FRED PA-1®

Desfibrilador automatizado externo (DAE)

Guía del usuario

SCHILLER

The Art of Diagnostics

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

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 y responsable de la certificación CE 0459 (primera declaración octubre 2015)

SCHILLER Medical S.A.S.
4, rue Louis Pasteur
F- 67162 Wissembourg
Web:

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00
Fax: +33 (0) 388 94 12 82
Correo electrónico: quality@schiller.fr
www.schiller-medical.com

Dirección de la central

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Suiza
Web:

Tel.: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
E-mail: sales@schiller.ch
www.schiller.ch

Número de artículo: 0-48-0253 Rev. a
Fecha de edición: 15.03.16
Corresponder a: EN 0-48-0240 b
Software: ≥ 02

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Índice

1 Notas de seguridad 7
1.1 Perfiles de usuario 7
1.2 Responsabilidad del usuario 7
1.3 Uso previsto 7
1.4 Contraindicaciones de uso 8
1.5 Medidas organizativas 8
1.6 Trabajar con seguridad 8
1.7 Funcionamiento con otros equipos 9
1.8 Mantenimiento y limpieza 9
1.9 Notas generales sobre el equipo 9
1.10 Requisitos adicionales 10
1.10.1 Autorización implícita 10
1.10.2 Garantía 10
1.11 Indicadores/símbolos 11
1.11.1 Símbolos utilizados en esta guía de usuario 11
1.11.2 Símbolos utilizados en el equipo 11
1.11.3 Símbolos utilizados en la batería 12
1.11.4 Símbolos utilizados en el envoltorio de los electrodos 13
2 Componentes y funcionamiento 14
2.1 Información general 14
2.2 Diseño 15
2.2.1 Resumen de los parámetros configurables 16
2.3 Elementos de la pantalla y controles 17
2.3.1 Resumen FRED PA-1 17
2.3.2 Elementos de visualización y funcionamiento 18
2.4 Función 19
3 Puesta en marcha 20
3.1 Colocación de la batería 20
3.1.1 Adición de las pegatinas con el número de Emergencias 21
3.1.2 Encendido y apagado del equipo 22
3.2 Control de la batería 23
3.2.1 Capacidad suficiente de la batería 23
3.2.2 Indicación de capacidad de batería baja 23
3.2.3 Batería agotada durante el uso, modo limitado (RCP) 24
3.3 Conecte los parches “preconectados” 25
3.3.1 Conecte los electrodos 25

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4 Desfibrilación 26

4.1 Reglas de uso y normas de seguridad 26
4.1.1 Instrucciones 26
4.1.2 Información de seguridad para el uso de un DAE 26
4.2 Aplicación de los electrodos de desfibrilación 28
4.2.1 Información general 28
4.2.2 Apertura y aplicación de los electrodos 28
4.2.3 Colocación de los electrodos en el tórax del paciente 29
4.2.4 Verificar los electrodos 31
4.3 Desfibrilación semiautomática 32
4.4 Desfibrilación automática 34
4.4.1 Descripción del funcionamiento de los DEA automáticos 34
4.4.2 Indicaciones de seguridad para la desfibrilación automática 34
4.5 Descarga interna de seguridad 37
4.6 Fin del tratamiento 37
4.7 Retirar la batería 37

5 Comunicación 38

5.1 Recuperar los datos de intervención 38

6 Mantenimiento 39

6.1 Intervalos de mantenimiento 39
6.1.1 Exención de la inspección de seguridad técnica 40
6.1.2 Vida útil de servicio/conservación 40
6.1.3 Inspección visual del dispositivo y los accesorios 41
6.1.4 LED de estado principal 42
6.1.5 Comprobación de funcionamiento 42
6.1.6 Batería de reserva interna 42
6.2 Limpieza y desinfección 43
6.3 Accesorios y material de consumo 44
6.3.1 Referencias de accesorios 44
6.3.2 Accesorios necesarios 44
6.4 Información sobre eliminación 45
6.4.1 Eliminación de las baterías 45
6.4.2 Eliminación de accesorios en contacto con el paciente 45
6.4.3 Eliminación al finalizar su vida útil 45
6.5 Resolución de problemas 46
6.5.1 Mensajes de error 46
6.5.2 Resolución de problemas 47
6.5.3 Supresión de interferencias electromagnéticas 48

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7 Especificaciones técnicas 49
7.1 Especificaciones del sistema 49
7.2 Clasificación y normas de seguridad 50
7.3 Pulso de desfibrilación 51
7.3.1 Sistema de asesoramiento sobre descargas 53
7.4 Interferencias electromagnéticas 55
7.4.1 Emisiones electromagnéticas 55
7.4.2 Inmunidad electromagnética 55
7.4.3 Distancias de separación recomendadas 57
7.5 Bibliografía 58
7.6 Glosario 58
7.7 Informe de inspección 59

8 Glosario 61

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

1 Notas de seguridad

1.1 Perfiles de usuario

El **FRED PA-1®** puede ser utilizado por las siguientes personas:

- personas 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 normativa sobre el uso y la formación necesaria para utilizar equipos como el **FRED PA-1®** 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 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 PA-1®** 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.
  - Las baterías agotadas no deben reutilizarse y deben desecharse inmediatamente.
  - Haya un electrodo para adultos o para niños preconectado y que pueda conectarse un electrodo de repuesto al equipo.

1.3 Uso previsto

- ▲ El **FRED PA-1®** es un desfibrilador automatizado externo (DAE) que se utiliza para 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 cardiaco se han presentado los siguientes síntomas:
  - pérdida del conocimiento
  - ausencia de respiración
  - ausencia de pulso

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

1.4 Contraindicaciones de uso

- El equipo **no** debe utilizarse si la persona:
  - está consciente
  - respira con normalidad
  - tiene pulso
- No utilice el equipo en el interior de aparatos de generación de imágenes por resonancia magnética ni 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%.

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.

1.6 Trabajar con seguridad

- **¡Peligro de electrocución!** - Peligro para el usuario, el personal de rescate y el paciente.
  La energía aplicada al paciente puede ser conducida a través de éste 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 originales de SCHILLER.
- Compruebe que no existan daños en la carcasa del equipo ni en la toma de conexión de los electrodos.
- Después de su uso, consulte el capítulo 6 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 dispositivo exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

1.7 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 del equipo (consulte la sección 7.4). Evite utilizar dichos equipos o manténgase a una distancia prudencial de los mismos.
- **FRED PA-1®** 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.

1.8 Mantenimiento y limpieza

- **¡Peligro de electrocución!** 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.
- 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.

1.9 Notas generales sobre el equipo

Una desfibrilación puede fallar con ciertos cuadros clínicos.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

1.10 Requisitos adicionales

1.10.1 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.

1.10.2 Garantía

Su **FRED PA-1®** 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 PA-1®** de SCHILLER y los accesorios correspondientes se han utilizado conforme a las instrucciones del fabricante.

i 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.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

1.11 Indicadores/símbolos

1.11.1 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, Aviso y Atención que aparecen en este Guía del usuario atraen la atención sobre los riesgos e indican el grado de peligro. Lea atentamente estas definiciones y su significado.

⚠ PELIGRO	Avisa de un peligro inminente que puede ocasionar lesiones graves o la muerte.
⚠ ALERTA	Avisa de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones personales graves o la muerte.
⚠ Precaución	Avisa de una situación potencialmente peligrosa susceptible de provocar lesiones. Indica también el riesgo de posibles daños materiales.

Para indicaciones 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.

1.11.2 Símbolos utilizados en el equipo

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

¡Atención, alta tensión!

Consultar el manual de usuario

Marca CE-0459 (organismo certificado LNE/G MED)

No elimine el **FRED PA-1®** ni sus accesorios con los desechos domésticos.

Símbolo del fabricante, fecha fabricación

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

1.11.3 Símbolos utilizados en la batería

El producto es reciclable

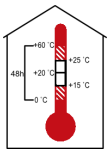
No recargar

No hacer corto circuito

No incinerar

No cortar

No destruir



Duración de la temperatura de almacenamiento normal y duración permitida de la temperatura fuera de rango (consulte el capítulo 7 Especificaciones técnicas)

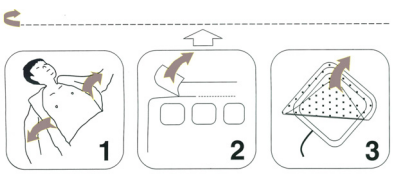
La batería no debe eliminarse con los desechos domésticos.

Consultar el manual de usuario

Fecha de caducidad de la batería

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

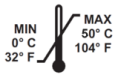
1.11.4 Símbolos utilizados en el envoltorio de los electrodos



- 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

Fecha de caducidad de los electrodos

Una bolsa abierta no debe conservarse más de un día.

Evitar la exposición al sol

No contiene látex

Evitar la exposición a la lluvia

Consultar la guía de usuario

Símbolo del fabricante, fecha fabricación

Marcado CE-0408 del organismo certificado

Para su uso por un médico, por orden de un médico o por una persona autorizada por la ley

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

2 Componentes y funcionamiento

2.1 Información general

FRED PA-1® es un desfibrilador automatizado externo (DAE).

Los DAE son desfibriladores semiautomáticos o totalmente automáticos

La normativa sobre el uso y la formación necesaria para utilizar equipos DAE como el **FRED PA-1®** difiere de unos países a 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 DAE difieren de unos países a otros. Mientras que en algunos países puede utilizar un DAE cualquier persona sin ninguna formación especial, en otros el uso de los DAE está restringido a los Técnicos de Emergencias Sanitarias o Socorristas que han realizado un curso especial de formación.

