

SCHILLER

MEDICAL S.A.S.

FRED easy T

Para la formación DESA
Manual de uso
Version 01-01



SCHILLER MEDICAL S.A.S

ZAE SUD

4, rue Louis pasteur

BP 90050

F-67162 WISSEMBOURG CEDEX

Téléphone : +33 (0) 3 88 63 36 00

Télécopie : +33 (0) 3 88 94 12 82

Internet : <http://www.schiller-medical.com>

E.mail : info@schiller.fr



THE ART OF DIAGNOSTICS

Part No. 0-48-0042

CONTENIDO

	Pág.
1) Generalidades	3
2) Utilización prevista	5
3) Características	5
4) Procedimiento a seguir para la selección de un escenario	6
5) Indicaciones de seguridad	10
6) Limpieza y cuidados	10
7) Mantenimiento	10
8) Características técnicas	11
9) Indicadores y teclas de control	12
10) Garantía	13
11) Referencias de accesorios	13
ANEXO A	14



1) GENERALIDADES

- El producto FRED DE FORMACIÓN ostenta la homologación CE CE-0459 en conformidad con la directiva 93/42/CEE sobre productos médicos, y satisface los requisitos básicos del Anexo I de dicha directiva.
- El producto respeta la norma EN 55011 clase B.
- La seguridad del paciente y del usuario así como la ausencia de averías en el aparato solo pueden garantizarse cuando se utilizan correctamente los accesorios garantizados de origen «SCHILLER». Así, solo deben ser utilizados los accesorios mencionados en este manual o aquellos que han sido expresamente autorizados por «SCHILLER». Los aparatos expuestos a la humedad o a condensación por variaciones bruscas de temperatura no deben ser utilizados hasta que no estén completamente secos.
- El fabricante asume la responsabilidad sobre la seguridad, la fiabilidad y las características del aparato solo cuando:
 - El montaje, las ampliaciones, los ajustes, las modificaciones o reparaciones sean realizadas por Schiller o por personas autorizadas por Schiller.
 - La instalación eléctrica de la sala se adecue a los requisitos de las normas IEC aplicables.
 - El aparato se utilice de acuerdo con lo expuesto en el manual de instrucciones.
- Previa solicitud, el fabricante pondrá a disposición los esquemas de circuitos y el listado de componentes, las descripciones, las instrucciones y la información que pueda necesitar el personal técnico cualificado para reparar las partes del aparato que el fabricante clasifica como «reparables». La recepción de este manual de servicio no autoriza al usuario a realizar modificaciones o reparaciones sobre el aparato.
- Este manual se ha impreso conforme a las normas de seguridad en vigor en el momento de la impresión. Todos los circuitos, procesos, nombres, programas y aparatos especificados en el manual están protegidos por derechos de autor.
- Este manual es parte integrante del aparato y debe mantenerse siempre cerca del mismo. El cumplimiento exacto de las instrucciones aquí expuestas es condición indispensable para la utilización correcta del aparato y para la seguridad del paciente y del usuario. Lea por eso íntegramente este manual de instrucciones.
- Este manual informa al usuario del aparato sobre el funcionamiento y el uso normal del mismo así como del mantenimiento necesario. Este manual de uso no es un manual de formación..
- El sistema de control de calidad aplicado por «SCHILLER» cumple lo establecido en las normas internacionales ISO 9001 y EN 46001.
- La reproducción total o parcial no está permitida salvo autorización escrita de «SCHILLER».
- Toda utilización, que no esté descrita específicamente en estas instrucciones, no está prevista y puede presentar riesgos.

