

SCHILLER

MEDICAL S.A.S.

FRED easy T

Para treino SAD

Manual de utilização

Agosto de 2004



SCHILLER MEDICAL S.A.S

ZAE SUD

4, rue Louis pasteur

BP 90050

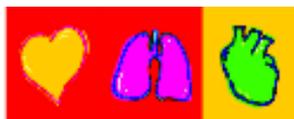
F-67162 WISSEMBOURG CEDEX

Telephone: +33 (0) 3 88 63 36 00

Fax: +33 (0) 3 88 94 12 82

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

E.mail : info@schiller.fr



THE ART OF DIAGNOSTICS

Artigo no. 0-48-0053

ÍNDICE

Páginas

1) PONTOS GERAIS	3
2) USO PREVISTO	5
3) CARACTERÍSTICAS	5
4) SELECÇÃO DOS CENÁRIOS	6
5) INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	10
5) LIMPEZA E MANUTENÇÃO	10
7) APOIO TÉCNICO E DESCARTAGEM DO DISPOSITIVO	10
8) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	11
9) VISUALIZAÇÃO E CONTROLOS	12
10) GARANTIA	13
11) INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDAS	13
APÊNDICE A	14



1) PONTOS GERAIS

- O dispositivo de treino FRED easy contém a marca CE-0459, conforme a directiva 93/42/EEC referente aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos fundamentais do apêndice I da directiva.

- O dispositivo está em conformidade com a norma EN 55011, classe B.

- A segurança do utilizador e a utilização isenta de falhas do dispositivo apenas estará garantida quando forem usados correctamente os elementos originais da “SCHILLER”. Para além disso, apenas poderão ser usados os acessórios mencionados neste manual ou os acessórios que foram expressamente autorizados pela “SCHILLER”. Se o dispositivo estiver humedecido como resultado das variações de temperatura, apenas poderá ser utilizado depois de estar completamente seco.

- O fabricante não será responsável pela segurança, fiabilidade ou desempenho do dispositivo se:

- A montagem, extensões, ajustes, modificações ou reparações não forem executadas pelo fabricante ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação eléctrica das premissas de utilização não estiver em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis.
- O dispositivo não for usado conforme o manual de utilização.

- Através de um pedido, o fabricante poderá fornecer esquemas, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou qualquer outra informação para auxílio ao pessoal técnico qualificado do utilizador, para reparar os elementos do dispositivo expostos à reparação pelo fabricante. Em todo o caso, tal fornecimento não constituirá uma autorização nem uma aprovação para modificar ou reparar o dispositivo.

- Este documento descreve um tipo de dispositivo que obedece às normas de segurança aplicáveis na altura desta impressão. A Schiller reserva todos os direitos em relação aos dispositivos, circuitos, processos e nomes mencionados neste manual.

- O manual de utilização é parte integrante do equipamento e deverá ser sempre mantido perto deste. O respeito pela informação cedida neste manual de utilização é uma condição essencial para usar o dispositivo correctamente, conforme previsto e assegurar a segurança do utilizador. Assim sendo, assegure-se de ler completamente o manual de utilização.

- O processo de garantia de qualidade usado pela “SCHILLER” está conforme a ISO 9001, as normas internacionais e a EN 46001.

- Nenhum elemento deste manual poderá ser reproduzido sem a permissão escrita da “SCHILLER.”

- O dispositivo não é projectado para qualquer utilização diferente do especificamente descrito neste manual. Tal utilização poderá ser perigosa.

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

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

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

Historial de revisões:

Versão	Data	Comentário
Agosto de 2004	Agosto de 2004	1ª edição

2) USO PREVISTO

O FRED easy Trainer é um simulador simples, de baixo custo, do FRED easy que é projectado para ser usado exclusivamente para fins de treino. Em nenhum caso poderá ser usado como um desfibrilador convencional. Este equipamento foi projectado com a finalidade de treinar os utilizadores do desfibrilador semi-automático Schiller FRED easy. O dispositivo proporciona várias simulações ou cenários (de 0 a 8) que se destinam a ajudar os iniciados a familiarizarem-se com o FRED easy e a mostrarem que dispõem do conhecimento necessário para o utilizar em caso de emergência. O dispositivo também permite que o instrutor trabalhe usando um controlo remoto por infravermelhos, de forma que possa intervir em tempo real, no cenário que está a decorrer.

