiento de estos equipos antes usarlos.
- ▲ Otros equipos médicos aplicados al paciente que no sean a prueba de desfibrilación deben desconectarse del paciente.
- ▲ El paciente puede estar expuesto a riesgos debido a altas corrientes de fuga (suma de las corrientes de fuga) si se conectan varios dispositivos al paciente. Por este motivo, los dispositivos que no sean necesarios deberán desconectarse del paciente y solo se podrán conectar al dispositivo aprobado por SCHILLER.

1.9 Mantenimiento y limpieza



- ▲ **¡Peligro de descarga eléctrica!** No abra el equipo. No contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado.
- ▲ No repare, mantenga ni limpie el dispositivo mientras lo utilice con un paciente.
- ▲ Antes de realizar la limpieza, desconecte la unidad y extraiga la batería.
- ▲ No realice esterilizaciones a altas temperaturas (por ejemplo, en autoclave). No utilice esterilización mediante haces de electrones o radiación gamma.
- ▲ No utilice agentes limpiadores abrasivos o agresivos.
- ▲ Bajo ninguna circunstancia sumerja el equipo ni el conjunto de cables en ningún líquido.
- ▲ Para garantizar la seguridad del paciente utilice exclusivamente accesorios originales SCHILLER. El usuario es responsable del uso de accesorios de terceros. En caso de daños producidos por la utilización de accesorios y material fungible inadecuados de otro fabricante, quedará anulado el derecho de reclamación de la garantía.

1.10 Efectos secundarios



- ▲ La desfibrilación en un paciente puede causar:
 - irritaciones o quemaduras en la piel
 - mal funcionamiento o daño en el marcapasos implantado

1.11 Notas generales sobre el equipo



Una desfibrilación puede fallar con ciertos cuadros clínicos.

1.12 Redes e internet



- ▲ Si el equipo forma parte de una red (LAN, WLAN, HIS, etc.), o de cualquier otro medio de transmisión/recepción, o si se expone a Internet o a otras redes no seguras, deben adoptarse las medidas de seguridad apropiadas con el fin de proteger los datos de paciente almacenados.
- ▲ La seguridad de los datos del paciente, así como la de la red, son responsabilidad exclusiva del usuario.
- ▲ Para garantizar la seguridad de la red, Schiller recomienda lo siguiente:
 - Aislar la red de **FRED easyport plus** de otras redes
 - Definir la autorización de acceso para la configuración del sistema central, incluido **FRED easyport plus**, de forma que no sea posible modificar el sistema sin autorización.

1.13 Requisitos adicionales

1.13.1 Autorización implícita

La posesión o adquisición de este equipo no implica la autorización, ni expresa ni implícita, para utilizarlo con piezas de repuesto que, solas o combinadas con el equipo, caigan dentro del ámbito de una o más patentes relacionadas con él.

1.13.2 Garantía

Su **FRED easyport plus** de SCHILLER está garantizado contra defectos de materiales y fabricación según se especifica en los términos y condiciones generales. Esta garantía excluye los daños causados por utilización incorrecta o negligente. La garantía cubre la sustitución gratuita de piezas defectuosas. Se excluye toda responsabilidad por cualesquiera daños posteriores. El intento de reparación por personas no autorizadas o no cualificadas anula la garantía.

Los equipos defectuosos deben enviarse al distribuidor o directamente al fabricante. El fabricante solo podrá ser responsable de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del equipo y asumir la garantía, si:

- las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones han sido realizadas por personas autorizadas por él,
- las piezas de recambio utilizadas para las tareas de montaje, los trabajos complementarios, los reajustes, las modificaciones o reparaciones han sido recomendadas o suministradas por SCHILLER, y
- el **FRED easyport plus** de SCHILLER y los accesorios correspondientes se han utilizado conforme a las instrucciones del fabricante.



No se otorgan garantías expresas o implícitas más allá de las garantías anteriormente expuestas. SCHILLER no asume garantía alguna sobre la viabilidad o idoneidad comercial del producto o de los componentes del producto para una finalidad concreta.

1.14 Indicadores/símbolos

1.14.1 Símbolos utilizados en esta guía de usuario

Los niveles de seguridad están clasificados de acuerdo con las especificaciones ANSI Z535.6. El resumen siguiente presenta los pictogramas y símbolos de seguridad utilizados en el presente manual.

Los términos Peligro, Advertencia y Precaución que aparecen en esta Guía del usuario sirven para señalar posibles peligros e indicar el nivel de riesgo. Lea atentamente estas definiciones y su significado.



Avisa de un peligro inminente que puede ocasionar lesiones graves o la muerte.



Avisa de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones personales graves o la muerte.



Avisa de una situación potencialmente peligrosa susceptible de provocar lesiones. Indica también el riesgo de posibles daños materiales.



Para notas generales de seguridad, como se presentan en este apartado.

Para riesgos eléctricos, advertencias o medidas de precaución relacionadas con el uso de la electricidad.



Importante para normas de uso y otra información útil.



No utilice el dispositivo en el interior de equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (RM) o en sus proximidades.

1.14.2 Símbolos utilizados en el equipo

Símbolos generales utilizados; consulte [10 Apéndice - Símbolos](#).



Es obligatorio leer las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.



Precaución: Consulte las advertencias y la información de seguridad de las instrucciones de uso.



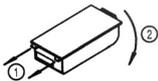
Símbolo BF: La entrada de señal del equipo es resistente a la desfibrilación.



Tensión peligrosa. Se utiliza para indicar descargas eléctricas durante la desfibrilación.

IP44

El equipo cuenta con la clasificación IP44, que significa protección contra objetos sólidos de más de 1 mm de diámetro, como los dedos de las personas, y contra las salpicaduras de agua (las salpicaduras de agua en vertical desde cualquier ángulo, no deben causar daños).



Instrucción de sustitución de la batería



Bluetooth en el interior.



Atención: radiación electromagnética no ionizante. Algunos de los dispositivos contienen un transmisor de alta frecuencia (Bluetooth).

El **FRED easyport plus** radia energía electromagnética de alta frecuencia y puede ocasionar perturbaciones a otros equipos si no se instala y utiliza con arreglo al manual del usuario. No obstante, no existe garantía de que no puedan producirse interferencias en determinadas instalaciones. Si el **FRED easyport plus** provoca interferencias, estas pueden detectarse apagando y encendiendo el equipo, o transmitiendo y dejando de transmitir datos de ECG. El usuario puede adoptar las siguientes medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

- Incrementar la distancia entre el equipo que sufre las interferencias y el **FRED easyport plus**. Debe mantenerse una distancia mínima de 20 cm entre el equipo y un marcapasos.
- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena.

Para obtener información más detallada, consulte [página 67](#).

1.14.3 Símbolos utilizados en las baterías

Para ver los símbolos generales utilizados, consulte [10 Apéndice - Símbolos](#).

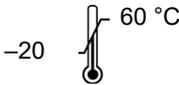
- 

Precaución: Consulte las advertencias y la información de seguridad de las instrucciones de uso.
- 

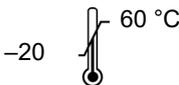
No incinerar
- 

No destruir
- 

No serrar
- 

Batería de ion-litio recargable
- 

temperatura de descarga mínima/máxima de batería de **ion-litio recargable**.
Nota: Las baterías completamente cargadas solo pueden almacenarse hasta un mes a la máxima temperatura de descarga.
- 

Batería primaria de litio y dióxido de manganeso (no recargable)
- 

Temperatura de descarga mínima/máxima para la batería **principal de Litio/MnO₂**.
Nota: El almacenamiento a la temperatura de descarga máxima aumentará la autodescarga de la batería.
- 

Fecha de caducidad de la batería principal de Litio/MnO₂.

1.14.4 Símbolos utilizados en el cargador CS-2

Para ver los símbolos generales utilizados, consulte [10 Apéndice - Símbolos](#).

- 

Solo para su uso en interiores
- 

El cargador CS-2 tiene protección de clase III
- 

Tensión CC

1.14.5 Símbolos utilizados en el envoltorio de electrodos

Símbolos generales utilizados; consulte [10 Apéndice - Símbolos](#).



Es obligatorio leer las instrucciones de uso antes de utilizar los electrodos.



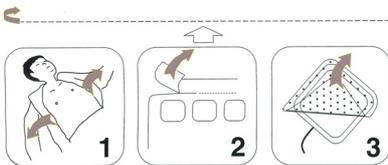
No doblar el envoltorio



No utilizar si la bolsa está dañada



Válido para un único uso. No reutilizar.



- Retirar la ropa del paciente
- Abrir el envoltorio de los electrodos
- Retirar la lámina protectora



Temperatura de almacenamiento de los electrodos



Fecha de caducidad de los electrodos



Una bolsa abierta no debe conservarse más de un día.



El producto está diseñado para su uso en pacientes que pesan 25 kg o más.



El producto está diseñado para su uso en pacientes que pesan menos de 25 kg.

2 Componentes y funcionamiento

2.1 Información general

FRED easyport plus es un desfibrilador automatizado externo (DEA).

El **FRED easyport plus** está disponible como desfibrilador tanto automático como semiautomático.



Las leyes y normas locales que regulan el uso de los DEA difieren de unos países a otros. Mientras que en algunos países puede utilizar un AED cualquier persona sin ninguna formación especial, en otros el uso de los AED está restringido a los Técnicos de Emergencias Sanitarias o Socorristas que han realizado un curso especial de formación.

Uso profesional

Para el uso profesional, el **FRED easyport plus** ofrece un AED con pantalla ECG, una transferencia de datos opcional y una anulación manual.



Biocompatibilidad

Los componentes de este producto que se describen en este manual, incluyendo los accesorios que pueden entrar en contacto con el paciente durante su uso, cumplen los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables. Si tiene alguna pregunta sobre esta cuestión, póngase en contacto con SCHILLER.

2.2 Diseño

| | |
|-------------------------------------|--|
| Desfibrilador | El FRED easyport plus es un desfibrilador que emite pulsos bifásicos de desfibrilación – Multipulse Biowave® . La desfibrilación se realiza utilizando electrodos adhesivos desechables (parches) que también recibe la señal de ECG para el análisis. El usuario puede elegir entre electrodos adhesivos pediátricos o para adultos. El equipo identifica el tipo de electrodos conectados y selecciona los niveles de energía correspondientes para la desfibrilación. El electrodo para adultos se puede utilizar también para niños. En este caso, el modo infantil tiene que seleccionarse con el botón Adulto/Niño del panel frontal. En el modo AED, el operador recibe indicaciones visuales y acústicas (pantalla/altavoz). |
| Idiomas | El equipo puede suministrarse con distintos idiomas. |
| Metrónomo | El FRED easyport plus emite un ritmo sonoro para la reanimación cardiopulmonar (RCP) - el ritmo es configurable. |
| Respuesta RCP (opción) | Información en tiempo real de la frecuencia de compresión del pecho usando el sensor de información ARGUS LifePoint. |
| Almacenamiento de datos | El equipo está equipado con una memoria interna de 8 Gbits para almacenar 8 horas de intervención. Durante la intervención, se pueden guardar en la memoria los datos registrados (por ejemplo, el ECG analizado). También se pueden almacenar datos técnicos (registros de datos). |
| Transmisión de datos | <ul style="list-style-type: none">• El FRED easyport plus tiene una conexión de host USB para<ul style="list-style-type: none">– recuperar datos a través de un dispositivo de memoria USB.– Realizar actualizaciones de software y configuración– Conectar el sensor de información Argus LifePoint• Conexión de dispositivo USB para servicio<ul style="list-style-type: none">– Conexión Bluetooth a host |
| Fuente de alimentación | <ul style="list-style-type: none">• El equipo se alimenta con una batería de litio recargable o no recargable. La capacidad de la batería es suficiente si el dispositivo se almacena/utiliza en condiciones de temperatura óptima entre 15...25 °C:• con Litio/MnO₂<ul style="list-style-type: none">– aprox. 70 descargas con la máxima energía con 2 minutos de seguimiento entre descargas con un tiempo total de funcionamiento de aprox. 4 h 50 minutos– En espera con autoprueba semanal: aprox. 1 año 6 meses– En espera con autoprueba mensual: aprox. 2 años 6 meses• con ion-litio (recargable)<ul style="list-style-type: none">– aprox. 70 descargas con la máxima energía con 2 minutos de seguimiento entre descargas con un tiempo total de funcionamiento de aprox. 3 h– En espera con autoprueba semanal aprox. 1 año 1 meses– En espera con autoprueba mensual aprox. 1 año 11 meses <p>Nota Cuando se notifica el agotamiento (batería inferior al 10 %), se pueden administrar aprox. 5 descargas hasta que la batería se agote por completo.</p> |
| Autoprueba Listo para el uso | <ul style="list-style-type: none">• Para asegurar su disponibilidad de uso, el equipo realiza una autoprueba diaria, semanal o mensual. La autoprueba incluye la prueba del circuito de carga y la capacidad de la batería.• Si la prueba termina satisfactoriamente, el LED verde RTU (Ready-To-Use, “Listo para el uso”) parpadea (intervalo de dos segundos), lo que indica que el equipo no ha detectado ningún error. |

2.2.1 Versiones disponibles

| Modelo | Descripción |
|---------------------|---|
| AED FIRST | AED semiautomático con o sin pantalla ECG (configurable) |
| AED Fully automated | AED totalmente automático con o sin pantalla ECG (configurable) |
| AED MANUAL | AED semiautomático y manual con pantalla ECG |

2.2.2 Resumen de los parámetros configurables



- ▲ Los ajustes solo se modifican si el cliente lo solicita o por requisitos legales.
- ▲ Estas modificaciones tienen que registrarse en la documentación del equipo y comunicarse a todos los usuarios.
- ▲ La modificación de los menús protegidos por contraseña solo está permitida a los usuarios autorizados.
- ▲ Cualquier modificación no autorizada puede poner en peligro al paciente.

El centro de servicio técnico de SCHILLER puede configurar los siguientes parámetros protegidos mediante contraseña:

| Parámetros configurables del equipo | Consultar | Requiere contraseña |
|---|---|---------------------|
| • Autopueba | 2.5.2 Realización de autopueba manual | No |
| • Emparejar Bluetooth | Consulte el manual de servicio | No |
| • Información del equipo | 8.10 Resumen de menús | No |
| • Ajustes del dispositivo >>> | 8.11 Ajustes del equipo | Sí |
| – Ajustes de descarga >>> Nivel de energía de 1ª, 2ª y 3ª descarga | | |
| – Ajustes de RCP >>> | | |
| – Información de RCP >>> | | |
| – Comunicación >>> | | |
| – Modo de transmisión >>> | | |
| – Ajustes del sistema >>> | 8.12 Ajustes del sistema | Sí |
| – Ajustes locales >>> Idioma, País, Fecha, Hora, Zona horaria | | |
| – Ajustes básicos >>> | | |
| – Mantenimiento >>>(Año mes) Unidad de longitud (métrica/pulgadas); Activar monitor; Nombre del equipo | | |
| – Ajuste de autopueba >>> (diario, semanal o mensual) | | |
| – Ajustes de volumen | | |
| – Pantalla de ECG y FC | | |
| – Mostrar picos de marcapasos | | |
| – Tiempo de desconexión automática | | |
| – Restaurar config de fábrica | 8.11.6 Parámetro en el menú Ajustes del dispositivo | Sí |
| – Importar/Exportar parámetros | | |
| • Actualización del dispositivo | Consulte el manual de servicio | Sí |
| • Parches caducados | 3.2.4 Parches caducados | No |
| • Producción | Consulte el manual de servicio | Sí |
| – Metrónomo, tiempo de RCP y número de respiraciones | | |
| • Archivos de registro | Consulte el manual de servicio | Sí |

2.3 Elementos de la pantalla y controles

2.3.1 Resumen FRED easyport plus

La siguiente imagen muestra la interfaz de usuario de un DEA con pantalla de retroalimentación de ECG y RCP.

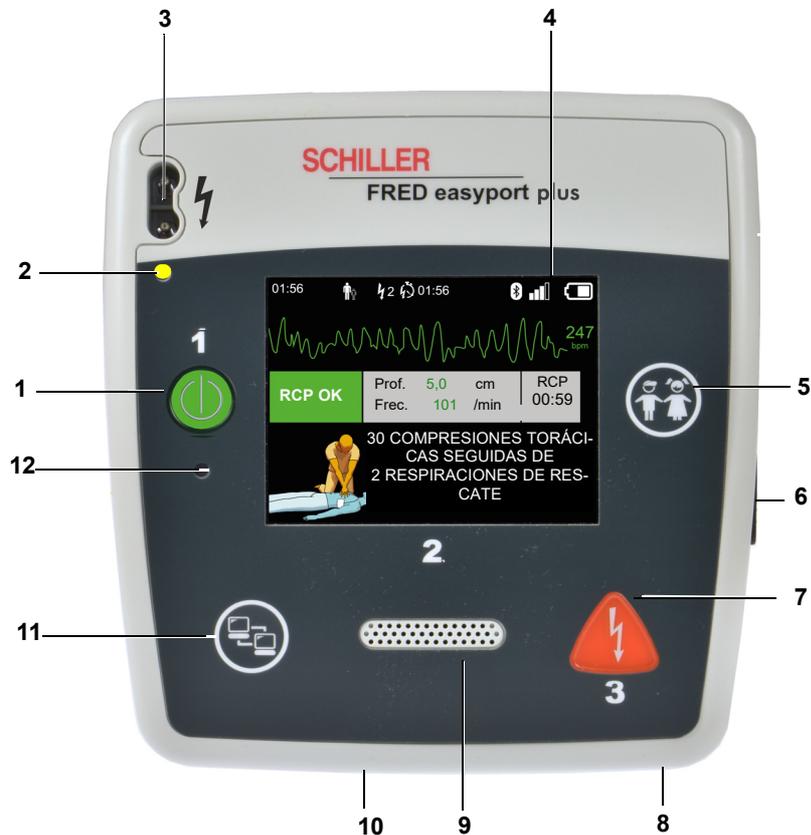


Fig. 2.1 Elementos de funcionamiento

- (1) Botón verde de encendido/apagado del equipo y LED de "Listo para el uso"
- (2) Indicador luminoso naranja, que se ilumina cuando no hay electrodos conectados
- (3) Conector de electrodos
- (4) Pantalla LCD
- (5) Cambio a modo infantil cuando se usan los electrodos para adultos (botón PA-CIENTE)
- (6) Conector USB para el sensor Argus LifePoint o memoria USB
- (7) Botón naranja: tecla para activar un pulso de desfibrilación (botón DESCARGA)
- (8) Batería en la zona posterior
- (9) Altavoz
- (10) Micrófono
- (11) Botón de transferencia de datos (COM)
- (12) Sensor de luz ambiente

Precaución

- ▲ Para garantizar la seguridad del paciente
- Utilice únicamente electrodos originales de SCHILLER (3)
 - Conectar solo el sensor LifePoint al puerto USB (6)
 - Conectar solo la memoria USB al puerto USB (6), cuando el equipo no esté en uso.

2.3.2 FRED easyport plus con bolsa



1



- (1) Ventana transparente de LED de “Listo para el uso”
- (2) Compartimento del electrodo de desfibrilación
- (3) Compartimento para tijeras y maquinilla de afeitador
- (4) Sensor de información RCP ARGUS LifePoint (puerto USB)
- (5) Compartimento de ARGUS LifePoint

2.4 Pantalla

En la pantalla LCD se muestra la siguiente información:



- (1) Tiempo transcurrido desde que se ha encendido el equipo
- (2) Tipo de paciente seleccionado:
 -  = Adulto
 -  = Niño
- (3) Número de descargas administradas
- (4) Tiempo transcurrido desde la última descarga
- (5) Bluetooth activado
- (6) Estado de la batería
- (7) Señal de ECG con frecuencia cardíaca
- (8) Visualización de información de RCP con el sensor de información LifePoint conectado
- (9) Pantalla de pasos de desfibrilación, consejos al usuario



Pantalla de temporizador RCP configurable

Pantalla sin información de RCP i de ECG/FC

2.5 Funciones

2.5.1 Autopruueba automática



▲ La autopruueba automática no sustituye a la inspección visual frecuente del equipo entre intervalos de prueba; consulte [7.1.2 Inspección visual del dispositivo y los accesorios](#).



