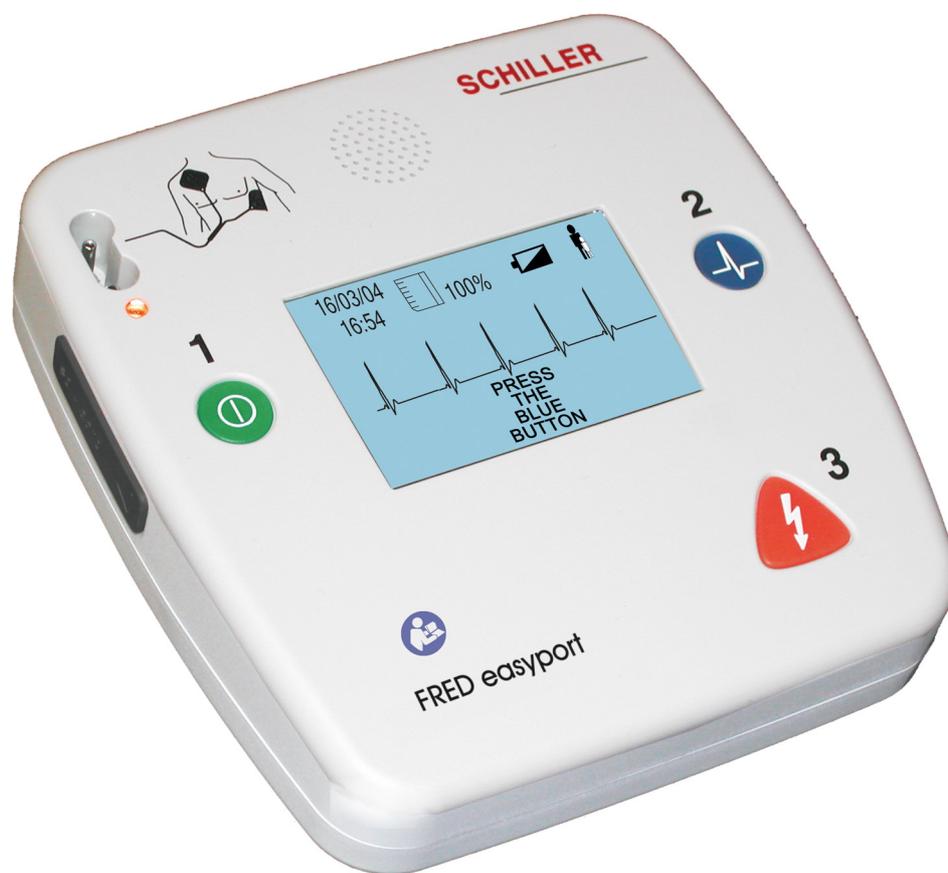
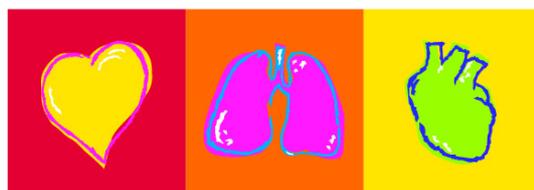


FRED® easyport®

Desfibrilador externo automático (AED)
FRED® easyport®



Guía del usuario



SCHILLER

The Art of Diagnostics



Nº de art.: 2.510547 Rev. h



Servicio de ventas y asistencia técnica

SCHILLER posee una red global de oficinas de asistencia técnica, ventas y asesoramiento. Para obtener la dirección de su distribuidor local, póngase en contacto con la filial de SCHILLER más cercana.

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



SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Suiza

Tel.: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
Correo electrónico: sales@schiller.ch
Web: www.schiller.ch

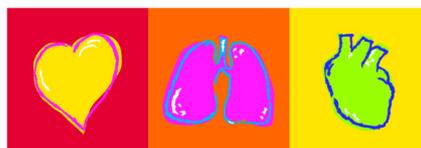
Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



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



El FRED easyport lleva la marca CE-0123 (Organismo Notificado TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Múnich, Alemania), que indica su cumplimiento de los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE relativa a la 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. Primera declaración 01.01.2004.



Índice

1	Notas de seguridad	5
1.1	Perfiles de usuario	5
1.2	Responsabilidad del usuario.....	5
1.3	Uso previsto	5
1.4	Contraindicaciones	6
1.5	Medidas organizativas	6
1.6	Trabajar con seguridad.....	7
1.7	Mantenimiento	7
1.8	Notas generales de seguridad	7
1.9	Notas generales sobre el equipo	7
1.10	Garantía	8
1.11	Símbolos	9
1.11.1	Símbolos utilizados en esta guía de usuario.....	9
1.11.2	Símbolos utilizados en el equipo.....	10
1.11.3	Símbolos utilizados en la batería	10
1.11.4	Símbolos utilizados en el envoltorio de los electrodos.....	11
2	Componentes y funcionamiento	12
2.1	Información general	12
2.2	Diseño.....	13
2.2.1	Opciones disponibles	13
2.2.2	Resumen de los parámetros configurables.....	13
2.3	Elementos de funcionamiento	14
2.4	Pantalla	15
2.5	Función.....	16
2.5.1	Autoprueba.....	16
2.5.2	Prueba funcional	16
2.5.3	Proceso de desfibrilación	16
2.5.4	El equipo identifica un ritmo que necesita una descarga.....	17
2.5.5	El equipo identifica un ritmo que no necesita desfibrilación.....	18
2.6	Soporte de voz.....	19
2.7	Procedimiento en caso de paro cardíaco	20
3	Funcionamiento	21
3.1	Puesta en marcha inicial.....	21
3.1.1	Colocación de la batería	21
3.1.2	Comprobación de la disponibilidad para el funcionamiento.....	22
3.1.3	Encendido y apagado	22
3.1.4	Descarga interna de seguridad	22

4	Desfibrilación	23
4.1	Reglas de uso	23
4.2	Normas de seguridad adicionales	23
4.3	Aplicación de los electrodos de desfibrilación	24
4.3.1	Aplicación de los electrodos	25
4.3.2	Verificar los electrodos.....	26
4.3.3	El equipo no funciona, mensaje de error	26
4.4	Proceso de desfibrilación	27
4.5	Desfibrilación en modo manual	29
4.5.1	Fin del tratamiento	31
5	Documentación de una intervención	32
5.1	Inserción de la tarjeta de memoria.....	32
6	Mantenimiento	33
6.1	Intervalos de mantenimiento	33
6.1.1	Inspección visual del equipo	33
6.1.2	Realización de autoprueba manual	34
6.1.3	Prueba funcional	35
6.1.4	Intervalo de mantenimiento de las baterías	36
6.1.5	Eliminación de la batería.....	36
6.1.6	Eliminación al finalizar su vida útil	36
6.2	Limpieza	37
6.2.1	Limpieza de la carcasa	37
6.2.2	Accesorios y consumibles.....	37
6.3	Detección de errores	38
6.3.1	Prevención de interferencias electromagnéticas	40
6.3.2	Medidas para evitar interferencias electromagnéticas.....	41
7	Datos técnicos	42
7.1	Especificaciones del sistema	42
7.2	Norma de seguridad	43
7.3	Pulso de desfibrilación	44
7.3.1	Almacenamiento de una intervención (opcional).....	45
8	Anexo	46
8.1	Accesorios	46
8.2	Referencias	47
8.3	Glosario	47
8.4	Informe de inspección.....	48
9	Glosario	49
10	Apéndice - Símbolos	51

1 Notas de seguridad

1.1 Perfiles de usuario

Pueden utilizar el FRED easyport los siguientes tipos de personas:

- Médicos u otro personal médico formado
- otras personas (no profesionales) con formación en desfibrilación temprana
- personas sin formación en desfibrilación temprana, siempre que comprendan y puedan seguir las instrucciones habladas y escritas.



A pesar de que el equipo puede ser utilizado por personas sin formación, se recomienda recibir entrenamiento e instrucciones para garantizar que se sigue el procedimiento de reanimación óptimo.

1.2 Responsabilidad del usuario



- ▲ La regulación sobre el uso y la formación de aparatos como el FRED easyport varía entre unos países y otros. En cualquier caso, es preciso cumplir las disposiciones legales.
- ▲ Los resultados numéricos y gráficos, así como cualquier interpretación sugerida por el equipo, deben examinarse considerando el historial clínico general del paciente y la calidad de los datos registrados.
- ▲ Asegúrese de que la persona responsable haya leído y comprendido la guía de usuario y especialmente el presente apartado: "Normas de Seguridad".
- ▲ Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.
- ▲ El usuario es responsable de cumplir la normativa vigente sobre seguridad y prevención de accidentes.
- ▲ Guarde el equipo fuera del alcance los niños.

1.3 Uso previsto



- ▲ FRED easyport es un desfibrilador externo automático (DEA) que se utiliza en el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV).
- ▲ Con los electrodos apropiados, el equipo puede utilizarse tanto en adultos como en niños.
- ▲ El equipo solo debe utilizarse cuando en una supuesta víctima de un paro cardíaco se han presentado los siguientes síntomas:
 - pérdida del conocimiento
 - ausencia de respiración
 - ausencia de pulso

1.4 Contraindicaciones



- ▲ El equipo **no** debe utilizarse si la persona:
 - está consciente
 - respira
 - tiene pulso
- ▲ La unidad **no** está diseñada para el uso en ambientes estériles.
- ▲ No utilice este aparato en ambientes potencialmente explosivos o en presencia de líquidos inflamables, agentes anestésicos inflamables o en lugares donde la concentración de oxígeno en el aire es superior al 25 %.
- ▲ El equipo no es adecuado para su uso directamente sobre el corazón.
- ▲ El equipo debe utilizarse de acuerdo con los datos técnicos.
- ▲ No utilice el dispositivo en el interior o cerca de equipos de resonancia magnética.

1.5 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.
- ▲ Estas instrucciones de funcionamiento no sustituyen a las disposiciones legales generales o locales, ni a los procedimientos para la prevención de accidentes y la protección del medio ambiente.
- ▲ FRED easyport es un equipo de emergencia y debe estar preparado para su utilización en cualquier momento y en todas las situaciones. Asegúrese de que
 - el equipo está equipado en todo momento con una batería cargada y de tener una de repuesto a su disposición.
 - se realizan las etapas de mantenimiento, en particular la etapa de mantenimiento cada 4 meses, indicada por el símbolo

1.6 Trabajar con seguridad



- ▲ Lea detenidamente y cumpla las instrucciones de uso (en especial, estas notas de seguridad).
- ▲ ¡Peligro de descarga eléctrica!
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:
 - Evite el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores durante la desfibrilación
 - Use guantes de goma
 - No realice la desfibrilación al paciente si este se encuentra sobre un charco de agua o sobre otra superficie conductora.
 - Desconecte el equipo cuando ya no sea necesario.
- ▲ Comunique inmediatamente cualquier cambio que afecte a la seguridad (incluido el comportamiento del equipo en funcionamiento) a la persona responsable del mantenimiento del monitor.
- ▲ Conecte únicamente almohadillas adhesivas originales SCHILLER a la unidad.
- ▲ Antes de conectar el equipo, realice una inspección visual para asegurarse de que no existen daños en la carcasa del equipo ni en el puerto de conexión de los electrodos.