FABRICANTE :

SCHILLER Médical SAS
4, rue Louis Pasteur – BP 90050
F-67162 WISSEMBOURG Cedex

Tél : + 33 (0)3.88.63.36.00
Fax : +33 (0)3.88.94.12.82

E-mail : info@schiller.fr
Site Internet : www.schiller-medical.com

Histórico de la versión :

Versión	Fecha	Comentario
01-01	19-12-2003	1ª edición

2) UTILIZACIÓN PREVISTA

El FRED de Formación es un simulador de desfibrilador sencillo y económico reservado exclusivamente a la formación. No puede ser usado, en ningún caso, como un desfibrilador clásico. Está diseñado para ser usado en la formación de los usuarios del desfibrilador semiautomático FRED easy de Schiller. El aparato permite diversas simulaciones o escenarios (de 0 a 8) para que el principiante pueda familiarizarse con el FRED easy y para enseñar al usuario los conocimientos necesarios para la utilización en caso de urgencia. El aparato permite igualmente al formador trabajar con la ayuda de un telemando por infrarrojos para intervenir en tiempo real sobre el escenario en curso.

3) CARACTERÍSTICAS

El FRED easy Trainer permite la descarga simulada de choques eléctricos. No hay alto voltaje en el aparato por tanto, el entrenamiento se efectúa sin riesgos.

Le FRED easy Trainer puede ser utilizado sobre todos los modelos de maniqués de RCP ya que no libera choques eléctricos, y solo puede usarse con los electrodos de formación comercializados por Schiller.

Le FRED easy Trainer puede ser usado con un mando a distancia por infrarrojos, este mando a distancia permite al formador modificar las acciones de entrenamiento.

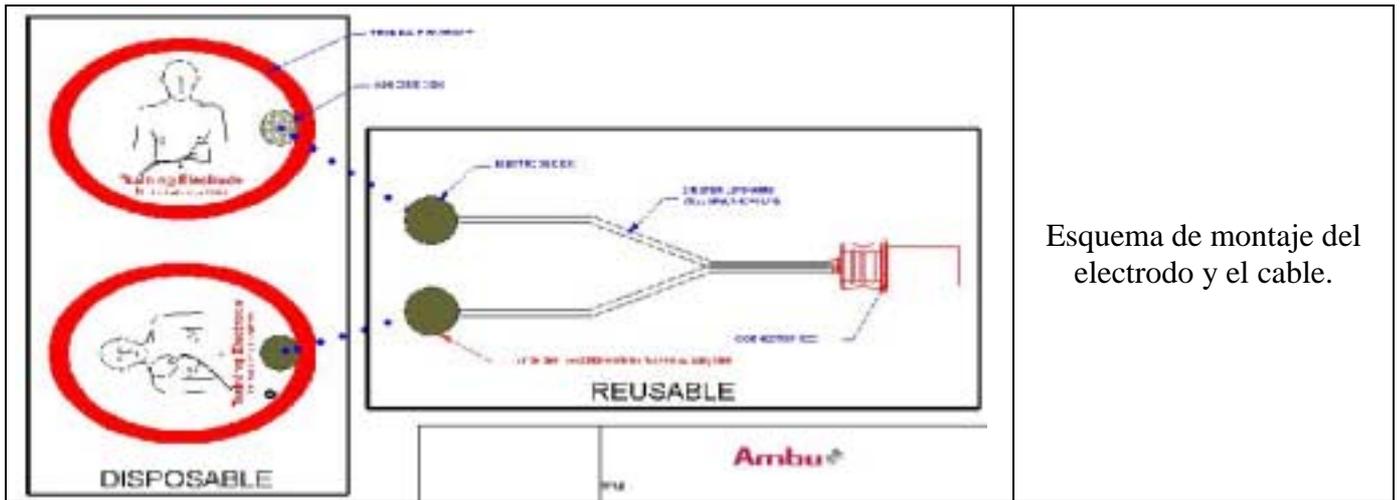
Le FRED easy Trainer tiene 9 escenarios de entrenamiento preconfigurados que simulan situaciones reales de paradas cardiacas.

El equipamiento básico de un FRED de formación se compone de :

4 pilas LR6 que pueden ser sustituidas por pilas recargables.

Electrodos de formación compuestos de un electrodo desechable y por un cable reutilizable. El cable está dotado de un imán que permite al aparato reconocer la conexión de los electrodos al aparato sin necesidad de contacto eléctrico.