Intervalo de autopruueba automática (Listo para el uso)

- Para asegurar su disponibilidad de uso, el equipo realiza una autopruueba diaria, semanal o mensual a las 2:00 AM. Este ajuste solo debe configurarlo el personal de servicio autorizado por Schiller (consulte [8.12.3 Ajustes de autopruueba](#)).
- La autopruueba incluye la prueba del circuito de carga y la capacidad de la batería. Con una prueba de "Listo para el uso" satisfactoria es posible administrar al menos 5 descargas con la máxima energía.
- Si la prueba termina satisfactoriamente, el LED verde de "Listo para el uso" (1) parpadea (intervalo de dos segundos), lo que indica que el equipo no ha detectado ningún error.
- Si hay una notificación en curso (visual o acústica), la autonomía de la batería se ha reducido o se ha detectado un error durante la última autopruueba.
- Consulte los detalles de las notificaciones en la sección [7.6.2 Errores generales y resolución de problemas](#) y [7.6.3 Notificación técnica, página 65](#)



Fig. 2.2 Indicador LED de "Listo para el uso"

Si se detecta un problema durante esta prueba:

- Se emite un aviso acústico (pitidos continuos)
 - El LED de "Listo para el uso" (1) no parpadea
- Encienda el equipo para mostrar el mensaje de error en la pantalla LCD.

2.5.2 Realización de autopruueba manual

Se indica una autopruueba manual cuando se ha insertado una nueva batería o después del uso del equipo. Esta prueba no afecta a los intervalos de autopruueba automática.

1. Mantenga pulsado el botón mientras enciende el equipo . Aparece el menú Configuración con el menú "Autopruueba" seleccionado.
 2. Pulse el botón "OK" y seleccione el botón "Siguiente" "Hacer autopruuebas" e iníciela con el botón "OK" . Estas pruebas tardan aproximadamente 30 segundos.
 3. La prueba en curso se muestra en la parte superior de la pantalla.
 4. Si existe una conexión a través de la red con el servidor de gestión de datos de Schiller (SDM), seleccione "Cargar autopruueba" para cargar el resultado de la prueba en el servidor SDM.
 5. Después de haber superado con éxito la prueba ("Autopruueba superada"), apague el equipo inmediatamente para evitar que se descargue la batería.
- Si aparece un fallo, consulte la sección [7.6.3 Notificación técnica, página 65](#).



2.5.3 Proceso de desfibrilación

Se informa al usuario de cada paso del funcionamiento mediante voz y mensajes simultáneos en la pantalla. Cuando el equipo esté listo para administrar descargas, se aconseja al usuario que no toque al paciente y se activa un tono de advertencia con el símbolo de alta tensión iluminado.

El FRED easyport plus funciona en modo semiautomático:

Esto significa que la descarga debe ser administrada por el usuario. Después de encender el equipo, se le pide al usuario que aplique los electrodos al paciente. A continuación, se le pide que no toque al paciente durante la fase de análisis. El análisis tarda unos 16 segundos. *Dependiendo del resultado, se le pide al usuario que administre una descarga o que empiece con la RCP.*

El FRED easyport plus funciona en modo automático:

Este equipo administra las descargas de desfibrilación automáticamente, es decir, no es necesario disparar la descarga. Después de encender el equipo, se le pide al usuario que aplique los electrodos al paciente. A continuación, se le pide que no toque al paciente durante la fase de análisis. El análisis tarda unos 16 segundos. *Si se recomienda una descarga, una cuenta atrás acompaña a los 3 últimos segundos anteriores a la administración automática de la descarga.*

El FRED easyport plus funciona en modo manual:

Las funciones básicas son las mismas que para el **modo semiautomático**. Además, se puede activar el modo manual. En este modo, el personal profesional de emergencia puede administrar una descarga al paciente según su propia decisión. En este caso, el personal profesional de emergencia debe seguir los protocolos de AHA o ERC u otros requisitos legales.

3 Puesta en marcha

! PELIGRO

Peligro de explosión — El FRED easyport plus no debe utilizarse en áreas donde existe peligro de explosión. Puede existir riesgo de explosión en zonas donde se utilizan productos inflamables (gasolina), productos anestésicos inflamables, productos de limpieza o de desinfección de la piel. Además, el desfibrilador no debe utilizarse en una atmósfera con peligro de combustión. Se da esa atmósfera cuando el aire ambiente contiene más del 25% de oxígeno o de óxido nitroso (gas de la risa). Debe evitarse especialmente un enriquecimiento de oxígeno cerca de los electrodos de desfibrilación. Un porcentaje de oxígeno en el aire inferior al 25% no se considera peligroso. Solo pueden encontrarse concentraciones de oxígeno altas y peligrosas en la mascarilla de oxígeno o en lugares cerrados, como una cámara hiperbárica.

3.1 Pilas

3.1.1 Información general y notas de seguridad



Existen dos tipos de batería:

Ion-litio recargable



LiMnO₂ no recargable



! ALERTA



- ▲ **Peligro de explosión** La batería no debe exponerse a altas temperaturas ni eliminarse con los desechos domésticos.
- ▲ La batería no debe exponerse a agentes químicos que puedan disolver el ABS, el polipropileno, el policloruro de vinilo, el níquel, el PET o el acero.
- ▲ No cortocircuite, corte, destruya ni quemé una batería.
- ▲ Utilice siempre la cubierta protectora al guardar las baterías de repuesto.

Riesgo para el paciente — **Indicación errónea de la capacidad la batería**

- ▲ Después de insertar una batería nueva, realice siempre una autoprueba manual para comprobar el estado del equipo y de la batería (consulte [2.5.2 Realización de autoprueba manual](#))
- ▲ La batería debe ser remplazada si el equipo indica un fallo de la batería. Una batería defectuosa no debe volver a utilizarse.
- ▲ Apague el equipo antes de retirar la batería.

! Precaución

Riesgos para el paciente — **El equipo debe tener siempre una batería insertada.**

- ▲ Asegúrese de que el equipo esté equipado en todo momento con una batería suficientemente cargada.
- ▲ La fecha de caducidad de una batería nueva, almacenada en su envoltorio original y a una temperatura de 25 °C, está indicada en la caja. Después de esa fecha no se debe usar.
- ▲ La cubierta protectora de la batería debe estar colocada en su lugar durante todo el tiempo de almacenamiento. La cubierta protectora solo debe retirarse cuando se utiliza la batería.
- ▲ No exponga el FRED easyport plus a los rayos directos del sol ni a temperaturas extremas. Una temperatura ambiente de más de 25 °C afectaría negativamente a la vida útil de la batería.

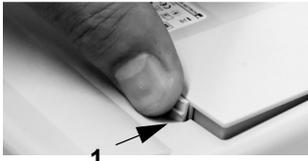
3.1.2 Sustitución de la batería



- ▲ Tenga siempre a mano una batería de repuesto (mire la fecha de caducidad).
- ▲ Compruebe siempre que la batería recargable de ion-litio esté completamente cargada antes de insertarla.
- ▲ Si solo parpadea un LED dos veces por segundo (parpadeo rápido) la capacidad está por debajo del 10 %. Sustituya inmediatamente la batería por una batería completamente cargada.
- ▲ Si se sustituye la batería durante el uso en el paciente, desconecte el conector de los electrodos.



→ Si utiliza la batería recargable de ion-litio, pulse el botón para activar la prueba de capacidad de la batería. Los 4 LED se encienden cuando la capacidad de la batería está entre el 75 y el 100 %. Para obtener más información sobre el estado de la carga, consulte [6.1.2 LED de pantalla de estado de la batería de ion de litio recargable, página 53](#).



1. Retire la batería presionando el mecanismo de bloqueo en la dirección de la flecha (1).
2. Coloque la batería en el equipo como se muestra en la imagen (2). Asegúrese de que encaje correctamente en su sitio.
3. En cuanto la batería esté insertada, el usuario tiene que realizar una autoprueba manual para verificar el estado del equipo y de la batería, consulte [2.5.2 Realización de autoprueba manual](#).
4. Después de haber superado con éxito la prueba ("Autoprueba superada"), apague el equipo inmediatamente para evitar que se descargue la batería.



→ Si aparece un fallo, consulte la sección [7.6.1 Notificación de errores, página 64](#).

3.1.3 Encendido y apagado del equipo



Encendido del equipo

→ Pulse el botón de encendido/apagado (1).



Apagado del equipo

→ Pulse el botón de encendido/apagado (1) durante 3 segundos.



Procedimiento de parada forzosa

Si el equipo no puede apagarse con el procedimiento anterior, extraiga la batería y vuelva a insertarla.

3.2 Control de la batería



- La batería de litio garantiza que el dispositivo pueda funcionar (y realizar la auto-prueba) durante varios años (a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C), siempre que no se haya utilizado previamente.
- La vida útil de la batería depende del uso que se dé al equipo y de las condiciones ambientales.
 - ▲ La batería debe sustituirse cuando se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
 - ▲ La batería antigua debe ser reciclada según la normativa local vigente.

3.2.1 Indicación de capacidad de batería suficiente mientras el equipo está apagado



- ▲ Esta indicación se basa en la última autopruueba (RTU). Dependiendo del intervalo de prueba establecido (diario, semanal o mensual), la capacidad restante de la batería puede estar cerca de la indicación de batería baja. Por ello, se recomienda:
 - utilizar el intervalo de autopruueba con frecuencia diaria o semanal, y
 - tener siempre a mano una batería de repuesto cargada.



El LED de “Listo para el uso” en el **FRED easyport plus** parpadea en verde cuando la capacidad de la batería es suficiente para realizar el protocolo de reanimación con aproximadamente 5 descargas con la máxima energía.

3.2.2 Indicación de capacidad de batería baja mientras el equipo está apagado



Fig. 3.1 Indicador de batería descargada

- La indicación de la capacidad de la batería es la misma durante la autopruueba y la autopruueba manual que después de insertar la batería o durante el uso.
- Si la capacidad de la batería cae por debajo del 10 %, el LED de “Listo para el uso” se apaga y se emite una notificación acústica. Estas indicaciones persistirán hasta que se sustituya la batería. Se debe sustituir la batería lo antes posible.
- A pesar de la indicación de batería baja, el equipo puede realizar aproximadamente 5 desfibrilaciones.
- Apague siempre el equipo y desconecte el conector de los electrodos antes de retirar la batería.
- La capacidad restante de la batería depende del uso que se dé al equipo y de las condiciones ambientales.

3.2.3 Batería agotada durante el uso, modo limitado (RCP)



- ▲ Riesgos para el paciente — Cuando se detecta que la batería está vacía, ya no se permite la desfibrilación. La batería debe cambiarse inmediatamente.

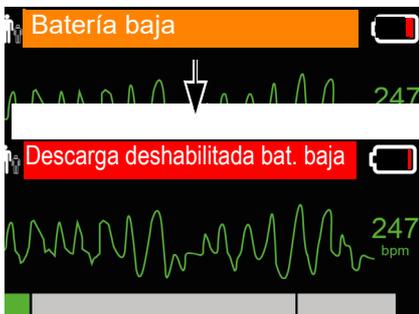


Fig. 3.2 Indicación de batería descargada

Si se detecta una batería agotada mientras el equipo está en uso, después de la notificación de “Batería baja” mostrará la notificación de “Descarga deshabilitada bat. baja”. Se emite una señal acústica y el símbolo de la batería en la pantalla parpadea en rojo.

- Apague inmediatamente el equipo, desconecte el conector de los electrodos y cambie la batería.

3.2.4 Parches caducados



Para controlar la fecha de caducidad de los parches de desfibrilación, introduzca siempre la fecha de caducidad impresa en el paquete. Cuando la autoprueba detecte que la fecha introducida ha caducado, aparece la notificación “Parches caducados”. Sustituya los electrodos lo antes posible.

Procedimiento



1. Mantenga pulsado el botón  mientras enciende el equipo .
2. Vaya al menú “Parches caducados”, seleccione Año y mes e introduzca la fecha de caducidad del paquete de parches de desfibrilación.
 - Verifique la fecha introducida en el menú **Configuración > Información del dispositivo > Parches caducados**.

3.2.5 Comprobación de la disponibilidad para el funcionamiento



- No exponga el aparato directamente a los rayos del sol ni a temperaturas extremas. La temperatura ambiente debe estar comprendida entre -5 °C y 50 °C. Temperaturas inferiores o superiores influirán negativamente en la vida útil de la batería o en los electrodos.



Para asegurarse de que el equipo está preparado para funcionar, se realiza una autoprueba del equipo y de la batería. Puede realizar una autoprueba en cualquier momento. También puede realizar una prueba periódica más detallada a intervalos definidos (diario, semanal o mensual).

- Estado correcto: el LED parpadea en verde
- Estado de fallo del equipo: LED apagado

Si el dispositivo detecta un error durante la autoprueba, se activa una notificación acústica.

→ La autoprueba se puede realizar en cualquier momento; consulte el apartado [2.5.2 Realización de autoprueba manual](#).

3.2.6 Visualización de notificaciones técnicas



- Solo se emiten notificaciones técnicas, no alarmas fisiológicas.
- Las notificaciones técnicas de alta y baja prioridad se emiten de acuerdo con 60601-1-8.
- La notificación y la información se emiten de acuerdo con la siguiente descripción.
- Volumen alta prioridad Bajo => 74dB(A)@1m, Alto => 80dB(A)@1m
- Volumen baja prioridad Bajo => 49dB(A)@1m, Alto => 60dB(A)@1m

Las notificaciones técnicas y la información se muestran de la siguiente forma:



- Notificaciones técnicas de alta prioridad
 - Texto con fondo rojo
 - cuatro pitidos cada 15 segundos
- Notificación de baja prioridad
 - Texto con fondo naranja
 - dos pitidos cada 30 segundos
- Información
 - Texto con fondo azul
 - un pitido cada 60 segundos

Todas las notificaciones desaparecen automáticamente una vez solucionada la causa.

La lista de notificaciones puede consultarse en la sección [7.6.3 Notificación técnica](#)

Posición del usuario

El usuario está a menos de 1 m del equipo.



- ▲ Compruebe que el ruido ambiental sea inferior al volumen del sonido ajustado para avisos y notificaciones de audio. (Volumen Bajo/Medio/Alto 50/55/60 dB); consulte [8.12 Ajustes del sistema](#).
- ▲ No ajuste el volumen de la alarma por debajo del ruido ambiental.

4 Desfibrilación

4.1 Reglas de uso y notas de seguridad

4.1.1 Instrucciones



- El **FRED easyport plus** es un equipo de electroterapia de alta tensión. Solo personal autorizado por la legislación local está autorizado a utilizar estos dispositivos. Un uso indebido puede significar riesgo mortal.
- La utilización de un DEA como el **FRED easyport plus** por personal no sanitario solo es lícito si lo permite la legislación del país en el que se utiliza el equipo.
- El éxito de la desfibrilación depende, no solo de la correcta aplicación de la desfibrilación, sino también del estado del corazón. El médico es responsable de las medidas adicionales que deban tomarse (p. ej., adrenalina).
- De acuerdo con los criterios de la AHA/ERC, se puede desfibrilar a niños menores de 8 años.
- Los electrodos deben colocarse en la posición anterior-anterior. En niños, también se puede utilizar la posición anterior-posterior para evitar un cortocircuito entre los dos electrodos de desfibrilación si el pecho es demasiado pequeño para la posición anterior-anterior.
- Una desfibrilación puede fallar con ciertos cuadros clínicos.
- **Pacientes con marcapasos implantados:** el sistema **FRED easyport plus** incluye un algoritmo de supresión electrónica de impulsos del marcapasos que evita el recuento de dichos impulsos durante el análisis. Dependiendo del modelo de marcapasos y de la posición de los electrodos, el impulso de compensación que sigue a cada impulso del marcapasos podría considerarse como un complejo QRS. En este caso se puede producir una distorsión y una interpretación incorrecta del resultado del análisis. Los parámetros de los impulsos del marcapasos son los que determinan que el proceso de compensación sea o no evaluado como complejo QRS.

4.1.2 Notas de seguridad para el uso de la desfibrilación



- ▲ Cualquier cambio, incluyendo el comportamiento operacional, que afecte a la seguridad, debe ser comunicado inmediatamente a los responsables.

Peligro de descarga eléctrica — para los pacientes

- ▲ En situaciones desfavorables, cuando se analiza el ECG no pueden excluirse errores en el análisis. El equipo solo debe utilizarse cuando en una supuesta víctima de un paro cardiaco se han presentado los siguientes síntomas:
 - pérdida del conocimiento
 - ausencia de respiración
 - ausencia de pulso

**Peligro de descarga eléctrica — para el usuario y asistentes**

- ▲ El paciente deberá estar tendido sobre una superficie poco blanda y eléctricamente aislada.
- ▲ Asegúrese de que, durante el análisis de ECG y la desfibrilación, no existen conexiones conductoras entre el paciente y otras personas.
- ▲ El paciente no debe estar en contacto con partes metálicas, p. ej. de la cama o camilla, para evitar contactos secundarios o derivaciones de la corriente de desfibrilación que podrían poner en peligro a los presentes. Por la misma razón, no coloque al paciente sobre un suelo húmedo (lluvia, accidentes en piscinas).
- ▲ Los electrodos de desfibrilación no deben tocar ningún otro electrodo ni elementos metálicos que se encuentren en contacto con el paciente.
- ▲ El tórax del paciente debe estar seco porque la humedad puede causar derivaciones de la corriente de desfibrilación. Por seguridad, limpie cualquier resto de agentes de limpieza de la piel que puedan ser inflamables.
- ▲ Las funciones de los ayudantes deben estar claramente definidas:
 - Durante análisis de ECG y descarga:
 - suspenda la reanimación cardiopulmonar,
 - asegúrese de que el paciente se mantiene lo más quieto posible,
 - no toque al paciente; de lo contrario, las perturbaciones de movimiento podrían causar resultados de análisis incorrectos y la descarga recomendada se cancelaría.

Riesgo de quemaduras en la piel del paciente

- ▲ Debido a la elevada intensidad de corriente, existe riesgo de quemaduras en la piel en el lugar de colocación de los electrodos. Por lo tanto, evite aplicar los electrodos sobre:
 - el esternón,
 - la clavícula o
 - los pezones.
- ▲ No utilice electrodos caducados

Riesgo de fallo de marcapasos implantados

- ▲ En el caso de los pacientes que tienen implantado un marcapasos, hay que considerar que la desfibrilación puede afectar a su funcionamiento o provocar daños en el marcapasos.
Por tal motivo:
 - no coloque los parches de desfibrilación cerca del marcapasos.

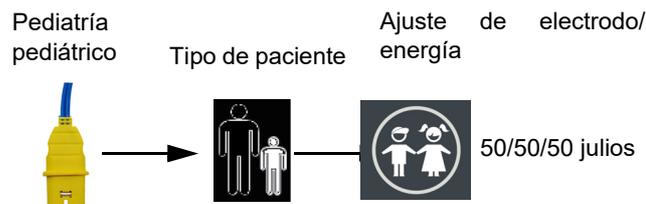
4.1.3 Desfibrilación en niños



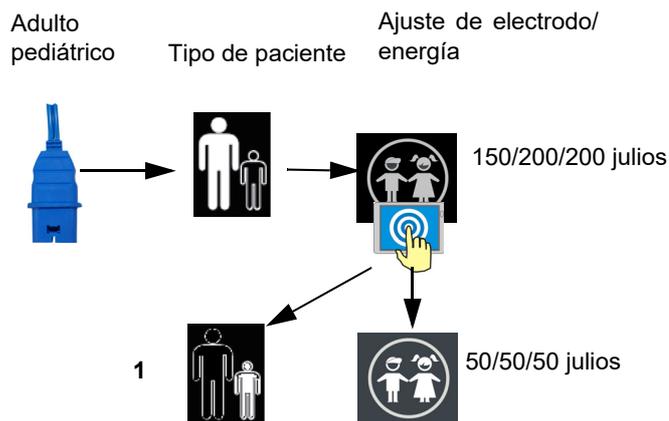
- ▲ Para la desfibrilación de niños deben utilizarse los parches pediátricos.
- ▲ Cuando no se disponga de parches pediátricos podrán utilizarse electrodos para adultos si se ha seleccionado el tipo de paciente "Niño". ¡Advertencia! Compruebe doblemente que el ajuste del tipo de paciente y el tipo de electrodos es "Niño". (consulte la ilustración 1 siguiente).



Cuando se utilizan parches pediátricos, el ajuste del tipo de paciente **Adulto** o **Niño** de la pantalla no prevalece sobre el ajuste de energía: cuando se conecten parches pediátricos al dispositivo, el ajuste de energía siempre será pediátrico.



Si no dispone de electrodos para niños, puede utilizar los electrodos de adulto. Cuando se utilizan parches de adulto, el ajuste del tipo de paciente "**Niño**" de la pantalla **sí** prevalece sobre el ajuste de energía Adulto y se utiliza el valor de "**Niño**".