3) CARACTERÍSTICAS

O FRED easy Trainer permite a entrega simulada de choques eléctricos. Não há nenhuma alta tensão no dispositivo, e o treino é inofensivo.

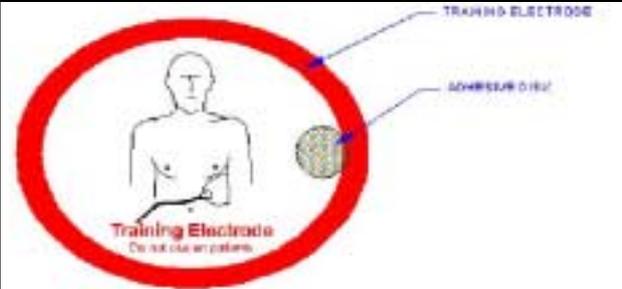
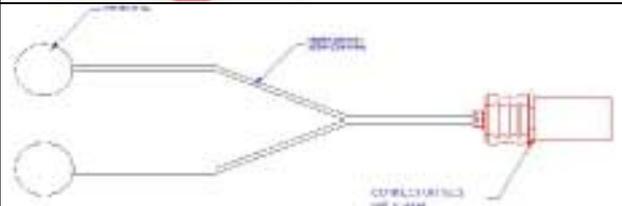
O FRED easy Trainer poderá usar todos os tipos de manequins, dado que não entrega choques eléctricos. Apenas poderá ser usado com eléctrodos de treino, vendidos pela Schiller.

O FRED easy Trainer poderá ser usado com um controlo remoto por infravermelhos. O controle remoto permite ao instrutor controlar as acções de treino.

O FRED easy Trainer tem 9 cenários de treino pré-definidos que simulam diversas configurações realísticas de paragens cardíacas.

O equipamento básico do FRED easy Trainer consiste em:

- 1 bateria recarregável de 6 Volts
- 1 carregador para a bateria
- Eléctrodos de treino, consistindo num conjunto descartável de 2 eléctrodos e num cabo reutilizável. O cabo é montado com um imã, que permite ao dispositivo reconhecer a presença de eléctrodos no dispositivo sem nenhum contacto eléctrico.
- 1 controlo remoto

	Eléctrodo de treino reutilizável com disco adesivo, para fixar o cabo reutilizável.
	Cabo reutilizável, montado com um imã no conector, de forma que o FRED Easy T sabe da presença dos eléctrodos.

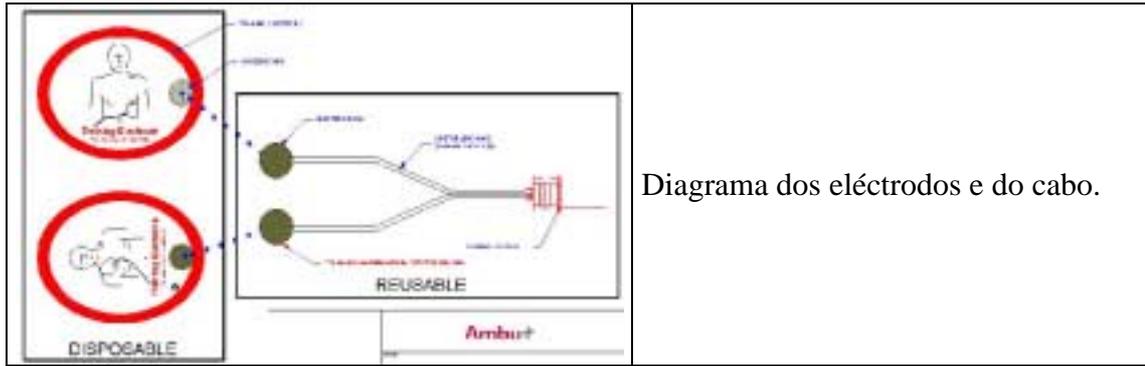


Diagrama dos eléctrodos e do cabo.