Los espacios muy frecuentados son zonas típicas para el funcionamiento de un **FRED PA-1®**. Estos son algunos ejemplos:

- aeropuertos
- estaciones de ferrocarril
- centros comerciales
- piscinas públicas
- centros deportivos
- instituciones públicas

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 al respecto, diríjase a SCHILLER.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

2.2 Diseño

Desfibrilador

FRED PA-1® es un desfibrilador que emite una onda BTE (bifásica truncada exponencial). El paciente recibe una descarga de desfibrilación utilizando electrodos desechables. La señal de ECG se analiza usando los mismos electrodos.
Además, el sistema guía al usuario mediante mensajes de voz y pictogramas (altavoz/pictogramas por LED). El equipo identifica el tipo de electrodos conectados (electrodos pediátricos o para adultos) y preselecciona automáticamente los niveles de energía para la desfibrilación. Una etiqueta RFID en el conector (con la referencia de electrodos 0-21-0040) permite comprobar la vida útil de los electrodos cuando están conectados al equipo.

Idiomas

El equipo puede suministrarse con distintos idiomas. La configuración opcional con 3 idiomas se selecciona después de conectar el equipo.

Metrónomo

El **FRED PA-1®** establece un ritmo configurable para la reanimación cardiopulmonar (RCP).

Almacenamiento de datos

El equipo cuenta con una memoria interna. Durante la intervención, se pueden guardar en la memoria los datos registrados (por ejemplo, el ECG analizado). También se pueden almacenar otros datos técnicos (registros).

Transmisión de datos

El **FRED PA-1®** tiene una ranura para tarjeta SD con la que se pueden recuperar los datos

Fuente de alimentación (estándar)

El equipo se alimenta de una batería de litio desechable, no recargable. La batería tiene capacidad suficiente para:

- Más de 140 descargas a la máxima energía, si el equipo se almacena/usa en condiciones de temperatura óptimas, entre 15...25 °C.

Versiones disponibles

Desfibrilador semiautomático o totalmente automático

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

2.2.1 Resumen de los parámetros configurables

Importante:

- ▲ Las modificaciones que se pueden hacer a través del software solo se realizan a petición del cliente o si bajo imperativo legal.
- ▲ Estas modificaciones tienen que registrarse en la documentación del equipo y comunicarse a todos los usuarios.

El centro de servicio técnico de SCHILLER puede configurar los siguientes parámetros:.

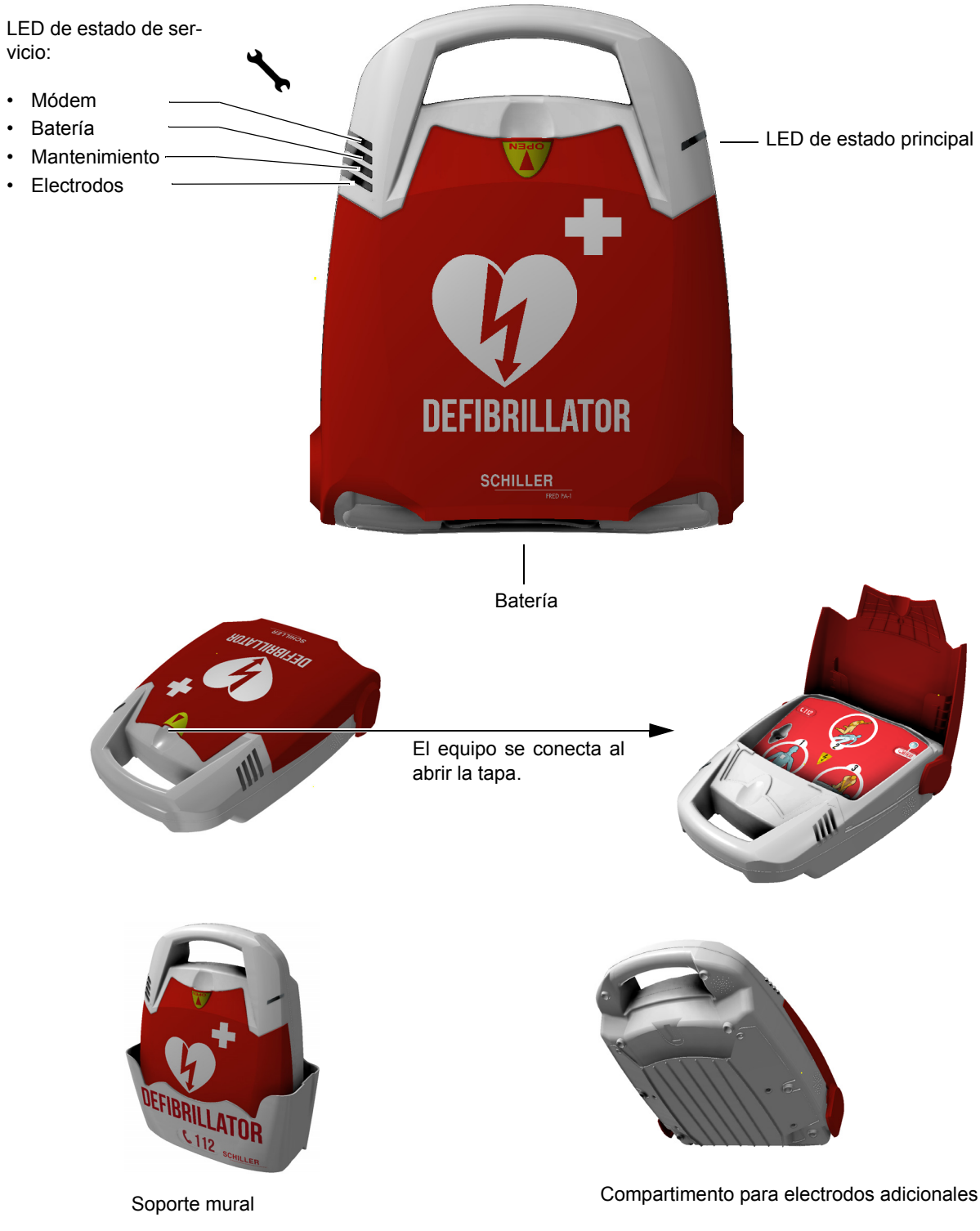
Parámetros configurables
• Selección del idioma predeterminado al arrancar el equipo
• Niveles de energía de las descargas primera, segunda y tercera (adultos y niños se ajustan por separado)
• Número de compresiones torácicas para niños (15 o 30)
• Frecuencia del autotest (diaria o semanal)
• Seleccionar entre "compresiones torácicas continuas" o "compresiones torácicas alternas/respiraciones" durante ciclos de RCP
• Fecha y hora
• Actualización del software/cambio de idioma del equipo

Pacientes con marcapasos — El **FRED PA-1®** posee un supresor electrónico de impulsos de marcapasos que evita el conteo de dichos pulsos que, por lo tanto, no se tienen en cuenta para el análisis. Según el marcapasos utilizado y la posición de los electrodos, el proceso de compensación aplicado a cada impulso de estimulación puede simular en casos excepcionales 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.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

2.3 Elementos de la pantalla y controles

2.3.1 Resumen FRED PA-1



Soporte mural

Compartimento para electrodos adicionales

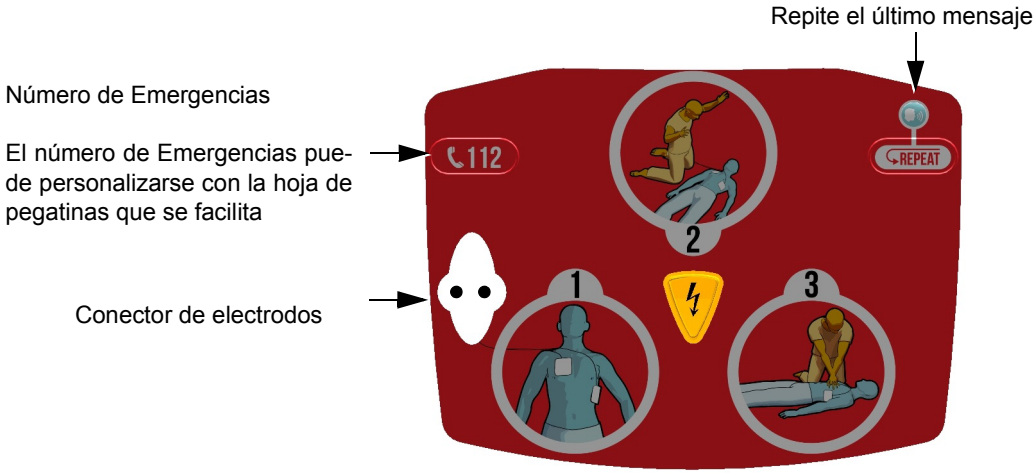
N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

2.3.2 Elementos de visualización y funcionamiento

Además de los consejos de desfibrilación mediante mensajes de voz, los pasos de reanimación se muestran con pictogramas; el paso actual aparece destacado mediante un LED intermitente.

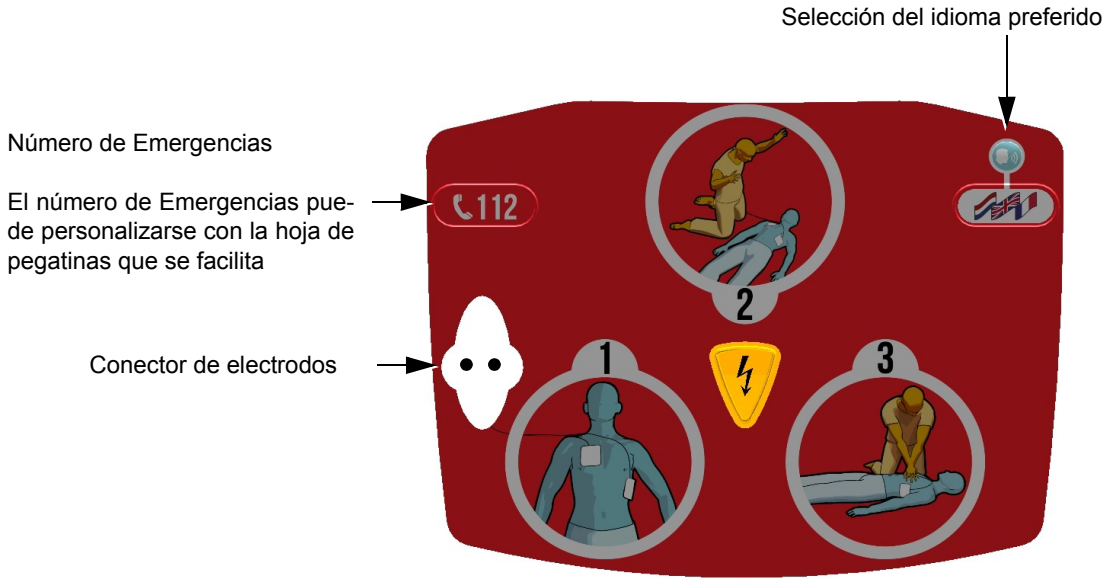
Equipo básico con un idioma

En cuanto se abre la tapa del equipo, este comienza a emitir avisos acústicos. Con la tecla «Repeat» (Repetir) se repetirá el último mensaje.