→ En ese caso, se aconseja la posición anterior-posterior para evitar un cortocircuito entre los dos electrodos de desfibrilación cuando se utilicen electrodos de adultos.

4.2 Aplicación de los electrodos de desfibrilación



▲ **No** reutilice los parches . Si se reutilizan, las propiedades eléctricas pueden ser insuficientes, lo que podría causar lesiones al paciente.



- ▲ Solo use los electrodos hasta la fecha de caducidad especificada. Tenga en cuenta que la fecha de caducidad indicada solo se aplica si el envase hermético está intacto.
- ▲ Los electrodos están provistos de una cantidad suficiente de gel de contacto, por lo que no necesitan ningún otro medio para esa función.
- ▲ La ubicación de los parches puede ser diferente si el paciente es un adulto o un niño

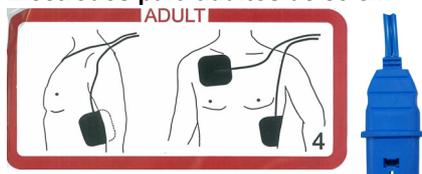
4.2.1 Información general

Adultos y niños



Si no dispone de electrodos para niños, puede utilizar los electrodos de adulto. Cuando se utilizan parches de adulto, el ajuste del tipo de paciente “Niño” de la pantalla sí prevalece sobre el ajuste de energía Adulto y se utiliza el valor de “Niño”. Debe observarse la posición **anterior-posterior**.

Electrodos para adultos de 80 cm²

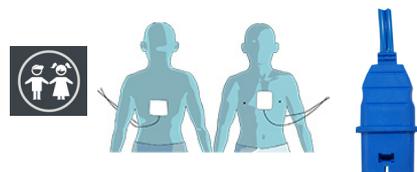


Los electrodos para adultos (80 cm²) que llevan el conector azul deben utilizarse en adultos y niños a partir de 25 kg de peso.

Los electrodos para adultos también se pueden utilizar para niños pulsando el botón . En este caso, observe el área de aplicación para “**Electrodos pediátricos, 80 cm²**”, Consulte la imagen que se incluye a continuación.

Electrodos para adulto, 80 cm² para niños

Electrodos pediátricos, 80 cm²



Si utiliza electrodos de adulto para niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años), utilice el botón para reducir la energía. Se recomienda aplicar los electrodos con la superficie de 80 cm² anterior - posterior.

Electrodos pediátricos, 42 cm²



Los electrodos pediátricos con el conector amarillo son para niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años). El dispositivo distingue automáticamente los electrodos de adulto de los pediátricos. El ajuste de energía se reduce automáticamente cuando se conectan los electrodos pediátricos.

Se recomienda aplicar los electrodos con la superficie de 42 cm² **anterior-anterior**.

4.2.2 Desembalaje y aplicación de los electrodos

⚠ Precaución

- ▲ Riesgos para el usuario y el paciente — El envoltorio de los electrodos preconectados está soldado al cable de los electrodos. No retire el envoltorio del cable de los electrodos (riesgo de dañar el cable).
- ▲ Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos.

Después de haber retirado las prendas de la parte superior del cuerpo del paciente, siga estos pasos:

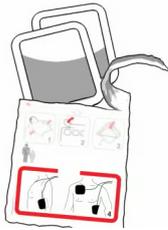


Fig. 4.1 Apertura del envoltorio de los electrodos

- Abra el paquete de electrodos y aplíquelos en el tórax del paciente de acuerdo con la sección [4.2.3 Colocación de los electrodos en el tórax del paciente](#)
- Si no está conectado, inserte el conector de electrodos en el puerto de electrodos.



Fig. 4.2 Indicador de electrodo naranja

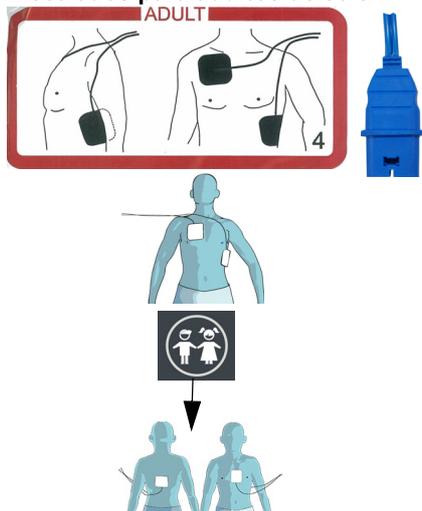
- El indicador naranja está encendido y el equipo repite las instrucciones hasta que los electrodos están colocados, o hasta que el conector del electrodo está enchufado al equipo, respectivamente, y la resistencia de electrodo-piel (impedancia) ha alcanzado un nivel aceptable.
- Después de varias repeticiones de la instrucción de aplicar y conectar los electrodos, el equipo recomienda realizar un ciclo de reanimación cardiopulmonar. Entonces, el aparato se apagará si no ha detectado una impedancia aceptable entre los dos electrodos después de 15, 30 minutos o nunca. (consulte la configuración [8.12 Ajustes del sistema](#))

4.2.3 Colocación de los electrodos en el tórax del paciente



▲ Si sobre la piel se encuentran restos de agua de mar, arena, protector solar o productos para el cuidado corporal o de la piel, se puede alterar el contacto de los electrodos o hacer que se desconecten.

Electrodos para adultos de 80 cm²



Electrodos para adultos y niños

Los electrodos para adultos que llevan el conector azul deben utilizarse en adultos y niños a partir de 25 kg de peso.

Los electrodos para adultos también se pueden utilizar para niños pulsando el botón



. En este caso, observe el área de aplicación para “**Electrodos pediátricos, 80 cm²**”, Consulte la imagen que se incluye a continuación. El sistema le pedirá que confirme la selección con el mismo botón. El ajuste pediátrico se indica mediante el botón pediátrico iluminado.

La colocación de los electrodos es igual en adultos y en niños a partir de 25 kg de peso. Antes de colocar los electrodos verifique que los puntos de aplicación en el tórax del paciente están limpios y secos.

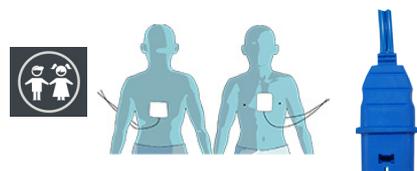
1. Rasure los puntos de aplicación de los electrodos si el paciente tiene mucho vello en el tórax.
2. Coloque el electrodo como se muestra, en el borde derecho del esternón, a la altura del 2.º espacio intercostal. **No** coloque el electrodo sobre la clavícula (superficie irregular).
3. Coloque el electrodo como se muestra en la imagen, en la línea axilar izquierda, a la altura del 5.º espacio intercostal.

Los electrodos deben estar colocados de forma que hagan buen contacto con la piel del paciente. Debe evitarse la formación de burbujas de aire bajo los electrodos. Para evitar la formación de burbujas de aire, coloque un extremo del electrodo adhesivo sobre el tórax del paciente y después vaya alisándolo en dirección al otro extremo para eliminar el aire.

Coloque los electrodos sobre el tórax del paciente de modo que las conexiones queden orientadas hacia los lados del paciente y de forma que los cables no dificulten la RCP.

Electrodos para adulto, 80 cm² para niños

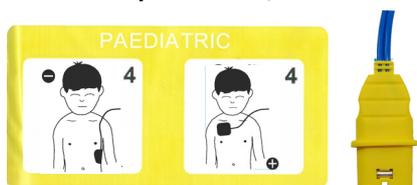
Electrodos de 80 cm² para niños



Si utiliza electrodos de adulto para niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años), utilice el botón  para reducir la energía.

Se recomienda aplicar los electrodos con la superficie de **80 cm² anterior-posterior**.

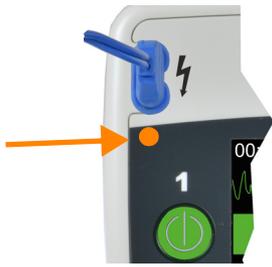
Electrodos pediátricos, 42 cm²



Los electrodos pediátricos con el conector amarillo son para niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años). Antes de colocar los electrodos verifique que los puntos de aplicación en el tórax del paciente están limpios y secos. El equipo distingue automáticamente los electrodos de adulto de los pediátricos. El ajuste de energía se reduce automáticamente cuando se conectan los electrodos pediátricos.

Cuando se desfibrila a un niño con una superficie de electrodo de 42 cm², se recomienda elegir la posición anterior-anterior.

4.2.4 Verificar los electrodos



Si la resistencia (impedancia) alcanza un valor inaceptable, el equipo se detendrá e indicará al usuario que compruebe la colocación de los electrodos. También se encenderá el indicador naranja.

Esto puede ocurrir si:

- el cable de los electrodos está desconectado del equipo y/o
- los electrodos están correctamente colocados sobre el tórax del paciente
- se usan electrodos caducados



En este caso, el equipo:

- Pide que se compruebe que los electrodos están conectados y colocados en el tórax del paciente y después recomienda realizar un ciclo de RCP.
- Reanuda la intervención donde se interrumpió cuando detecta que la resistencia entre ambos electrodos es de nuevo aceptable.
- se apaga si no detecta una resistencia aceptable entre ambos electrodos después de 15, **30** minutos o nunca. (consulte la configuración [8.12 Ajustes del sistema](#)).

Siga estos pasos para comprobar los electrodos:

1. Inserte el conector como se especifica en el [4.2.2 Desembalaje y aplicación de los electrodos](#), página 34.
2. Presione los electrodos de desfibrilación en el tórax del paciente de uno en uno hasta encontrar el que provoca que se apague el indicador naranja.
3. Presione con cuidado este electrodo sobre la piel del paciente.
4. Si los pasos anteriores no resuelven el problema, aplique nuevos electrodos.

Si el error del electrodo persiste:

→ Realice la RCP aunque el equipo esté apagado.



Para retirar los electrodos del tórax del paciente, consulte [4.7 Fin del tratamiento](#).

4.3 Desfibrilación semiautomática



- ▲ Riesgos para el paciente — Siga las instrucciones descritas en el apartado [4.1 Reglas de uso y notas de seguridad](#).
- ▲ Siga siempre las instrucciones escritas y la imagen del monitor, ya que las instrucciones habladas pueden no entenderse en un lugar ruidoso.

Desfibrilación semiautomática



Dependiendo de la configuración del dispositivo, la instrucción ofrecida por el dispositivo en el paso 4 puede ir inmediatamente después del paso 1 si el parámetro “Comenzar el análisis” está ajustado a “No”. (consulte [8.11.2 Ajuste de RCP](#)).

Paso 1

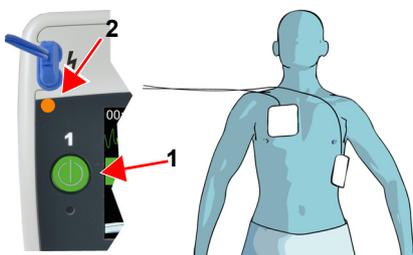


Fig. 4.3 Coloque los electrodos para adultos

Electrodos para adultos en niños



Encender y preparar el equipo

1. Encienda el equipo (1).
2. Evalúe el estado del paciente: no responde, no respira, no tiene pulso.
3. Coloque los electrodos de desfibrilación sobre el tórax del paciente (ver [4.2 Aplicación de los electrodos de desfibrilación](#))
4. Inserte el conector del electrodo en el puerto del electrodo.



El “LED de electrodos” se enciende (2) si los electrodos no están correctamente colocados en el tórax del paciente o si el conector de los electrodos no está bien conectado al equipo.

Si se utilizan electrodos para adultos en niños pulse el botón  y confirme la selección con el mismo botón. El botón se ilumina en blanco y el icono del tipo de paciente de la pantalla LCD indica que el protocolo pediátrico está activo. Cuando se desfibrila a un niño con una **superficie de electrodo de 42 cm²**, se recomienda elegir la posición **anterior-anterior**.

Paso 2



Fig. 4.4 Analizando, no tocar al paciente

Análisis de la señal de ECG

5. El análisis se activa automáticamente, sin intervención del usuario. Un mensaje pide al usuario que no toque al paciente y aparece el pictograma.



- Si el equipo identifica una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con una frecuencia cardíaca superior a 150 latidos por minuto, continúe con el [Paso 3 Administración de la descarga](#); en caso contrario, continúe con el [Paso 4, Realización de la reanimación cardiopulmonar](#).

Paso 3

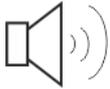
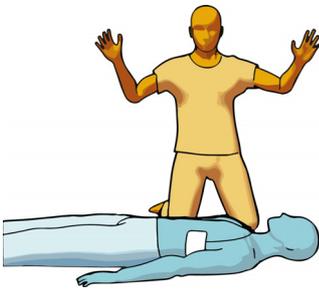


Fig. 4.5 Tecla de administración de la descarga



Administración de la descarga

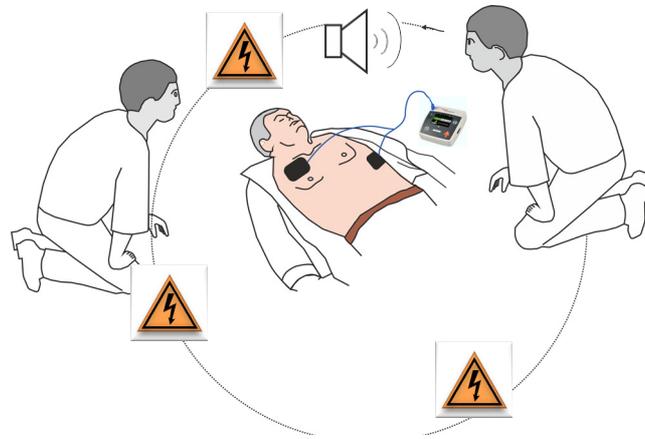
Una vez cargada la energía, se pide al usuario que administre la descarga pulsando la tecla naranja iluminada.



! PELIGRO

¡Riesgo de descarga eléctrica!

- ▲ Durante la administración de la descarga, no toque al paciente bajo ninguna circunstancia.
- ▲ Asegúrese de que el paciente no esté en contacto con ningún objeto conductor.

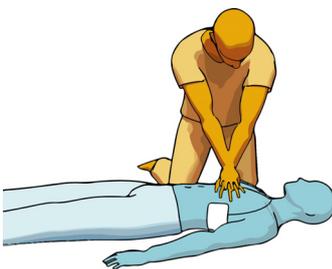


6. Administre la descarga con el botón



Después de administrar la descarga, siga con el [Paso 4 Realización de la reanimación cardiopulmonar](#).

Paso 4



Realización de la reanimación cardiopulmonar

7. Realice un ciclo de RCP. Según la configuración del equipo, un ciclo de RCP consiste en:
- realizar compresiones torácicas durante el período de tiempo establecido, o
 - realizar alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante el período de tiempo establecido.

Después del ciclo de RCP, el equipo continúa automáticamente con el [Paso 2 Análisis de la señal de ECG](#).

Fin del tratamiento

Consulte [4.7 Fin del tratamiento](#).

4.4 Desfibrilación automática



Las leyes y normativas sobre el uso de los desfibriladores automáticos varían de un país a otro. Aunque algunos países permiten a legos usar los AED sin una capacitación especial, otros países restringen el uso de los AED al personal de urgencias o al personal de primeros auxilios después de haber recibido una capacitación especial.

4.4.1 Descripción del funcionamiento de los AED automáticos



Este dispositivo administra las descargas de desfibrilación automáticamente, es decir, no es necesario iniciar el análisis y disparar la descarga.

Los mensajes de voz y de texto en la pantalla mantienen al usuario informado sobre la intervención.

Texto en pantalla:

- Asegúrese de que el paciente está inconsciente
- Conecte y aplique los electrodos
- No toque al paciente.
- Descarga recomendada
- ¡Advertencia! ¡Descarga!
- Descarga administrada
- 30 compresiones torácicas seguidas de 2 respiraciones de rescate

Pantalla opcional

- Curva de ECG (cuando está configurada)
- Información de RCP cuando se usa el sensor LifePoint

Si se recomienda una descarga, la energía se carga automáticamente. Una cuenta atrás acompaña a los 3 últimos segundos antes de administrar la descarga.

Fig. 4.6 FRED easyport plus
Automático

4.4.2 Indicaciones de seguridad para la desfibrilación automática



Riesgos para pacientes, usuarios y asistentes

Una vez que el equipo se ha encendido y se han colocado los electrodos, el análisis de ECG se inicia automáticamente y, si se detecta un ritmo apropiado para desfibrilación, se administra una descarga automática. Se informa al usuario de que hay un análisis en curso o de la administración de la descarga mediante mensajes escritos y acústicos.

- ▲ Tocar o transportar al paciente durante el análisis puede alterar el proceso. Un resultado válido solo puede obtenerse si el paciente no se mueve y no se le toca mientras se efectúa el análisis.
- ▲ Por esta razón, el masaje cardiaco y la respiración artificial deben suspenderse durante el análisis.
- ▲ No se debe tocar o transportar al paciente (por ejemplo en camilla) durante el análisis y la administración de descarga.
- ▲ Deben observarse las notas de la sección [4.1 Reglas de uso y notas de seguridad página 30](#).

4.4.3 Procedimiento de desfibrilación automático



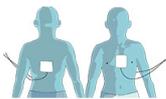
Dependiendo de la configuración del dispositivo, la instrucción ofrecida por el dispositivo en el paso 4 puede ir inmediatamente después del paso 1 si el parámetro “Comenzar el análisis” está ajustado a “No”. (consulte [8.11.2 Ajuste de RCP](#)).

Paso 1



Fig. 4.7 Coloque los electrodos para adultos

Electrodos para adultos en niños



Encender y preparar el equipo

1. Encienda el equipo (1).
2. Evalúe el estado del paciente: no responde, no respira, no tiene pulso.
3. Coloque los electrodos de desfibrilación sobre el tórax del paciente (ver [4.2 Aplicación de los electrodos de desfibrilación](#))
4. Inserte el conector del electrodo en el puerto del electrodo.



El “LED de electrodos” se enciende (2) si los electrodos no están correctamente colocados en el tórax del paciente o si el conector de los electrodos no está bien conectado al equipo.

Si se usan los electrodos para adultos en niños, pulse el botón . El botón se ilumina en blanco y el icono del tipo de paciente de la pantalla LCD indica que el protocolo pediátrico está activo. Cuando se desfibrila a un niño con una superficie de electrodo de 42 cm², se recomienda elegir la posición anterior-anterior.

Paso 2

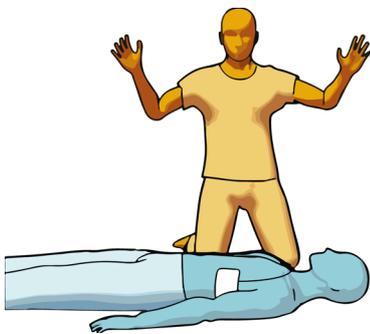


Fig. 4.8 Analizando, no tocar al paciente

Análisis de la señal de ECG

5. El análisis se activa automáticamente, sin intervención del usuario. Un mensaje pide al usuario que no toque al paciente y aparece el pictograma.



- Si el equipo identifica una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con una frecuencia cardiaca superior a 150 latidos por minuto, continúe con el [Paso 3 Administración de la descarga](#); en caso contrario, continúe con el [Paso 4, Realización de la reanimación cardiopulmonar](#).

Paso 3

Administración automática de la descarga

Una vez la carga de energía acabada, el dispositivo administra automáticamente la descarga, sin intervención del usuario. “¡DESCARGA RECOMENDADA!” Y “¡ADVERTENCIA! ¡DESCARGA!” se muestran en la pantalla, el símbolo del flash



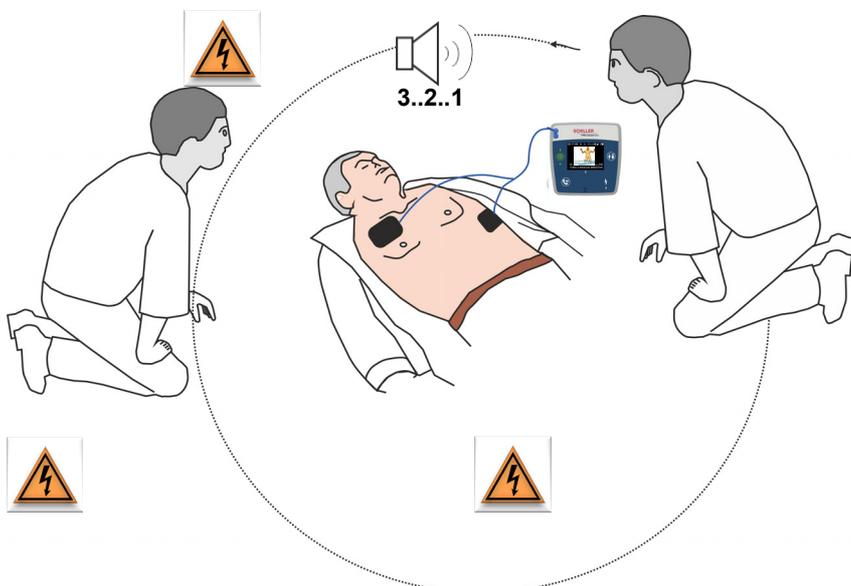
se ilumina y se inicia una cuenta atrás **3..2..1** hasta que se administra

la descarga.