1.7 Mantenimiento



- ▲ ¡Peligro de descarga eléctrica! No abra el equipo, En el interior no hay piezas que puedan ser reemplazadas. Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado.
- ▲ 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 en líquido el equipo ni el conjunto de cables.

1.8 Notas generales de seguridad



- ▲ La utilización de un equipo que presente defectos en la carcasa o cables defectuosos supone un riesgo de lesiones o muerte. Por consiguiente:
 - Reemplace de inmediato la unidad, las conexiones o los cables en caso de que estén dañados.

1.9 Notas generales sobre el equipo



La desfibrilación puede fallar para ciertos cuadros clínicos.

1.10 Garantía

Su FRED easyport de SCHILLER está protegido por una garantía frente a defectos de materiales o de fabricación, tal como se indica en los Términos y condiciones. 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.

Si el equipo está defectuoso, envíelo a su representante local de SCHILLER o directamente al fabricante. El fabricante puede garantizar la seguridad, fiabilidad y funcionamiento correcto del equipo solo si:

- las tareas de montaje, los trabajos complementarios, los reajustes, las modificaciones y las reparaciones están a cargo de personas especialmente autorizadas y
- y el FRED easyport y los equipos autorizados conectados a él se utilizan de acuerdo con 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.

1.11 Símbolos

1.11.1 Símbolos utilizados en esta guía de usuario

Los niveles de riesgo están clasificados de acuerdo con las especificaciones ISO 3864-2. A continuación se indican los símbolos de seguridad y los pictogramas utilizados en este manual.



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.



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



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.



NOTA para situaciones en las que el dispositivo puede sufrir potenciales daños o **IMPORTANTE** para indicaciones de uso y otras informaciones útiles.



Referencia a otras instrucciones.



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

1.11.2 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.



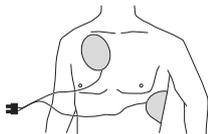
Símbolo BF: La entrada de señal del equipo es resistente a la desfibrilación.

IPX4

El equipo cuenta con la clasificación IPx4, que significa protección contra salpicaduras de agua (las salpicaduras de agua en vertical desde cualquier ángulo, no deben causar daños).



Instrucción de sustitución de la batería



Conector para los electrodos de desfibrilación.



Esta función únicamente debe ser utilizada por médicos u otras personas autorizadas (consulte la página [29](#)).



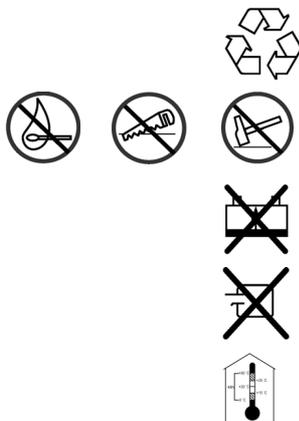
Símbolo para la identificación de baterías así como de equipos eléctricos y electrónicos

Los equipos que ya no sean necesarios deben eliminarse en un centro de reciclaje o en un punto de recogida municipal autorizado.

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.

1.11.3 Símbolos utilizados en la batería

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



La unidad y sus componentes son reciclables.

No incinerar, perforar ni romper la batería.

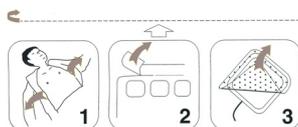
No recargar la batería.

No cortocircuitar la batería.

Temperatura de almacenamiento de la batería:
ilimitada: +15...+25 °C

1.11.4 Símbolos utilizados en el envoltorio de los electrodos

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



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



Válido para un único uso. No reutilizar.



No doblar el envoltorio



Temperatura de almacenamiento de los electrodos



Utilizar en el plazo de 1 día después de la apertura.



No utilizar si la bolsa está dañada



Guardar en un lugar seco



Proteger de la luz solar directa

2 Componentes y funcionamiento

2.1 Información general

El **FRED easyport®** es un desfibrilador externo automático (DEA).

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

La regulación sobre el uso y entrenamiento de aparatos DEA como el **FRED easyport®** difiere entre unos países y otros. La legislación del país, que regula el empleo de desfibriladores automáticos, debe ser observada estrictamente.



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

Para fines de formación, SCHILLER ofrece la versión **FRED easyport® TRAINER**.

Gracias a su pequeño tamaño y a su ligereza, **FRED easyport** es el compañero ideal para médicos, personal de urgencias, personal de servicios públicos y otras personas con formación en fibrilación temprana. Los pacientes con riesgo cardiaco pueden llevar su propio equipo de emergencia, una vez que ellos mismos y sus familiares hayan recibido las instrucciones apropiadas de un médico. Ello reduce considerablemente el tiempo de respuesta para tratar la fibrilación ventricular y las taquicardias ventriculares, concediendo al paciente mayores probabilidades de sobrevivir.



Biocompatibilidad

Los componentes y accesorios de este producto descritos en esta guía de usuario que pueden entrar en contacto con el paciente durante el uso adecuado cumplen los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables. Si tiene alguna pregunta al respecto, diríjase a SCHILLER.

2.2 Diseño

El FRED easyport es un **desfibrilador externo automático** (DEA) alimentado por una batería que emite pulsos de desfibrilación bifásicos. Al paciente se le desfibrila mediante electrodos adhesivos desechables (almohadillas), con los que también se adquiere la señal de ECG para su 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 equipo guía al usuario mediante mensajes visuales y acústicos (pantalla/altavoces). El equipo se alimenta con una batería de litio no recargable. La batería tiene capacidad suficiente para:

- 45 descargas a máxima energía, o bien
- 2 horas de monitorización

Nuestro servicio técnico puede configurar diferentes funciones mediante una conexión especial a PC (consulte el apartado [2.2.2 Resumen de los parámetros configurables](#)).

2.2.1 Opciones disponibles

- Tarjeta de memoria para ECG SCHILLER
- Modo de funcionamiento manual (consulte la página [29](#))

2.2.2 Resumen de los parámetros configurables

El servicio posventa de SCHILLER puede configurar los parámetros siguientes:

- Volumen de la voz
- Niveles de energía de las descargas primera, segunda y tercera (adultos y niños se ajustan por separado)
- Inicio de análisis de ECG mediante un botón o automáticamente (consulte [2.6 Soporte de voz](#) y [4.4 Proceso de desfibrilación Paso 2 Análisis](#))
- Activación/desactivación del filtro de 16,7 Hz
- Modo de funcionamiento silencioso (texto hablado con velocidad de repetición reducida; consulte [2.6 Soporte de voz](#))
- Desactivación de trazas

2.3 Elementos de funcionamiento

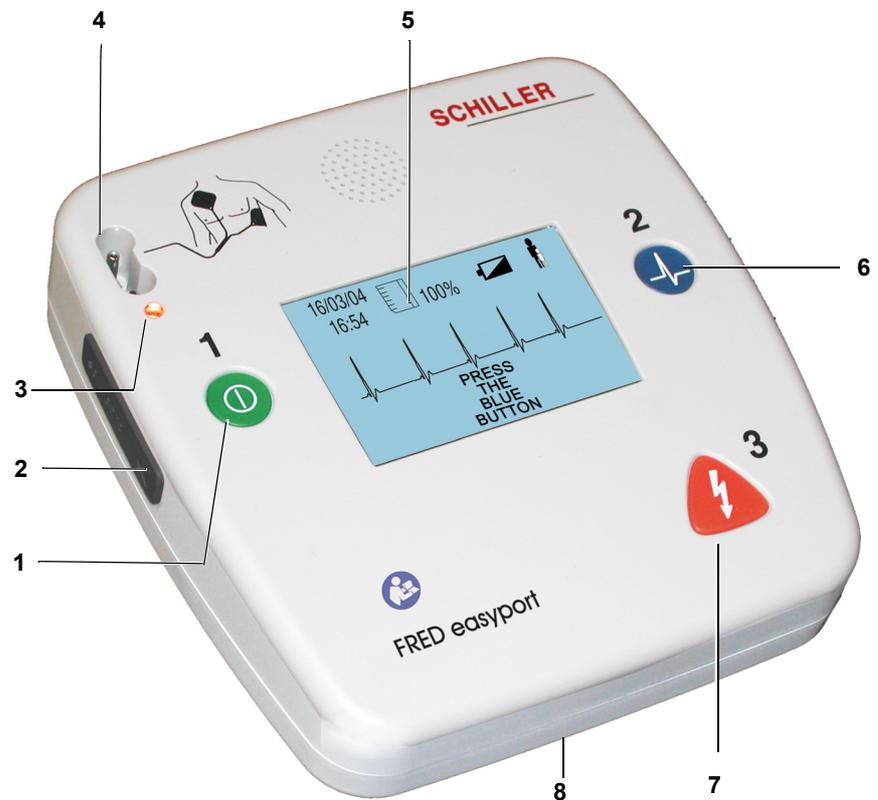
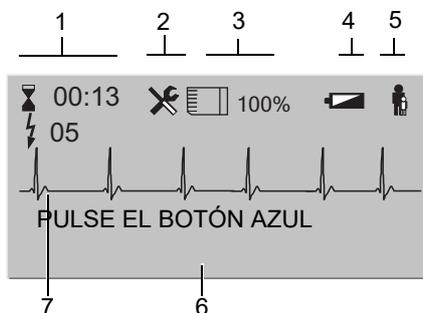


Fig. 2.1 Elementos de funcionamiento

- (1) Botón verde de encendido/apagado del equipo
- (2) Junta de goma para la minitarjeta SD
- (3) Indicador luminoso amarillo, que se ilumina cuando no hay electrodos conectados
- (4) Conector de electrodos
- (5) Pantalla LCD
- (6) Botón azul para comenzar el análisis
- (7) Botón naranja: clave para activar un pulso de desfibrilación
- (8) Batería en la zona posterior

2.4 Pantalla

En la pantalla LCD se muestra la siguiente información:



- (1) Tiempo transcurrido y descargas administradas desde que se ha encendido el equipo
- (2) Realice la prueba funcional en la siguiente oportunidad que tenga (consulte la página 35, apartado 6.1.3)
- (3) Tarjeta de memoria insertada y memoria ocupada en %
 - Parpadeando = tarjeta de memoria casi llena (98% o más)
 - Parpadeando = error (consulte la página 39, apartado 6.3)
 - Sin indicación = tarjeta de memoria no detectada o no insertada (consulte la página 39, apartado 6.3)
- (4) Batería baja (solo pueden administrarse 3 descargas más)
- (5) Tipo de electrodo de desfibrilación
 - = adultos
 - = niños
- (6) Muestra los pasos de desfibrilación / mensajes de error
- (7) Señal de ECG

Fig. 2.2 Pantalla LCD

2.5 Función

2.5.1 Autoprueba

Autoprueba automática al encender

Para asegurarse de que el equipo está preparado para funcionar, se realiza una autoprueba del equipo y de la batería.