Equipo en varios idiomas

En cuanto se abre la tapa del equipo, este comienza a emitir avisos acústicos en el idioma configurado de forma predeterminada. Los otros dos idiomas pueden seleccionarse en cualquier momento durante el procedimiento de reanimación pulsando el botón situado encima de la etiqueta de las banderas.



N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

2.4 Función

Inmediatamente después de insertar la batería, el **FRED PA-1®** realiza un autotest para verificar el equipo y la batería. Si la prueba termina satisfactoriamente, el indicador verde parpadeará y todos los LED de estado del servicio estarán apagados, indicando el equipo no ha detectado ningún error.

Si se detecta un problema durante esta prueba:

- se emitirá una señal de alarma sonora
- el LED verde dejará de parpadear
- los LED de servicio proporcionarán información adicional

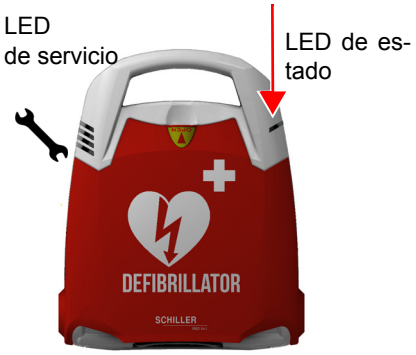


Fig. 2.1 Indicador LED

- Si hay una alarma en curso (visual y/o acústica) la autonomía de la batería disminuye.
- Además, el equipo realiza un autotest con una frecuencia diaria o semanal (este parámetro solo puede ser configurado por el personal de servicio autorizado por Schiller).
- Una alarma (visual y/o acústica) solo puede reiniciarse desplazando y reinsertando una batería.
- Consulte los detalles de las alarmas en el capítulo 6.5.1 Mensajes de error.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

3 Puesta en marcha

⚠ PELIGRO

Peligro de explosión — El **FRED PA-1®** 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 una habitación cerrada (por ej., una sala hiperbárica).

3.1 Colocación de la batería

⚠ ALERTA

Li/MnO2

- **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, queme ni cargue (batería de Li/MnO2) la batería.

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

- Una batería nueva se inicializa en su primera inserción
- 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

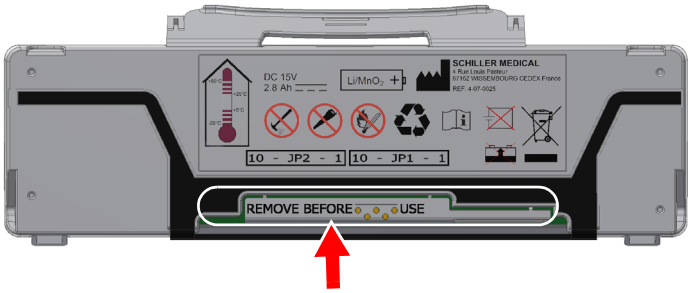
Riesgos para el paciente — **El equipo debe tener siempre una batería insertada.**

- 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 tapa protectora de la batería debe estar colocada en su lugar durante todo el tiempo de almacenamiento. La tapa protectora solo debe retirarse cuando se utiliza la batería.
- No exponga el **FRED PA-1®** a los rayos directos del sol ni a temperaturas extremas. Una temperatura ambiente de más de 25 °C afectaría negativamente a la vida de la batería.

i

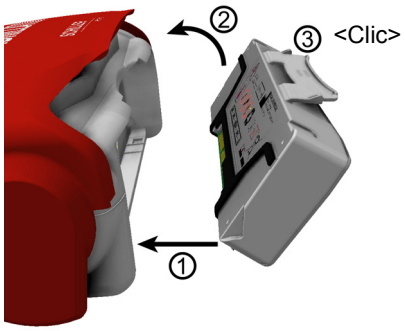
- Cada vez que se pone en marcha, el equipo verifica el funcionamiento de la batería.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a



➜ Retire la tapa protectora de los contactos de la batería antes de introducir la batería en el equipo.

Inserte la batería tal y como se indica en la figura de la izquierda.



1. Inserte los dos topes situados debajo de la batería en las ranuras del equipo.
2. Realice un movimiento de rotación hasta que oiga un "clic" para bloquear la batería en el equipo.
3. En cuanto la batería está insertada, el **FRED PA-1®** realiza un autotest para verificar el estado del equipo y de la batería.

Durante la prueba, el LED Modem está encendido y el LED Electrodos parpadea. La prueba puede durar más de 1 minuto.

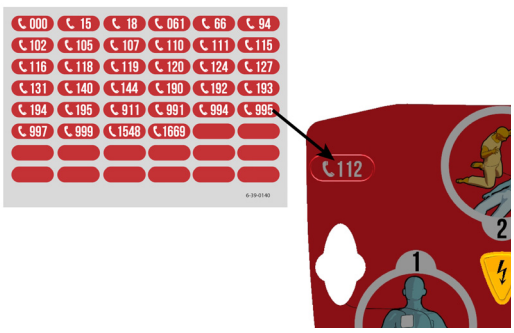
Si la prueba no detecta ningún problema, el indicador verde parpadeará y todos los LED de estado del servicio estarán apagados, indicando que el equipo no ha detectado ningún error.

Fig. 3.1 Colocación de la batería

Si se usa el equipo con un paciente, la prueba puede cancelarse abriendo la tapa.

3.1.1 Adición de las pegatinas con el número de Emergencias

Si el número difiere del número del país, añada la pegatina correcta:



3.1.2 Encendido y apagado del equipo

Encendido del equipo

→ Abra la tapa. Los 3 LED de los pasos de reanimación se encienden y se apagan de forma breve y simultánea.

Apagado del equipo

→ Cierre la tapa.

Procedimiento de parada forzosa

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

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

3.2 Control de la batería

- La batería de litio garantiza que el equipo pueda funcionar (y realizar el autotest) durante varios años (a una temperatura de entre 15 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 debe sustituirse después de cada uso en un paciente.

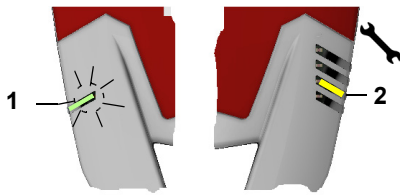
▲ La batería antigua debe ser reciclada según la normativa local vigente.

3.2.1 Capacidad suficiente de la batería

El LED de estado principal (verde) del **FRED PA-1®** parpadea cuando la capacidad de la batería es suficiente para realizar el protocolo de reanimación.

3.2.2 Indicación de capacidad de batería baja

- La indicación de capacidad de batería baja es igual durante el autotest, después de haber insertado la batería o durante su uso.
- A pesar de la indicación de batería baja, el equipo puede seguir funcionando normalmente y realizando desfibrilaciones.
- Apague siempre el equipo antes de retirar la batería.
- La capacidad restante de la batería depende del uso que se dé al equipo y de las condiciones ambientales.



Si la capacidad de la batería es inferior al 10 %, el LED de estado principal (1) y el LED naranja de la batería LED (2) parpadean. Estas indicaciones persistirán hasta que se sustituya la batería. La batería debe sustituirse lo antes posible.

Fig. 3.2 Indicación de batería baja

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

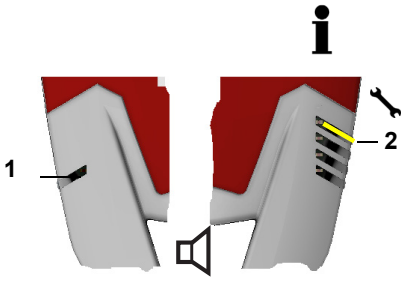
3.2.3 Batería agotada durante el uso, modo limitado (RCP)

⚠ ALERTA

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

Si se detecta una batería agotada mientras el equipo está en uso, el equipo avisará al usuario para que sustituya la batería y realice la RCP. Se emite una señal audible. El LED de estado principal estará apagado y el LED naranja de la batería parpadeará hasta que se sustituya la batería.

Estas indicaciones persistirán hasta que se sustituya la batería.



Batería agotada durante el autotest

- Se emitirá una señal audible, el LED de estado principal (1) estará apagado y el LED de servicio (2) parpadeará hasta que se sustituya la batería.

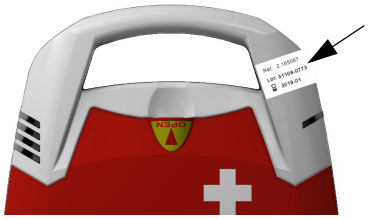
N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

3.3 Conecte los parches “preconectados”

El **FRED PA-1®** se entrega con los parches "preconectados". Si debe sustituir los parches después de su uso o si han caducado, continúe con arreglo a la siguiente instrucción:

- ▲ Solo use los electrodos hasta la fecha de caducidad especificada.
- ▲ Tenga en cuenta que la fecha de caducidad de los parches solo está garantizada siempre y cuando el envoltorio esté intacto.
- ▲ No reutilice los electrodos.