¡Riesgo de descarga eléctrica!

- ▲ Durante la administración de la descarga, no toque al paciente bajo ninguna circunstancia.
- ▲ Asegúrese de que el paciente no esté en contacto con ningún objeto conductor.



Después de administrar la descarga, siga con el [Paso 4 Realizar reanimación cardiopulmonar](#).

Paso 4

Realizar reanimación cardiopulmonar

6. Realice un ciclo de RCP. Según la configuración del equipo, un ciclo de RCP consiste en:
 - realizar compresiones torácicas durante el período de tiempo establecido, o
 - realizar alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante el período de tiempo establecido.

Después del ciclo de RCP, el equipo continúa automáticamente con el [Paso 2 Análisis de la señal de ECG](#).



Fin del tratamiento

Consulte [4.7 Fin del tratamiento](#).

4.5 Desfibrilación en modo manual

La versión de **FRED easyport plus** que incluye la opción manual está claramente etiquetada con una lámina roja. Si el usuario no activa el modo manual, la unidad funcionará en modo semiautomático. En dicho modo, la desfibrilación se realizará según se describe en la sección 4.3.



- ▲ ¡Peligro para el paciente! Solo el médico puede configurar el equipo en modo manual.
- ▲ Es muy importante observar las directrices y notas de seguridad de las secciones 4.1 y 4.2.
- ▲ El modo de funcionamiento manual no debe ser utilizado por personal no médico si la legislación local solo permite la utilización de desfibriladores semiautomáticos por este grupo de usuarios.
No obstante, en determinados países los equipos de rescate y el personal médico de supervisión solicitan la opción de cambio de modo semiautomático a modo manual pulsando un botón. En tal caso, es necesario acordar un procedimiento individual con el personal de rescate. Dicho procedimiento debe cumplir los protocolos de la AHA o ERC, o los requisitos legales locales. Asimismo, la organización de rescate debe garantizar que
 - se mantienen los procedimientos especificados
 - el personal ha recibido formación sobre el procedimiento

4.5.1 Cambio a modo manual



- El equipo no puede pasar al modo manual durante el proceso de desfibrilación (análisis, carga, administración de la descarga).
- Para utilizar de nuevo el **FRED easyport plus** en modo semiautomático, se debe apagar y encender de nuevo.



1. Encienda el equipo pulsando el botón verde .
2. Pulse simultáneamente el botón de transferencia de datos (COM) y el botón de descarga.
3. Suelte los botones en cuanto comiencen los avisos de voz. Aparece el mensaje "Pulse COM Y DESCARGA otra vez para iniciar el modo manual".
4. Antes de que transcurran 5 segundos, pulse de nuevo el botón de Transferencia de datos y el botón de descarga.
5. Conecte el cable de los electrodos al equipo y aplique los electrodos al paciente.

Aparecerá la pantalla siguiente:

- Curva ECG
- La recomendación de cargar la energía (de acuerdo con los ajustes de fábrica; ver página 73) con el botón de descarga naranja.

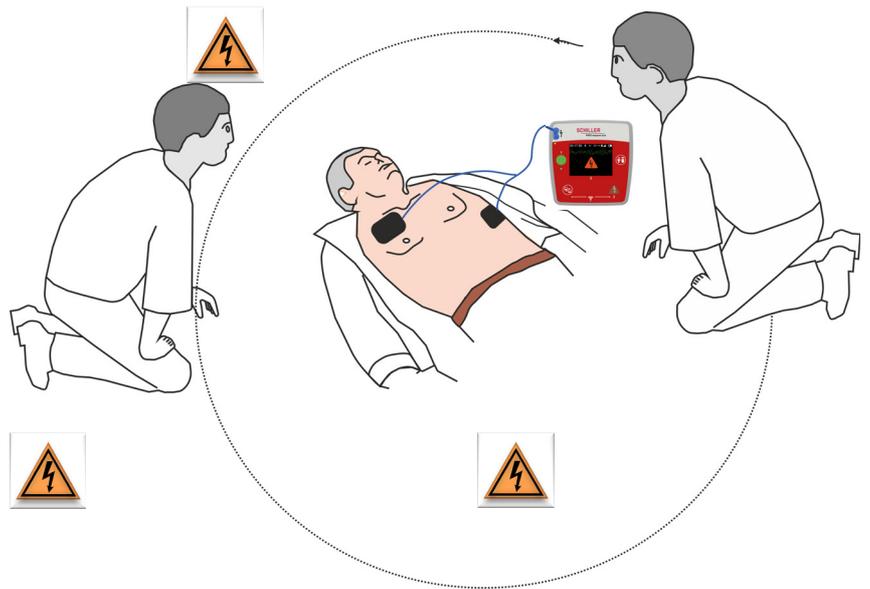
Carga de desfibrilador

6. Pulse el botón de descarga .
 - Se muestra el progreso de carga de energía y suena un aviso acústico para indicar el proceso de carga.
 - En cuanto se alcanza la energía fijada, se enciende el botón naranja y se emite un tono continuo de advertencia.
 - Se le pedirá que administre la descarga (ver página siguiente).

4.5.2 Administración de descargas en modo manual



- ▲ ¡Peligro para el paciente! Antes de administrar la descarga, compruebe la curva de ECG de la pantalla para asegurarse de que hay un ritmo que necesita descarga.
- ▲ ¡Peligro de descarga eléctrica!
 - Durante la administración de la descarga, no toque al paciente bajo ninguna circunstancia.
 - Asegúrese de que el paciente no esté en contacto con ningún objeto conductor.



7. Administre la descarga con el botón  .

Si no se administra en 20 segundos, se inicia una descarga interna de seguridad.

4.6 Modo de monitorización

4.6.1 Con parches de desfibrilación



El modo de monitorización con parches de desfibrilación se usa cuando el algoritmo DEA detecta un ritmo normal y no se recomienda ninguna descarga, pero es preciso monitorizar el ritmo cardiaco del paciente. Lo mismo ocurre después de una desfibrilación con éxito cuando el ritmo y otros datos vitales del paciente son estables.

Además de la monitorización con el dispositivo, el paciente también debe ser monitorizado permanentemente por el personal médico. Si el ritmo cardiaco cambia a VF/VT durante la monitorización, el dispositivo cambia al modo AED y se activa el protocolo de desfibrilación.



▲ El modo de monitorización no debe ser utilizado por personal no médico si la legislación local solo permite la utilización de desfibriladores semiautomáticos por este grupo de usuarios.

Sin embargo, hay países en los que los equipos de rescate y el personal de supervisión médica solicitan la opción de monitorizar el ritmo cardiaco cuando no se requiere desfibrilación. En tal caso, es necesario acordar un procedimiento individual con el personal de rescate. Dicho procedimiento debe cumplir los protocolos de la AHA o ERC, o los requisitos legales locales. Asimismo, la organización de rescate debe garantizar que

- se mantienen los procedimientos especificados
- el personal ha recibido formación sobre el procedimiento

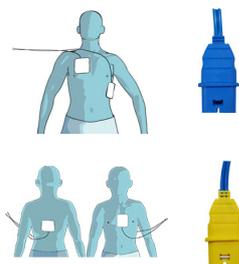


El cambio a este modo de funcionamiento solo es posible cuando:

- “Presentación curva ECG” está ajustado a “Sí”; consulte [8.12 Ajustes del sistema](#)
- “Activar monitorización” está ajustado a “Sí”; consulte [8.12.2 Ajustes básicos](#)
- Se ha detectado un ritmo de ECG normal durante el análisis (Ninguna descarga recomendada) seguido por la primera recomendación de RCP (después de 25 segundos aprox.) y la siguiente fase de RCP. Si el parámetro “Comenzar el análisis” está ajustado a “No”, se puede cambiar justo cuando comience la recomendación de RCP.

Durante la fase de análisis, no es posible seleccionar este modo.

Nota: En este modo se desactiva la programación de la desconexión automática.



Procedimiento

El procedimiento es válido para todas las versiones de FRED easyport plus; por ello, los botones pueden tener colores diferentes.

1. En este manual se describe el procedimiento normal de aplicación de los parches de desfibrilación.
2. Cuando se detecta un ritmo normal y se ha emitido la recomendación de voz "2 respiraciones":

→ pulse simultáneamente los botones COM  y PACIENTE .

Aparece el mensaje "Pulse COM y PACIENTE otra vez para iniciar el modo monitor".

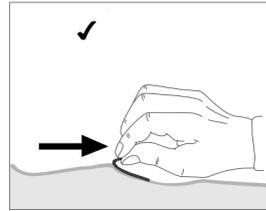
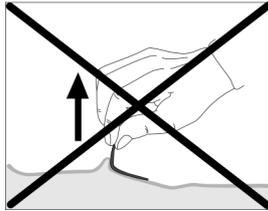
3. Transcurridos 5 segundos, vuelva a pulsar los botones COM y PACIENTE. La pantalla muestra la curva de ECG y la frecuencia cardiaca. En la parte inferior de la pantalla LCD aparece el modo "Monitor".
- Cuando el dispositivo detecte una VF/VT durante la monitorización, cambiará al protocolo AED (después de aproximadamente 10 s) y comenzará el análisis. Siga las instrucciones emitidas por el dispositivo según se describe en esta guía de usuario.
- Para salir del modo de monitorización, también puede desconectar el cable de los parches de desfibrilación durante unos 5 segundos. La instrucción emitida por el dispositivo comienza de nuevo con "Conecte y aplique los electrodos".

4.7 Fin del tratamiento

1. Una vez finalizada la terapia, apague el dispositivo pulsando el botón  durante 3 segundos.
2. Desconecte el cable de electrodos.

Electrodos y parche adhesivos

- Retire cuidadosamente los electrodos o el parche adhesivo (LivePoint) de la piel del paciente.



- Elimine las almohadillas adhesivas desechables inmediatamente después del uso para evitar una reutilización involuntaria (desechos hospitalarios).
 - Limpie el equipo, los cables y los sensores como se describe en el apartado [7.2](#), página [59](#)
3. Añada nuevos electrodos de desfibrilación e introduzca la fecha de caducidad como se describe en el capítulo [3.2.4 Parches caducados](#).

4.8 ARGUS LifePoint

4.8.1 ARGUS LifePoint

El ARGUS LifePoint mide la profundidad y la frecuencia de las compresiones y el retroceso* después de cada compresión (*salvo en Francia, Alemania, Reino Unido y EE.UU..)

⚠ Precaución

▲ El sensor LifePoint no es apto para el uso con niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg.



- El rango para la profundidad de las compresiones es de 4,5 a 6,2 cm, que es el rango para pacientes adultos. No hay ninguna profundidad objetivo recomendada para pacientes pediátricos menores de 8 años o de menos de 25 kg de peso.
- Recomendamos utilizar un parche adhesivo para que el sensor permanezca en su sitio y no se separe del cuerpo del paciente al dejar de presionar, algo que puede desembocar en valores de medición imprecisos.
- El lado rojo del sensor se debe fijar al parche adhesivo.

Instrucciones de texto y voz para mejorar la calidad de la RCP

Valor medido por el sensor de ARGUS LifePoint

01:56 01:56 247 bpm

RCP OK Prof. 5,0 cm RCP

Frec. 101 /min 00:59

30 COMPRESIONES TORÁCICAS SEGUIDAS DE 2 RESPIRACIONES DE RESCATE

| Velocidad del metrónomo [min] | Presionar más rápido | RCP OK | Presionar más lento |
|-------------------------------|----------------------|--------|---------------------|
| 100 | ≤ 90 | RCP OK | ≥ 120 |
| 110 | ≤ 100 | RCP OK | ≥ 130 |
| 120 | ≤ 110 | RCP OK | ≥ 140 |

| Profundidad [mm] | Presionar más profundo | RCP OK | Presionar menos profundo |
|------------------|------------------------|--------|--------------------------|
| 1-127 | ≤ 45 | RCP OK | ≥ 62 |

4.8.2 Configuración del sensor

⚠ Precaución

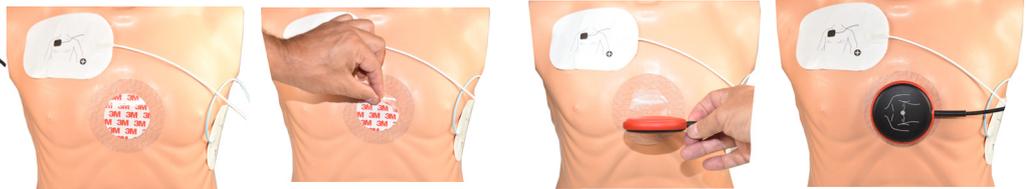
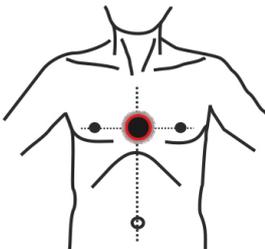


- ▲ Solo utilice los parches hasta la fecha de caducidad especificada.
- ▲ No reutilice los parches.

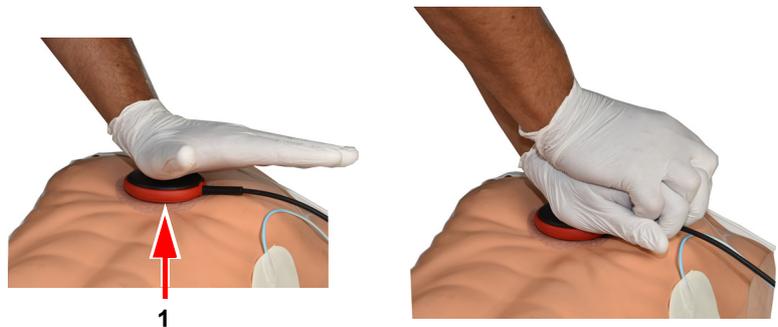


1. Conecte el cable USB de LifePoint al conector USB.
2. Encienda el equipo.

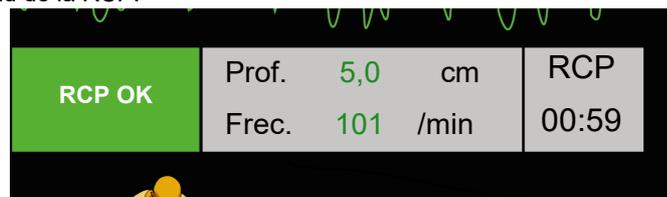
3. Coloque el parche adhesivo en el pecho del paciente y despegue la lámina.
4. Coloque el sistema LifePoint sobre el pecho del paciente e inicie la RCP.



5. Ponga la mano sobre el sensor de forma que el talón (1) quede en el centro del sensor.



6. Comience la RCP, supervise la calidad de la compresión en el equipo y siga las instrucciones que reciba (consulte la página anterior).
7. Las mediciones que se muestran en el centro de la pantalla le informan sobre la calidad de la RCP.



8. Tras finalizar la intervención, consulte [4.7 Fin del tratamiento](#).

5 Comunicación

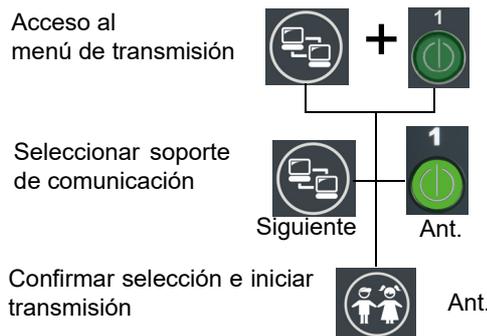


- Para leer los datos de la intervención, utilice el software de SCHILLER correspondiente. Póngase en contacto con su representante de SCHILLER.
- Para recuperar los datos de la intervención están disponibles las siguientes posibilidades de transmisión:
 - directamente a una unidad de memoria USB.
 - a través de un puente Bluetooth a una red o un servidor **seguros** mediante transmisión manual o automáticamente después de la intervención. La transmisión al servidor se puede comprobar en el menú Autoprueba/Comprobar conexión a servidor.

5.1 Menú Transmisión



- El modo de transmisión predeterminado es Bluetooth.
- Para transmitir los datos a la memoria USB elija el menú “Gestión de intervenciones”.
- Para acceder al menú Transmisión, mantenga pulsado el botón “Transferencia de datos” mientras enciende el aparato.



Menú Transmisión

Como se muestra en el menú “Transmisión”, los parámetros “Predet. (Transmitir todo)” y BT (Transmitir todo) están activos. Con ambos parámetros, los datos se transmitirán vía Bluetooth.

- Para transmitir los datos a una memoria USB, abra el menú de gestión de intervenciones.

Submenú Gestión de intervenciones

- Menú Export/Elim. selectiva:
 - Seleccionar para exportar Export. seleccionada (0)
 - Seleccionar para eliminar Elim. seleccionada (0)
- Exportar todo lo no exportado
- Exportar todo
- Eliminar todo lo exportado
- Eliminar todo
- Almacenamiento libre XX %



Nº de art.: 2.511282 Rev. d

5.1.1 Recuperación de datos de intervención a través de USB



- Si la configuración de “Inicio autom” en el menú de transmisión se ha ajustado a “Sí”, el dispositivo inicia la transmisión automáticamente cuando se ha ejecutado el punto 2. Los puntos 3 y 4 ya no son necesarios. Consulte el ajuste [8.11.5 Modo de transmisión](#).



1. Inserte la tarjeta de memoria USB (2)
2. Mantenga pulsado el botón “Transferencia de datos” (3) mientras enciende el equipo (1).
(Si “Inicio autom” se ajusta a “Sí”, la transmisión se inicia automáticamente después de 5 segundos).
3. Seleccione el menú Intervención.
4. Elija una de las siguientes funciones de exportación:
 - Función Export./Elim. selectiva (¡se eliminarán los archivos exportados seleccionados!)
 - Exportar todo lo no exportado
 - Exportar todo
5. Pulse el botón Niño para iniciar la transferencia. El progreso de la transferencia de datos se muestra en la pantalla LCD (barra azul en la parte superior de la pantalla). Una transmisión del 2 % de almacenamiento tarda aproximadamente 40 segundos.
6. Después de la transmisión, retire la memoria USB y cierre el conector con la tapa protectora para sellarlo contra la entrada de agua y polvo.

5.1.2 Recuperación de datos de intervención a través de un puente Bluetooth



- Asegúrese de que el equipo esté emparejado con el puente Bluetooth y el puente esté conectado a una red **segura**.
- Después de la transmisión, los datos se marcarán como exportados [EXP].
- Si la configuración de “Inicio autom” en el menú de transmisión se ha ajustado a “Sí”, el dispositivo inicia la transmisión automáticamente cuando se ha ejecutado el punto 1. El punto 2 ya no es necesario. Consulte el ajuste [8.11.5 Modo de transmisión](#).



7. Mantenga pulsado el botón de transferencia de datos (3) mientras enciende el equipo.
(Si “Inicio autom” se ajusta a “Sí”, la transmisión se inicia automáticamente después de 5 segundos).
1. Seleccione el menú Intervención. Seleccione “Predet. (Transmitir todo)” y confirme la selección con el botón “Niño”.
2. Aparece la transmisión de datos.
3. Después de la transmisión final, el equipo se apagará automáticamente.

5.1.3 Transmisión automática de datos de intervención a través de un puente Bluetooth

Si el modo de transmisión está ajustado a “Encendido autom” y a “10 min”, el dispositivo se comporta de la siguiente forma:

- El dispositivo se enciende en el modo de Transmisión y automáticamente comienza a transmitir los últimos datos de intervención durante aproximadamente 10 minutos. Después, el dispositivo se apaga. Consulte el ajuste [8.11.5 Modo de transmisión](#).
- Esto solo es válido si el dispositivo se ha encendido previamente en el modo normal y si los datos de la intervención son válidos.
- Si no se puede acceder al servidor o no se han transmitido todos los datos en los 10 minutos, el dispositivo se apaga y vuelve a intentar transmitir de nuevo después de 10 minutos.