Autoprueba manual

Puede efectuarse una autoprueba manual en cualquier momento. Durante las autopruebas manuales, el condensador se carga con una energía reducida de 15 julios y se prueba la descarga de seguridad (consulte la página 34).

2.5.2 Prueba funcional

Cada cuatro meses, el equipo le recuerda al usuario que realice una prueba de funcionamiento; durante estas pruebas, el condensador se carga al valor máximo de energía.

2.5.3 Proceso de desfibrilación

Se informa al usuario de cada paso del funcionamiento mediante voz y mensajes simultáneos en la pantalla.

FRED easyport 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, FRED easyport pide al usuario que comience el análisis de ECG y que no toque más al paciente. El análisis tarda unos 10 segundos. Dependiendo de su configuración, el equipo puede comenzar automáticamente el análisis de ECG.

2.5.4 El equipo identifica un ritmo que necesita una descarga

Si el programa de análisis detecta un ritmo que necesita desfibrilación, se carga la energía de desfibrilación y el equipo pide al usuario que administre la descarga. Las condiciones que necesitan desfibrilación son:

- Fibrilación ventricular
- Taquicardia ventricular con una frecuencia superior a 180 latidos/min.

Si el equipo detecta un ritmo que necesita desfibrilación, la descarga solo podrá administrarse si se ha determinado previamente que el paciente no respira o no muestra ningún signo de circulación.

Si la descarga no ha sido eficaz, el equipo recarga automáticamente la energía de desfibrilación para una nueva descarga después de cada nuevo análisis.



Los niveles de energía están fijados por defecto en los valores siguientes:

Descarga	Adultos	Neonatos
1	150 julios	50 julios
2	150 julios	50 julios
3	150 julios	50 julios

El servicio técnico de SCHILLER puede establecer asimismo otros valores (consulte el apartado 7, página 42).

Primera descarga

Después de administrar la descarga, el equipo solicita al usuario que:

1. realice alternativamente 30¹ compresiones torácicas y 2 respiraciones durante 2 minutos.
2. Transcurridos 2 minutos, el sistema le indica que comience un nuevo análisis de ECG. En función de la configuración, este nuevo análisis puede iniciarse automáticamente.

Descarga no efectiva:

Administración de la **segunda descarga**, el sistema le pide que vuelva a realizar el paso 1.

²Descarga efectiva:

Información de que la descarga no es necesaria e

- indicación de administrar masajes cardiacos y respiración artificial alternativamente durante 2 minutos hasta que el paciente respire o se proporcionen nuevas instrucciones.
- transcurridos 2 minutos, el sistema le indica que comience un nuevo análisis de ECG



Solo para médicos cualificados

El análisis puede repetirse en cualquier momento durante la RCP pulsando el botón de análisis azul (2). Mientras se realiza el análisis, la RCP debe interrumpirse.

1. Cuando se utilicen electrodos pediátricos, la RCP se realiza a un ritmo de 15:2 si están presentes dos miembros del equipo de rescate, de lo contrario, debe utilizarse un ritmo de 30:2.
2. Debe continuar la RCP incluso después de una descarga efectiva, con el fin de reducir el riesgo de aturdimiento momentáneo del miocardio eléctrico tras la desfibrilación.

2.5.5 El equipo identifica un ritmo que no necesita desfibrilación

Si el programa de análisis no identifica un ritmo que necesite desfibrilación, **FRED easyport** informa al usuario de lo siguiente:

- que no es necesario administrar una descarga
- que debe realizar alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante 2 minutos
- transcurridos 2 minutos, el sistema le indica que comience un nuevo análisis de ECG

2.6 Soporte de voz

Cuando se enciende el equipo, se realiza una autoprueba y se muestran la versión de software y de hardware. Se escucharán las siguientes instrucciones de voz emitidas por el dispositivo:

Voz	Pantalla	Nota
^a Coloque los electrodos sobre el tórax y conéctelos al equipo.	COLOQUE LOS ELECTRODOS CONÉCTELOS AL EQUIPO	Alarma técnica: Los electrodos aún no se han colocado. La luz amarilla se apaga cuando los electrodos se han colocado correctamente. Consulte el apartado 4.3.1.
Conexión deficiente; presione los electrodos	COMPRUEBE LOS ELECTRODOS	Alarma técnica: El contacto entre los electrodos y la piel no es suficiente. La resistencia del paciente es superior a 200 ohms. Consulte el apartado 4.3.2.
^b Pulse el botón azul.	PULSE EL BOTÓN AZUL	Comienza el análisis del ritmo cardiaco. Cuando el equipo está configurado para el análisis automático, este mensaje de voz salta directamente al siguiente.
No tocar al paciente - analizando.	NO TOCAR AL PACIENTE ANALIZANDO	(Consulte la página 27, Paso 2, Análisis)
Signos vitales detectados; parar RCP.	SIGNOS DETECTADOS PARAR RCP	Alarma técnica: El paciente se ha movido durante el análisis y el equipo no ha podido realizar el análisis.
El dispositivo recomienda una descarga		Consulte el apartado 2.5.4 y la página 28.
	NO TOCAR AL PACIENTE CARGANDO	Cuando aparece este mensaje, se carga la energía necesaria.
Sepárese del paciente. Pulse el botón naranja.	PULSE EL BOTÓN NARANJA PARA DAR LA DESCARGA	
Descarga no recomendada		Consulte el apartado 2.5.5.
Descarga no recomendada	DESCARGA NO RECOMENDADA	Consulte el apartado 2.7.
Realice inmediatamente RCP. Practique 30 ^o compresiones torácicas seguidas de 2 respiraciones, continúe hasta que el paciente respire con normalidad.	30 COMPRESIONES TORÁCICAS LUEGO 2 RESPIRACIONES	Consulte el apartado 2.7

a.En el modo "silencio", este texto solo se dice una vez.

b.En el modo "silencio", este texto solo se repite cada 2 minutos.

c.Cuando se utilicen electrodos pediátricos, la RCP se realiza a un ritmo de 15:2 si están presentes dos miembros del equipo de rescate, de lo contrario, debe utilizarse un ritmo de 30:2.



Si el equipo se apaga y vuelve a encenderse (p.ej., para cambiar la batería), el soporte de idioma continuará desde el paso en el que se apagó el equipo.

Si el equipo detecta un error grave que imposibilita la aplicación de las descargas, le pedirá que continúe la reanimación cardiopulmonar.

2.7 Procedimiento en caso de paro cardiaco

Este procedimiento se aplica tanto a adultos como a niños.

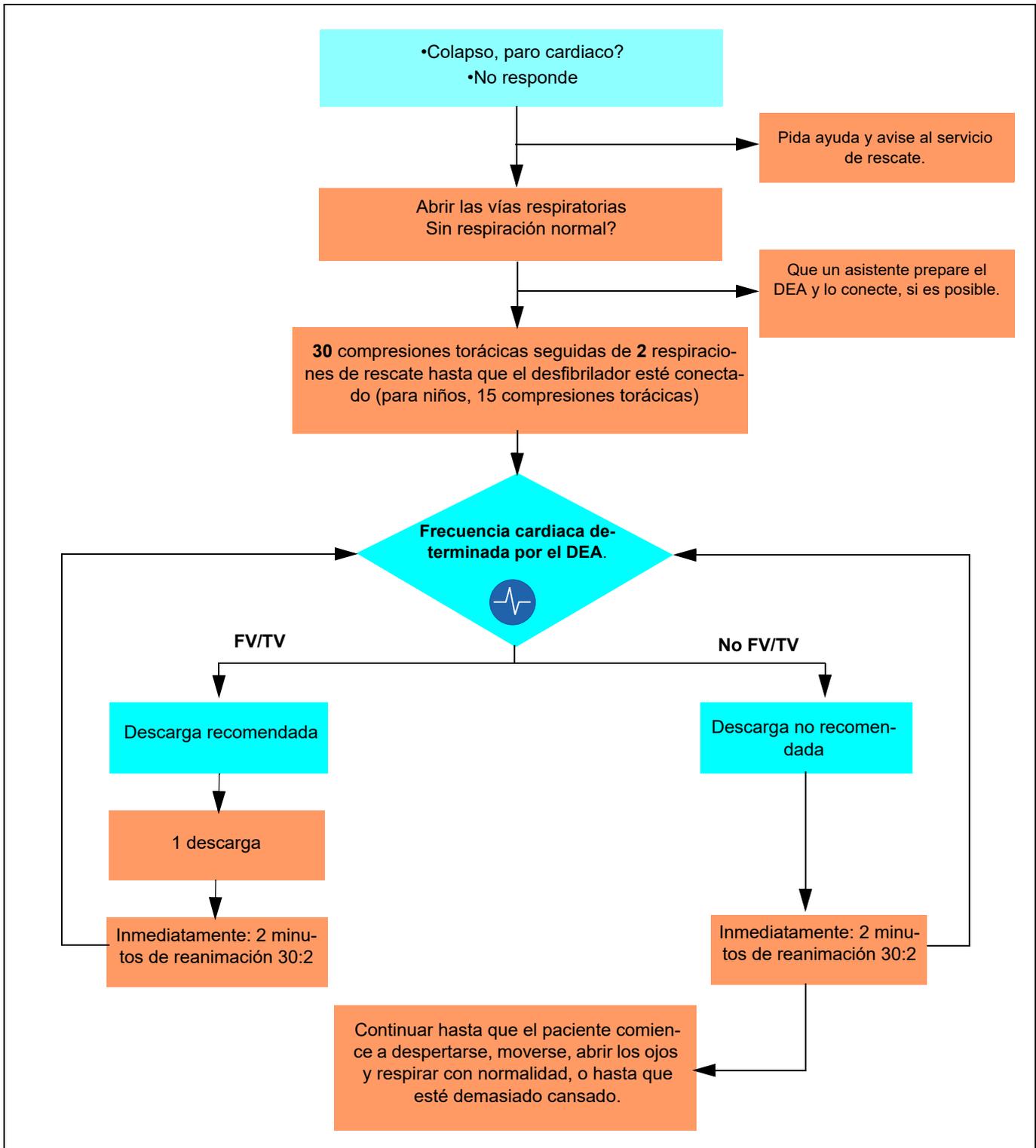


Fig. 2.3 Algoritmo DEA (ERC 2010) o reanimación cardiopulmonar (RCP) con desfibrilación