3.3.1 Conecte los electrodos



1. Retire la batería.
2. Quite la pegatina del LOTE/Fecha de caducidad del bolsillo de electrodos y péguela encima del LED de estado principal.

Conector de electrodos

3. Abra la tapa.
4. Conecte el cable de los electrodos al equipo.
5. Coloque el haz de electrodos en la tapa y ciérrela.
6. Asegúrese de que ni el cable del electrodo ni el envoltorio de electrodos queden atrapados por la tapa.
7. Introduzca la batería después de cerrar la tapa.
8. El dispositivo estará preparado para su uso cuando el LED de estado parpadea y los LED de servicio estén apagados.
9. Si es preciso, añada un paquete de electrodos de repuesto en el compartimento inferior.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4 Desfibrilación

4.1 Reglas de uso y normas de seguridad

4.1.1 Instrucciones

- El **FRED PA-1®** 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 DAE como el **FRED PA-1®** 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 eventuales adicionales que deban tomarse (adrenalina por ejemplo).
- 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. También es posible utilizar la posición anterior-posterior, para evitar un cortocircuito entre los dos electrodos de desfibrilación en los niños pequeños.
- Una desfibrilación puede fallar con ciertos cuadros clínicos.

4.1.2 Información de seguridad para el uso de un DAE

⚠ ALERTA

▲ 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

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

⚠ ALERTA

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 el análisis del ECG:
  - 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.
- Inmediatamente antes de dar la descarga, debe:
  - interrumpir el masaje cardiaco externo y la respiración artificial (RCP),

Riesgo de quemaduras en la piel — para el 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.

Riesgo de fallo de marcapasos implantados

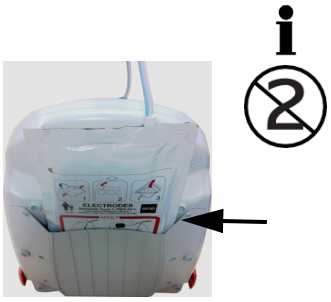
▲ En el caso de los pacientes que tienen implantado un marcapasos, hay que considerar que la desfibrilación puede afectar a su funcionamiento o provocar daños en el marcapasos.
Por tal motivo:

- no coloque los parches cerca del marcapasos.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4.2 Aplicación de los electrodos de desfibrilación

4.2.1 Información general



- ▲ Los parches tienen suficiente gel de contacto. No utilice un agente de contacto (gel) adicional.
- ▲ No reutilice los electrodos.
- ▲ El envoltorio de electrodos preconectados está debajo de la tapa del desfibrilador.
- ▲ En el compartimento de la parte inferior del FRED PA-1hay un paquete de electrodos de repuesto para adultos o niños.

4.2.2 Apertura 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).

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

➜ Saque los electrodos del envoltorio y colóquelos en el tórax del paciente.

Fig. 4.1 Apertura del envoltorio de los electrodos

(1) Electrodo de desfibrilación para colocar en el borde derecho del esternón, a la altura del 2º espacio intercostal.
(2) Electrodo de desfibrilación para colocar en la línea axilar izquierda, a la altura del 5º espacio intercostal.
(3) Si no está conectado, inserte el conector de electrodos en el puerto de electrodos.

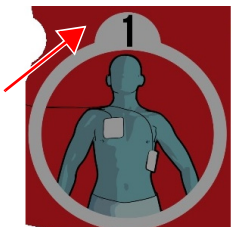


Fig. 4.2 Indicador verde

- El indicador verde está parpadeando 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 la segunda indicación para colocar los electrodos, el equipo recomienda realizar un ciclo de reanimación cardiopulmonar. Entonces, el equipo se apagará si no ha detectado una impedancia aceptable entre los dos electrodos después de 5 minutos.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4.2.3 Colocación de los electrodos en el tórax del paciente

ALERTA

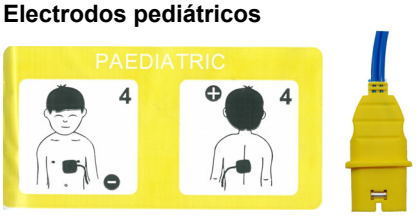
▲ Si sobre la piel se encuentran restos de agua de mar, arena, protector solar o productos para el cuidado corporal o de la piel, se puede alterar el contacto de los electrodos o hacer que se desconecten.

Electrodos para adultos 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 (menores de 8 años). El equipo distingue automáticamente los electrodos de adulto de los pediátricos.El ajuste de energía se reduce automáticamente con los electrodos pediátricos.

Adultos y niños a partir de 25 kg de peso

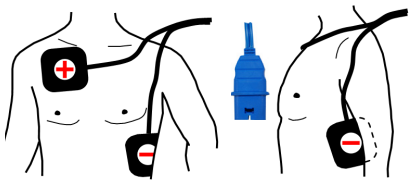


Fig. 4.3 Puntos de aplicación de los electrodos de adultos

La colocación de los electrodos es igual para los adultos y para los niños a partir de 25 kg de peso (consulte Fig. 4.4 Puntos de aplicación de electrodos para 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.

4. Rasure los puntos de aplicación de los electrodos si el paciente tiene mucho vello en el tórax.
5. Coloque el electrodo positivo en el borde derecho del esternón, a la altura del 2º espacio intercostal. **No** lo coloque sobre la clavícula (superficie irregular).
6. Coloque el electrodo negativo en la línea axilar izquierda, a la altura del 5º 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 borde del electrodo adhesivo sobre el tórax del paciente y, a continuación, vaya alisándolo en dirección al otro borde para eliminar el aire.

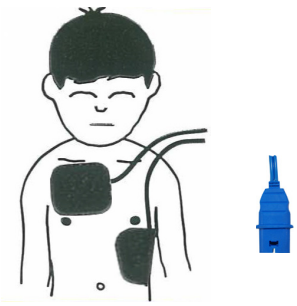


Fig. 4.4 Puntos de aplicación de electrodos para niños a partir de 25 kg de peso

7. 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.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

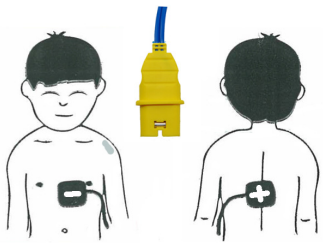


Fig. 4.5 Puntos de aplicación para niños con un peso inferior a 25 kg

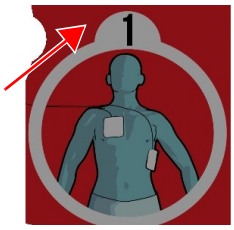
Niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años)

Colocación de los electrodos en niños con un peso inferior a 25 kg (consulte Fig. 4.5 Puntos de aplicación para niños con un peso inferior a 25 kg). Antes de colocar los electrodos verifique que los puntos de aplicación en el tórax del paciente están limpios y secos.

Cuando se desfibrila a un niño, se recomienda elegir la posición anterior-posterior para evitar el cortocircuito de los electrodos.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4.2.4 Verificar los electrodos



Si la resistencia (impedancia) alcanza un valor inaceptable, el equipo se interrumpirá e indicará al usuario que compruebe la colocación de los electrodos y que el indicador verde está parpadeando.

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.

En este caso, el equipo:

- recomienda realizar un ciclo de reanimación cardiopulmonar;
- reanuda la intervención donde se interrumpió, cuando detecta que la resistencia entre ambos electrodos es de nuevo aceptable;
- se apaga si no detecta un resistencia aceptable entre ambos electrodos después de 5 minutos.

Siga estos pasos para comprobar los electrodos:

1. Inserte el conector como se especifica en el 3.3.1 Conecte los electrodos , página 25.
2. Presione firmemente los electrodos uno después de otro sobre el tórax del paciente para averiguar cuál de los dos hace que se apague el indicador verde.
3. Presione con cuidado este electrodo sobre la piel del paciente.

Si el defecto del electrodo no se corrige:

➜Realice la RCP aunque el equipo esté apagado.

Para retirar los electrodos del tórax del paciente, consulte 4.6 Fin del tratamiento.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4.3 Desfibrilación semiautomática

⚠ ALERTA

Riesgos para el paciente — Siga las instrucciones descritas en el apartado 4.1 Reglas de uso y normas de seguridad.

Desfibrilación semiautomática

Paso 1

Encender y preparar el equipo

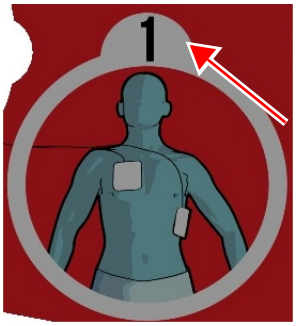


Fig. 4.6 Aplicar los electrodos

1. Abra la tapa para encender el equipo.
   – Si no hay tapa, quite la batería y vuelva a insertarla para encender el equipo.
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).

i

"Aplicar los electrodos" parpadea si los electrodos no están correctamente colocados en el tórax del paciente y/o el conector de los electrodos no está bien conectado al equipo.