	<p>Electrodo de formación reutilizable con parche adhesivo para fijar al cable reutilizable</p>
	<p>Cable reutilizable con un imán en el conector que permite al FRED easy T reconocer la presencia de electrodos.</p>



Esquema de montaje del electrodo y el cable.

Le FRED de formación permite al usuario elegir entre 9 escenarios posibles comprendidos del 0 al 8 y que son los siguientes:

4) PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA SELECCIÓN DE UN ESCENARIO

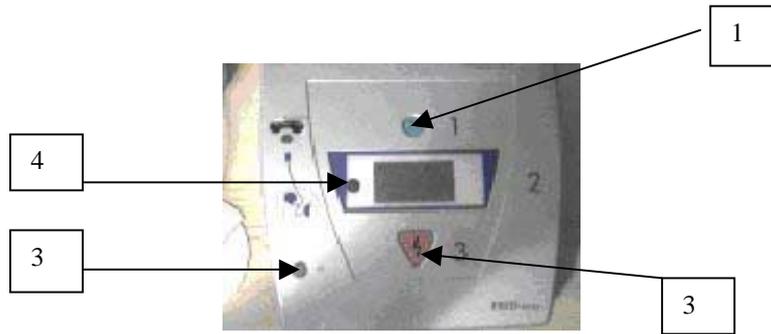
Lista de escenarios:

CNR = Choque no recomendado

CR = Choque recomendado

Pb. elect = Problema de electrodos

Escenario número 0	CNR
Escenario número 1	CR /CR /CNR
Escenario número 2	CR /CR /CR /CNR
Escenario número 3	CR /CR /CR /CR /CNR
Escenario número 4	CR /CR /Pb. elect /CR /CNR
Escenario número 5	Pb. elect /CR /CR /CNR
Escenario número 6	CR /CNR /CR /CNR
Escenario número 7	CNR /CR /CNR /CNR
Escenario número 8	CR /CR /CR
Escenario número 9	Función mando infrarrojo



1) El aparato inicialmente está completamente apagado, el diodo (3) no parpadea.

2) Presione la tecla verde (1) para encender el aparato, este se pone a funcionar sobre el último escenario seleccionado.

3) Ponga el aparato en modo stand-by presionando algunos segundos sobre la tecla verde (1)

4) Presione simultáneamente sobre la tecla naranja (3) primero y la tecla verde (1) para entrar en el menú de configuración.

5) Seleccione el modo de análisis automático o manual según la configuración del FRED easy sobre la que queramos hacer el entrenamiento, la selección se realiza presionando sucesivamente sobre la tecla verde (1) y pasando al menú siguiente presionando sobre la tecla naranja (3)

6) Seleccione del mismo modo la configuración PAD (**P**ublic **A**ccess **D**efibrillator):

none = Configuración sin mensajes de información prememorizados (no se mostrará ninguno de los mensajes de 1 a 7 de la tabla del anexo A).

Short = Configuración con mensajes de información breves (se mostrarán los mensajes del 1 al 7 de la tabla del anexo A)

True = Configuración con los mensajes de información completos (se mostrarán los mensajes del 1 al 7 de la tabla del anexo A)

7) Seleccionar de la misma manera el escenario que quiera del 0 al 8 o el 9 para el mando de infrarrojos.

8) El siguiente menú le permite salvar la selección validando con la tecla verde (1), el aparato se apaga entonces y se pone en modo stand-by. El diodo verde (3) parpadea para indicara al usuario que l aparato funciona normalmente.

El usuario está listo para encender el aparato normalmente y trabajar sobre el escenario seleccionado.

En el caso de haber seleccionado el escenario número 9, el aparato espera las órdenes del formador para cambiar de estado. Estas órdenes son transmitidas gracias a un mando de infrarrojos y recibidas por el aparato con la ayuda de un receptor situado en el punto marcado 4 de la fotografía de arriba.