3 Funcionamiento

3.1 Puesta en marcha inicial

! PELIGRO



- ▲ ¡Peligro de explosión! Este equipo no está destinado a su utilización en zonas con potencial explosivo. Asimismo, no se admite el uso del desfibrilador en un ambiente enriquecido con oxígeno o en presencia de sustancias inflamables (gasolina) o de anestésicos. Se debe evitar especialmente un enriquecimiento de oxígeno en las proximidades de los electrodos de desfibrilación.
- ▲ ¡Peligro de descarga eléctrica! FRED easyport es un equipo terapéutico de alto voltaje. El uso inadecuado del equipo puede ser mortal. Siga las instrucciones de la presente guía de usuario.
- ▲ Antes de utilizar el equipo, el usuario debe cerciorarse de que este se encuentra en perfecto estado y que su funcionamiento es correcto. En particular, se debe comprobar el buen estado de los cables, los conectores y los electrodos. Las piezas dañadas deben sustituirse de inmediato.
- ▲ Asegúrese de que, durante el análisis de ECG y la desfibrilación, no existen conexiones conductoras entre el paciente y otras personas.
- ▲ No realice la desfibrilación en ambientes muy húmedos.
- ▲ Para garantizar que el desfibrilador está preparado para ser utilizado, tenga siempre a mano una batería de repuesto.

3.1.1 Colocación de la batería

La batería insertada en el equipo tiene una vida útil de aproximadamente 2,5 años, siempre que el equipo solo se encienda para las tareas regulares de mantenimiento. Con otros encendidos y un rango de temperatura de almacenamiento fuera de los 15-25 °C, la vida de la batería se verá reducida.

1. Coloque la batería en el equipo como se muestra en [Fig. 3.1](#). Asegúrese de que encaje correctamente en su sitio.
2. Encienda la unidad.
3. Compruebe el estado de la batería en la pantalla. Si el nivel de la batería es bajo, aparecerá en la pantalla el símbolo de batería (1).

- Si aparece el símbolo de la prueba funcional , proceda según se detalla en el apartado [6.1.3 Prueba funcional](#).



! ALERTA

- ▲ Para permitir una reacción rápida en caso de emergencia, el condensador de alto potencial se carga al conectar el equipo, reduciendo la capacidad de la batería (consulte la [página 42](#)). La capacidad de la batería se reduce asimismo por la carga lenta del condensador mientras la unidad está conectada.

Por estas razones:

- Tenga siempre a mano una batería de repuesto (mire la fecha de caducidad).
- Anote siempre el número de encendidos y el tiempo de funcionamiento de la batería en el [Informe de inspección](#) de la [página 48](#), incluso cuando solo esté realizando una demostración del equipo a otros usuarios.



Fig. 3.1 Colocación de la batería

3.1.2 Comprobación de la disponibilidad para el funcionamiento



- ▲ No exponga el aparato directamente a los rayos del sol ni a temperaturas extremas. La temperatura ambiente deberá estar entre 0°C y 40°C. Temperaturas inferiores o más elevadas afectarán negativamente a la duración de la batería.
- ▲ SCHILLER recomienda mantener siempre a mano una batería de repuesto.

Prueba funcional

El usuario se encarga de realizar esta prueba funcional (consulte [Prueba funcional en la página 35](#)).

Intervalo previsto:

- cuando el equipo se ponga en funcionamiento o se entregue al usuario final
- a partir de entonces, cada 4 meses.



Cuando se está usando el equipo en movimiento y, por tanto, está expuesto a cambios en las condiciones ambientales, recomendamos realizar una autoprueba de manera regular (consulte [Realización de autoprueba manual en la página 34](#)).

3.1.3 Encendido y apagado



- Si el equipo se apaga durante menos de 5 minutos (p.ej., para cambiar la batería o en caso de error), todos los datos quedan almacenados en la memoria, y el equipo continúa funcionando después de la autoprueba como si nunca se hubiera apagado.

Encender el equipo

→ Para encender el equipo pulse el botón verde (1). El equipo puede apagarse en cualquier momento pulsando de nuevo el mismo botón.

Apagar el equipo

→ Para apagar el equipo, pulse y mantenga pulsado el botón verde (1) durante al menos 3 segundos. La descarga de seguridad garantiza que la energía de desfibrilación almacenada se descarga internamente.



El equipo se desconecta automáticamente transcurridos 5 minutos desde la indicación de un error en los electrodos.

Importante:

Si no es posible apagar el equipo, extraiga la batería y vuelva a colocarla.

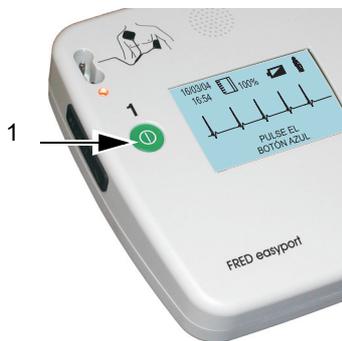


Fig. 3.2 Encender y apagar el equipo

3.1.4 Descarga interna de seguridad

La descarga de seguridad garantiza que la energía de desfibrilación almacenada se descarga internamente. Dicha descarga se produce si:

- El voltaje de la batería es insuficiente.
- el equipo está averiado;
- se apaga el equipo.

4 Desfibrilación

4.1 Reglas de uso

Siga las reglas de aplicación que se indican a continuación para garantizar una desfibrilación eficaz y segura. Su incumplimiento conlleva un riesgo mortal para el paciente, el usuario y los asistentes.



- ▲ El paciente:
 - **no** debe entrar en contacto con otras personas durante la desfibrilación.
 - **no** debe entrar en contacto con piezas metálicas, como la cama o la camilla, ni se le debe colocar sobre suelo húmedo (lluvia, accidentes en piscinas) para evitar derivaciones no deseadas de la corriente de desfibrilación, que pueden causar lesiones a las personas que prestan apoyo.
- ▲ 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, ya que la humedad puede causar derivaciones no deseadas de la corriente de desfibrilación. Por seguridad, limpie cualquier resto de agentes de limpieza de la piel que puedan ser inflamables.
- ▲ Debido a las altas corrientes, en el punto de aplicación de los electrodos pueden producirse quemaduras o cambios en la piel. Por lo tanto, evite aplicar los electrodos sobre:
 - el esternón, la clavícula o los pezones
- ▲ Inmediatamente antes de administrar la descarga, interrumpa el masaje cardiaco y la respiración artificial (RCP) y advierta a las personas que están alrededor.
- ▲ 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 esa razón, no aplique los electrodos cerca del marcapasos, tenga preparado un marcapasos externo y controle el buen funcionamiento del marcapasos lo antes posible después de la descarga.

4.2 Normas de seguridad adicionales

Además de las normas de aplicación indicadas en el apartado 4.1, cuando se utilice un DEA deben observarse las reglas siguientes. En caso contrario, puede reducirse la eficacia de la desfibrilación o ponerse en peligro la vida del paciente.



- ▲ Para garantizar el análisis correcto de la frecuencia cardiaca, el paciente debe colocarse en posición tendida, permaneciendo lo más inmóvil posible, y debe evitarse cualquier contacto con él. De lo contrario, los equipos pueden proporcionar resultados del análisis incorrectos debido a la presencia de artefactos.
- ▲ El usuario debe aplicar el algoritmo de DEA para determinar si puede utilizarse el modo DEA.
- ▲ Si en el curso del tratamiento un paciente recobra espontáneamente el conocimiento, la descarga prevista (tal vez recomendada poco antes) ya no debe suministrarse.
- ▲ Si la señal de ECG cambia de modo que no se recomienda el choque, el choque se bloquea automáticamente en el modo DEA.

4.3 Aplicación de los electrodos de desfibrilación

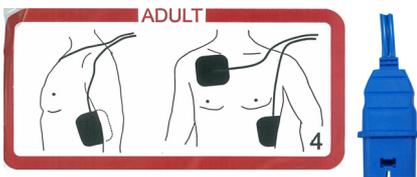
Precaución



- ▲ Los electrodos de desfibrilación solo pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada. Tenga en cuenta que la fecha de caducidad indicada solo es aplicable cuando el embalaje está intacto.
- ▲ Las almohadillas de los electrodos están provistas de gel de contacto suficiente, por lo que no es necesario utilizar gel de contacto adicional.
- ▲ **No** reutilice las almohadillas.

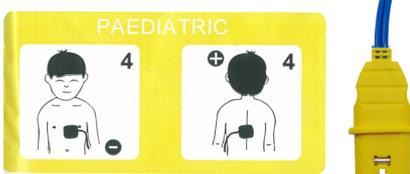
Electrodos para adultos y niños

Electrodos para adultos



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

Electrodos pediátricos



Los electrodos pediátricos con el conector amarillo son para niños con un peso inferior a 25 kg. El ajuste de energía se reduce automáticamente con los electrodos pediátricos.

4.3.1 Aplicación de los electrodos



- ▲ Debe asegurarse de que existe un contacto adecuado entre la piel y los electrodos adhesivos. Los bronceadores, la arena o la sal reducen la calidad del adhesivo.
- ▲ Las almohadillas deben mantener un contacto adecuado con la piel del paciente, y deben evitarse burbujas de aire bajo las almohadillas. Para evitar la formación de burbujas, presione las almohadillas y adhiéralas a la piel del paciente, actuando desde un extremo hacia el otro por toda la superficie.

Adultos y niños a partir de 25 kg

La colocación de los electrodos es igual para los adultos y para los niños a partir de 25 kg (consulte la [Fig. 4.1 Puntos de aplicación de los electrodos de adultos](#) y [Fig. 4.2 Puntos de aplicación de electrodos para niños a partir de 25 kg de peso](#)).