Paso 2

Análisis de la señal de ECG

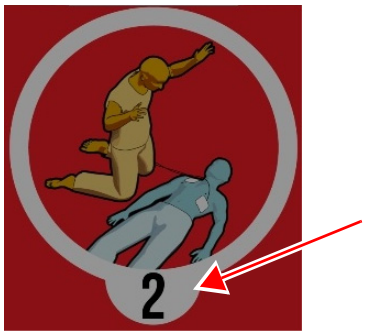


Fig. 4.7 Analizando, no tocar al paciente

4. El análisis se activa automáticamente, sin intervención del usuario. Un mensaje indica al usuario que no toque al paciente y el LED verde de debajo del pictograma está parpadeando.

i

- 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, Realizar reanimación cardiopulmonar.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

Paso 3

Administración de la descarga

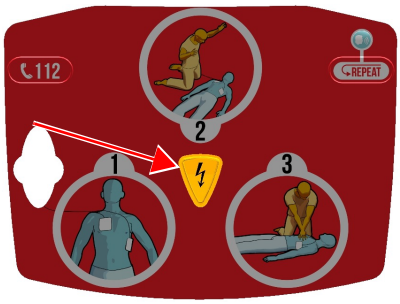


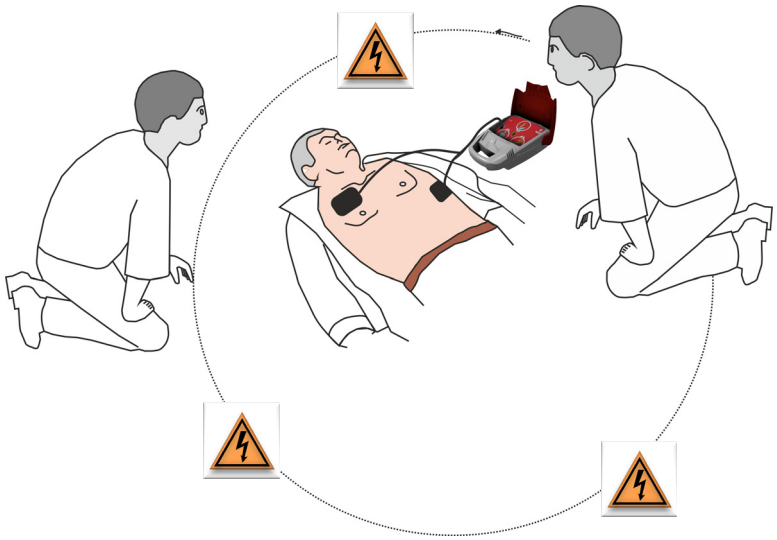
Fig. 4.8 Tecla de administración de la descarga

Una vez cargada la energía para la descarga, el equipo indica al usuario que administre la descarga pulsando la tecla naranja.

⚠ PELIGRO

¡Riesgo de descarga eléctrica!

- ▲ Durante la administración del choque, 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 .

   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 con el Paso 2 Análisis de la señal de ECG.

Fin del tratamiento

Consulte 4.6 Fin del tratamiento.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4.4 Desfibrilación automática

Las leyes y normativas sobre el uso de los desfibriladores automáticos (DEA) varían de un país a otro. Aunque algunos países permiten a legos usar los DEA sin una capacitación especial, otros países restringen el uso de los DEA 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 DEA automáticos

Fig. 4.9 **FRED PA-1®** Automático

Este equipo administra las descargas de desfibrilación automáticamente, es decir, no es necesario disparar la descarga.

Los mensajes de voz y LED en el pictograma mantienen al usuario informado sobre la intervención.

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

4.4.2 Indicaciones de seguridad para la desfibrilación automática

⚠ PELIGRO

Riesgos para pacientes, usuarios y asistentes

Una vez que el equipo se ha encendido al abrir la tapa y se han colocado los electrodos, el análisis de ECG se inicia automáticamente y se administra una descarga automáticamente si se detecta un ritmo apropiado para desfibrilación. El usuario es informado del análisis continuo o la administración de la descarga mediante mensajes 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 cardíaco 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 normas de seguridad, página 26.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

Desfibrilación automática

Paso 1

Encender y preparar el equipo

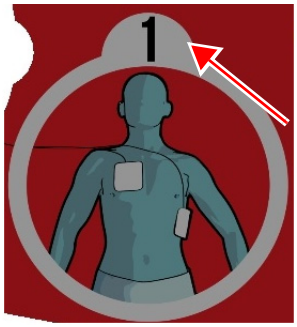


Fig. 4.10 Aplicar los electrodos

1. Abra la tapa para encender el equipo.
   – Si no hay tapa, quite la batería y vuelva a insertarla para encender el equipo.
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).

El LED "Aplicar los electrodos" parpadea si los electrodos no están correctamente colocados en el tórax del paciente y/o el conector de los electrodos no está bien conectado al equipo.

Paso 2

Análisis automático de la señal de ECG

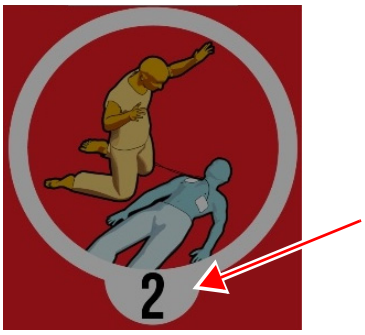


Fig. 4.11 Analizando, no tocar al paciente

4. El análisis se activa automáticamente, sin intervención del usuario. Un mensaje indica al usuario que no toque al paciente y el LED de debajo del pictograma está parpadeando.

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 automática de la descarga; en caso contrario, continúe con el Paso 4, Realizar reanimación cardiopulmonar.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

Paso 3

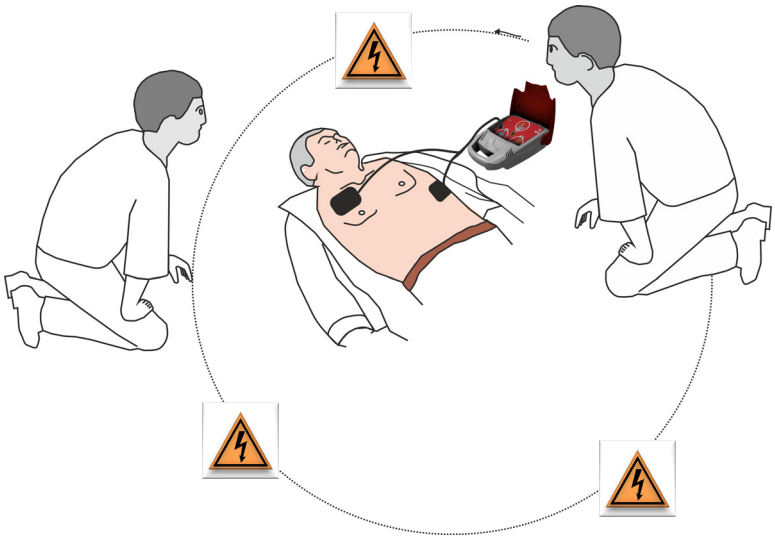
Administración automática de la descarga

Una vez la carga de energía acabada, el dispositivo administra automáticamente la descarga, sin intervención del usuario. Comienza una cuenta atrás acústica y la tecla naranja parpadea hasta la administración de la descarga.

⚠ PELIGRO

¡Riesgo de descarga eléctrica!

- ▲ Durante la administración del choque, 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

5. 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 con el Paso 2 Análisis de la señal de ECG.

Fin del tratamiento

Consulte 4.6 Fin del tratamiento.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

4.5 Descarga interna de seguridad

⚠ ALERTA

▲ Si el modo de funcionamiento del equipo es diferente a lo descrito en este manual de usuario, el equipo está defectuoso y debe ser reparado.

Cuando no se puede descargar correctamente la descarga, un circuito de seguridad se encarga de que la energía acumulada se descargue internamente. Esto ocurre cuando:

- La descarga ha sido administrada dentro de los 20 segundos después de la carga de energía de desfibrilación.
- Se detecta un fallo en el electrodo.
- El voltaje de la batería es insuficiente.
- El equipo está averiado.
- El equipo se apaga antes de la administración de la descarga.

4.6 Fin del tratamiento

- Desconecte el cable de electrodos.
- Apague el equipo una vez completado el tratamiento (cierre la tapa).
- Despegue con cuidado los parches de la piel del paciente (ver Fig. 4.12 Retirada de los parches adhesivos).
- Recicle los parches desechables inmediatamente después de su uso para evitar que vuelvan a utilizarse por error (residuos hospitalarios).
- Conecte un nuevo parche "preconectado"; consulte 3.3.1 Conecte los electrodos.
- Sustituya la batería.
- Recupere los datos de intervención; consulte 5.1 Recuperar los datos de intervención

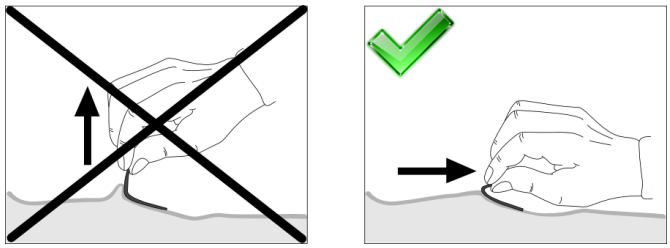
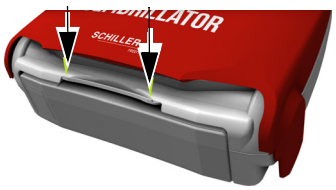


Fig. 4.12 Retirada de los parches adhesivos

- Si el equipo lleva apagado menos de 5 minutos, todos los datos se almacenan (incluso si se ha retirado la batería), y el equipo sigue contando el número de descargas administradas, midiendo el tiempo transcurrido desde que se encendió y almacenando los acontecimientos de uso desde el punto en el que se apagó.

4.7 Retirar la batería



1. Cierre la tapa del equipo.
2. Pulse los dos extremos de bloqueo de la batería según se indica.
3. Introduzca una nueva batería (consulte 3.1 Colocación de la batería, página 20)

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

5 Comunicación

5.1 Recuperar los datos de intervención

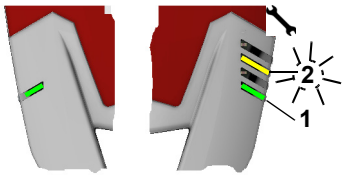
▲ Utilice solo tarjetas SD estándar (no utilice tarjetas miniSD ni microSD).

- Para leer los datos de intervención, utilice el software de SCHILLER apropiado. Póngase en contacto con su representante de SCHILLER.