6 Cargador CS-2

! PELIGRO



- ▲ Riesgo de electrocución. El equipo no debe utilizarse si hay problemas en la conexión a tierra o si se observa (o se sospecha) la existencia de daños en el cable de conexión a la red.
- ▲ El funcionamiento con la fuente de alimentación externa solo es posible en zonas protegidas (IP20) y en una red pública de baja tensión con conexión a tierra de protección; **no** es adecuado para su uso en vehículos ni aeronaves.

! Precaución

- ▲ La fuente de alimentación externa debe conectarse de manera que sea fácil desconectarla de la toma de red.
- ▲ Este cargador de baterías no está destinado a un uso privado en el hogar y debe guardarse en un sitio al que los niños no tengan acceso.
- ▲ Las baterías suministradas son baterías recargables de ion litio de 11,1 V, 12,9 Wh. Utilice solo baterías recargables suministradas por SCHILLER.
- ▲ Recomendamos la sustitución de las baterías cada 500 ciclos de carga / descarga.
- ▲ La inserción de la batería no recargable de litio MnO₂ se indica al no parpadear los LED del cargador (consulte 6.1.1 LED de pantalla de estado del cargador)

6.1 Descripción del cargador de baterías



- (1) Fuente de alimentación externa para el cargador de baterías CS-2.
- (2) Ranura de la batería 1 y 2.
- (3) LED de estado de carga de la batería 1 a 4
- (4) Conexión de CC
- (5) Interruptor de encendido/apagado

- Inserte la batería en el cargador e introdúzcala en su alojamiento hasta que encaje en su posición con el cierre.
- Encienda el cargador CS-2
- Para retirar la batería, presione el cierre para liberarlo.

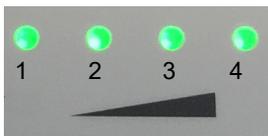
! Precaución

- ▲ Utilice siempre la cubierta protectora al guardar la batería de repuesto.



Tiempo de carga al 100 %: 2 h

6.1.1 LED de pantalla de estado del cargador



| Estado | LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | Estado de carga |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---|
| Normal | OFF | OFF | OFF | ON | Arranque, cargador con alimentación y encendido sin batería |
| | Parpadeo rápido | OFF | OFF | OFF | 0-25 % |
| | ON | Parpadeo rápido | OFF | OFF | 25-50 % |
| | ON | ON | Parpadeo rápido | OFF | 50-75 % |
| | ON | ON | ON | Parpadeo rápido | 75-100 % |
| | ON | ON | ON | ON | 100% |
| Baja tensión | Parpadeo lento | OFF | OFF | OFF | Modo de precarga para tensión de batería baja |
| Fallo | Parpadeo rápido | OFF | OFF | Parpadeo rápido | Modo de precarga para tensión de batería baja >90 min. batería muy descargada. Batería defectuosa |
| | OFF | parpadeo rápido | parpadeo rápido | OFF | Tiempo de carga rápido más de 3 horas |

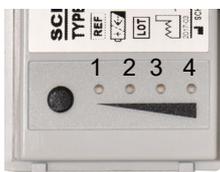
Estado sin batería de Litio MnO2 insertada

| Estado | LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | Estado |
|--|-------|-------|-------|-------|---|
| Batería insertada errónea o defectuosa | OFF | OFF | OFF | ON | LED 4 encendido. Ninguno de los LED parpadea. |

6.1.2 LED de pantalla de estado de la batería de ion de litio recargable

Estado de capacidad de la batería después de pulsar el botón.

| | LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | Capacidad [%] |
|--|-----------------|-------|-------|-------|--------------------|
| | OFF | OFF | OFF | OFF | 0 |
| | Parpadeo rápido | OFF | OFF | OFF | ¡Por debajo de 10! |
| | ON | OFF | OFF | OFF | 10-25 |
| | ON | ON | OFF | OFF | 25-50 |
| | ON | ON | ON | OFF | 50-75 |
| | ON | ON | ON | ON | 75-100 |



7 Mantenimiento



- ▲ Para garantizar la disponibilidad del dispositivo, observe siempre los intervalos de mantenimiento descritos en esta sección.
- ▲ La autoprueba automática no sustituye a la inspección visual frecuente del equipo entre intervalos de prueba; consulte.

7.1 Intervalos de mantenimiento



- Puesto que **FRED easyport plus** es un equipo para emergencias, es necesario realizar algunas comprobaciones que se detallan en la tabla siguiente para mantener en buen estado de funcionamiento el equipo, incluidos los accesorios. Los resultados de la prueba deben registrarse y compararse con los valores que acompañan a los documentos (consulte [8.9 Informe de inspección](#))
- Si el **FRED easyport plus** se utiliza en condiciones óptimas, no es necesario realizar pruebas de mantenimiento específicas, ya que es capaz de autocomprobarse automáticamente a intervalos regulares y, en caso de detectar la necesidad de que intervenga el usuario o un técnico, emite una notificación.
- La normativa local de su país puede establecer intervalos y pruebas de inspecciones adicionales o diferentes.
- La siguiente tabla ofrece información sobre los intervalos y la competencia de las tareas de mantenimiento.

| Intervalo | Mantenimiento - Sustitución | Responsable |
|--|--|--|
| Después de cada uso | <ul style="list-style-type: none"> • Cambie los electrodos. • Tras insertar la batería el usuario tiene que realizar una autoprueba manual para verificar el estado del equipo y de la batería. Consulte 2.5.2 Realización de autoprueba manual. • Inspección visual del equipo; consulte 7.1.2 Inspección visual del dispositivo y los accesorios. • Limpie y desinfecte el equipo, consulte 7.2 Limpieza • Introduzca la fecha de caducidad de los nuevos electrodos adhesivos 3.2.4 Parches caducados. | → Usuario |
| Regularmente entre el intervalo de prueba de RTU establecido (diario, semanal o mensual) | <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el LED de "Listo para el uso" parpadee en verde (consulte 7.6.1 Notificación de errores) • Inspección visual del aparato y los accesorios. Si el dispositivo no se utiliza varias semanas, se debe limpiar y desinfectar; consulte 7.1.2 Inspección visual del dispositivo y los accesorios. | → Usuario |
| Cada 3 años | <ul style="list-style-type: none"> • Se aconseja realizar inspecciones técnicas de seguridad y actualizaciones de software (en caso necesario) de acuerdo con la documentación de SCHILLER (disponible para servicios técnicos autorizados por SCHILLER); consulte 7.1.3 Comprobación de funcionamiento. • Introduzca nueva fecha de recordatorio de mantenimiento; consulte 8.12.2 Ajustes básicos. | → Personal técnico autorizado por SCHILLER |
| Cada 6 años | <ul style="list-style-type: none"> • Reemplazar la batería interna. Se aconseja realizar una inspección de seguridad técnica y una actualización de software (si es necesario) después de abrir el equipo; consulte 7.1.3 Comprobación de funcionamiento. <p>Nota: Se aconseja sustituir la batería de reserva interna. Si esta batería de reserva interna no se sustituye cada 6 años, SCHILLER no podrá garantizar la correcta datación de la intervención.</p> | → Personal técnico autorizado por SCHILLER |

7.1.1 Vida útil/de servicio

| | |
|---|--|
| Dispositivo | El equipo tiene una vida útil de servicio definida de 8 años si se observan los intervalos de mantenimiento con arreglo a la sección 7.1 Intervalos de mantenimiento y la Directiva CEI/EN 62353 . |
| Batería | Batería de ion litio recargable (aprox. 4 años); Li-MnO2 6 años, consulte la fecha de fabricante de la batería y de la pila interna (aprox. 6 años) |
| Electrodos | consulte la fecha de caducidad en la bolsa de los electrodos (aprox. 2 años) |
| Parches de fijación de LifePoint | consulte la fecha de caducidad en la bolsa (aprox. 2 años) |

7.1.2 Inspección visual del dispositivo y los accesorios

Periódicamente (entre el intervalo de prueba de RTU establecido) y después de cada utilización, inspeccione visualmente el equipo y los cables por si existen signos de algún daño mecánico.

Si detecta daños o averías de funcionamiento que puedan afectar negativamente a la seguridad del paciente o del usuario, no utilice el equipo hasta que se haya reparado.

Puntos a comprobar:

- Asegúrese de que el LED de “Listo para el uso” parpadee, consulte [7.6.1 Notificación de errores](#)
- ¿Equipo y alojamiento del sensor LifePoint intactos?
- ¿Manchas o daños no excesivos?
- ¿Placa identificativa de la parte trasera del equipo legible?
- ¿Designaciones de la parte delantera del equipo legibles?
- ¿Fecha de caducidad de los electrodos no vencida?
- ¿El envoltorio de los electrodos está intacto?
- ¿Fecha de caducidad de la batería Li-MnO2 no vencida?
- ¿Fecha de caducidad de la batería de ion-litio no vencida? (4 años desde la fecha de fabricación o se ha alcanzado el número máximo de ciclos de carga, 500; consulte [7.1.4 Mantenimiento de la batería de ion-litio recargable](#))
- ¿Fecha de caducidad de los parches de fijación no vencida?
- Limpie y desinfecte el dispositivo si no se ha utilizado durante varias semanas (consulte [7.2 Limpieza](#))

Importante

- ▲ Los electrodos con fecha de caducidad vencida deben reemplazarse inmediatamente.
- ▲ Las baterías con fecha de caducidad vencida deben reemplazarse inmediatamente (ver fecha de fabricación en las baterías).
- ▲ Sustituir inmediatamente los equipos defectuosos o cables dañados.
- ▲ Sustituir o reparar inmediatamente el equipo, si el LED de “Listo para el uso” no parpadea (consulte los detalles en el apartado [7.6.1 Notificación de errores](#)).

Si el aparato es defectuoso o ha detectado problemas durante la autoprueba, se debe reparar el aparato antes de volverlo a utilizar.

Si se detecta un problema durante la autoprueba:

- El LED de “Listo para el uso” está apagado y se emite una señal audible si se detecta un error crítico como:
 - batería descargada
 - cualquier otro error crítico

→ consulte los detalles en el capítulo [7.6.1 Notificación de errores](#).



7.1.3 Comprobación de funcionamiento



ALERTA

Riesgos para el paciente — Si el comportamiento del equipo es diferente a lo descrito en este manual de uso o el LED de “Listo para el uso” está apagado y no se produce la señal acústica, la batería está vacía o el equipo está defectuoso y debe repararse.



Precaución

- ▲ Si el equipo se usa de manera intensa, SCHILLER recomienda realizar los controles con una mayor frecuencia.
- ▲ Debe respetarse obligatoriamente la normativa vigente en el país correspondiente relativa a la frecuencia de control (si la frecuencia de control que impone es mayor que la recomendada por SCHILLER).

Puntos a comprobar:

- Inspeccione visualmente el equipo y sus accesorios (consulte [7.1.2 Inspección visual del dispositivo y los accesorios](#)).
- Compruebe que el funcionamiento es correcto.
- Mida la energía descargada a 50 ohmios.

7.1.4 Mantenimiento de la batería de ion-litio recargable



Importante

- El rendimiento y la vida útil de la batería depende en gran medida de cómo y bajo qué condiciones ambientales se utiliza la batería.
- En condiciones de uso normales, la batería recargable no necesita mantenimiento.

Sustitución de la batería de alimentación ion-litio

- La batería debe sustituirse 4 años después de la fecha de fabricación indicada en la batería, independientemente de que el equipo se haya utilizado o no, o si se ha alcanzado el número máximo de ciclos de carga (500).
 - El número de ciclos de recarga se puede ver en el menú **Configuración > Información de equipo > Más información > Información batería**.
 - La batería de alimentación debe sustituirse cuando el indicador de capacidad de la batería en el menú **Información batería**, parámetro “Capacidad plena carga” esté por debajo de 960.
- Guarde solo baterías completamente cargadas. Si no se utiliza una batería, recárguela cada 6 meses.
- Recomendación: Guarde la batería no usada con un estado de carga entre el 50-70 % a una temperatura ambiente de 20 °C, ± 5 °C
- Compruebe si los contactos de la batería presentan corrosión.

Acceso al menú de Información batería

- Mantenga pulsado el botón  mientras enciende el equipo .

7.1.5 Mantenimiento de la batería de Litio/MnO2 recargable



Importante

- El rendimiento y la vida útil de la batería depende en gran medida de cómo y bajo qué condiciones ambientales se utiliza la batería.
- En condiciones de uso, la batería no recargable no necesita mantenimiento.
- La autodescarga de la batería es de aproximadamente un 1 % anual a 25 °C. Un almacenamiento a una temperatura más alta aumenta la autodescarga (por ejemplo, aprox. 16 % por año a 60 °C).

Sustitución de la batería Li-MnO2

- La batería debe sustituirse cuando se muestre la batería vacía.
- La batería debe sustituirse 6 años después de la fecha de fabricación indicada en la batería.
- Recomendación: Guarde la batería no usada a una temperatura ambiente de 20 °C, ± 5 °C.
- Compruebe si los contactos de la batería presentan corrosión.

7.2 Limpieza



La limpieza elimina el polvo, la suciedad y las manchas; no obstante, no constituye una desinfección. Utilice detergentes disponibles comercialmente destinados a clínicas, hospitales y consultas.

7.2.1 Detergentes

Consulte la información del fabricante con respecto a los detergentes.

Detergentes admisibles

- Alcohol isopropílico al 50 %
- Detergentes neutros
- Agua jabonosa
- Todos los productos adecuados para plástico ABS0 (carcasa), policarbonato PC (pantalla LCD) y poliéster PES (teclado)

Productos de limpieza no admitidos

No utilice productos que contengan lo siguiente:

- Alcohol etílico
- Acetona
- Hexano
- Polvos limpiadores abrasivos
- Productos que disuelvan el plástico

7.3 Desinfección



Utilice desinfectantes disponibles en el mercado, indicados para la desinfección de equipos en clínicas, hospitales y consultas médicas. La desinfección elimina determinados virus y bacterias. Consulte la documentación del fabricante.

7.3.1 Desinfectante

Desinfectantes admitidos

- Alcohol isopropílico (50 %)
- Propanol (50 %)
- Etil hexanal
- Aldehído (2-4 %)
- Etanol (50 %)
- Todos los productos adecuados para plástico ABS

Desinfectantes no admitidos

No utilice productos que contengan lo siguiente:

- Disolventes orgánicos
- Detergente con base de amoníaco
- Agentes limpiadores abrasivos
- Alcohol al 100 %, Virex, Sani-Master
- Sani-Cloth®, Ascepti® o toallitas Clorox®
- HB Quat®
- Limpiadores convencionales (como Don Limpio®, Tenn®, etc.)
- Solución conductora
- Soluciones o productos que contengan los ingredientes siguientes:
 - Cetona (Acetona)
 - Cloruro de amonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o compuesto de cera
 - Sal sódica

7.3.2 Limpieza y desinfección del equipo, el cable y el sensor



Riesgo de electrocución — Retire la batería completamente antes de proceder a la limpieza del equipo. De este modo, se asegurará de que el equipo no se enciende inadvertidamente durante la limpieza.

¡Peligro de muerte! Desconecte los electrodos de desfibrilación antes de la limpieza del equipo.

Riesgo de electrocución, Daños al equipo — En ningún caso deberá entrar líquido en el equipo. Si ha entrado algún líquido en el equipo, este no debe utilizarse hasta que el servicio técnico lo haya verificado.



- ▲ No sumerja la unidad, el cable ni el sensor en líquido ni los esterilice.
- ▲ No aplique tensión sobre el cable del sensor.
- ▲ No utilice productos de limpieza agresivos.
- ▲ No utilice productos de limpieza a base de fenol ni compuestos de peróxido.
- ▲ Una vez utilizado, el sensor reutilizable debe tratarse como material biológicamente peligroso y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ▲ Al limpiar los sensores y cables, siga las instrucciones del fabricante.

1. Retire la batería y el sensor LifePoint.
2. Asegúrese de que el puerto USB está cubierto por la tapa protectora.
3. Limpie la carcasa del equipo y el sensor con un paño humedecido y una solución limpiadora suave. El fabricante recomienda usar alcohol al 50 %.
4. Elimine las piezas aplicadas y las cánulas protectoras de un solo uso conforme a la normativa relevante.

Notas sobre la limpieza y desinfección

Carcasa del equipo

→ Limpie el equipo con un trapo húmedo. No deje que entre líquido en el equipo, especialmente en el conector de los parches de los electrodos. Todos los productos de limpieza o desinfección de uso común en hospitales y que contiene alcohol (máximo 50 %) son adecuados. Si ha entrado algún líquido en el equipo, no debe volver a utilizarlo hasta que el servicio técnico lo haya limpiado y verificado.

Sensor ARGUS LifePoint

→ Utilice productos de limpieza con un contenido de alcohol adecuado para materiales sensibles, como TPU o PU, a temperatura ambiente (aprox. 20 °C) según se indica en la lista de las instrucciones de uso de los sensores. Limpie la superficie del sensor con un paño humedecido.

Electrodos

→ Elimine los electrodos desechables inmediatamente después del uso para evitar una reutilización involuntaria (desechos hospitalarios).

7.4 Accesorios y material de consumo



ALERTA

Utilice únicamente repuestos y materiales de consumo de SCHILLER o productos autorizados por SCHILLER. Si no lo hace, puede poner en peligro la vida de otras personas y anular la garantía.

Su representante local puede suministrarle todos los accesorios y materiales de consumo para el

FRED easyport plus. En el sitio web de SCHILLER (www.schiller.ch) encontrará una relación completa de todos los representantes de SCHILLER. En caso de dificultad, póngase en contacto con SCHILLER. Nuestro personal estará encantado de ayudarle a tramitar su pedido o de proporcionarle información sobre cualquier producto SCHILLER.

7.4.1 Referencias de accesorios

Accesorios/Material de consumo

| Nº de pedido | Descripción |
|-------------------------|---|
| Piezas aplicadas | |
| 2.230377 (0-21-0040) | 1 par de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para adultos, 80 cm ² , preconectados y RFID |
| 2.155061 | 1 par de electrodos desechables adhesivos de desfibrilación para adultos, 80 cm ² ; |
| 2.155067 | 1 par de electrodos desechables adhesivos de desfibrilación para niños, 42 cm ² |
| 2.100860 | Sensor de información Argus LifePoint |
| 2.100519 | Parches de fijación del sensor de información LifePoint (juego de 5 unidades) |
| Consumibles | |
| 4.350063 | Paquete de batería LiMnO ₂ FRED easyport plus |
| 4.350062 | Paquete de batería ion-litio, recargable, FRED easyport plus |
| Otras piezas | |
| 2.200191 | Cargador de batería ion-litio CS-2 con dos módulos Hy-Line |
| 2.200146 | Fuente de alimentación para cargador de batería CS-2 100-240 VCA/24 V 2,7 A |
| 2.300000 | Cable eléctrico CH recto |
| 2.300002 | Cable eléctrico SCHUKO recto |
| 2.300011 | Cable eléctrico UK recto |
| 2.310420 | Adaptador AM/AF USB 90/90° |
| 2.156095 | Bolsa (roja) |
| 2.511282 | Guía del usuario, Español |

7.4.2 Accesorios necesarios

- Guía del usuario
- Un par de parches adhesivos
- 2 baterías

7.5 Información sobre eliminación

7.5.1 Eliminación de la batería



- ▲ Peligro de explosión La batería no debe incinerarse, exponer a altas temperaturas ni desecharse con residuos domésticos.
- ▲ La batería no debe exponerse a agentes químicos que puedan disolver el ABS, el polipropileno, el policloruro de vinilo, el níquel, el PET o el acero.
- ▲ No corte, destruya o incinere la batería.
- ▲ ¡Peligro de quemaduras por ácido! No abra ni caliente la batería bajo ninguna circunstancia.



La batería debe desecharse conforme a las disposiciones del respectivo lugar o debe enviarse nuevamente a SCHILLER.

7.5.2 Eliminación de accesorios en contacto con el paciente



Los artículos desechables (ej.: parches, maquinilla de afeitar, etc.) deben eliminarse como residuos hospitalarios.

7.5.3 Eliminación al finalizar su vida útil



Al final de su vida útil, el equipo y sus accesorios deben reciclarse de acuerdo con las normativas locales. Aparte de las baterías internas y las extraíbles, el equipo no contiene materiales peligrosos y se puede reciclar como cualquier otro equipo electrónico. De acuerdo con las leyes del país de fabricación, las baterías deben desecharse en un centro de residuos adecuado, o devolverse a SCHILLER.