- ▲ La distancia de seguridad entre los dos electrodos debe ser de aprox. 3 cm.
1. Limpie y seque los puntos de aplicación de los electrodos (consulte la [Fig. 4.1](#)). Limpie la piel frotando enérgicamente con un paño seco.
 2. Coloque un electrodo por encima del pezón derecho. No lo coloque sobre la clavícula (superficie irregular).
 3. Coloque el otro electrodo en diagonal, debajo de la parte izquierda del pecho, como se muestra en [Fig. 4.1](#).
 4. Asegúrese de que las conexiones se encuentran hacia el lado exterior, para que los cables no interfieran con la reanimación cardiopulmonar (RCP).

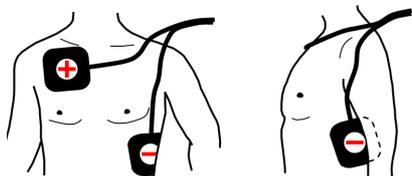


Fig. 4.1 Puntos de aplicación de los electrodos de adultos



Fig. 4.2 Puntos de aplicación de electrodos para niños a partir de 25 kg de peso

Niños con un peso inferior a 25 kg

El ajuste de energía se reduce automáticamente con los electrodos pediátricos.

1. Limpie y seque los puntos de aplicación de los electrodos (consulte la [Fig. 4.3](#)). Limpie la piel frotando enérgicamente con un paño seco.
2. Coloque un electrodo a la izquierda de la tetilla derecha tal como se muestra en la [Fig. 4.3](#)
3. Coloque el segundo electrodo en la espalda al mismo nivel que el electrodo del pecho tal como se muestra en la [Fig. 4.3](#).

Asegúrese de que las conexiones se encuentran hacia el lado exterior, para que los cables no interfieran con la reanimación cardiopulmonar (RCP).

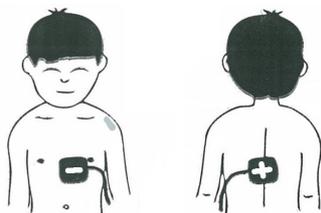


Fig. 4.3 Puntos de aplicación para niños con un peso inferior a 25 kg

4.3.2 Verificar los electrodos

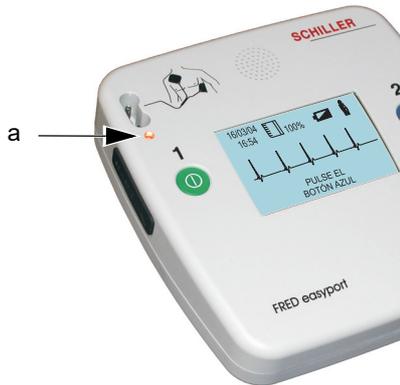


Fig. 4.4 Indicador LED de electrodos

Si la resistencia entre la piel y un electrodo es excesivamente elevada, se mostrará un mensaje y el indicador amarillo de electrodos (A) (figura 4.2) permanecerá iluminado. Proceda de la siguiente manera:

1. De modo alternativo, presione firmemente las almohadillas de desfibrilación para identificar cuál de ellas hace que se desactive el mensaje. Vuelva a presionar cuidadosamente esa almohadilla sobre la piel del paciente.
Si no desaparece el mensaje,
2. retire los dos electrodos de desfibrilación,
3. limpie con un paño los restos de gel de contacto,
4. rasure los puntos de aplicación,
5. adhiera los nuevos electrodos de desfibrilación en esos puntos.

4.3.3 El equipo no funciona, mensaje de error



Si el equipo detecta un error grave que imposibilita la aplicación de las descargas, le pedirá que continúe la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate.

Mientras tanto, puede apagar y encender el equipo para intentar que vuelva a funcionar correctamente.

4.4 Proceso de desfibrilación

! Precaución

▲ Siga siempre las instrucciones escritas en el monitor, ya que las instrucciones habladas pueden no entenderse en un lugar ruidoso.

Una vez encendido, el aparato le guiará con instrucciones habladas y escritas hacia la desfibrilación. Siga las instrucciones exactamente.

Paso 1

Puerto de cable de electrodos

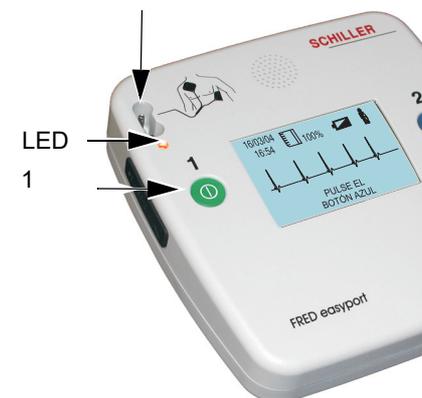


Fig. 4.5 Encienda el equipo

Encender y preparar el equipo

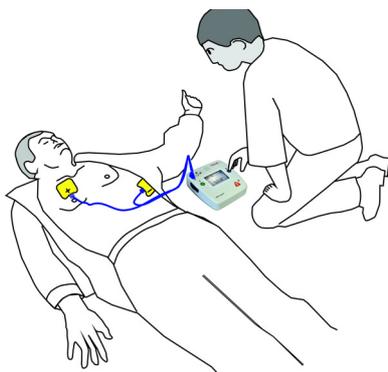
1. Para encender el equipo pulse el botón verde (1).
2. Evalúe el estado del paciente. Consulte el diagrama de flujo del apartado 2.7.
3. Se le indica que continúe la reanimación y coloque los electrodos.
4. Conecte el cable de los electrodos al aparato (consulte la Fig. 4.5).
5. Coloque los electrodos de desfibrilación como se muestra en Fig. 4.1. El indicador LED amarillo de electrodos se apagará tan pronto como el equipo pueda identificar una resistencia de electrodos aceptable. Si el LED no se apaga, consulte el apartado 4.3.2.

Paso 2

Análisis

! Cuando el aparato está configurado para el análisis automático, se omite la pulsación del botón azul (Puntos 6 y 7). Se le indica inmediatamente que no toque al paciente (Punto 8).

6. El equipo le indica que comience el análisis.
7. Pulse el botón azul (2).
8. Un mensaje indica al usuario que se aparte del paciente.



Si el equipo identifica una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular con una frecuencia cardíaca superior a 180 latidos por minuto, continúe con el Paso 3; en caso contrario, continúe con el Paso 4. [Reanimación cardiopulmonar](#)

Fig. 4.6 Análisis

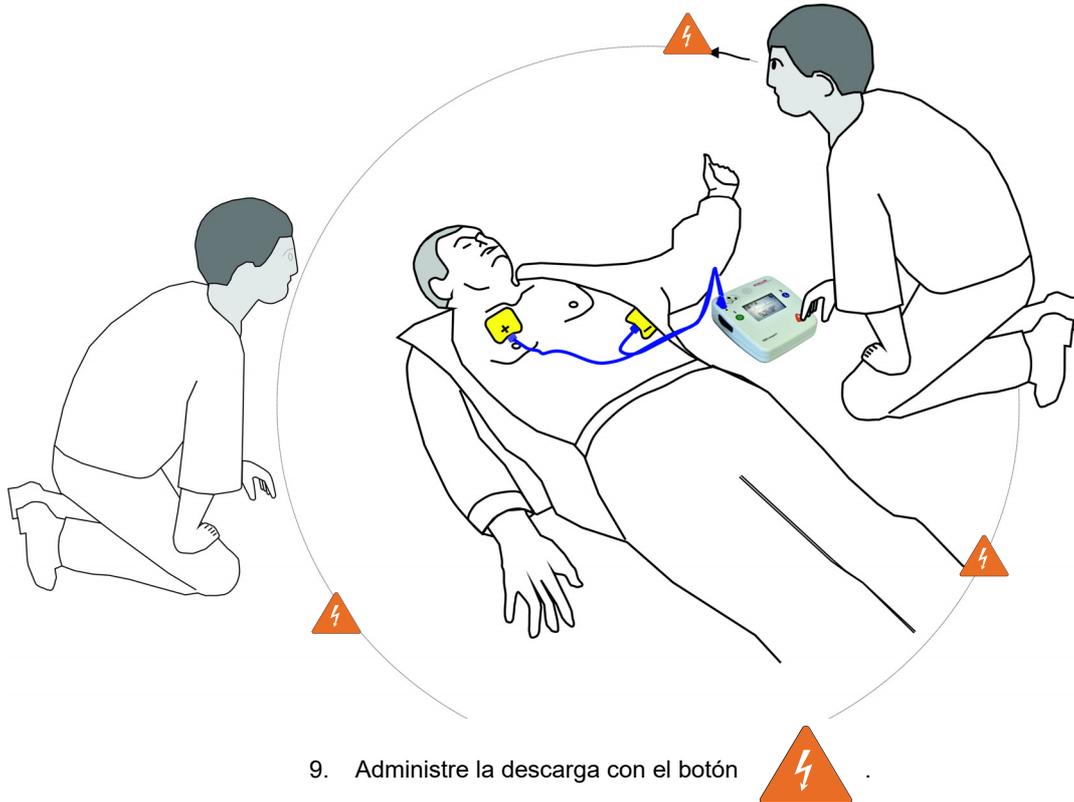
Paso 3

Suministrar la descarga

En cuanto se haya cargado la energía de una descarga, el equipo le indica al usuario que administre la descarga con el botón 3.

▲ ¡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.



9. Administre la descarga con el botón .

Después de administrar la descarga, el equipo le indica inmediatamente que continúe con el **Paso 4** – RCP.

Paso 4

Reanimación cardiopulmonar

10. Realice la reanimación cardiopulmonar. Durante 2 minutos, alterne entre 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones artificiales. Transcurridos 2 minutos, el equipo vuelve a comenzar en el **Paso 2, Análisis**. Continúe (Pasos 2, 3, 4) hasta que el paciente presente signos de circulación o hasta que llegue la ayuda profesional.

4.5 Desfibrilación en modo manual

La versión de FRED easyport que incluye la opción manual está claramente identificada mediante una lámina roja. Si el usuario no activa el modo manual al encender el equipo, la unidad funcionará en modo semiautomático. En dicho modo, la desfibrilación se realizará según se describe en el apartado 4.4.



ALERTA

- ▲ ¡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 los apartados 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

Cambiar al modo manual/semiautomático



- El equipo no puede pasar al modo manual durante el proceso de desfibrilación (análisis, carga, administración de la descarga).
- Para que FRED easyport vuelva a funcionar en modo semiautomático, debe apagarse y permanecer apagado durante al menos 5 minutos.