La descripción de las funciones asociadas al mando de infrarrojos son:

Tecla 0	Pasa inmediatamente a la etapa siguiente
Tecla 1	Mensajes de información ‘Hágase cargo de la víctima’
Tecla 2	Choque recomendado
Tecla 3	Choque no recomendado
Tecla 4	El ritmo ha cambiado
Tecla 5	Presione los electrodos (Problema de contacto)
Tecla 6	Se apaga el parpadeo del diodo verde. El aparato está fuera de uso
Tecla 7	Se apaga con el diodo verde parpadeando
Tecla 8	Verificar signos de circulación
Tecla 9	Pausa



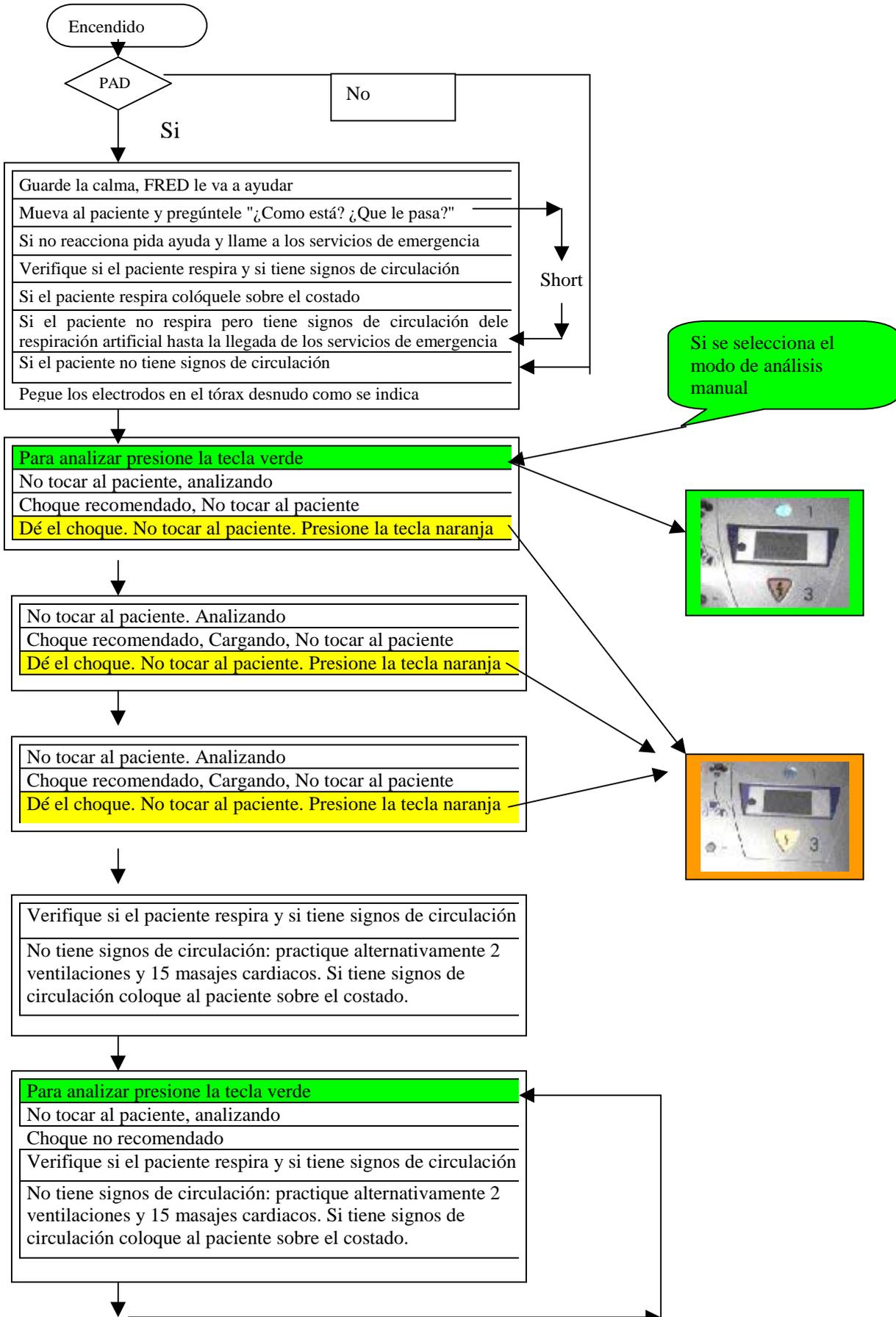
El aparato no está totalmente apagado hasta que el diodo verde no parpadea más. No le deje en modo stand-by, las pilas se gastarán innecesariamente

Para apagar el aparato:

Durante el funcionamiento de un escenario, presione simultáneamente durante algunos segundos sobre la tecla naranja y sobre la tecla verde hasta que el aparato se apaga. Esto no consume más energía.