Según la legislación europea, este equipo se califica como residuo de equipamiento electrónico. Este tipo de residuos, se pueden devolver al punto de distribución o al fabricante para su eliminación de acuerdo con las exigencias legales. Los gastos de expedición corren a cargo del cliente. Los equipos que ya no sean necesarios deben eliminarse en un centro de reciclaje o en un punto de recogida municipal autorizado. Si no se dispone de un centro de reciclaje o un punto de recogida, puede devolver el equipo a su distribuidor o al fabricante para su eliminación apropiada. De ese modo, contribuye al reciclaje y a otras formas de utilización de equipos eléctricos y electrónicos antiguos. Si el producto no se desecha de manera adecuada, se ocasiona un riesgo para el medio ambiente y para la salud humana, que pueden verse afectados por la presencia de sustancias nocivas en los equipos eléctricos y electrónicos.

7.6 Solución de problemas

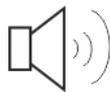
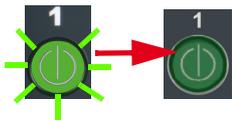


- Si no consigue que el equipo funcione de nuevo correctamente en un plazo razonable, continúe la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate.

Procedimiento de parada forzosa

- Si el equipo no puede apagarse mediante el método normal de apagado, extraiga la batería, espere 15 segundos y vuelva a insertarla.

7.6.1 Notificación de errores



Si se detecta un problema durante esta prueba:

- Se emite un aviso acústico (pitidos continuos)
 - El LED de “Listo para el uso” (1) no parpadea
- Encienda el dispositivo para que aparezca el mensaje de error en la pantalla LCD. y consulte las tablas de la sección [7.6.3 Notificación técnica](#) para identificar el origen del error.

7.6.2 Errores generales y resolución de problemas

| Problema | Posibles causas | Solución |
|---|---|---|
| El LED de “Listo para el uso” está apagado y el equipo no se puede encender. | <ul style="list-style-type: none"> • Batería vacía/defectuosa • No se ha colocado la batería o no está colocada correctamente. • Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la batería. → Coloque la batería correctamente. → Haga reparar el equipo. |
| El LED “RTU” (Listo para el uso) está apagado y se emite una notificación acústica. | <p>Visualización después de una autoprueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba de relé fallida • Prueba de IGBT fallida • Prueba de batería fallida • Prueba de condensador fallida | <ul style="list-style-type: none"> → Encienda el equipo y compruebe el mensaje de error. → Si aparece “Prueba de batería fallida”, sustituya la batería y realice de nuevo la autoprueba manual. → Si aparece otro mensaje de error, repare el equipo. |
| El equipo indica al usuario comprobar que los electrodos están correctamente colocados y conectados. | <ul style="list-style-type: none"> • Cortocircuito entre los electrodos. • Contacto deficiente de los parches. • El conector de los electrodos no se ha conectado al equipo. • Gel de electrodos seco con parches de desfibrilación degradados (consultar la fecha de caducidad en el embalaje) • Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> → Aplique los parches exactamente como se indica. → Presione firmemente los parches. → Conecte el conector de los electrodos al equipo. → Utilice electrodos nuevos. → Haga reparar el equipo. |
| El equipo no se puede apagar. | <ul style="list-style-type: none"> • El software se bloquea. • Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> → Extraiga la batería y vuelva a colocarla. → Haga reparar el equipo. |
| Resultado incorrecto del análisis (p. ej., el equipo no detecta un ritmo apropiado para desfibrilación, incluso cuando el paciente presenta fibrilación ventricular). | <ul style="list-style-type: none"> • Calidad insuficiente de la señal ECG. • Las ondas electromagnéticas perturban la señal del ECG. • El paciente se movió durante el análisis. • Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> → Repita el masaje cardiaco. → Apague la fuente de interferencia (p. Ej., equipo de radio, teléfono móvil). Coloque al paciente fuera de los límites de interferencia. → No mueva al paciente durante el análisis. → Haga reparar el equipo. |

| Problema | Posibles causas | Solución |
|---|---|--|
| No se puede administrar la descarga de desfibrilación. | <ul style="list-style-type: none"> • Carga insuficiente de la batería. • La RCP causó el error en los parches. • Equipo defectuoso • Uso de parches de desfibrilación degradados (consultar la fecha de caducidad en el embalaje) | <ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la batería. → Vuelva a aplicar los parches. → Haga reparar el equipo. → Utilice electrodos nuevos. |
| El tono de notificación no para. | <ul style="list-style-type: none"> • La autopruueba ha fallado • Defecto de la batería. • Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> → Encienda el equipo, lea el mensaje de error, solucione la causa y realice una nueva autopruueba. → Sustituya la batería. → Haga reparar el equipo. |
| Parches caducados | <ul style="list-style-type: none"> • La fecha de caducidad de los electrodos introducida ha vencido. | <ul style="list-style-type: none"> → Compruebe la fecha de caducidad indicada en el paquete de electrodos. Continúe según se describe en el capítulo 3.2.4. |
| Notificación de mantenimiento requerido | <ul style="list-style-type: none"> • La fecha del recordatorio del intervalo de mantenimiento introducido ha caducado (8.12.2 Ajustes básicos) | <ul style="list-style-type: none"> → Se requiere una inspección técnica de seguridad y actualizaciones de software (consulte 7.1 Intervalos de mantenimiento, 3 años) |

7.6.3 Notificación técnica

Notificación de baja prioridad mostrada sobre fondo naranja

| Notificación/error | Posibles causas | Solución |
|--|---|---|
| Reiniciar almacenamiento de datos del paciente | <ul style="list-style-type: none"> • Fallo al escribir datos de intervención en la memoria interna | <ul style="list-style-type: none"> → Tras intentar escribir en la memoria sin éxito, aparece el mensaje de error "No se registran los datos del paciente"; ver a continuación. |
| No se registran los datos del paciente | <ul style="list-style-type: none"> • Fallo al escribir datos de intervención en la memoria interna | <ul style="list-style-type: none"> → Haga que reparen el equipo después de la intervención |
| Prueba no ejecutada, Parches conectados | <ul style="list-style-type: none"> • Durante la autopruueba de relés se han detectado parches conectados | <ul style="list-style-type: none"> → Se ha ignorado la notificación "Desconecte electr desfib para prueba" durante la autopruueba. Vuelva a iniciar la autopruueba. |
| Batería baja | <ul style="list-style-type: none"> • La capacidad de la batería es inferior al 10 % | <ul style="list-style-type: none"> → Si este mensaje aparece durante la intervención, asegúrese de tener una batería de repuesto y sustituirla en cuanto sea posible |
| No se puede realizar la carga | <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de la batería demasiado baja para cargar el condensador | <ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la batería inmediatamente |
| La autopruueba ha fallado: | <ul style="list-style-type: none"> • una de las pruebas siguientes ha fallado | <ul style="list-style-type: none"> → consulte cada una de las pruebas siguientes |
| – Prueba de relé fallida | <ul style="list-style-type: none"> • Equipo defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> → Encienda el equipo y compruebe el mensaje de error. → Si aparece otro mensaje de error, repare el equipo. |
| – Prueba de IGBT fallida | <ul style="list-style-type: none"> • Transistores bipolares de puerta aislada defectuosos | <ul style="list-style-type: none"> → Haga reparar el equipo. |
| – Prueba de batería fallida | <ul style="list-style-type: none"> • La batería no tiene suficiente capacidad o es defectuosa | <ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la batería y realice de nuevo una autopruueba manual. |
| – Prueba de condensador fallida | <ul style="list-style-type: none"> • La carga del condensador tarda demasiado o es imposible | <ul style="list-style-type: none"> → Haga reparar el equipo. |

Notificación técnica mostrada sobre fondo rojo

| Notificación/error | Posibles causas | Solución |
|--------------------------------------|--|---|
| Batería descargada. Apagado en | • Batería descargada | → Sustituya la batería inmediatamente |
| La batería está muy fría/caliente | • Rendimiento limitado de la batería por temperatura por debajo/encima de los límites permitidos (-20/60 °C) | → Sustituya la batería por una que esté almacenada dentro de los límites de temperatura. Tenga en cuenta que este mensaje solo aparece al usar la batería recargable |
| Descarga deshabilitada, batería baja | • Capacidad de la batería demasiado baja para cargar el condensador | → Sustituya la batería inmediatamente. |
| Tecla atascada detectada | • Tecla atascada detectada | → La tecla de descarga se pulsó durante el arranque del equipo o está atascada. Apague y encienda de nuevo el equipo y compruebe que la tecla de descarga no está pulsada |
| Fallo de desfibrilación | • Fallo del equipo | Haga reparar el equipo. |
| ECG: FV/TV detectado | • Está en modo de monitorización y el dispositivo detecta FV/TV | → El dispositivo cambia automáticamente a desfibrilación. Inicia el protocolo del DEA (consulte 4.6 Modo de monitorización) |

7.7 Prevención de interferencias electromagnéticas



“Radiación electromagnética no ionizante”

El usuario puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles **portátiles** y **móviles** (transmisores) y el **FRED easyport plus**. La distancia mínima de 0,3 m se ha probado de acuerdo con IEC 60601-1-2 para una amplia gama de equipos de telecomunicación, según se indica en la siguiente tabla:

| Fuente de alta frecuencia Dispositivo de comunicaciones inalámbrico | Frecuencia del emisor [MHz] | Frecuencia de prueba [MHz] | Máx. potencia P [W] | Distancia d [m] |
|---|-----------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------|
| Diversos servicios de radio (TETRA 400) | 380-390 | 385 | 1.8 | 0.3 |
| - Walkie-talkies (FRS) - Equipos de emergencia, policía, bomberos, mantenimiento (GMRS) | 430-470 | 450 | 2 | 0.3 |
| Banda LTE 13/17 | 704-787 | 710/745/780 | 0.2 | 0.3 |
| - GSM800/900 - Banda LTE 5 - Radioteléfono (microcelular) CT1+, CT2, CT3 | 800-960 | 810/870/930 | 2 | 0.3 |
| - GSM1800/1900 - DECT (radioteléfono) - Banda LTE 1/3/4/25 - UMTS | 1700-1990 | 1720/1845/1970 | 2 | 0.3 |
| - Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - Banda LTE 7 - RFID 2450 (transpondedores activos y pasivos y dispositivos de lectura) | 2400-2570 | 2450 | 2 | 0.3 |
| WLAN 802.11a/n | 5100-5800 | 5240/5500/5785 | 0.2 | 0.3 |

⚠ Precaución

- ▲ No deben utilizarse dispositivos **portátiles** de telecomunicaciones de alta frecuencia en un radio de 0,3 m respecto a la unidad **FRED easyport plus** y sus cables.
- ▲ No coloque el **FRED easyport plus** sobre otros dispositivos eléctricos o electrónicos; es decir, mantenga una separación apropiada con otros dispositivos (incluidos los cables del paciente).

Para los aparatos de telecomunicaciones de alta frecuencia permanentes (como la radio y la TV), la distancia recomendada puede calcularse con la siguiente fórmula:

$$d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ entre 150 kHz y 800 MHz y } d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ entre 800 MHz y 2,7 GHz.}$$

d = distancia mínima recomendada en metros
P = potencia de transmisión en vatios



Para obtener más información sobre el funcionamiento en un entorno electromagnético con arreglo a IEC/EN 60601-1-2, consulte el manual de mantenimiento.

7.7.1 Medidas para evitar interferencias electromagnéticas

Otras medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

El usuario puede adoptar las siguientes medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

- Aumentar la distancia hasta la fuente de interferencia.
- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena.
- Utilizar únicamente accesorios originales (especialmente los cables de paciente).
- El equipo no debe utilizarse junto a otros equipos o sobre ellos.
- Cumpla los intervalos de mantenimiento indicados en [7.1 Intervalos de mantenimiento, página 54](#).



- ▲ No obstante, no existe garantía de que no puedan producirse interferencias en determinadas instalaciones. Si el sistema FRED easyport plus causa interferencias, pueden evitarse desconectando el equipo.

8 Especificaciones técnicas



Si no se indica lo contrario, todas las especificaciones son válidas a una temperatura de 25 °C.

8.1 Especificaciones del sistema

| | |
|--|--|
| Fabricante | SCHILLER |
| Nombre del equipo | FRED easyport plus |
| Dimensiones | 46 x 150 x 143 mm (Al x A x P) Con bolsa: 110 x 190 x 170 mm (Al x A x P) |
| Peso | Aprox. 0,780 kg con batería (batería = 93 g) Aprox. 0,870 kg con batería y electrodos Aprox. 1510 kg con bolsa, electrodos y sensor de información (sensor de información = 161 g) |
| Clase de protección de la carcasa | IP44 (La carcasa está protegida contra objetos sólidos extraños de ≥ 1 mm y salpicaduras de agua desde todas las direcciones) |
| Datos registrados | Registro de señal de ECG y eventos, 8 horas |
| Fuente de alimentación | Alimentación eléctrica, adecuada para un funcionamiento continuo con carga intermitente |
| Tipo de batería | <ul style="list-style-type: none"> • Litio/MnO₂ 12 V, 16,8 Wh (no recargable) • Ion-litio 11,1 V, 12,9 Wh (recargable) • con Litio/MnO₂ <ul style="list-style-type: none"> – aprox. 80 descargas con la máxima energía con 2 minutos de seguimiento entre descargas con un tiempo total de funcionamiento de aprox. 4 h 50 minutos – En espera con autoprueba semanal aprox. 1 año 6 meses – En espera con autoprueba mensual aprox. 2 años 6 meses • con ion-litio (recargable) <ul style="list-style-type: none"> – aprox. 70 descargas con la máxima energía con 2 minutos de seguimiento entre descargas con un tiempo total de funcionamiento de aprox. 3 h – En espera con autoprueba semanal aprox. 1 año 1 meses – En espera con autoprueba mensual aprox. 1 año 11 meses • mín. 52 descargas con la máxima energía, con 2 minutos de monitorización entre descargas y con un tiempo total de funcionamiento de aprox. 4 h 50 minutos |
| Vida de la batería (si el equipo se almacena y se utiliza en condiciones de temperatura óptimas entre 15 y 25 °C) | |
| Vida de la batería (baja temperatura -5 °C) | |
| Estación de carga de baterías | Cargador de baterías de dos módulos 100...240 VCA Hy line Tiempo de carga al 100 %: 2 h |
| Interfaz | <ul style="list-style-type: none"> • USB A 2.0 host (máx. 500 mA) • Dispositivo USB mini B 2.0 solo para servicio • Bluetooth 4.0 |
| Pantalla | <ul style="list-style-type: none"> • LCD en color de alta resolución 320 x 240, 3,5 " • Pantalla curva ECG 61 x 15 mm (configurable) • Información de RCP • Imagen de la acción |

Nivel de sonido de la señal Listo para descarga

- 60 dBA

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Nota: Las condiciones ambientales del dispositivo dependen del electrodo y vienen determinadas por él)

- -5 °C ... 50 °C con una humedad relativa del 10 - 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica 540...1060 hPa (5000 m a -400 m)
- Si durante el uso predominan altas o bajas temperaturas, es posible un tiempo de funcionamiento límite de **1 hora** como máximo, siempre y cuando el equipo haya estado previamente a temperatura ambiente. Consulte "Condiciones ambientales durante el funcionamiento"

Durante el transporte/almacenamiento

- -10...50 °C / +5...50 °C, humedad 10...95 % (sin condensación), presión 500...1060 hPa.
-

Condiciones ambientales

Para el dispositivo en funcionamiento breve

Funcionamiento en USO NORMAL durante un periodo que no **supere los 20 min** bajo las condiciones de funcionamiento ambientales siguientes:

- un rango de temperatura de -20 °C a $+50\text{ °C}$;
- un rango de humedad relativa del 10 al 95%, sin condensación, pero que no requiera una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa.

Funcionamiento en USO NORMAL durante un periodo de **1 hora** bajo un rango de temperatura de -10 °C a $+50\text{ °C}$.

Condiciones ambientales

Para transporte y almacenamiento entre usos del dispositivo

- De -40 °C a $+5\text{ °C}$ sin control de humedad relativa;
- De $+5\text{ °C}$ a $+35\text{ °C}$ con una humedad relativa de 10 al 95%, sin condensación;
- $>35\text{ °C}$ a 70 °C con una presión del vapor de agua de hasta 50 hPa; tras haber sido retirado de su embalaje de protección y posteriormente entre usos.

Tiempo de calentamiento/enfriamiento

- 30 minutos; Tiempo requerido para que **FRED easyport plus** se caliente o se enfríe la a partir de una temperatura de almacenamiento máxima/mínima entre usos hasta que **FRED easyport plus** esté lista para su uso previsto cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C .

Condiciones ambientales - Dispositivo

según RTCA DO-160 A1

- Operando a baja temperatura: -15 °C
- Temperatura baja tiempo reducido: -20 °C debido a la batería ($-40,0\text{ °C}$ según RTCA DO-160 A1)
- Temperatura baja supervivencia en tierra: -20 °C debido a la batería ($-50,0\text{ °C}$ según RTCA DO-160 A1)
- Operando a alta temperatura: 50 °C
- Temperatura alta tiempo reducido: $+60\text{ °C}$
- Temperatura alta supervivencia en tierra: $+85\text{ °C}$

Condiciones ambientales - Batería

Temperatura de descarga

- -20 °C ... $+60\text{ °C}$ (Limitada por el dispositivo a -5 °C ... 50 °C)

Almacenamiento y transporte
Temperatura de batería de ion-litio

- $5\text{...}35\text{ °C}$ (Transporte 48 h máx. entre $-20\text{...}5\text{ °C}$ y $35\text{...}60\text{ °C}$)
Nota: La temperatura de almacenamiento limitada evita una autodescarga demasiado elevada. Almacenar a temperatura entre $-20\text{...}+50\text{ °C}$ durante menos de 1 mes.

Condiciones ambientales Electrodo

Funcionamiento

- 0 °C ... $+50\text{ °C}$ (Si el dispositivo se utiliza por debajo de 0 °C , asegúrese de almacenar los electrodos por encima de 0 °C antes de aplicarlos al paciente)

Almacenamiento

- 0 °C ... $+50\text{ °C}$

Transporte

- máx. 10 días entre -40 y 0 °C y entre 50 y 75 °C)

8.2 Clasificación y normas de seguridad

Normas

FRED easyport plus cumple los requisitos de la norma CEI 60601-2-4.

De conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4, el **FRED easyport plus** es un equipo de uso frecuente cuando se utiliza con batería recargable y un equipo de uso no frecuente cuando se utiliza con batería desechable.

Otras normas

- IEC 60601-1-11: Requisitos para equipo médico utilizado en el entorno sanitario doméstico
- IEC 60601-1-12: Condiciones ambientales para productos sanitarios de emergencia
- EN 1789 Vehículos sanitarios y sus equipos
- RTCA DO-160 A1: Condiciones ambientales para equipos aéreos

EMC

- IEC/EN 60601-1-2
- CISPR 11 clase B

El dispositivo puede ser sometido a las siguientes perturbaciones sin que se vea afectado su normal funcionamiento:

- Descargas estáticas de hasta 15 kV
- Intensidad de campo de hasta 10 V/m en la banda de radiofrecuencia de (80...2700 MHz, 5 Hz modulada)
- Campos magnéticos de 100 A/m, 50 Hz

Conformidad

- **FRED easyport plus** lleva la marca  0123 (organismo notificado TÜV SÜD) que indica que cumple la directiva 93/42/CEE (modificada por la directiva 2007/47/CEE) relativa a productos sanitarios, así como los requisitos fundamentales del Anexo I de esta directiva.
- **FRED easyport plus** es un equipo de clase IIb.

Protección del paciente

Tipo BF, resistente a las descargas de desfibrilación.