1. Conecte el cable de los electrodos al equipo (consulte Fig. 4.5).
2. Para encender el equipo pulse el botón verde (1).
3. Pulse simultáneamente los botones azul  y naranja .

Se muestra el mensaje “CONFIRME MODO MANUAL”.

4. En 5 segundos, vuelva a pulsar los botones azul  y naranja .

Aparece lo siguiente:

- Curva ECG
- La energía seleccionada (con arreglo a los ajustes de fábrica – consulte la página 17)
- El sistema le pide que pulse el botón azul para cargar la energía

Carga de desfibrilador

- Pulse el botón azul .

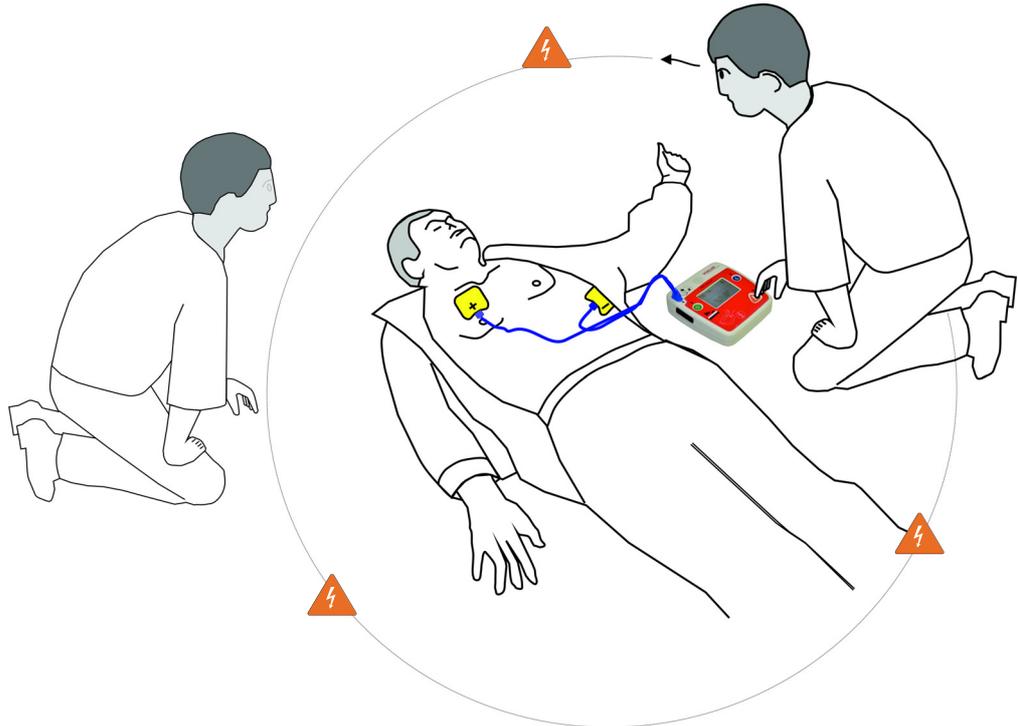
Aparece lo siguiente:

- Progreso de la carga de energía
- En cuanto se alcanza la energía fijada, se enciende el botón naranja (3)
- El sistema le pide que administre la descarga

Administración de descargas en modo manual

PELIGRO

- ▲ ¡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.



5. Administre la descarga con el botón .

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

4.5.1 Fin del tratamiento

1. Una vez concluido el tratamiento, apague el equipo (pulse el botón durante 3 segundos aproximadamente).
2. Desconecte el cable de los electrodos.
3. Retire con cuidado los electrodos de la piel del paciente.
4. Elimine las almohadillas adhesivas desechables inmediatamente después del uso para evitar una reutilización involuntaria (desechos hospitalarios).

5 Documentación de una intervención

La tarjeta de memoria puede almacenar los datos siguientes como documentación de la intervención:

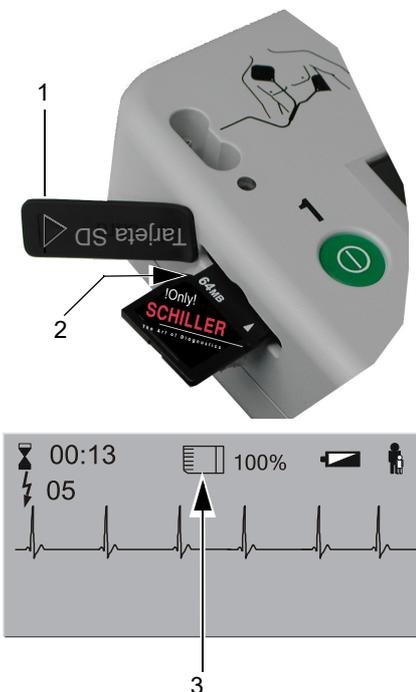
- ½ hora de datos de ECG,
- 500 eventos con la fecha y hora de la intervención, con los datos siguientes:
 - Encendido del equipo
 - Inicio del análisis
 - Resultado del análisis
 - Carga del desfibrilador
 - Descarga de desfibrilación
 - Descarga interna
 - Alarma de electrodos
 - Alarma "Batería baja"

La tarjeta de memoria se evalúa en un PC.

5.1 Inserción de la tarjeta de memoria



- ▲ ¡Daños en el equipo! La ranura de la tarjeta de memoria debe taparse siempre con la cubierta de plástico. En caso contrario, se corre el riesgo de que entre humedad en el equipo.
- ▲ El funcionamiento del equipo solo puede garantizarse con una tarjeta SD de SCHILLER.



1. Retire la tapa de goma (1).
2. Introduzca la tarjeta de memoria (2) con la muesca hacia arriba.
3. Cierre con cuidado la tapa de goma.

Cuando la tarjeta de memoria está llena, el símbolo  parpadea (3).

Asegúrese de no introducir la tarjeta hasta que el equipo esté desconectado y solo como se muestra en Fig. 5.1 (muesca [2] hacia arriba). En caso contrario, el equipo no reconocerá la tarjeta y no aparecerá el símbolo .

Tras introducir tarjeta, cierre el alojamiento con la cubierta de plástico.



Si aparece el símbolo  parpadeando incluso una vez insertada la tarjeta, compruebe si la tarjeta es la destinada por SCHILLER para este equipo. Las tarjetas incorrectas o defectuosas pueden afectar al funcionamiento del equipo. (Consulte el apartado [Detección de errores 6.3](#))

Fig. 5.1 Tarjeta SD insertada

6 Mantenimiento

6.1 Intervalos de mantenimiento



Nota

El equipo requiere mantenimiento a intervalos regulares. Los resultados del análisis deben registrarse por escrito y compararse con los valores de la documentación adjunta.

La tabla siguiente informa sobre el intervalo y la responsabilidad de las operaciones de mantenimiento necesarias.

Intervalo	Mantenimiento	Responsable
Antes de cada utilización	<ul style="list-style-type: none"> Inspección visual del equipo y de los electrodos 	→ Usuario
Cuando sea necesario	<ul style="list-style-type: none"> Autopueba (6.1.2 Realización de autopueba manual) 	→ Usuario
Mensualmente	<ul style="list-style-type: none"> Inspección visual del equipo y de los electrodos Compruebe la fecha de caducidad indicada en los electrodos y la batería (incl. batería de repuesto) 	→ Usuario
Cada 4 meses	<ul style="list-style-type: none"> Prueba funcional  según las instrucciones (consulte las páginas 33 a 35 y la página 48, 8.4 Informe de inspección) 	→ Usuario
Cada 4 años	<ul style="list-style-type: none"> Todas las inspecciones de las mediciones según las instrucciones incluidas en el manual de mantenimiento 	→ Personal técnico autorizado por SCHILLER

6.1.1 Inspección visual del equipo

Inspeccione el equipo y los electrodos para detectar los daños siguientes:

- La carcasa de la unidad no está rota ni agrietada.
 - ¿Está dañado el puerto de conexión de los electrodos?
 - ¿Está insertada la tarjeta de memoria Schiller?
 - Fecha de caducidad del paquete de electrodos
 - Fechas de caducidad de la batería y de la batería de repuesto
- Sustituir inmediatamente los equipos defectuosos o cables dañados.

6.1.2 Realización de autoprueba manual



- Cuando se está usando el equipo en movimiento y, por tanto, está expuesto a cambios en las condiciones ambientales, recomendamos realizar una autoprueba de manera regular.
- La descarga de la batería con las autopruebas es mínima.



```
SCHILLER EASYPORT
SW CPU   : V03.xxx
SW Defi  : V03.xxx
HW CPU   : x
HW Defi  : x
Language : xy
29/04/20xx 16:02
!!! TESTING !!!
```

! MANUAL TEST = OK !

ALIMENTACIÓN DESCO-
NECTADA
IN PROGRESS

Realizar una autoprueba

→ **Mantenga pulsado** el botón verde hasta que aparezca el mensaje “**Manual TEST = OK**”. El equipo se apaga automáticamente.

Cuando haya transcurrido el intervalo de cuatro meses de la prueba funcional , aparece el mensaje «**Confirmar Mantenimiento**».

- Pulse al mismo tiempo la tecla de **encendido/apagado** y la **tecla de descarga**. Se realiza la prueba funcional (consulte la página 35).
- Pulse la tecla de encendido/apagado si desea que la prueba funcional se realice más tarde.

Si aparece un mensaje de error, continúe del modo indicado en el apartado [Detección de errores](#) de la página 38.

6.1.3 Prueba funcional



- El equipo cuenta con un sistema de vigilancia de los intervalos de mantenimiento. Tras 4 meses, el símbolo  recuerda al usuario que debe realizar la prueba funcional.
- Puede usar la autoprueba manual para comprobar si es preciso realizar la prueba funcional (consulte la página 34)
- La prueba funcional también se puede realizar antes de que haya transcurrido el intervalo de cuatro meses.
- En el caso de los equipos nuevos, se muestra el símbolo como recordatorio de la necesidad de llevar a cabo la prueba funcional completa al poner el equipo en funcionamiento.
- Si el símbolo **no** aparece en su nuevo equipo, esto significa que la prueba funcional ha sido realizada por el distribuidor o representante del producto médico antes de la entrega del equipo.