Para recuperar los datos de intervención se necesita una tarjeta SD. La tarjeta SD debe configurarse con arreglo a las siguientes instrucciones.

1. Con un ordenador, cree un directorio llamado "from_device" en la tarjeta SD.
2. Retire la batería del equipo.

3. Introduzca la tarjeta SD en la ranura.
4. Introduzca la batería. El equipo se encenderá automáticamente.



5. El LED del Módem (1) está encendido y el LED de Servicio (2) parpadea durante todo el proceso de transferencia de datos, que puede durar más de 5 minutos.
6. La transferencia de datos finaliza cuando el LED del Módem (1) está encendido y el LED de Servicio (2) se apagan.
7. Retire ahora la batería para sacar la tarjeta SD del equipo.
8. Introduzca la batería.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6 Mantenimiento

6.1 Intervalos de mantenimiento

- Como el **FRED® PA 1** es un equipo de emergencia, deben hacerse algunas comprobaciones tal y como se indica en la siguiente tabla para mantener el equipo y los accesorios en perfectas condiciones de funcionamiento. Los resultados de dichas comprobaciones deben registrarse y compararse con los valores de la documentación adjunta (consulte 7.7 Informe de inspección)
- Si se utiliza en condiciones óptimas (consulte el capítulo 6.1.1 Exención de la inspección de seguridad técnica), el **FRED® PA 1** no necesita ninguna prueba de mantenimiento en concreto ya que el equipo ejecuta automáticamente un autotest con regularidad y avisa si es necesario que el usuario o un técnico intervengan de alguna manera.
- 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	• Sustitución de los electrodos y la batería. • Después de introducir la batería, compruebe que el LED de estado está parpadeando y los demás LED están apagados (consulte 6.1.4 LED de estado principal) • Inspección visual del equipo; consulte 6.1.3 Inspección visual del dispositivo y los accesorios.	→ Usuario
Cada semana/cada mes	• Compruebe que el LED verde de estado principal parpadea y todos los demás LED están apagados; consulte 6.1.4 LED de estado principal. • Inspección visual de equipo y electrodos; consulte 6.1.3 Inspección visual del dispositivo y los accesorios.	→ Usuario
Cada 3 años	• Se aconseja realizar inspecciones técnicas de seguridad de acuerdo con la documentación de SCHILLER (disponible para servicios técnicos autorizados por SCHILLER); consulte 6.1.5 Comprobación de funcionamiento. **Nota:** Para ver una exención de la inspección de servicio técnico a los 3 años, consulte la sección 6.1.1 Exención de la inspección de seguridad técnica	→ Personal técnico autorizado por SCHILLER
Cada 6 años	• 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 6.1.5 Comprobación de funcionamiento **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.	→ Personal técnico autorizado por SCHILLER

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.1.1 Exención de la inspección de seguridad técnica

La exención de la inspección de seguridad técnica a los 3 años es posible si se utiliza el **FRED PA-1®** exclusivamente en las siguientes condiciones óptimas:

Factores óptimos	**Se cumple**	**No se cumple**
• Condiciones ambientales antes del uso		
– Temperatura entre +15...25 °C	☐	☐
– Sin variación diaria de temperatura superior a 10 °C	☐	☐
– Protección contra la luz solar directa	☐	☐
– Humedad del 30 al 65 % (sin condensación)	☐	☐
– Protección contra el polvo	☐	☐
• Lugares de funcionamiento		
– lugares de funcionamiento no móviles (trenes, coches, autobuses, aviones, etc.)	☐	☐
– no situado en paredes con riesgo de vibraciones (cerca de puertas, ventanas, etc.)	☐	☐
Exención de la inspección de seguridad técnica del FRED PA-1 si se cumplen todos los factores	Sí ☐	No ☐
Lugar: **Fecha:**		
Realizado por:		

6.1.2 Vida útil de servicio/conservación

Aparato El equipo tiene una vida útil de servicio definida de 10 años si se observan los intervalos de mantenimiento con arreglo a la sección 6.1 Intervalos de mantenimiento y la Directiva CEI/EN 62353.

Batería Batería principal (aprox. 6 años); consulte la fecha de caducidad de la batería y de la pila interna (aprox. 6 años)

Electrodos Paquete de electrodos (2 años); consulte la fecha de caducidad en el bolsillo de los electrodos.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.1.3 Inspección visual del dispositivo y los accesorios

Periódicamente 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:

- Compruebe que el LED de estado principal parpadea y todos los demás LED están apagados; consulte 6.5.1 Mensajes de error
- No debe haber daños en la carcasa del equipo.
- No debe apreciarse suciedad ni desgaste excesivos.
- La placa identificativa de la parte trasera del equipo debe ser legible.
- Las designaciones de la parte delantera del equipo deben ser legibles.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos (consulte la sección 3.3.1 Conecte los electrodos, página 25.
- Compruebe la fecha de caducidad de la batería.

▲ Los electrodos con fecha de caducidad vencida deben ser reemplazados inmediatamente (LED de Electrodos y Servicio encendidos; utilice solo electrodos con referencia 0-21-0040).

▲ Las baterías con fecha de caducidad vencida deben ser reemplazadas inmediatamente (compruebe la fecha de caducidad en las baterías).

▲ Sustituir inmediatamente los equipos defectuosos o cables dañados.

▲ Sustituir o reparar inmediatamente en equipo si el LED de estado principal no parpadea (consulte los detalles en el capítulo 6.5.1 Mensajes de error)

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.1.4 LED de estado principal

Si el equipo es defectuoso o ha detectado problemas durante el autotest, se debe reparar el equipo antes de volverlo a utilizar.

Mantenimiento
Indicadores LED

LED de estado principal

Si se detecta un problema durante el autotest:

- se emitirá una señal de alarma sonora
- el LED de estado principal parpadeará si se detecta un error no crítico, como:
  - batería casi agotada
  - electrodo a punto de caducar (solo electrodos con referencia 0-21-0040)
- el LED de estado principal dejará de parpadear si el equipo ya no funciona
- aparecerá un mensaje de alarma con los LED de servicio intermitentes

➜ consulte los detalles en el capítulo 6.5.1 Mensajes de error.

6.1.5 Comprobación de funcionamiento

⚠ ALERTA

Riesgos para el paciente — Si el modo de funcionamiento del equipo es diferente a lo descrito en este manual de uso o el LED de estado principal no parpadea, el equipo está defectuoso y debe ser reparado.

⚠ 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 6.1.3 Inspección visual del dispositivo y los accesorios).
- Compruebe que el funcionamiento es correcto.
- Mida la energía descargada a 50 ohmios.

6.1.6 Batería de reserva interna

La batería de reserva interna debe ser sustituida por el personal de mantenimiento autorizado de SCHILLER al menos cada 6 años; se aconseja realizar una inspección de seguridad técnica y una actualización de software (si es necesario) después de abrir el equipo.

i

La batería antigua debe ser reciclada según la normativa local vigente.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.2 Limpieza y desinfección

⚠ PELIGRO

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.

¡Daños en el equipo! Para la desinfección de la superficie no deben utilizarse desinfectantes a base de fenoles ni compuestos de peróxidos.

Superficie del equipo

→ Limpie el equipo con un trapo húmedo. No deje que entre líquido en el equipo. Todos los productos de limpieza o desinfección de uso común en hospitales y que contiene alcohol (máximo 70%) 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.

Cables, electrodos

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

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.3 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 PA-1® 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.

6.3.1 Referencias de accesorios

Equipos

Nº de pedido	Descripción
1-127-9902	**FRED PA-1®** semiautomático
1-127-9901	**FRED PA-1®** totalmente automático
1-127-3780	Opción de varios idiomas
1-127-5180	Soporte de pared

Accesorios/Material de consumo

Nº de pedido	Descripción
0-21-0040	1 par de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para adultos, 80 cm², preconectados con RFID
0-21-0041	1 par de electrodos de desfibrilación adhesivos desechables para niños, 80 cm², preconectados
4-07-0025	Paquete de baterías FRED PA-1
5-35-0043	Tarjeta SD
6-39-0140	Juego de pegatinas con números de emergencias para el equipo
6-39-0141	Juego de pegatinas con banderas para el equipo
6-39-0148	Juego de pegatinas con números de emergencias para el soporte de pared
0-48-0253	Guía del usuario, Español

6.3.2 Accesorios necesarios

- Guía del usuario
- Un par de parches adhesivos
- 1 batería de litio

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.4 Información sobre eliminación

6.4.1 Eliminación de las baterías

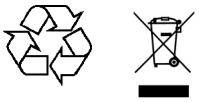
- ▲ Peligro de explosión La batería no debe incinerarse, exponer a altas temperaturas ni desecharse con residuos domésticos.
- ▲ La batería no debe exponerse a agentes químicos que puedan disolver el ABS, el polipropileno, el policloruro de vinilo, el níquel, el PET o el acero.
- ▲ No corte, destruya 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.

6.4.2 Eliminación de accesorios en contacto con el paciente

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

6.4.3 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.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

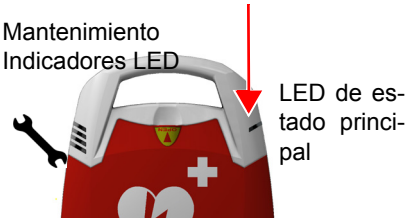
6.5 Resolución de problemas

- 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 con el procedimiento de apagado normal (cerrando la tapa), extraiga la batería y vuelva a insertarla.

6.5.1 Mensajes de error



Si se detecta un problema durante el autotest:

→ Consulte la tabla para identificar el origen indicado por los distintos LED.

Estado del equipo normal. El equipo funciona perfectamente. Puede administrarse una descarga de fibrilación.

Estado del equipo limitado. El equipo no puede cargar el condensador de alta tensión ni administrar una descarga de desfibrilación. Indica que solo se realice la RCP.