Ejemplo del desarrollo de un escenario :

Escenario número 2



5) INDICACIONES DE SEGURIDAD

Los siguientes puntos deben seguirse particularmente:

El aparato ha sido diseñado **«exclusivamente»** para la formación y no puede ser usado para la desfibrilación..

El aparato se utiliza con electrodos de entrenamiento.

Estas instrucciones de uso se describen para el FRED easy completo, incluyendo todas las prestaciones opcionales.

No está previsto cualquier otro uso no descrito en este manual por lo que se prohíbe su uso en otras aplicaciones.

El uso de accesorios que no sean de la marca «SCHILLER» se hará bajo la entera responsabilidad del usuario.

El usuario debe conocer perfectamente el funcionamiento del aparato.

Antes de cada utilización, el usuario debe asegurarse del buen funcionamiento del aparato.

El aparato no debe ser usado en un ambiente con riesgo de explosión.

6) LIMPIEZA Y CUIDADOS

Las superficies exteriores del aparato pueden limpiarse con un algodón embebido en alcohol.

Atención

**Riesgo de daños en el aparato –
No utilice en ningún caso agentes limpiadores a base de fenol o agentes que
contengan peróxido para desinfectar las superficies de la caja del aparato**

Para la limpieza, las baterías extraíbles deben ser retiradas del aparato. No debe entrar ningún líquido en el aparato; si pese a todo se presentara el caso, limpie el aparato y haga una verificación completa..

7) MANTENIMIENTO Y COMO DESECHARLO AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL

Haga una verificación del aparato una vez al año.

Para desechar el aparato y sus accesorios deberá seguir la reglamentación local en vigor. Exceptuando la pila extraíble, el aparato no contiene sustancias peligrosas y puede ser desechado como cualquier otro aparato electrónico.

8) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Modo de funcionamiento:

Para la formación en Desfibrilación Semiautomática

- Alimentación :

- 4 pilas LR6



- Indicador de Batería en la pantalla de 1 a 100% correspondiente a la franja de voltaje de la pila entre de 4,5 voltios mínimo a 6 voltios en pilas nuevas.



- Simulación de fallo de batería y de electrodos
- Detección de la presencia de electrodos por un imán colocado en el conector de los electrodos de formación.

- Conector para los electrodos de formación



CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y MEDIOAMBIENTALES

- Transporte / Almacenaje:

Temperatura $-30...+50^{\circ}\text{C}$

Tasa de Humedad relativa 30...95 %, sin condensación

Presión atmosférica 500...1060hPa

- Funcionamiento :