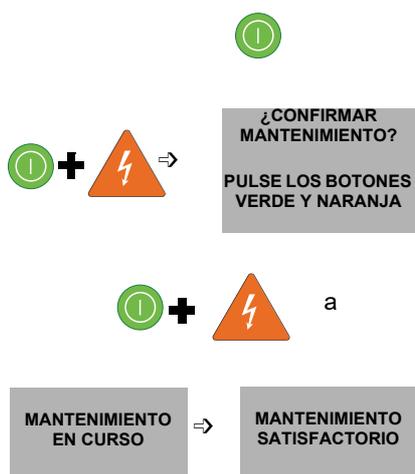


- ▲ La prueba funcional dura entre 30 y 180 segundos. Desconecte el equipo inmediatamente después de haber realizado la prueba funcional. ¡Batería descargada!
- ▲ Con una duración de la prueba funcional de 30 segundos, la pérdida de capacidad de la batería es del 2%.
- ▲ Documente los resultados de la prueba y el tiempo de funcionamiento en el [Informe de inspección en la página 48](#).

Inicio de la prueba funcional



- Asegúrese de que no haya ningún electrodo conectado.
- El equipo puede apagarse en cualquier momento durante la prueba funcional. Para ello, pulse el botón verde y manténgalo pulsado al menos durante 3 segundos.



1. Para encender el equipo pulse el botón verde.
2. Cuando aparezca en la pantalla el mensaje "CONECTE LOS ELECTRODOS", pulse simultáneamente los botones de **encendido/apagado** y de **descarga**. Tan pronto como aparezca el mensaje que se muestra a la izquierda, suelte los dos botones. Si mantiene pulsado el botón durante demasiado tiempo, el equipo se apagará.
3. Inicie la prueba funcional pulsando una vez más simultáneamente los botones de **encendido/apagado** y de **descarga**.
4. La prueba funcional dura entre 30 y 180 segundos.
5. Aparecerá el mensaje de "Regeneración SATISFACTORIA" o "Regeneración NO SATISFACTORIA".
6. Pulse el botón verde (manténgalo pulsado durante 3 segundos) para apagar el equipo.

Resultados de la prueba funcional

Prueba funcional satisfactoria

Aparecerá el mensaje de "Regeneración SATISFACTORIA".

Prueba funcional no satisfactoria

Aparecerá el mensaje de "Regeneración NO SATISFACTORIA". Si aparece este mensaje, póngase en contacto con su distribuidor SCHILLER. No debe utilizar el equipo antes de que haya sido revisado y reparado.

6.1.4 Intervalo de mantenimiento de las baterías



Importante

- En condiciones de funcionamiento normales, la batería no necesita mantenimiento.
- La batería de repuesto tiene una vida útil de 5 años almacenada a temperatura ambiente.
- Con un rango de temperatura de almacenamiento fuera de los 15-25 °C, la vida de la batería se verá reducida.
- La batería debe reemplazarse después de un período de 5 años, independientemente de si el aparato ha sido utilizado o no.
- Cuando realice una demostración del equipo a otros usuarios, se reduce la vida de la batería por el número de conexiones y el tiempo de funcionamiento (consulte la capacidad de la batería en la página 42). Para garantizar que el equipo está preparado para ser utilizado, la batería debe sustituirse por una batería nueva con fecha de caducidad válida.

6.1.5 Eliminación de la batería



- ▲ ¡Peligro de explosión! La batería no debe incinerarse ni eliminarse con los residuos domésticos.
- ▲ Peligro de quemaduras con ácido. No abra ni caliente la batería bajo ninguna circunstancia.



La batería debe desecharse en los centros municipales previstos para ello o devolverse a SCHILLER.

6.1.6 Eliminación al finalizar su vida útil



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.

6.2 Limpieza

6.2.1 Limpieza de la carcasa



- ▲ Antes de realizar la limpieza, desconecte la unidad y extraiga la batería. Bajo ninguna circunstancia sumerja el equipo en líquido limpiador, ni lo esterilice con agua caliente, vapor o aire.
- ▲ No utilice productos de limpieza a base de fenol ni compuestos de peróxido.

→ Limpie la carcasa de la unidad utilizando una toallita empapada en una solución de limpieza o desinfectante (alcohol 70%). Asegúrese de que no entra líquido en la unidad.

6.2.2 Accesorios y consumibles



- ▲ Utilice siempre repuestos y consumibles SCHILLER o productos autorizados por SCHILLER. Si no lo hace, puede poner en peligro la vida de otras personas y anular la garantía.

Para obtener consumibles y accesorios para FRED easyport diríjase a su representante local. En el sitio web de SCHILLER (www.schiller.ch), encontrará una relación completa de todos los representantes de SCHILLER. En caso de dificultades, diríjase a nuestra administración central en Suiza. Nuestro personal estará encantado de ayudarle a tramitar su pedido o de proporcionarle información sobre cualquier producto SCHILLER.

6.3 Detección de errores



- ▲ 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.

Forzar el apagado

- ▲ Si el equipo no se puede apagar mediante el procedimiento normal (manteniendo pulsado el botón verde durante 3 segundos), retire la batería y vuelva a colocarla.

!!! ATENCIÓN !!!
REVISIÓN NECESARIA

ERROR 100-xxx

30 COMPRESIONES TORÁCICAS
PRESS GREEN

Error	Causa	Solución
La pantalla no se ilumina cuando se conecta el equipo	<ul style="list-style-type: none"> • La batería está defectuosa o no se ha colocado correctamente • Equipo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la batería o colóquela correctamente → Sustituya el equipo
El indicador amarillo del conector de electrodos permanece encendido	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha conectado el cable de electrodos • La impedancia de contacto electrodos-piel es excesivamente elevada debido a: <ul style="list-style-type: none"> – electrodos antiguos (fecha de caducidad) – electrodos colocados incorrectamente • Equipo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Conecte el cable de electrodos → Sustituya los electrodos → Coloque los electrodos siguiendo las instrucciones de el apartado 4.3.1 → Sustituya el equipo
Mensaje: Compruebe los electrodos	<ul style="list-style-type: none"> • Cortocircuito entre los electrodos • Equipo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Coloque los electrodos siguiendo las instrucciones de el apartado 4.3.1 → Sustituya el equipo
El equipo no se puede apagar	<ul style="list-style-type: none"> • El botón verde se ha pulsado durante menos de 3 segundos • El software no responde • Equipo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Mantenga pulsado el botón verde hasta que el equipo se apague → Extraiga la batería y vuelva a insertarla → Sustituya el equipo
No se ha realizado el análisis	<ul style="list-style-type: none"> • La señal de ECG es demasiado débil • Ondas electromagnéticas interfieren con la señal de ECG • El paciente se ha movido o le han tocado 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) o coloque al paciente fuera del campo de interferencia → No mueva ni toque al paciente durante el análisis → Sustituya el equipo
No se puede administrar la descarga	<ul style="list-style-type: none"> • Carga insuficiente de la batería • Las medidas de reanimación han causado un problema con los electrodos • El ritmo ha cambiado • Equipo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la batería → Coloque nuevamente los electrodos → Repita el análisis → Sustituya el equipo

Error	Causa	Solución
"Error xxx-xxx"	<ul style="list-style-type: none"> El equipo no está listo para funcionar o es defectuoso. 	<ul style="list-style-type: none"> → Apague la unidad y vuelva a encenderla para confirmar. Si el mensaje de error continua en la pantalla, continúe la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate. → Sustituya el equipo
"Error 100-900"	<ul style="list-style-type: none"> Cortocircuito de la clavija de los electrodos/cable/equipo 	<ul style="list-style-type: none"> → Sustituya los electrodos → Equipo defectuoso
"Error 100-001"	<ul style="list-style-type: none"> No fue posible cargar completamente el condensador de carga. 	<ul style="list-style-type: none"> → Desconecte los electrodos, apague y encienda el equipo y realice la prueba funcional, consulte la página 35.
El indicador de capacidad de la batería parpadea	<ul style="list-style-type: none"> Batería casi agotada 	<ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la batería
No aparece el símbolo 	<ul style="list-style-type: none"> La tarjeta de memoria SCHILLER no se ha introducido o se ha introducido incorrectamente La tarjeta está defectuosa 	<ul style="list-style-type: none"> → Introduzca la tarjeta de memoria correctamente con el equipo apagado → Sustituya la tarjeta con una nueva tarjeta SCHILLER
El símbolo  parpadea	<ul style="list-style-type: none"> No se ha reconocido la tarjeta de memoria porque se ha introducido con el equipo en funcionamiento No se ha utilizado una tarjeta SD SCHILLER 	<ul style="list-style-type: none"> → Apague el equipo y vuelva a encenderlo → Utilice una tarjeta SCHILLER
No hay datos almacenados en la tarjeta de memoria	<ul style="list-style-type: none"> La tarjeta de memoria está defectuosa Equipo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Sustituya la tarjeta de memoria → Sustituya el equipo
Fecha y hora incorrectas en la tarjeta de memoria	<ul style="list-style-type: none"> Error del reloj interno Equipo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Actualice el reloj interno mediante la transferencia de datos por una persona autorizada → Sustituya el equipo

6.3.1 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** y **móviles** (transmisores) y el FRED easyport. 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 y sus cables.
- ▲ No coloque el FRED easyport 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:

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

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.

6.3.2 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 [6.1 Intervalos de mantenimiento, página 33](#).



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

7 Datos técnicos



Salvo que se indique lo contrario, los datos están referidos a una temperatura de 25 °C.