Estado del equipo crítico. El equipo no funciona.

Descripción	Aparato Estado	LED de estado	Sonido de alarma	LED de batería	LED de electrodos	LED de servicio	Solución
Problema con la alimentación eléctrica o firmware corrupto	⛔	○	ACTIVADO	○	○	○	→ Póngase en contacto con el representante de ventas
Paquete de baterías defectuoso	⚠	○	ACTIVADO	●	○	○	
Batería principal casi agotada (menos del 10 %) o caducada	✓	●	OFF	●	○	○	→ Sustituya la batería.
Los electrodos caducan dentro de 2 meses	✓	●	OFF	○	●	○	
Electrodos caducados	✓	○	ACTIVADO	○	●	○	→ Sustituya los electrodos
Temperatura fuera de límites	✓	○	configurable	○	●	●	
El equipo necesita mantenimiento	✓	●	OFF	○	○	●	→ Póngase en contacto con el representante de ventas
Plazo de mantenimiento caducado	✓	○	ACTIVADO	○	○	●	
El equipo no funciona	⚠	○	ACTIVADO	○	○	●	→ Cambie inmediatamente el equipo

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.5.2 Resolución de problemas

Procedimiento de parada forzosa

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

Problema	Posibles causas	Solución
El indicador de Estado **no** está parpadeando y el equipo no se puede encender.	• Defecto de la batería.	➜ Sustituya la batería.
	• No se ha colocado la batería o no está colocada correctamente.	➜ Coloque la batería correctamente.
	• Equipo defectuoso.	➜ Haga reparar el equipo.
El indicador de Estado está parpadeando y el equipo no se puede encender.	• Falta la tapa del equipo.	➜ Extraiga la batería y vuelva a colocarla para arrancar el equipo en el proceso de reanimación.
El equipo indica al usuario comprobar que los electrodos están correctamente colocados y conectados.	• Cortocircuito entre los electrodos.	➜ Aplique los parches exactamente como se indica.
	• Contacto deficiente de los parches.	➜ Presione firmemente los parches.
	• El conector de los electrodos no se ha conectado al equipo.	➜ Conecte el conector de los electrodos al equipo.
	• Gel de electrodos seco.	➜ Utilice electrodos nuevos.
	• Equipo defectuoso.	➜ Haga reparar el equipo.
El equipo no se puede apagar.	• Cierre la tapa.	➜ Sujete la tapa para que se active el sensor magnético.
	• El software se bloquea.	➜ Extraiga la batería y vuelva a colocarla.
	• equipo defectuoso.	➜ 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).	• Calidad insuficiente de la señal ECG.	➜ Repita el masaje cardíaco.
	• Las ondas electromagnéticas perturban la señal del ECG.	➜ Apague la fuente de interferencia (p. Ej., equipo de radio, teléfono móvil). Coloque al paciente fuera de los límites de interferencia.
	• El paciente se movió durante el análisis.	➜ No mueva al paciente durante el análisis.
	• Equipo defectuoso.	➜ Haga reparar el equipo.
No se puede administrar la descarga de desfibrilación.	• Carga insuficiente de la batería.	➜ Sustituya la batería.
	• La RCP causó el error en los parches.	➜ Vuelva a aplicar los parches.
	• Equipo defectuoso.	➜ Haga reparar el equipo.
El tono de alarma no se detiene.	• Defecto de la batería.	➜ Sustituya la batería.
	• Equipo defectuoso.	➜ Haga reparar el equipo.
LED de batería encendido.	• Batería casi agotada.	➜ Sustituya la batería.
No hay datos grabados en la memoria SD.	• Defecto de la tarjeta.	➜ Sustituya la tarjeta.
	• Equipo defectuoso.	➜ Haga reparar el equipo.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

6.5.3 Supresión 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 radiofrecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el **FRED PA-1®**. La distancia depende del rendimiento de salida del equipo de comunicación, como se indica a continuación.

Fuente de alta frecuencia	Frecuencia del emisor [MHz]	Potencia P [W]	Distancia d [m]
Radioteléfono (microcelular) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0.23
Teléfono DECT inalámbrico, WLAN, teléfono UMTS	1880-2500	0.25	1.17
Teléfono móvil EE. UU.	850/1900	0.6	1.8
Teléfono móvil - GSM900, - GSM850, NMT900, DCS 1800	 900 850, 900, 1800	 2 1	 3.3 2.3
Walkie-talkie (servicios de rescate, policía, bomberos, mantenimiento)	81-470	5	2.6
Sistema de teléfono móvil (servicios de rescate, policía, bomberos)	81-470	100	11.7
RFID (transpondedores activos y pasivos y dispositivos de lectura)	433 865-868	0,5	0,85 1,62

Se puede deducir de la tabla que los dispositivos de telecomunicaciones de radiofrecuencia **portátiles** no se deben utilizar dentro de un radio de 3 m del equipo y sus cables.

⚠ Precaución

▲ No obstante, no existe garantía de que no puedan producirse interferencias en determinadas instalaciones. Si el **FRED PA-1®** causa interferencias, pueden evitarse desconectando el equipo.

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 electrodo de desfibrilación).
- El equipo no debe utilizarse junto a otros equipos o sobre ellos.

Para obtener información más detallada, consulte la página 55.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7 Especificaciones técnicas

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

7.1 Especificaciones del sistema

Fabricante	SCHILLER MEDICAL
Nombre del equipo	**FRED PA-1®**
Dimensiones	310 x 255 x 100 mm (Al x P x An)
Peso	Aprox. 2,5 kg con la batería y los accesorios estándar
Clase de protección de la carcasa	IP55 (protección contra polvo y salpicaduras de agua)
Datos registrados	Almacenamiento de la señal de ECG (2 horas) Incidencias técnicas (500 incidencias)
Fuente de alimentación	Alimentación eléctrica interna, adaptado a un funcionamiento continuo con carga intermitente.
Tipo de batería	Litio/MnO_2 15 V, 2.8 Ah
Vida de la batería	• Más de 140 descargas a la máxima energía, si el equipo se almacena/usa en condiciones de temperatura óptimas, entre 15 y 25 °C. • Varios años en estado de espera (duración del estado de espera según las pruebas de laboratorio a 25 °C:6 años con autotests semanales)
Condiciones ambientales	
Equipo	
Funcionamiento	• -5...40 °C con una humedad relativa del 30 al 95 % (sin condensación)
Almacenamiento antes del uso	• -5...40 °C con la batería insertada y los electrodos incluidos con una humedad relativa del 30 al 95% (sin condensación) pero resultando en una menor duración de la batería; las condiciones óptimas: 15...25 °C para garantizar la máxima vida útil de la batería.
Almacenamiento y transporte	• Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa • -20...50 °C con una humedad relativa del 0 al 95 % (sin condensación)
Batería y electrodos	• Presión atmosférica 500 – 1060 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte de la batería $LiMnO_2$	• 5...35 °C (48 h máx. entre -20...5 °C y 35...60 °C)
Temperatura de almacenamiento y transporte de los parches de los electrodos	• 0...50 °C (10 días máx. entre -40...0 °C y 50...75 °C)

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7.2 Clasificación y normas de seguridad

Norma de seguridad	**FRED PA-1®** cumple los requisitos de la norma CEI 60601-2-4. De acuerdo con la norma CEI 60601-2-4, **FRED PA-1®** es un equipo de uso infrecuente.
EMC	Consulte 7 Especificaciones técnicas.
Conformidad	• **FRED PA-1®** lleva el marcado CE 0459 (organismo notificado LNE/G-MED) que indica que cumple la Directiva 93/42/CEE (modificada por la Directiva 2007/47/CEE) del Consejo relativa a los productos sanitarios y cumple los requisitos esenciales del anexo I de esta Directiva. • **FRED PA-1®** es un equipo de clase IIb.
Protección del paciente	Tipo BF, resistente a las descargas de desfibrilación.
Protección contra explosiones	**FRED PA-1® no** es apropiado para su uso en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con el aire u oxígeno.

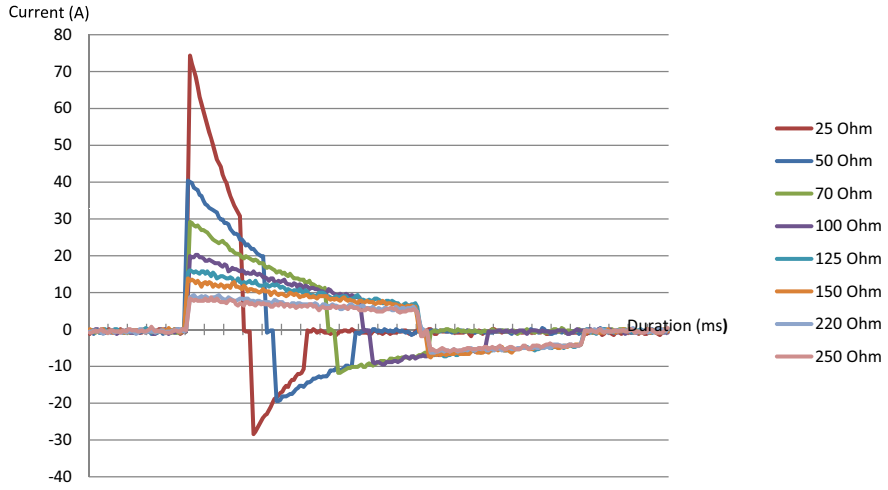
El sistema de control de calidad aplicado en toda la empresa SCHILLER cumple con lo establecido en las normas internacionales ISO 9001 y ISO 13485.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7.3 Pulso de desfibrilación

Forma

- Onda bifásica truncada exponencial
- Mantiene la energía administrada al paciente a un nivel aproximadamente constante con respecto a la resistencia del paciente