Temperatura $0...+50^{\circ}\text{C}$

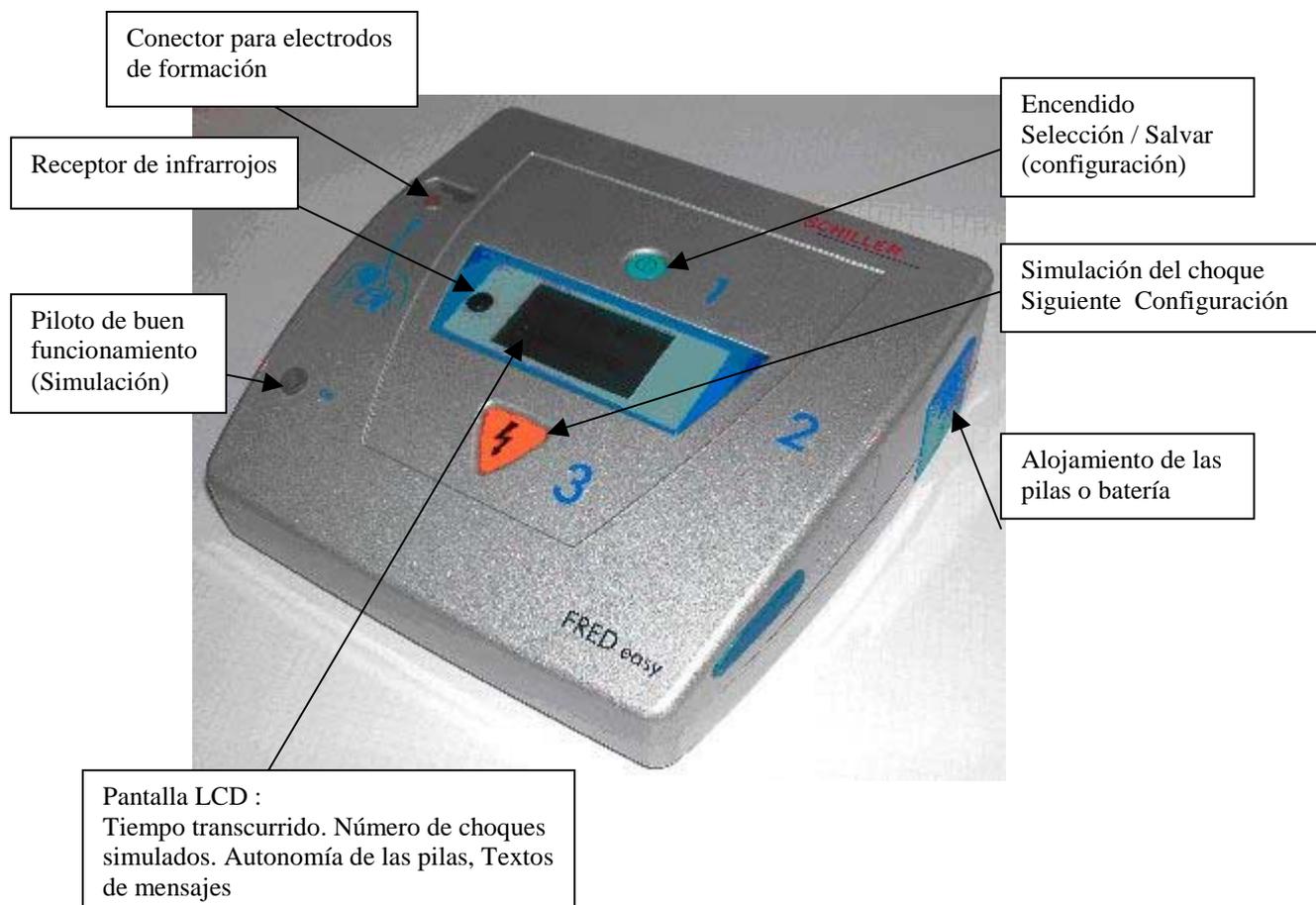
Tasa de Humedad relativa 30...95 %, sin condensación

Presión atmosférica 700...1060 hPa

PESO Y MEDIDAS

Largo	230 mm
Profundo	220 mm
Alto	70 mm
Peso	<1 Kg.

9) INDICADORES Y TECLAS DE CONTROL



10) GARANTÍA

Schiller Médico garantiza al comprador sus aparatos contra todo defecto material o de fabricación durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra por el comprador de origen. Durante este periodo de un año, Schiller Médico, a la recepción del producto que presente un defecto material o un defecto de fabricación devuelto con notificación por escrito del defecto, reparará o reemplazará las piezas defectuosas o el producto completo si fuese necesario.

Todos los costes postales, de expedición o de logística serán exclusivamente a cargo del usuario.

El fabricante pondrá a disposición, cuando se solicite, los esquemas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones, instrucciones de calibración y cualquier otra información útil al personal técnico cualificado para reparar las partes del aparato que es fabricante o clasificado como «reparables». La recepción de esta información no supone en ningún caso una autorización o habilitación para efectuar modificaciones o reparaciones sobre los aparatos.