Protección contra explosiones

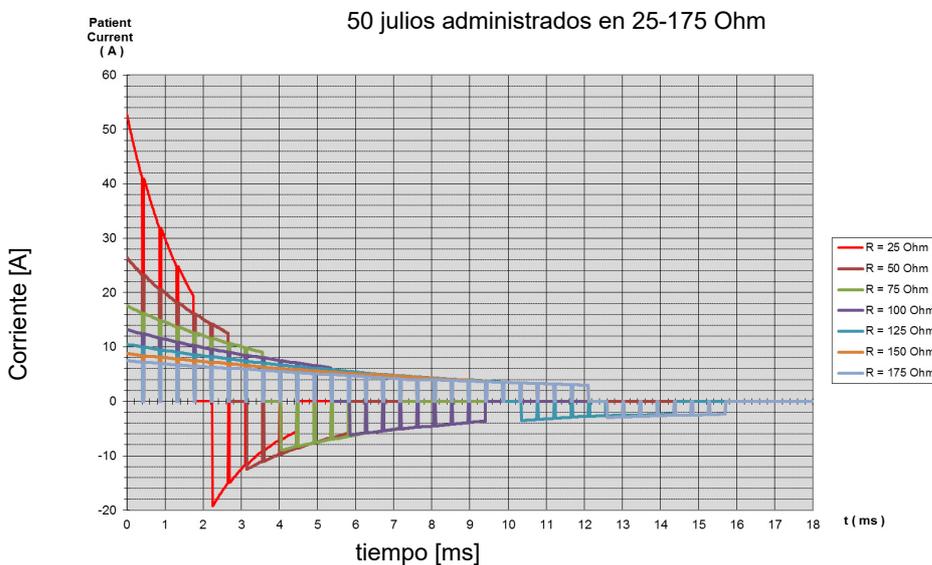
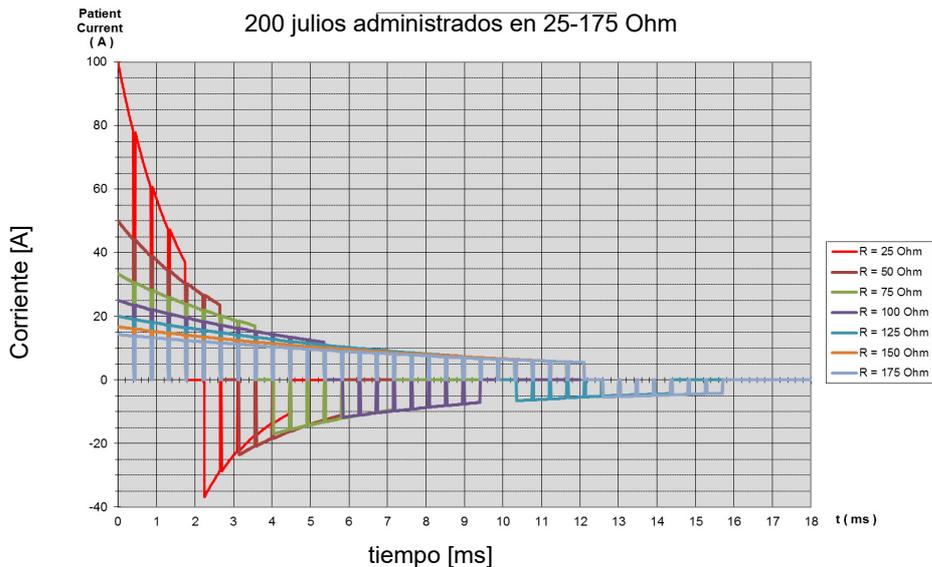
FRED easyport plus no es apropiado para su uso en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con el aire u oxígeno.

8.3 Pulso de desfibrilación

Forma de onda de desfibrilación

- Forma de onda BTE (bifásica exponencial truncada) pulsada **Multipulse Biowave®** con duraciones de fases constantes para compatibilidad fisiológica óptima.
- Mantiene la energía administrada al paciente a un nivel aproximadamente constante con respecto a la resistencia del paciente (hasta 175 Ohmios)

Impresión: Corriente, eje “y” de la izquierda, (--- corriente media calculada para cada ciclo)



Nº de art.: 2.511282 Rev. d

Precisión de AED y descarga manual

Desviación de la energía seleccionada (1 a 200 J) de 25 a 175 Rpat [Ω]: ±3 J o ±15 % (se asume el valor superior)

Niveles de energía por defecto de AED

Energía predeterminada para 1, 2, 3 y la descarga siguiente es:

Para adultos: 150/200/200 julios

Para niños: 50/50/50 julios

Los niveles de energía los puede configurar el Servicio Técnico de SCHILLER en lugar de otros valores por defecto.

(adaptación automática cuando los parches pediátricos se conectan o cuando se activa la anulación manual pediátrica)

Parámetros predefinidos de energía modo manual

Las siguientes energías se pueden establecer mediante la configuración:

Adultos: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, **150**, 200 julios

Niños: 2, 4, 8, 15, 30, **50**, 70, 90, julios

Los niveles de energía los puede configurar el Servicio Técnico de SCHILLER en lugar de otros valores por defecto.

(adaptación automática cuando los parches pediátricos se conectan o cuando se activa la anulación manual pediátrica)

Tiempo de ciclo: Análisis del ritmo – disponibilidad de la descarga (en modo automático/semiautomático)

- Con batería llena:
- Después de 15 descargas:
- desde el encendido del dispositivo a la carga a máxima energía:

Tiempo máximo entre la activación del análisis y la disponibilidad de la descarga, en modo semiautomático a **máx. energía de 200 J** con *batería recargable para uso frecuente* / **batería no recargable para uso ocasional**

- < 16 segundos / < 23 segundos
- < 22 segundos / < **23 segundos**
- < 22 segundos / < **28 segundos**

Tiempo de carga para administración de descarga – modo manual

- con batería completamente cargada
- después de 15 descargas con emisión de energía máxima
- desde el encendido del aparato con parches

tiempo de carga del condensador para una **energía máxima de 200 J** en modo manual con **batería recargable para uso frecuente** / **batería no recargable para uso ocasional**

- < 14 segundos / < **24 segundos**
- < 14 segundos / < **24 segundos**
- < 19 segundos / < **28 segundos**

Tiempo de ciclo: Análisis del ritmo – disponibilidad de la descarga (en modo automático/semiautomático)

- Con batería llena:
- Después de 15 descargas:

Tiempo máximo entre la activación del análisis y la disponibilidad de la descarga, en modo semiautomático a **energía recomendada de 150 J** con *batería recargable para uso frecuente* / **batería no recargable para uso ocasional**

- < 15 segundos / < 17 segundos
- < 15 segundos / < **17 segundos**

Tiempo de carga para administración de descarga – modo manual

- con batería completamente cargada
- después de 15 descargas con emisión de energía máxima

Impedancia del paciente con la que es posible administrar la descarga

Tiempo de carga del condensador para una **energía recomendada de 150 J** en modo manual con *batería recargable para uso frecuente / batería no recargable para uso ocasional*

- < 12 segundos / < 18 segundos
- < 12 segundos / < 18 segundos

Indicación de que el equipo está preparado para administrar la descarga

25 a 250 Ω

El botón naranja  se ilumina y se emite un tono de advertencia

Suministrar la descarga

- Con la tecla naranja  (en modo semiautomático)
- Mediante los electrodos desechables colocados en posición anterior-lateral o anterior-posterior en el paciente.

Descarga de seguridad cuando:

- Se ha detectado un ritmo no desfibrilable (por ejemplo, movimiento del paciente o RCP por parte del cuidador antes de la administración de la descarga)
- La descarga no se administra en los 20 segundos siguientes a la carga.
- Hay un fallo de electrodos.
- La tensión de la batería no es suficiente.
- El equipo está averiado.
- El equipo es apagado.

Conexión de electrodos de desfibrilación

Tipo BF

Electrodos de desfibrilación

Cable de electrodos, 2 m de longitud

- Parches para adultos y niños
- Parches pediátricos

- 80 cm² de superficie activa
- 42 cm² de superficie activa

8.3.1 Sistema de asesoramiento sobre descargas

Las pruebas de validación del Sistema de asesoramiento sobre descargas (SAS) constan de 17 803 ondas de ECG tomadas de las bases de datos de PhysioNet [1]. Estos archivos (MIT-VFDB) son subconjuntos de las bases de datos de PhysioNet generales reconocidos como estándar en las pruebas de ECG. Las bases de datos de PhysioNet son registros Holter con ancho de banda de diagnóstico completo [0,05 a 125] Hz. El ancho de banda de los dispositivos con los que se han registrado las señales es mayor que el del **FRED easyport plus**. Sin embargo, cuando las señales analógicas de la base de datos se ejecutan en el **FRED easyport plus** a través del conector de los electrodos, se aplican las características de procesamiento de señales del detector de ritmo del **FRED easyport plus**. Además, estas señales tienen la longitud apropiada para permitir que el sistema detector tome decisiones.

La base de datos del conjunto de pruebas de validación utilizada para establecer la conformidad con los requisitos de la AHA [2] y las normas CEI [3] se usa de forma independiente para desarrollar el detector de reconocimiento de ritmo.

Las pruebas de validación del SAS contienen las siguientes muestras de ECG (consulte el tamaño de la muestra de prueba en la Tabla 1):

- fibrilación ventricular común (FV) (amplitud pico a pico >200 µV)
- taquicardia ventricular desfibrilable (VT hi) (FC >150 lpm, subidas que duran más de 8 s)
- asistolia (amplitud pico a pico ≤100 µV)
- ritmo sinusal normal (RSN) (ondas PQRS-T visibles, FC 40-100 lpm)
- otro ritmo organizado (N) (incluye todos los ritmos, salvo los incluidos en las otras categorías descritas)

Para cada muestra, en función de la anotación de ritmo del experto y de la decisión del SAS (descarga/no descarga), se construye una tabla de interpretación y se muestran los positivos verdaderos (clasificación correcta de un ritmo desfibrilable), los negativos verdaderos (clasificación correcta de un ritmo no desfibrilable), los falsos positivos (ritmo no fibrilable clasificado incorrectamente como ritmo desfibrilable) y los falsos negativos (ritmo fibrilable clasificado incorrectamente como ritmo no desfibrilable). Finalmente, los resultados del rendimiento del detector se comunican en términos de especificidad/Sp (TN/(TN + FP)), valor predictivo verdadero (TP/(TP + FP)), Sensibilidad/Se (TP/(FN + TP)) y tasa de falsos positivos (FP/(FP + TN)).

Tabla 1: FRED easyport plus El rendimiento del SAS por categoría de ritmo cumple las recomendaciones de la AHA [2] y las normas CEI [3] relativas a la desfibrilación de adultos con señales MIT-VFDB sin artefactos:

| Ritmos | Tamaño de la muestra de prueba | Objetivo de rendimiento | Rendimiento observado |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| Desfibrilable | FV común | 308 | Sensibilidad >90 % Cumple [2-3] |
| | VT hi | 202 | Especificidad >75 % Cumple [2-3] |
| No desfibrilable | RSN | 1023 | Sensibilidad >99% Cumple [2-3] |
| | Asistolia | 4798 | Sensibilidad >95% Cumple [2-3] |
| | Otros ritmos | 1425 | Sensibilidad >95% Cumple [2-3] |
| | NS total | 7246 | Sensibilidad >95% Cumple [3] |

[1]: Base de datos de arritmias ventriculares malignas del MIT-BIH

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997; 95:1677-1682.

[3]: Norma CEI 2010 60601-2-4, ed. 3.

La prueba SAS del **FRED easyport plus** se ha completado con una base de datos de validación que constaba de 2475 pares de ECG y cardiogramas de impedancia transtorácica (ICG) registrados en intervenciones por parada cardiaca extrahospitalaria (OHCA) con desfibriladores externos automatizados (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francia) utilizados por la brigada antiincendios de París.

Esta prueba complementaria completa la validación del SAS y logra los resultados resumidos en la tabla 1. Puede solicitar un informe de los resultados de las pruebas de validación globales.

8.4 Estándar de Bluetooth

| | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Módulos | PAN1026 |
| ID FCC ID CI | T7VPAN10 216Q-PAN10 |
| Normas de transmisión | Bluetooth BT versión 4.0 BR/LE |
| Rango de frecuencia | 2,402 - 2480 MHz |
| Salida de potencia máx. | +4 dBm |

8.5 Cargador

| | |
|--|--|
| Nombre del equipo | Cargador CS-2 |
| Dimensiones | 42 x 140 x 130 mm (Al x A x P) |
| Peso | 0,900 kg |
| Alimentación eléctrica del cargador | |
| Entrada | 24 VCC, 65 W |
| Salida | 12,6 VCC, 5 A |
| Fuente de alimentación externa | Fuente de alimentación de grado médico tipo FSP065M-DAA clase I (solo para uso en interiores) |
| Entrada | 100 - 240 VCA, 50-60 Hz, 65 W |
| Salida | 24 VCC, 2,7 A |
| Condiciones ambientales | |
| Funcionamiento | <ul style="list-style-type: none"> • 0 40 °C, humedad relativa del 0 al 95 % (sin condensación) |
| Transporte | <ul style="list-style-type: none"> • -10... 40 °C, humedad relativa del 10 al 95 % (sin condensación) |
| Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> • -10... 60 °C, humedad relativa del 10 al 95 % (sin condensación) |
| Clase de protección | Clase III con arreglo a IEC 60335-1 |
| Grado de protección IP | Solo para uso en interiores |
| CEM/seguridad |  (marcado) |

8.6 Sensor ARGUS LifePoint

| | |
|---------------------------------------|---|
| Nombre del sensor | Argus LifePoint |
| Dimensiones | 80 x 25 mm (diámetro / profundidad) |
| Peso | 152 g |
| Longitud del cable | 2 m |
| Fuente de alimentación | 5 VCC a través del USB del dispositivo médico |
| Condiciones ambientales | <p><i>Nota: Las condiciones ambientales de LifePoint dependen del dispositivo y vienen determinadas por él)</i></p> <p>Funcionamiento</p> <ul style="list-style-type: none">• -5 °C ... 50 °C con una humedad relativa del 10-95 % (sin condensación) <p>Transporte/Almacenamiento</p> <ul style="list-style-type: none">• -10...50 °C / +5...50 °C, humedad 10...95 % (sin condensación), presión 500...1060 hPa. <p>Para transporte y almacenamiento entre usos</p> <ul style="list-style-type: none">• -40... 75 °C, humedad relativa del 10 al 95 % (sin condensación) <p>Presión atmosférica 500...1060 hPa (de 5000 m a -400 m) para anteriores</p> |
| Valores medidos | |
| Frecuencia | 1 a 160 compresión/min (cpm) |
| Profundidad de compresión | 1 a 127 mm |
| Precisión | ±3 compresiones/min ±5 % a 50 mm (en condiciones de laboratorio) |
| Ciclo de vida útil | 500 000 compresiones |
| Protección contra polvo y agua | IP66 |
| Clase de protección | Tipo BF, resistente a la desfibrilación |

8.7 Bibliografía

| | |
|---------------------------------------|--|
| European Resuscitation Council | Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care |
| American Heart Association | Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care |

8.8 Glosario

| | |
|-------------|---|
| ABCD | El ABCD primario A = Airways (abrir la vía aérea) B = Breathing (respiración) C = Circulation (circulación) D = Defibrillation (desfibrilación) |
| AED | Automated External Defibrillator (Desfibrilador externo automático). Este término se utiliza también para desfibriladores externos semiautomáticos. |
| ALS | Advanced Life Support (protocolo) |
| BLS | Basic Life Support (respiración y masaje cardíaco) Frecuentemente se utiliza RCP como sinónimo |
| RCP | Reanimación cardiopulmonar |
| TV | Taquicardia ventricular |
| FV | Fibrilación ventricular |

8.9 Informe de inspección



Antes de la inspección, debe leer la guía de usuario.

Número de serie: _____

| Comprobaciones - Antes de cada uso | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| → Asegúrese de que el LED de "Listo para el uso" parpadee, consulte 2.5.2 Realización de autopruueba manual | <input type="checkbox"/> |
| → Inspección visual del dispositivo y los accesorios | <input type="checkbox"/> |
| → ¿Equipo y alojamiento del sensor LifePoint intactos? | <input type="checkbox"/> |
| → ¿No hay suciedad ni desgaste excesivos? | <input type="checkbox"/> |
| → ¿Fecha de caducidad de los accesorios no vencida? | <input type="checkbox"/> |
| → ¿El envoltorio de los electrodos está intacto? | <input type="checkbox"/> |
| → ¿Fecha de caducidad de la batería Li-MnO2 no vencida? | <input type="checkbox"/> |
| → ¿Se han sustituido los electrodos de desfibrilación usados? | <input type="checkbox"/> |
| → ¿Baterías totalmente cargadas? (la batería insertada en el dispositivo y la de repuesto) | <input type="checkbox"/> |
| Fecha: | | | | | |
| Comprobación realizada por: | | | | | |

| Comprobaciones - Cada semana/cada mes | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Inspección visual del dispositivo y los accesorios (ver tabla anterior) | <input type="checkbox"/> |
| El LED de "Listo para el uso" parpadea en verde (consulte 2.5.2 Realización de autopruueba manual) | <input type="checkbox"/> |
| Fecha: | | | | | |
| Comprobación realizada por: | | | | | |

| Comprobaciones - cada 3 años | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Inspección visual del dispositivo y los accesorios (ver tabla anterior) | <input type="checkbox"/> |
| Prueba funcional | | | | | |
| → Compruebe que el funcionamiento es correcto (consulte 2.5.2 Realización de autopruueba manual) | <input type="checkbox"/> |
| → Mida la energía descargada a 50 ohmios. | <input type="checkbox"/> |
| Fecha: | | | | | |
| Comprobación realizada por: | | | | | |

| Sustitución - cada 6 años | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Sustitución de la batería de reserva interna. | <input type="checkbox"/> |
| Fecha: | | | | | |
| Comprobación realizada por: | | | | | |

En caso de que surjan problemas, póngalos en conocimiento de su Departamento Biomédico , su representante local de SCHILLER o el Servicio al Cliente autorizado de su zona :

Nombre:

Tel.:

8.10 Resumen de menús

| Menú/Parámetros | Submenú/Parámetro | Submenú/Parámetro | Submenú/Parámetro/Datos |
|--|--|--|--|
| Autoprueba >>> | Todas las pruebas (2.5.2 Realización - de autoprueba manual) | - | - |
| Emparejar Bluetooth | Inicio | - | Consulte el manual de servicio |
| Información del dispositivo >>> | (N.º Serie; N.º Ref; Nombre del dispositivo; Versiones de SW HW; Fecha de caducidad de los parches; Fecha de mantenimiento; Guías; Batería >>>; Bluetooth >>>; Nombre ajustes SDM) | - | - |
| | Ajustes de descarga >>> 8.11.1 Ajuste de descarga | Energía adultos/niños 1/2/3 | |
| | Ajustes de RCP >>> 8.11.2 Ajuste de RCP | Comenzar el análisis Mostrar tempor. RCP Recuento temporizador RCP Metrónomo AED Relación metrónomo Frecuencia metrónomo Ajustes del modo Manual >>> | Solo para AED manual: Metrónomo Relación metrónomo Avisos de voz de RCP |
| | Ajustes información RCP >>> 8.11.3 Información de RCP | Límites >>> Retardo información Avisos de voz de RCP Frecu. promedio máx RCP Habilitar retroceso | Límites frecuencia >>> Límites prof. adulto >>> Límite prof. pediátrico >>> |
| | Comunicación >>> 8.11.4 Comunicación | SDM >>> SEMA >>> | - |
| | Modo de transmisión >>> 8.11.5 Modo de transmisión | Medio Encendido autom Inicio autom | - |
| Ajustes del dispositivo >>> 8.11 Ajustes del equipo | Ajustes del sistema >>> 8.12 Ajustes del sistema | Ajustes locales >>> 8.12.1 Ajustes locales | Idioma, País, Fecha, Hora, Zona horaria, Sinc hora, etc. |
| | | Ajustes básicos >>> 8.12.2 Ajustes básicos | Mantenimiento >>> (Año mes) Unidad de longitud (métrica/pulgadas); Activar monitor; Nombre del equipo |
| | | Ajustes autoprueba >>> 8.12.3 Ajustes de autoprueba | RTU Despierta Intervalo para prueba Envío automático "Listo para el uso" |
| | | Volumen | Bajo/Medio/Alto |
| | | Mostrar picos de marcapasos | Off/On |
| | | Tiempo de desconexión automática | |
| | 8.11.6 Parámetro en el menú Ajustes del dispositivo | - | - |
| | Restaurar config de fábrica | Inicio | - |
| | Importar configuración | Inicio | - |
| | Importar ajustes desde SDM | Inicio | - |
| | Exportar configuración | Inicio | - |
| | Exportar ajustes desde SDM | Inicio | - |
| Actualización del dispositivo >>> | Instalar datos firmware y bootloader | - | Consulte el manual de servicio |
| | Versión de SW >>> | - | - |
| Parches caducados >>> | Año/Mes | - | 3.2.4 Parches caducados |
| Producción >>> | Metrónomo, tiempo de RCP y tiempo de respiración (número de respiraciones) | - | Consulte el manual de servicio |
| Archivos de registro >>> | Inicio | - | Consulte el manual de servicio |

8.11 Ajustes del equipo

El servicio posventa de SCHILLER puede configurar los parámetros siguientes y están protegidos mediante contraseña.