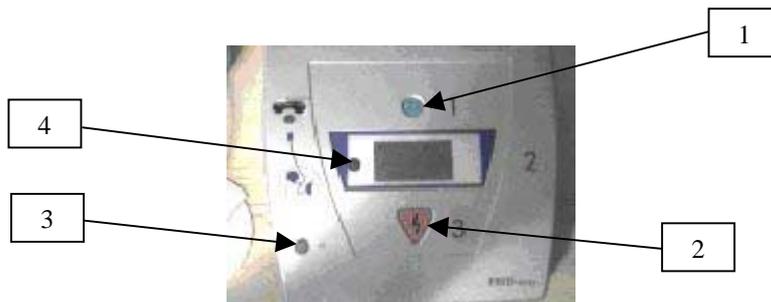
O FRED easy Trainer oferece ao utilizador uma escolha de 9 cenários possíveis, numerados de 0 a 8, os quais estão descritos no parágrafo abaixo.

4) SELECÇÃO DOS CENÁRIOS

Lista dos cenários:

SNR = Choque não-recomendado
 SR = Choque recomendado
 Elect prob = Problema de eléctrodos

Cenário número 0	SNR
Cenário número 1	SR/SR/SNR
Cenário número 2	SR/SR/SR/SNR
Cenário número 3	SR/SR/SR/SR/SNR
Cenário número 4	SR/SR/Elect prob/SR/SNR
Cenário número 5	Elect prob/SR/SR/SNR
Cenário número 6	SR/SNR/SR/SNR
Cenário número 7	SNR/SR/SNR/SNR
Cenário número 8	SR/SR/SR
Cenário número 9	Funcionamento do controlo por infravermelhos



1) O dispositivo está inicialmente desligado por completo. O díodo verde (3) não está a cintilar.

2) Prima a tecla verde (1), para ligar o dispositivo. O dispositivo liga-se no último cenário seleccionado.

3) Coloque o dispositivo em modo de espera, premindo a tecla verde (1), durante uns segundos.

4) Ao mesmo tempo, prima primeiro a tecla laranja (2) e a tecla verde (1) para ter acesso ao menu de configuração.

5) Seleccione o modo de análise manual ou automático, em conformidade com a configuração do FRED easy que se desejar utilizar para treino. Para seleccionar, prima sucessivamente a tecla verde (1) e passe ao menu seguinte, premindo a tecla laranja (2)

6) Da mesma maneira, seleccione a configuração PAD (Desfibrilador de Acesso Público):

None = Configuração sem mensagens de informação (não será visualizada nenhuma das mensagens de 1 a 7, na tabela do apêndice A).

Short = Configuração com mensagens resumidas de informação (serão visualizadas as mensagens 1 a 7, na tabela do apêndice A)

Long = Configuração com todas as mensagens de informação (serão visualizadas todas as mensagens 1 a 7, na tabela do apêndice A)

7) Da mesma maneira, seleccione o seu cenário 0 a 8 ou 9, para o modo de controlo por infra-vermelhos.

8) O menu seguinte propõe gravar a sua selecção. Para validar, prima a tecla verde (1). O dispositivo desliga-se e é colocado em modo de espera. O díodo verde (3) cintila para informar o utilizador de que o dispositivo está a funcionar normalmente.

O utilizador estará então pronto para começar a utilizar o dispositivo normalmente e irá utilizá-lo em conformidade com o cenário seleccionado.

No caso de seleccionar o cenário número 9, o dispositivo irá aguardar as ordens do instrutor antes de mudar de estado. Estas ordens são transmitidas usando um controlo por infra-vermelhos e recebidas no dispositivo por meio de um receptor, situado conforme se mostra (4) na fotografia acima.