El fabricante se reserva todos los derechos sobre los aparatos, los circuitos, los procedimientos y denominaciones que se mencionan en este manual.

Schiller Médico no se responsabiliza en esta garantía de desperfectos secundarios o daños indirectos ni en caso de reparaciones o modificaciones no autorizadas que se hayan realizado o emprendido ni cuando el producto o parte de él haya sido dañado por accidente, mala utilización o maltrato. Esta garantía no cubre las pilas, el desgaste normal, las manchas u otras irregularidades de apariencia que no impidan o disminuyan las prestaciones del material.

11) REFERENCIAS DE ACCESORIOS

Ref	Descripción
53108	4 pilas LR6
0-21-0006	Electrodos adhesivos de formación

ANEXO A

	Texto hablado	Texto escrito
	Soporte Vital Básico para versión completa	
1	Guarde la calma y siga las instrucciones	
2	Mueva suavemente al paciente y pregúntele ¿Como está? ¿Qué le pasa?	MUEVA AL PACIENTE
3	Si no responde pida ayuda	PIDA AYUDA
4	Verifique si el paciente respira y si tiene signos de circulación	VERIFICAR RESPIRACION Y SIGNOS DE CIRCULACIÓN
5	Si el paciente respira colóquele en posición lateral de seguridad. Llame al 112	SI RESPIRA- COLÓQUELE EN POSICION LATERAL DE SEGURIDAD- LLAME AL 112
6	Si no respira, llame al 112. Si hay signos de circulación practique respiración de rescate	NO RESPIRA- LLAME AL 112 HAGA RESPIRACION DE RESCATE
7	Si no hay signos de circulación, coloque los electrodos sobre el tórax desnudo y conéctelos al el FRED	NO SIGNOS DE CIRCULACIÓN COLOQUE LOS ELECTRODOS Y CONECTELOS AL FRED

Pasos 4 – 7 repetir (cada 20 seg) hasta que el FRED reconozca el buen contacto de los electrodos. Después continúe con los pasos 8 o 9 según el modo de análisis (manual o automático)

8	Pulse la tecla verde para analizar	PULSE LA TECLA VERDE PARA ANALIZAR
9	No tocar al paciente, analizando	NO TOCAR AL PACIENTE – ANALIZANDO

CHOQUE RECOMENDADO :

10	Choque recomendado, Cargando, No tocar al paciente	CARGANDO – NO TOCAR AL PACIENTE
11	No tocar al paciente, retírese, pulse la tecla naranja para dar el choque	CHOQUE - PULSE LA TECLA NARANJA CHOQUE

Repetición Automática de los pasos 9 a 11 dos veces - Si la fibrilación persiste

12	Verifique si el paciente respira y si tiene signos de circulación	VERIFICAR RESPIRACION Y SIGNOS DE CIRCULACION
13	Si no hay signos de circulación, dé alternativamente 2 respiraciones y 15 compresiones torácicas. Si hay signos de circulación ponga al paciente sobre el costado	NO HAY: 2 RESPIRACIONES Y 15 MASAJES. SI HAY: POS LATERAL DE SEGURIDAD

1 minuto después del paso 13 el aparato vuelve al paso 8 o 9 según el modo de análisis (manual o automático)

O : CHOQUE NO RECOMENDADO

14	Choque no recomendado	
----	-----------------------	--

El aparato vuelve al paso 12

RITMO NORMAL DETECTADO DESPUES DE CHOQUE RECOMENDADO

15		EL RITMO HA CAMBIADO
----	--	-----------------------------

El aparato vuelve al paso 12

Técnica defectuosa :

16	Presione los electrodos	PRESIONE LOS ELECTRODOS
17	Pegue los electrodos en el tórax desnudo como se indica. Conéctelos al FRED	COLOQUE LOS ELECTRODOS Y CONECTELOS AL FRED
18	Movimientos detectados. Pare los movimientos	MOVIMIENTOS DETECTADOS. PARE MOVIMIENTOS