Los ajustes predefinidos se muestran en **negrita**

8.11.1 Ajuste de descarga

| Parámetro | Valor | Descripción |
|---|---|---|
| Energía adulto 1. ^a descarga | • 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150 , 200 julios | Establece la energía que se suministrará para la primera descarga en AED en modo adulto |
| Energía 2a descarga adulto | • 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 julios | Establece la energía que se suministrará para la segunda descarga en AED en modo adulto |
| Energía 3a descarga adulto | • 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 julios | Establece la energía que se suministrará para la tercera descarga en AED en modo adulto |
| Energía 1a descarga niño | • 2, 4, 8, 15, 30, 50* , 70, 90, julios | Establece la energía que se suministrará para la primera descarga en AED en modo niño |
| Energía 2a descarga niño | • 2, 4, 8, 15, 30, 50 , 70, 90, julios | Establece la energía que se suministrará para la segunda descarga en AED en modo niño |
| Energía 3a descarga niño | • 2, 4, 8, 15, 30, 50 , 70, 90, julios | Establece la energía que se suministrará para la tercera descarga en AED en modo niño |

8.11.2 Ajuste de RCP

| Parámetro | Valor | Descripción |
|-----------------------------|------------------------------------|---|
| Comenzar el análisis | • No • Sí | Si se establece Sí, el equipo comienza con el análisis tan pronto como se aplican los electrodos de desfibrilación. Si se establece No, el equipo solicita al usuario que realice la reanimación cardiopulmonar antes del análisis. El análisis comenzará una vez que el intervalo de 2 minutos de RCP haya terminado. |
| Mostrar temporizador de RCP | • No • Sí | Visualización del temporizador de RCP en la línea de estado. |
| Recuento temporizador RCP | • Arriba • Abajo | Cuenta adelante y atrás del temporizador |
| Metrónomo DEA | • On • Off • RCP | Comportamiento predeterminado del metrónomo solo en modo AED |
| Relación metrónomo | • 30:2 • 15:2 • Cont. | Ajustes del metrónomo |
| Velocidad del metrónomo | • 100 cpm • 101-120 | Establece la frecuencia del metrónomo |

Configuración adicional para el AED MANUAL

Ajustes del modo Manual >>>

| | | |
|----------------------|-----------------------------|--|
| Metrónomo MAN | • On / Off / RCP | Comportamiento predeterminado del metrónomo en modo manual |
| Relación metrónomo | • 30:2 / 15:2 / Cont | Ajuste del metrónomo en modo Manual |
| Avisos de voz de RCP | • Sí • No | Avisos de voz en modo manual sí o no. |

8.11.3 Información de RCP

| Parámetro | Valor | Descripción |
|------------------------------|---|--|
| Límites frecuencia >>> | | |
| – Mín (cpm) | – 100 | Ajuste de límite del sensor de información de RCP ARGUS LifePoint |
| – Máx (cpm) | – 120 | |
| Límites prof. adulto>>> | | |
| – Máx (mm) | – 62 | Ajuste del límite de adulto del sensor de información de RCP ARGUS LifePoint |
| – Mín (mm) | – 45 | |
| Límite prof. pediátrico>>> | | |
| – Máx (mm) | – 52 | Ajuste de límite pediátrico del sensor de información de RCP ARGUS LifePoint |
| – Mín (mm) | – 35 | |
| Demora de información (seg.) | <ul style="list-style-type: none"> • 3 • 1-21 | Tiempo para mostrar nueva media de valores de información |
| Avisos de voz de RCP | <ul style="list-style-type: none"> • Sí • No | Sí activa el aviso de voz durante la RCP |
| Frecuencia media máx. RCP | <ul style="list-style-type: none"> • 3 • 1-11 | Números de mediciones para calcular la frecuencia media de RCP. |
| Habilitar retroceso | <ul style="list-style-type: none"> • No • Sí | Habilitar la medición de retroceso. |

8.11.4 Comunicación

Para comprobar la configuración de la comunicación, salga del menú de ajustes de comunicación/dispositivo, vaya al menú “Autoprueba” y seleccione Comprobar conexión a servidor/ SDM o SEMA.

| Parámetro | Parámetro | Descripción/Selección |
|------------------------------------|------------------------|---|
| SDM >>> Schiller Device Manager | SDM | Activación de la conexión a SDM. – On/Off. |
| | Servidor SDM >>> | Configuración de los siguientes parámetros del servidor SDM: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre host del servidor SDM – (semadev.schiller.ch) • Puerto host – (8080) • SSL (Validación certificado) – No/Sí |
| | Actualiz autom ajustes | Permite actualizar la configuración a través del servidor SDM – On/Off |
| | Cargar intervenciones | Permite cargar datos de intervención al servidor SDM – On/Off |

| Parámetro | Parámetro | Descripción/Selección |
|--------------------------|------------------------|---|
| SEMA >>> | | Configuración de los siguientes parámetros del servidor SEMA: |
| | • Nombre host | • Nombre host del servidor SDM – (semadev.schiller.ch) |
| | • Puerto host | • Puerto host – (8080) |
| | • Nombre de usuario | • Nombre de usuario – Por defecto |
| | • Password | • Password – Sistema |
| | • SSL | • SSL (Validación certificado) – No/Sí |
| | • Intervención cargada | • Cargar datos de intervención al servidor SDM – Activado/Desactivado |

8.11.5 Modo de transmisión

| Parámetro | Valor | Descripción |
|-----------------|---|--|
| Medio | <ul style="list-style-type: none"> • BT • USB | Selección de la vía de transmisión preferida a través de puente Bluetooth o USB. |
| Encendido autom | <ul style="list-style-type: none"> • OFF • 10 min | <p>OFF/10 min</p> <p>Si el modo de transmisión está ajustado a “Encendido autom” y a “10 min”, el dispositivo se comporta de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo se enciende en el modo de Transmisión y automáticamente comienza a transmitir los últimos datos de intervención durante aproximadamente 10 minutos. Después, el dispositivo se apaga. Consulte el ajuste 8.11.5 Modo de transmisión. • Esto solo es válido si el dispositivo se ha encendido previamente en el modo normal y si los datos de la intervención son válidos. <p>Si no se puede acceder al servidor o no se han transmitido todos los datos en los 10 minutos, el dispositivo se apaga y vuelve a intentar transmitir de nuevo después de 10 minutos.</p> |
| Inicio autom | <ul style="list-style-type: none"> • No • Sí | <p>Sí</p> <p>Cuando el dispositivo se inicia en modo Transmisión</p>  <p>, la transmisión de datos se inicia automáticamente después de 5 s a través de BT o USB.</p> |

8.11.6 Parámetro en el menú Ajustes del dispositivo

Este parámetro se muestra después del menú Ajustes del sistema.

| Parámetro | Valor | Descripción |
|---|----------|---|
| Restablecer valores predefinidos de fábrica | • Inicio | Devuelve los ajustes del dispositivo a sus valores de fábrica |
| Importar ajustes | • Inicio | Importa los ajustes de otro dispositivo a través de USB (clonación) |
| Importar ajustes desde SDM | • Inicio | Importa los ajustes de otro dispositivo a través del servidor SDM |
| Exportar ajustes | • Inicio | Exporta los ajustes a USB para otros dispositivos (clonación) |
| Exportar ajustes a SDM | • Inicio | Exporta los ajustes a SDM |

8.12 Ajustes del sistema

Encontrará la siguiente configuración en la parte inferior de la pantalla.

| Parámetro | Valor | Descripción |
|-----------------------------|--|--|
| Volumen | <ul style="list-style-type: none"> Bajo (>50) Medio (>55) Alto (>60) | Establece el volumen de los avisos y notificaciones de audio Precaución: ▲ Compruebe que el ruido ambiental sea inferior al volumen del sonido definido (Bajo/Medio/Alto). |
| Mostrar picos de marcapasos | <ul style="list-style-type: none"> OFF On | Muestra los picos del marcapasos en la pantalla de ECG cuando el ajuste es ON. (solo se muestra para el AED manual) |
| ECG y FC | <ul style="list-style-type: none"> No Sí | Mostrar FC y curva de ECG (no se muestra para el AED manual porque está activado de serie) |
| Desconexión automática | <ul style="list-style-type: none"> 30 min 15 min nunca | Establece el tiempo de desconexión automática. "Dispositivo no utilizado. Apagado en 2.00..1.59" aparece en pantalla y se emite una notificación acústica antes de que el dispositivo se apague. |

8.12.1 Ajustes locales

| Parámetro | Valor | Descripción |
|--------------------------|--|--|
| Idioma | <ul style="list-style-type: none"> Inglés* Alemán Francés Español Italiano, etc... | Establece el idioma en el que se iniciará siempre el equipo por defecto. |
| País | <ul style="list-style-type: none"> Otro Francia, Alemania, Reino Unido, Estados Unidos... | - |
| Fecha | <ul style="list-style-type: none"> - | Define la fecha |
| Hora | <ul style="list-style-type: none"> - | Define la hora |
| Horario de verano | <ul style="list-style-type: none"> OFF On | Establece automáticamente el horario de verano/invierno cuando está activado |
| Zona horaria | <ul style="list-style-type: none"> Zona horaria seleccionada | Muestra la zona horaria seleccionada |
| Seleccionar zona horaria | <ul style="list-style-type: none"> UTC Zonas horarias no regionales >>> Zonas horarias específicas del país >>> | Establece la zona horaria para calcular la fecha y hora apropiadas |
| Sinc hora con GPS | <ul style="list-style-type: none"> OFF On | GPS no disponible con la versión 1.2.0 |
| Sinc hora con servidor | <ul style="list-style-type: none"> OFF On | La hora se sincroniza automáticamente al conectar con el servidor durante la transmisión |

8.12.2 Ajustes básicos

| Parámetro | Valor | Descripción |
|--------------------|--|--|
| Mantenimiento >>> | <ul style="list-style-type: none"> Año Mes | <p>Introducción de la fecha para el recordatorio del siguiente mantenimiento. Si la fecha vence, aparece la notificación "Mantenimiento requerido".</p> <p>Advertencia: No introduzca una fecha superior a tres años; consulte 7.1 Intervalos de mantenimiento! → Computable la fecha introducida en el menú Configuración > Información del dispositivo > Mantenimiento; consulte 8.10 Resumen de menús.</p> |
| Unidad de longitud | <ul style="list-style-type: none"> métrica pulgadas | <p>Establece las unidades de la pantalla con sensor LifePoint</p> |
| Activar monitor | <ul style="list-style-type: none"> Sí NO | <p>Si se ajusta a Sí, el dispositivo puede cambiarse al modo de monitorización cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se ha aplicado y detectado un cable de ECG de 2 derivaciones Se han aplicado los parches de desfibrilación y se ha detectado un ritmo normal. <p>Nota: Esto solo es posible cuando la visualización de la curva de ECG se ha ajustado a "Sí"; consulte 8.12 Ajustes del sistema. Consulte una descripción detallada en 4.6 Modo de monitorización.</p> |

8.12.3 Ajustes de autopueba

| Parámetro | Valor | Descripción |
|--------------------------------------|---|--|
| RTU Despierta | <ul style="list-style-type: none"> Off On | <p>Off = el intervalo de la prueba no se puede seleccionar y el intervalo de la prueba está desactivado On = se activa para la prueba durante el intervalo definido, véase a continuación.</p> |
| Intervalo para prueba | <ul style="list-style-type: none"> diario semanal mensual | <p>Intervalo establecido para pruebas de "Listo para el uso"</p> |
| Envío automático "Listo para el uso" | <ul style="list-style-type: none"> No | <p>No disponible</p> |

9 Glosario

Símbolos

¡Peligro de descargas eléctricas! 10

A

Accesorios 62

Anexo

Accesorios necesarios 62

Bibliografía 79

Glosario 79

Informe de inspección 80

B

Batería

Batería baja 27

Capacidad suficiente de la batería 27

Colocación de la batería 25

Eliminación de las baterías 63

La batería está descargada 28

Biocompatibilidad 17

C

Controles e indicadores

-Pantalla 22

D

Desfibrilación

Desfibrilación semiautomática 37

Reglas de aplicación generales 30

Desinfección 59

Diseño 18

E

Electrodos

Abrir el envoltorio de los electrodos 34

Electrodos para adultos y niños 35

Verificar los electrodos 36

Electrodos para adultos y niños 33

Especificaciones técnicas

Clase de protección 69

Dimensiones 69

Fuente de alimentación 69

Impedancia del paciente 75

Niveles de energía 74

Normas 72

Peso 69

Protección del paciente 72

Pulso de desfibrilación 73

F

Fin del tratamiento 47

Función 20

G

Garantía 12

I

Información sobre eliminación

Accesorios en contacto con los pacientes

..... 63

Batería 63

Eliminación tras la vida útil 63

L

Limpeza 59

M

Mantenimiento

Batería de reserva interna 59

Inspección visual 56

Intervalos de mantenimiento 54

Prueba 57

N

Notas de Seguridad 7

P

Peligro de explosión 10, 25

Proceso de desfibrilación 24

R

Resolución de problemas 64

Riesgo de explosión 52

S

Símbolos

usados en el envoltorio de electrodos ... 16

usados en la batería 15

usados en la pantalla 15

utilizados en el equipo 14

utilizados en esta guía de usuario 13

T

Tiempo de carga 74, 75

10 Apéndice – Símbolos

En este apéndice se enumeran todos los símbolos generales que pueden estar presentes en el dispositivo, la etiqueta y los accesorios. No todos los símbolos están necesariamente presentes en el dispositivo.

Este apéndice tiene su propio número de artículo, que es independiente del número de artículo de la guía de usuario.

| | |
|---|---|
|  | Identificación del fabricante |
|  | Identificación de la fecha de fabricación |
|  | Identificación del distribuidor |
|  | Identificación del importador |
| MD | Producto sanitario |
| SN | Número de serie |
| REF | N.º de referencia |
| LOT | Código de lote |
| GTIN | Número global de artículo comercial |
| CAT | Número de catálogo |
| QTY | Cantidad |
| UDI | UDI: Identificación única del dispositivo, como el código QR legible por la máquina o como un número legible por el ser humano (p. ej  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx) |
|  | Número de piezas en el paquete |
| EC REP | Representante autorizado europeo |

| | |
|---|--|
|  | Organismo notificado (p. ej. marcado  0123 , organismo notificado TÜV SÜD) |
|  | Marcado CE, indica su conformidad con la normativa europea |
|  | Marca de conformidad con la normativa australiana |
|  | El dispositivo es reciclable |
|  | Símbolo para el reconocimiento de equipos eléctricos y electrónicos El dispositivo no debe eliminarse con los desechos domésticos. |
|  | Símbolo de reconocimiento de una batería. La batería no debe eliminarse con los desechos domésticos. |
|  | El envoltorio es de polietileno de baja densidad y se puede reciclar. |
|  | La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. |
|  | Radiación electromagnética no ionizante. Indica que el dispositivo contiene un transmisor de radiofrecuencia (RF) para transmitir datos. (p. ej. Bluetooth o WiFi) |
|  | Contiene un módulo Bluetooth |
|  | No reutilizar |
|  | Sin látex |
|  | No usar después de (Fecha de caducidad de la batería, electrodos u otros consumibles) |
|  | Rango de temperatura de almacenamiento o transporte, respectivamente |
|  | Rango de presión de almacenamiento o transporte, respectivamente |
|  | Rango de humedad de almacenamiento o transporte, respectivamente |
|  | Consulte las instrucciones de uso (Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso) |

| | |
|---|--|
|  | <p>Utilizar hasta el día X después de su apertura (Electrodos u otros consumibles)</p> |
|  | <p>Mantener seco (Guardar en un lugar seco)</p> |
|  | <p>Mantener alejado de la luz solar (Proteger de la luz solar directa)</p> |
|  | <p>Frágil, manejar con cuidado</p> |
|  | <p>Transportar hacia arriba (este lado hacia arriba)</p> |
|  | <p>No usar ganchos</p> |
|  | <p>EIP = producto de información electrónica (no contiene sustancias ni elementos por encima de los valores máximos de concentración; el producto se puede reciclar y reutilizar).</p> |





Americas
SCHILLER Americas Inc.
Doral, Florida 33172

North America:
Phone +1 786 845 06 20
Fax +1 786 845 06 02
sales@schilleramericas.com
www.schilleramericas.com

Latin America & Caribbean
Phone +1 305 591 11 21
Fax +1 786 845 06 02
sales@schilleramericas.com
www.schilleramericas.com



Asia
SCHILLER Asia-Pacific / Malaysia
52200 Kuala Lumpur, Malaysia
Phone +603 6272 3033
sales@schiller.com.my
www.schiller-asia.com



Austria
SCHILLER Handelsgesellschaft m.b.H.
A-4040 Linz
Phone +43 732 70 99 0
Fax +43 732 757 000
sales@schiller.at
www.schiller.at



China
Alfred Schiller (Beijing) Medical Equipment
Co., Ltd.
100015 Beijing, China
Phone +86 010 52007020
Fax +86 010 52007020-8016
info@schillerchina.com
www.schillermedical.cn



Croatia
SCHILLER d.o.o.
10000 Zagreb
Phone +385 1 309 66 59
Fax +385 1 309 66 60
info@schillerzg.hr
www.schiller.hr



France
SCHILLER Médical
F-67160 Wissembourg
Phone +33 3 88 63 36 00
Fax +33 3 88 63 36 49
info@schiller.fr
www.schiller.fr



France (distribution France)
SCHILLER France S.A.S.
F-77608 Bussy St Georges
Phone +33 1 64 66 50 00
Fax +33 1 64 66 50 10
contact@schillerfrance.fr
www.schiller-france.com



Germany
SCHILLER Medizintechnik GmbH
D-85622 Feldkirchen b. München
Phone +49 89 62 99 81 0
Fax +49 89 609 50 90
info@schillermed.de
www.schillermed.de



India
SCHILLER Healthcare India Pvt. Ltd.
Mumbai - 400 059, India
Phone +91 22 6152 3333 / 2920 9141
Fax +91 22 2920 9142
sales@schillerindia.com
www.schillerindia.com



Poland
SCHILLER Poland Sp. z o.o.
PL-02-729 Warszawa
Phone +48 22 843 20 89 / +48 22 647 35 90
Fax +48 22 843 20 89
schiller@schiller.pl
www.schiller.pl



Russia & C.I.S.
AO SCHILLER.RU
119049 Moscow, Russia
Phone +7 (495) 970 11 33
mail@schiller.ru
www.schiller.ru



Serbia
SCHILLER d.o.o.
11010 Beograd
Phone +381 11 39 79 508
Fax +381 11 39 79 518
info@schiller.rs
www.schiller.rs



Slovenia
SCHILLER d.o.o.
2310 Slovenska Bistrica
Phone +386 2 843 00 56
Fax +386 2 843 00 57
info@schiller.si
www.schiller.si



Spain
SCHILLER ESPAÑA, S.A.
ES-28232 Las Rozas/Madrid
Phone +34 91 713 01 76
Fax +34 91 355 79 33
schiller@schiller.es
www.schiller.es



Switzerland
SCHILLER-Reomed AG
CH-8912 Obfelden
Phone +41 44 744 30 00
Fax +41 44 740 37 10
sales@schiller-reomed.ch
www.schiller-reomed.ch



Turkey
SCHILLER TÜRKIYE
Okmeydani-Sisli - Istanbul
Phone +90 212 210 8681 (pbx)
Fax +90 212 210 8684
info@schiller.com.tr
www.schiller-turkiye.com



United Kingdom
SCHILLER UK Ltd.
Anstruther, Fife KY10 3H
Phone +44 16 190 72 565
sales@schilleruk.com
www.schilleruk.com

EN: European Authorised Representative, DE: Europäischer Bevollmächtigter, CZ: Evropský zmocněný zástupce,
ES: Representante Europea Autorizada, FR: Représentant autorisé européen, HU: Meghatalmazott európai képviselő,
HR: Europski ovlašteni predstavnik, IT: Rappresentante autorizzato per l'Europa, LT: Europos įgaliotasis atstovas,
LV: Eiropas pilnvarotais pārstāvis, NL: Gernachtigde Europese vertegenwoordiger, NO: Europeisk autorisert representant,
PL: Autoryzowany przedstawiciel w Europie, PT: Representante Autorizado Europeu, RO: Reprezentant autorizat European,
SR: Evropski ovlašćeni predstavnik, SV: Europeiska auktoriserade representanten, SK: Európsky splnomocnený zástupca,
SL: Evropski pooblašćeni zastopnik, FI: Euroopan valtuutettu edustaja, zastopnik, BG: Evropejski otoriziran predstavitel
EL: Ευρωπαϊκός Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος.



SCHILLER Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Germany

Device availability in your market is subject to regulatory approval.



SCHILLER
The Art of Diagnostics