As funções associadas com as teclas no controlo infra-vermelho são os seguintes:

Tecla 0	Passagem imediata ao passo seguinte
Tecla 1	Mensagens de informação “Suporte com lidar com a vítima”
Tecla 2	Choque recomendado
Tecla 3	Choque não-recomendado
Tecla 4	Mudar o ritmo
Tecla 5	Prima os eléctrodos (problemas de contacto)
Tecla 6	Desliga o díodo verde o que significa que o dispositivo está desligado
Tecla 7	Desliga o díodo verde cintilante
Tecla 8	Verifique a circulação
Tecla 9	Pausa



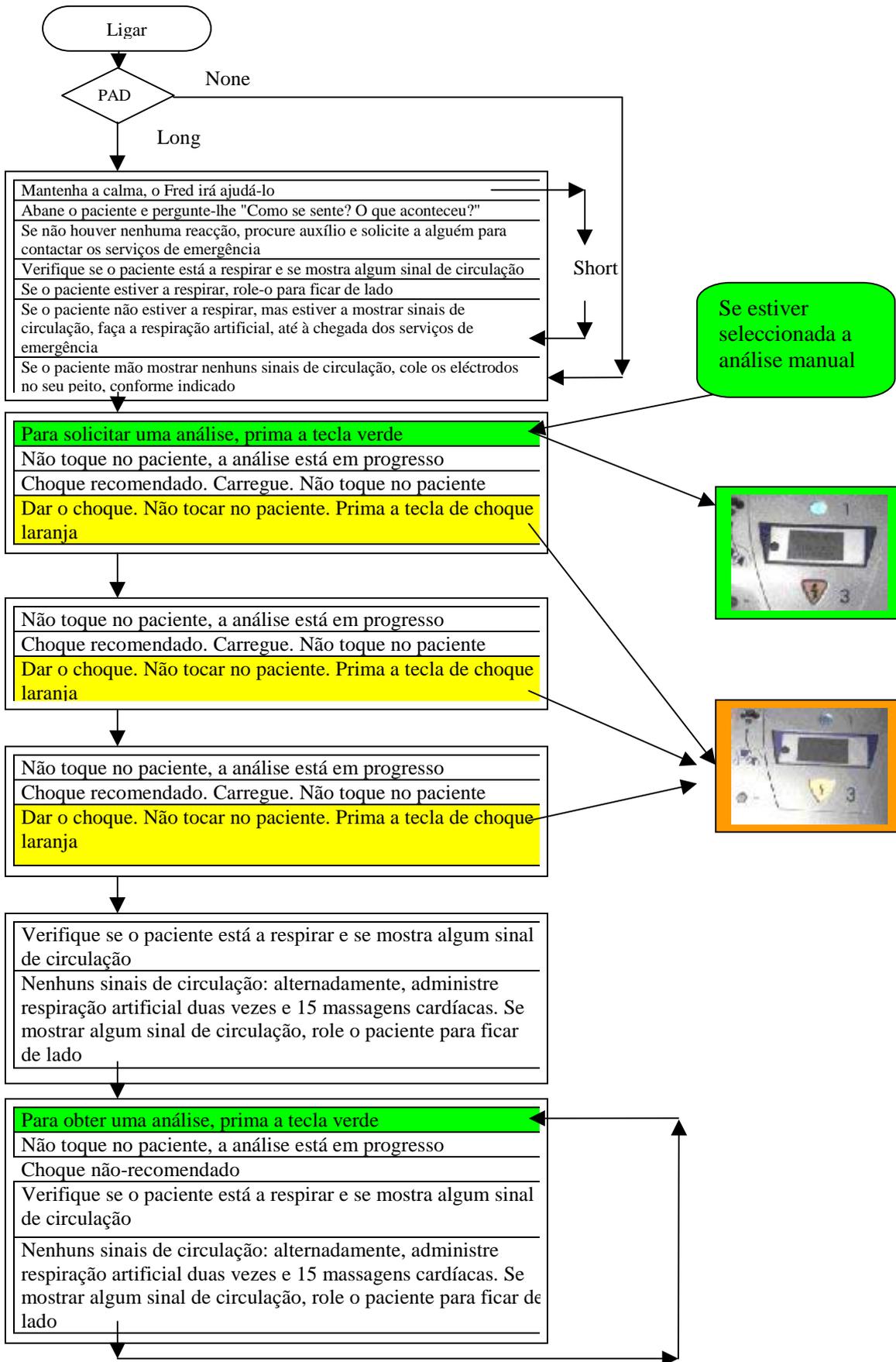
O dispositivo apenas está totalmente desligado quando o díodo verde não estiver mais a cintilar. Não deixe em espera, como isto a bateria usa desnecessariamente fora.