7.1 Especificaciones del sistema

Fabricante	SCHILLER AG
Nombre del equipo	FRED easyport (de las siglas F irst R esponder E xternal D efibrillator, Desfibrilador externo para primeros auxilios)
Dimensiones	35 x 133 x 126 mm (H x L x A)
Peso	490 g
Protección de la carcasa	IPX4
Alimentación eléctrica	Alimentación eléctrica interna
Batería	
Tipo de batería	Li/MnO ₂ , 12 V 750 mAh
Capacidad de la batería	<ul style="list-style-type: none">• 45 descargas a máxima energía, o bien• 2 horas de monitorización (alternando 30 minutos en marcha, 30 minutos apagado).
	Pérdida de capacidad de la batería al encender el equipo o durante una prueba funcional de 30 segundos: aprox. 2 %
	Pérdida de capacidad de la batería durante 5 min de monitorización: aprox. 4,0 %
	Pérdida de capacidad total de la batería por el encendido y la monitorización de 5 min: aprox. 6 %
	<ul style="list-style-type: none">• Pérdida de capacidad de la batería por la autopruueba: aprox. 0,5%
Condiciones ambientales del equipo	
Temperatura de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none">• 0 ... 40 °C; humedad relativa 0...95 % (sin condensación)
Transporte	Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• -10 °C...50 °C con una humedad relativa de 10...95% (sin condensación)• -5 °C...50 °C con una humedad relativa de 10...95% (sin condensación)
Condiciones ambientales electrodos de desfibrilación	
Almacenamiento	Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa
Almacenam. máx. 10 días	<ul style="list-style-type: none">• 0 °C...50 °C• -40 °C...75 °C
Pantalla	
Tipo	<ul style="list-style-type: none">• Pantalla LCD retroiluminada de alta resolución
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none">• 60 x 40 mm

7.2 Norma de seguridad

DESFIBRILADOR

IEC/EN 60601-2-4: el equipo ha sido concebido para suministrar más de 2500 descargas

EMC

- IEC/EN 60601-2-4
- CISPR 11 clase B

El equipo puede estar expuesto a los siguientes niveles de interferencia sin que perjudiquen su funcionamiento:

- Descargas estáticas de hasta 8 kV
 - Energía en el rango de radiofrecuencia de hasta 20 V/m (80 – 2500 MHz, 5 Hz modulado)
 - Campos magnéticos de 100 A/m, 50 Hz
-

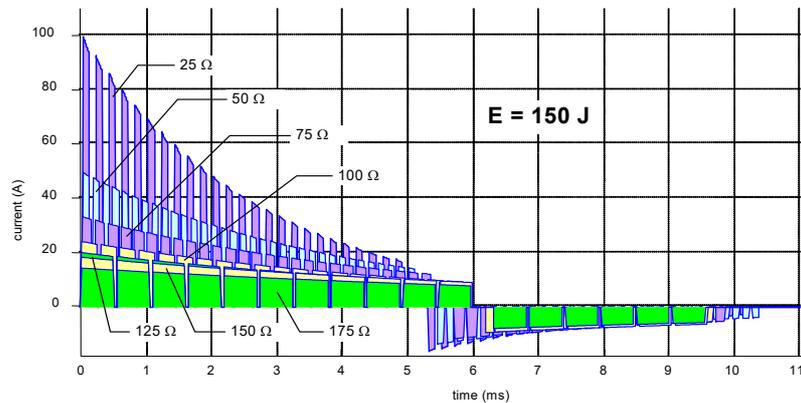
Nivel de

CE con arreglo a las directivas 93/42/CEE clase IIb

7.3 Pulso de desfibrilación

Forma

- Pulso de desfibrilación bifásica con fases constantes para compatibilidad fisiológica óptima.
- Estabilización casi constante de la energía suministrada en función de la resistencia del paciente, por medio de la correspondiente variación en el pulso según el valor medido de resistencia.



Niveles de energía por defecto

Adultos
Neonatos

Desviación a 50 ohmios: ± 3 J o ± 15 % (se supone el valor superior)

- 150/150/150 julios
- 50/50/50 julios (conmutación automática cuando se conectan electrodos pediátricos).

Niveles de energía alternativos

Adultos
Neonatos

Nuestro servicio técnico puede modificar los niveles establecidos por defecto a los valores siguientes:

- 90/120/150 julios
- 30/50/70 julios

Tiempo para descarga en espera

- Desde el inicio del análisis
- Máx. energía después del encendido

(con batería nueva y después de 15 descargas a máx. energía de salida)

- 30 segundos
- 40 segundos

Control y monitorización de la carga

25...175

Indicación de descarga en espera

La tecla  se ilumina

Suministrar la descarga

Con el botón 

Descarga de seguridad si:	<ul style="list-style-type: none"> • El voltaje de la batería es insuficiente. • el equipo está averiado; • se apaga el equipo.
Suministrar la descarga	Mediante los electrodos adhesivos desechables colocados en posición anterior anteriorlateral
Conexión del electrodo de desfibrilación	Tipo BF
Electrodos de desfibrilación	Cable de los electrodos: 2 m de longitud
Electrodos de adulto Electrodos pediátricos Periodo de conservación	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie activa de 80 cm², conector azul • Superficie activa de 80 cm², conector amarillo • Consulte las etiquetas del paquete de electrodos
Detección de FV/TV	<p>Condiciones para análisis de ECG Amplitud mínima para señales evaluables >0,15 mV, las señales < 0,15 mV se evalúan como asistolia</p> <p>Recomendación de descarga Para FV y TV (TV > 180 latidos/min)</p> <p>Sensibilidad 96,4 % Identificación correcta de los ritmos para que se recomiende una descarga.</p> <p>Especificidad 99,8 % Identificación correcta de los ritmos para los que no se recomienda una descarga. Dichos valores se determinan con la base de datos de la AHA que contiene FV y TV con o sin perturbaciones.</p>
7.3.1 Almacenamiento de una intervención (opcional)	
Almacenamiento de ECG	30 minutos
Almacenamiento de eventos	500 eventos

8 Anexo

8.1 Accesorios

Número de artículo:	Descripción del artículo
2.155061	Almohadillas de desfibrilación desechables para adultos
2.155067	Almohadillas de desfibrilación desechables pediátricas
2.155063	Almohadillas de desfibrilación desechables para adultos en caja (descatalogadas a partir de 2021)
2.155068	Almohadillas de desfibrilación desechables pediátricas en caja (descatalogadas a partir de 2022)
2.155065	Almohadillas de desfibrilación desechables para adultos (preconectadas) (descatalogadas a partir de 2021)
2.230292	Batería de LiMnO ₂
2.156047	Bolsa de transporte
3.940010	Minitarjeta SD, programada

El envoltorio de las almohadillas de desfibrilación 2.155061 debe plegarse para poder colocarlo en la bolsa de transporte; consulte la siguiente figura. No lo doble por la zona de las almohadillas



8.2 Referencias

Guidelines 2010 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (13:523–542 DOI 10.1007/s10049-010-1368-x).

American Heart Association (2010)

Guidelines 2010 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (ISBN 978-1-61669-043-4, AHA product no. 0-1040)

Cansell A. (2000)

Wirksamkeit und Sicherheit neuer Impulskurvenformen bei transthorakaler Defibrillation – Biphasische Impulskurvenformen – Notfall- & Rettungsmedizin, Springer-Verlag 3: 458 – 474.

8.3 Glosario

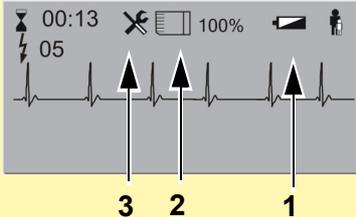
ACLS	Advanced Cardiovascular Life Support (Soporte vital cardiovascular avanzado). (Manual ACLS de AHA 2010).
ERC	European Resuscitation Council
DEA	Automated External Defibrillator (Desfibrilador externo automático. Este término se utiliza también para desfibriladores semiautomáticos (DESA).
DESA	Desfibrilador externo semiautomático. El usuario administra la descarga.
BLS	Basic Life Support (respiración y masaje cardiaco) Frecuentemente se utiliza RCP como sinónimo
RCP	Reanimación cardiopulmonar
AESP	Actividad eléctrica sin pulso
TV	Taquicardia ventricular
FV	Fibrilación ventricular

8.4 Informe de inspección



- ▲ Antes de realizar la inspección es necesario leer la guía del usuario.
- ▲ **Intervalo de inspección recomendado:** Cada 4 meses

Núm. de serie: _____

Prueba	Resultado	Fecha				
Estado general → Estado externo	<ul style="list-style-type: none"> • No hay problemas mecánicos ni de aislamiento 	<input type="checkbox"/>				
Accesorio → Disponibilidad y estado <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin: 10px 0;"> ALERTA </div> Utilice únicamente tarjetas de memoria. Las tarjetas incorrectas o defectuosas pueden afectar al funcionamiento del equipo.	<ul style="list-style-type: none"> • Electrodos y batería (fecha de caducidad y compatibilidad) • Guía del usuario • Tarjeta de memoria SCHILLER <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>	<input type="checkbox"/>				
Realización de la prueba funcional (consulte la página 35) → Encienda el equipo y compruebe la pantalla. (3) Realice la prueba funcional <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> </div> Desconecte el equipo inmediatamente después de la prueba funcional (¡Batería descargada!). Documente la duración de la prueba funcional.	<ul style="list-style-type: none"> • Se muestra la pantalla estándar. <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> (1) Si aparece el símbolo de batería, debe sustituirse la batería. (2) Compruebe el símbolo y el espacio en la memoria. 	<input type="checkbox"/> Tiempo de funcionamiento [min]:				
Notas Autopruueba manual		<input type="checkbox"/>				
Inspección realizada por:						

En caso de defecto, póngase en contacto con el departamento de mantenimiento de su hospital , su representante de SCHILLER o el servicio posventa local .

Nombre:
Teléfono:

9 Glosario

¡Peligro de descarga eléctrica! 7
 ¡Peligro de explosión! 21

A

Accesorios y material de consumo 37
 Algoritmo BLS DEA o reanimación
 cardiopulmonar 20
 Autopruueba 16

B

Batería 21
 Vida de la batería 42
 Biocompatibilidad 12

C

Colocación de los electrodos 24
 Control y monitorización de la carga 44

D

DEA 12
 Descarga de seguridad 45
 Descarga efectiva 17
 Descarga interna 22
 Descarga no efectiva 17
 Desfibrilación 23, 27
 Directivas 23
 Normas de seguridad adicionales 23
 Detección de errores 38
 Detección de FV/TV 45
 Display (Pantalla) 15

E

El equipo está preparado para funcionar 22
 Electrodo
 Electrodos para adultos y niños 24
 Electrodos para adultos y niños 24
 Elementos de funcionamiento 14
 Eliminación de la batería 36

F

Fin del tratamiento 31

G

Garantía 8

I

Inserción de la tarjeta de memoria 32
 Intervalo de mantenimiento 33
 Intervalo de mantenimiento de la batería 36

L

LED 38
 Limpieza 37

N

Niveles de energía por defecto 44

O

Opciones 13

P

Parámetros configurables 13
 Paro cardíaco 20
 Paso 1
 Encender y preparar el equipo
 Encender y preparar el equipo 27
 Paso 2
 Análisis 27
 Paso 3
 Suministrar la descarga 28
 Paso 4
 Reanimación cardiopulmonar 28
 Primera descarga 17
 Proceso de desfibrilación 16
 Prueba funcional 35
 Puesta en marcha 21
 Pulso de desfibrilación 44

R

Ritmo que necesita desfibrilación 17
 Ritmo que no necesita desfibrilación 18

S

Símbolos usados en el equipo 10
 Símbolos utilizados en el envoltorio de los
 electrodos 11
 Símbolos utilizados en la batería 10
 Soporte de voz 19
 Suministrar la descarga 45

T

Tiempo de carga 44
 Tipo de batería 42

V

Verificar los electrodos 26

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>