Niveles de energía por defecto

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

Los niveles de energía pueden ser configurados por el Servicio Técnico de SCHILLER en lugar de los siguientes valores por defecto:
70 – 90 –120 – 150 – 200 J (adultos)
30 – 50 – 70 J (niños)
(adaptación automática al conectar los electrodos pediátricos)

Tiempo de ciclo: Análisis del ritmo – Disponibilidad de la descarga (en modo semiautomático)

(Tiempo máximo entre la activación del análisis y la disponibilidad de la descarga, en modo semiautomático)

Con batería llena:

<20 segundos

Después de 15 descargas con emisión de energía máxima:

<20 segundos

Impedancia del paciente con la que es posible administrar la descarga

25 a 250 Ω (la impedancia se compensa hasta 200 Ω)

Indicación de que el equipo está preparado para administrar la descarga

La tecla naranja se ilumina

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

Suministrar el choque	• Con la tecla naranja (en modo semiautomático) • A través de los parches desechables colocados en posición anterior-anterolateral o anterior-posterior.
Descarga de seguridad cuando:	• No se ha detectado un ritmo cardiaco que precisa desfibrilación. • 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 pediátricos	• 80 cm² de superficie activa

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7.3.1 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. Este ancho de banda es mayor que el del FRED PA-1 cuando se está probando pero cuando se ejecuta esta base de datos a través del conector de los electrodos, el detector de reconocimiento del ritmo analiza el ECG con las características de procesamiento de la señal del equipo que se está probando. Además, estas señales tiene 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] es independiente de la utilizada 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 PA-1 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.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

Las pruebas SAS del FRED PA-1 se han 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 cardíaca extrahospitalaria (OHCA) con desfibriladores automatizados externos (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francia) utilizados por la brigada antiincendios de París.

Esta prueba complementaria completa la validación de SAS y ofrece un rendimiento totalmente de acuerdo con las resumidas en la Tabla 1. Puede solicitar un informe de los resultados de las pruebas de validación globales.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7.4 Interferencias electromagnéticas

El **FRED PA-1®** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del **FRED PA-1®** debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

7.4.1 Emisiones electromagnéticas

Medición de emisiones	Cumplimiento de regulaciones	Entorno electromagnético - explicaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	**FRED PA-1®** utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de causar cualquier interferencia en un equipo electrónico a proximidad.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	**FRED PA-1®** es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las viviendas y los directamente conectados a una red de electricidad de baja tensión pública que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión CEI 61000-3-3	No aplicable	

7.4.2 Inmunidad electromagnética

Pruebas de interferencia	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - explicaciones
Descarga electroestática CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	CEI 60601-1 conformidad	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No se utiliza energía eléctrica
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV entre conductores ± 2 kV conductor-tierra	No aplicable	No se utiliza energía eléctrica
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco en U_T) para 25 ciclos < 5 % de U_T (> 95 % caída en U_T) para 5 s	No aplicable	No se utiliza energía eléctrica
Campos magnéticos (50/60 Hz) de frecuencia de red CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T indica la tensión de CA de la red eléctrica antes del nivel de la prueba.			

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

Pruebas de interferencia	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - explicaciones
			Distancias de separación recomendadas Los dispositivos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles deben mantenerse a la distancia mínima recomendada del **FRED PA-1®** y de todos sus componentes, incluidos los cables; la distancia mínima recomendada se calcula en función de la frecuencia del transmisor.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de frecuencia ISM [a] 10 Veff de 150 kHz y 80 MHz en las bandas de frecuencia ISM [a]	No aplicable No aplicable	No se utiliza energía eléctrica
RF Radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia mínima de separación recomendada en metros (m)[b]. La intensidad de campo de los transmisores estacionarios RF (de acuerdo con una medición en la misma localización c) no debe exceder el nivel de conformidad para cada rango de frecuencia d. Cuando utilice el dispositivo cerca de otros dispositivos con el símbolo "radiaciones ionizantes", pueden producirse interferencias.
Nota 1	de 80 MHz a 800 MHz, se aplica el intervalo con la mayor frecuencia.		
Nota 2	Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La radiación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		

a. Las bandas de frecuencia ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. Los niveles de conformidad dentro de las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz, y entre 80 MHz y 2,5 GHz sirven para minimizar la probabilidad de interferencias causadas por equipos de comunicación móviles/portátiles que se lleven accidentalmente al entorno del paciente. Por ello, se ha integrado un factor adicional de 10/3 en la fórmula utilizada para el cálculo de la distancia recomendada para transmisores en este rango de frecuencia.

c. Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y estaciones radio móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y transmisores TV no pueden ser predichos teóricamente con precisión. Para calcular la intensidad de un ambiente electromagnético generado por transmisores de RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo supera el nivel de conformidad RH, deberá comprobarse si el **FRED PA-1®** puede utilizarse en ese entorno. Si se detecta un comportamiento fuera de lo normal puede ser necesario tomar medidas adicionales, como un cambio de la orientación o la ubicación del **FRED PA-1®**.

d. Para el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7.4.3 Distancias de separación recomendadas

El **FRED PA-1®** está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que es posible controlar las interferencias de RF. El usuario del **FRED PA-1®** puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo siempre una distancia mínima entre dispositivos de comunicación de RF portátiles/móviles (transmisores) y el **FRED PA-1®**. En la siguiente tabla se muestran las distancias mínimas recomendadas según la potencia de salida máxima de los transmisores.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz **fuera de** la banda de frecuencia ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz **dentro de** la banda de frecuencia ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
0.01	No aplicable	No aplicable	0.12	0.23
0.1			0.38	0.73
1			1.2	2.3
10			3.79	7.27
100			12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no se haya citado arriba, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el gama de frecuencia más alta.

NOTA 2 Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz y en la gama de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan causar interferencia si se llevan de forma inadvertida a zonas del paciente.

NOTA 4 Estas directivas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7.5 Bibliografía

European Resuscitation Council (2010) European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 (doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).

American Heart Association (2010) International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

7.6 Glosario

ABCD El ABCD primario

A = Airways (abrir la vía aérea)
B = Breathing (respiración)
C = Circulation (circulación)
D = Defibrillation (desfibrilación)

AED Desfibrilador automático externo. Este término se utiliza también para desfibriladores externos semiautomáticos (DESA).

BLS Basic Life Support (respiración y masaje cardíaco)
Frecuentemente se utiliza RCP como sinónimo

RCP Reanimación cardiopulmonar

TV Taquicardia ventricular

FV Fibrilación ventricular

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

7.7 Informe de inspección

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

Número de serie: _____

Comprobaciones - Antes de cada uso					
➜ Compruebe que el indicador verde parpadee y que todos los demás LED estén apagados; consulte 6.1.4 LED de estado principal	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Inspección visual del aparato y accesorios					
➜ No debe haber daños en la carcasa del equipo.					
➜ No debe apreciarse suciedad ni desgaste excesivos.	☐	☐	☐	☐	☐
➜ La placa identificativa de la parte trasera del equipo debe ser legible.	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Las designaciones de la parte delantera del equipo deben ser legibles.	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Compruebe la fecha de caducidad en envoltorio de accesorios.	☐	☐	☐	☐	☐
Fecha:					
Comprobación realizada por:					
Comprobaciones - Cada semana/cada mes					
Inspección visual del dispositivo y los accesorios (ver tabla anterior)	☐	☐	☐	☐	☐
El indicador de estado principal **está encendido de color verde y no hay ningún otro LED parpadeando** consulte 6.1.4 LED de estado principal	☐	☐	☐	☐	☐
Fecha:					
Comprobación realizada por:					
Comprobaciones - cada 3 años					
Inspección visual del dispositivo y los accesorios (ver tabla anterior)	☐	☐	☐	☐	☐
Prueba funcional					
➜ Compruebe que el funcionamiento es correcto (consulte 6.1.4 LED de estado principal)	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Mida la energía descargada a 50 ohmios.	☐	☐	☐	☐	☐
Fecha:					
Comprobación realizada por:					
Sustitución - cada 6 años					
Sustitución de la batería de reserva interna.	☐	☐	☐	☐	☐
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.: .....

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

8 Glosario

A

Accesorios 44
Anexo
- Accesorios necesarios 44
- Bibliografía 58
- Glosario 58
- Informe de inspección 59
- Referencias de accesorios 57

Autotest 19

B

Batería
- Batería baja 23
- Capacidad suficiente de la batería 23
- Colocación de la batería 20
- Eliminación de las baterías 45
- La batería está descargada 24

Biocompatibilidad 14

C

Controles e indicadores
- -Pantalla 18

D

Desfibrilación
- Descarga interna de seguridad 37
- Desfibrilación automática 34
- Desfibrilación semiautomática 32
- Fin del tratamiento 37
- Reglas de aplicación generales 26

Desinfección 43
Diseño 15

E

Electrodos
- Abrir el envoltorio de los electrodos 28
- Electrodos para adultos y niños 29
- Verificar los electrodos 31

Especificaciones técnicas
- Clase de protección 49
- Condiciones ambientales 49
- Dimensiones 49
- Fuente de alimentación 49
- Impedancia del paciente 51
- Niveles de energía 51
- Norma de seguridad 50
- Peso 49
- Protección del paciente 50
- Pulso de desfibrilación 51

F

Función 17

G

Garantía 10

I

Información sobre eliminación
- Accesorios en contacto con los pacientes 45
- Batería 45
- Eliminación tras la vida útil 45

L

Limpieza 43

M

Mantenimiento
- Batería de reserva interna 42
- Inspección visual 41
- Intervalos de mantenimiento 39
- Prueba 42

N

Notas de seguridad 7

P

Parámetros configurables
- Niveles de energía 16

Peligro de explosión 8, 20

R

Resolución de problemas 46

S

Símbolos
- usados en el envoltorio de electrodos ... 13
- usados en la batería 12
- usados en la pantalla 12
- utilizados en el equipo 11
- utilizados en esta guía de usuario 11

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a

N° de art.: 0-48-0253 Rev. a