Para desligar o dispositivo:

Enquanto um cenário ainda estiver em utilização, prima ao mesmo tempo por um poucos segundos na tecla laranja e a tecla verde até o dispositivo apagar completamente. Já não está a consumir energia.

Exemplo de um cenário:

Cenário número 2



5) INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Os seguintes pontos deverão ser respeitados:

- a) O dispositivo foi projectado apenas para fins de treino. Em nenhum caso, poderá ser usado para desfibrilação.
- b) O dispositivo é utilizado com eléctrodos de treino.
- c) Este manual de utilização descreve na totalidade o dispositivo FRED Easy Trainer com todos os seus opcionais.
- d) O dispositivo não foi projectado para qualquer utilização diferente da descrita neste manual. Tal utilização indevida é proibida.
- e) O utilizador será completamente responsável pelo uso de qualquer acessório de outras marcas comerciais diferentes da “SCHILLER”.
- f) O utilizador deverá estar familiarizado com o funcionamento do dispositivo.
- g) Antes de cada utilização, o utilizador deverá confirmar o correcto funcionamento do dispositivo.
- h) O dispositivo não está previsto funcionar em áreas onde exista o risco de explosão.

5) LIMPEZA E MANUTENÇÃO

As superfícies exteriores do dispositivo e as baterias poderão ser limpas com algodão humedecido em álcool.

Importante

**Risco de danos no dispositivo –
Para desinfectar as superfícies do dispositivo , nunca utilize agentes de limpeza, baseados no Fenol nem agentes derivados do peróxido**

Enquanto estiver a limpar o dispositivo, remova as baterias descartáveis do dispositivo. Não deve permitido que nenhum líquido entre para dentro do dispositivo. Se entrar líquido no interior do dispositivo, limpe e verifique-o completamente.

7) APOIO TÉCNICO E DESCARTAGEM DO DISPOSITIVO

Verifique o desempenho do dispositivo pelo menos uma vez por ano. No fim do seu tempo de vida útil, o dispositivo e os acessórios deverão ser descartados em conformidade com os regulamentos locais. Exceptuando a bateria de encaixar, o dispositivo não contém nenhum material perigoso e pode ser descartado como qualquer outro equipamento electrónico.

8) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Modo de utilização:

Treino em desfibrilação semi-automática

- Fonte de alimentação:

Bateria recarregável de NiCd de 6 Volts



- Indicador do estado da bateria de 1 a 100%, correspondendo à gama de tensão de bateria de 4.5 Volts no mínimo até 6 Volts.



- Simulação de erro de bateria e de eléctrodos
- Detecção da presença de eléctrodos devido à presença de um imã, colocado no conector dos eléctrodos de treino.

- Conector para eléctrodos de treino



REQUISITOS FÍSICOS E DE AMBIENTE

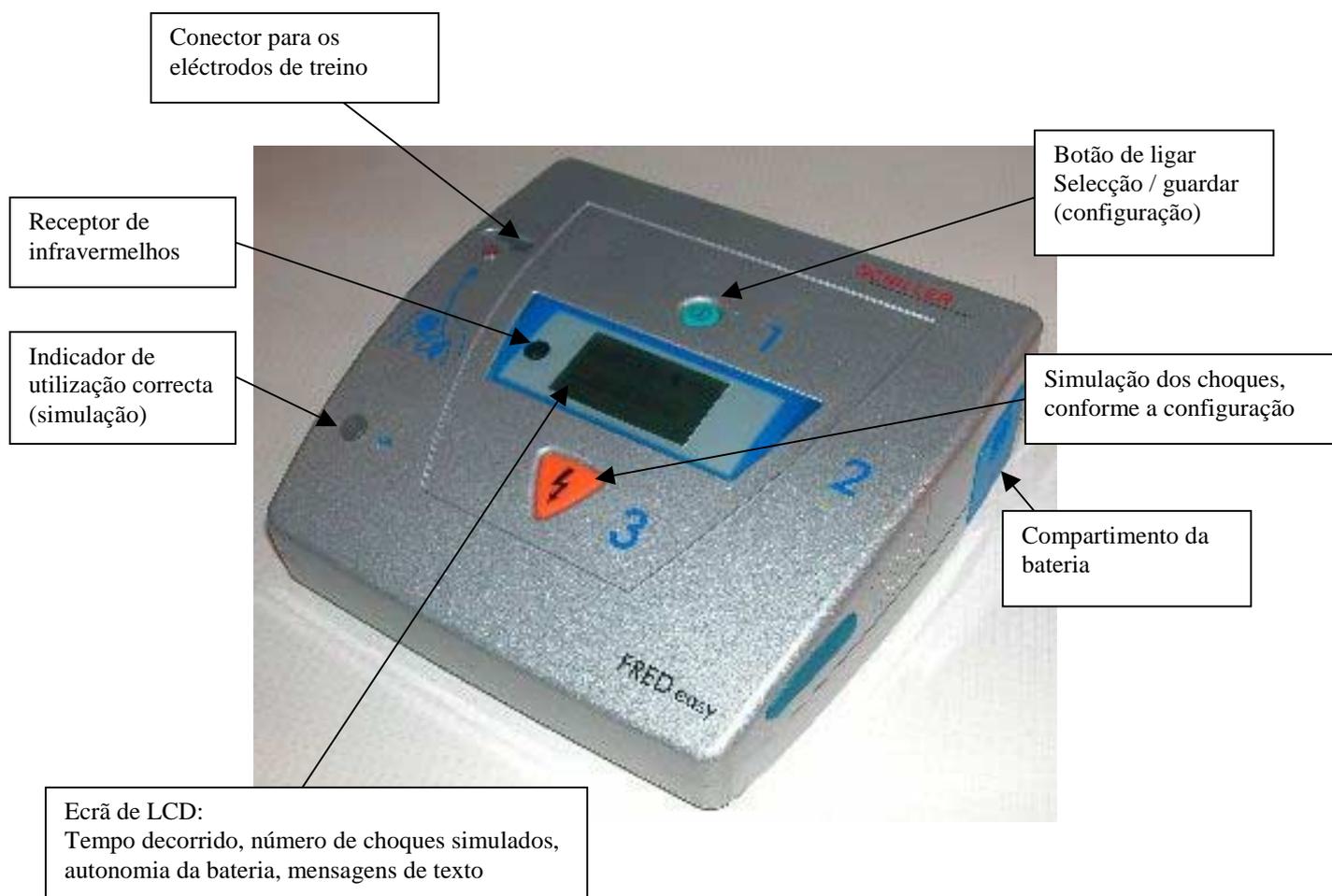
- Transporte/armazenamento:
Temperatura de -30 a +50°C
Taxa de humidade relativa de 30 a 95%, não condensada
Pressão atmosférica de 500 a 1060hPa

- Serviço:
Temperatura de 0 a +50 °C
Taxa de humidade relativa de 30 a 95%, não condensada
Pressão atmosférica de 700 a 1060hPa

DIMENSÕES E PESO

Largura	230 mm
Profundidade	220 mm
Altura	70 mm
Peso	<1 kg

9) VISUALIZAÇÃO E CONTROLOS



10) GARANTIA

A Schiller Medical garante o seu dispositivo ao comprador contra todos os defeitos de materiais ou de fabrico, pelo período de um ano, contado a partir da data original de compra. Durante este período de um ano, a Schiller Medical, assim que receber o dispositivo, apresentando um defeito de material ou de fabrico e acompanhado por uma notificação escrita do defeito, irá reparar ou substituir as peças avariadas ou mesmo o dispositivo completo, se assim o considerar.

Todos os encargos de envio e de despachos serão exclusivamente da responsabilidade do utilizador.

O fabricante deverá fornecer através de um pedido, esquemas, listas de componentes, descrições, instruções para calibração ou qualquer outra informação, para ser utilizada por técnicos qualificados na reparação de elementos do dispositivo mencionados como reparáveis pelo fabricante. Tal fornecimento não consituirá uma permissão ou aprovação para modificar ou reparar os dispositivos.

Todos os direitos estão reservados para os esquemas, processos e nomes mencionados neste manual de utilização.

A Schiller Medical não deverá ser considerada responsável como resultados desta garantia por quaisquer danos directos ou indirectos, ou no caso de terem sido efectuadas reparações não-autorizadas ou modificações, ou quando a totalidade ou parte de este produto ter sido danificado por acidente, utilização incorrecta ou mau uso deliberado. Esta garantia não cobre a bateria, desgaste normal, marcas ou qualquer outra irregularidade na aparência, mesmo que possa impedir o desempenho normal do dispositivo.

11) INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDAS

<u>Ref</u>	<u>Designação</u>
2.230281	Bateria recarregável de NiCd de 6 Volts
3-55-0030	Carregador para bateria de NiCd de 6 Volts, 230V 50Hz Europa
0-21-0006	Cabo reutilizável para os eléctrodos de treino
0-21-0005	Eléctrodos adesivos de treino (10 conjuntos de 2 eléctrodos)
0-99-0001	Controlo remoto

APÊNDICE A

	Texto falado	Texto visualizado
	Suporte básico de vida para a versão completa	
1	Mantenha a calma, o Fred irá ajudá-lo	
2	Abane o paciente e pergunte-lhe "Como se sente? O que aconteceu?"	ABANE O PACIENTE
3	Se não houver nenhuma reacção, procure auxílio e solicite a alguém para contactar os serviços de emergência	CONTACTE OS SERVIÇOS DE EMERGÊNCIA
4	Verifique se o paciente está a respirar e se mostra algum sinal de circulação	VERIFIQUE A RESPIRAÇÃO E SINAIS DE CIRCULAÇÃO
5	Se o paciente estiver a respirar, role-o para ficar de lado	A RESPIRAR – COLOCAR O PACIENTE DE LADO
6	Se o paciente não estiver a respirar, mas estiver a mostrar sinais de circulação, faça a respiração artificial, até à chegada dos serviços de emergência	SEM RESPIRAÇÃO – FAÇA RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL
7	Se o paciente não mostrar nenhuns sinais de circulação, cole os eléctrodos no seu peito, conforme indicado	NENHUNS SINAIS DE CIRCULAÇÃO – COLE OS ELÉCTRODOS

Passo 4 – 7 repetir (cada 20 segs) até o FRED reconhecer que os eléctrodos estão conectados ao paciente. Depois continue com os passos 8 ou 9, dependendo do modo de análise (manual ou automático) ou com o passo 12 no caso de uma asístole.

8	Para obter uma análise, prima a tecla verde	PARA ANÁLISE, PRIMA A TECLA VERDE
9	Não toque no paciente, a análise está em progresso	NÃO TOQUE NO PACIENTE – A ANÁLISE ESTÁ EM PROGRESSO

CHOQUE RECOMENDADO

10	Choque recomendado. Carregue. Não toque no paciente	CARREGUE – NÃO TOQUE NO PACIENTE
11	Dar o choque. Não tocar no paciente. Prima a tecla de choque laranja	DAR O CHOQUE: PRIMA A TECLA LARANJA DE CHOQUE

Repetição automática dos passos 9 a 11 duas vezes – se a fibrilação persistir, então

12	Verifique se o paciente está a respirar e se mostra algum sinal de respiração	VERIFICAR A RESPIRAÇÃO E SINAIS DE CIRCULAÇÃO
13	Nenhuns sinais de circulação: alternadamente, administre respiração artificial duas vezes e 15 massagens cardíacas. Se mostrar algum sinal de circulação, role o paciente para ficar de lado	SEM SINAIS: 2 X RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL & 15 MASSAGENS COM SINAIS DE CIRCULAÇÃO – COLOQUE O PACIENTE DE LADO

Um minuto depois do passo 13, o dispositivo passa para o passo 8 ou 9 dependendo do modo de análise (manual ou automático)

OU: CHOQUE NÃO RECOMENDADO

14	Choque não recomendado	
----	------------------------	--

O dispositivo segue para o passo 12.

SE APARECER O RITMO NORMAL DEPOIS DE UM CHOQUE RECOMENDADO

15		O RITMO MUDOU
----	--	----------------------

O dispositivo segue para o passo 12.

Faha técnica:

16	Prima os eléctrodos	PRIMA OS ELECTRÓDOS
17	Cole os eléctrodos no peito do paciente, conforme indicado	COLE OS ELECTRODOS
18	Movimentos detectados. Impeça os movimentos	MOVIMENTOS DETECTADOS. IMPEÇA OS MOVIMENTOS