



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  0459 (primera declaración octubre 2015)

SCHILLER MEDICAL

4, rue Louis Pasteur

F- 67160 Wissembourg

Web: www.schiller-medical.com

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00

Fax: +33 (0) 388 94 12 82

Correo electrónico: quality@schiller.fr



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	Conexión a Internet	9
1.10	Notas generales sobre el equipo	9
1.11	Requisitos adicionales.....	10
1.11.1	Autorización implícita	10
1.11.2	Garantía	10
1.12	Indicadores/símbolos.....	11
1.12.1	Símbolos utilizados en esta guía de usuario.....	11
1.12.2	Símbolos utilizados en el equipo.....	11
1.12.3	Símbolos utilizados en la batería	13
1.12.4	Símbolos utilizados en el envoltorio de electrodos	14
2	Componentes y funcionamiento	15
2.1	Información general	15
2.2	Diseño.....	16
2.2.1	Resumen de los parámetros configurables.....	17
2.3	Elementos de la pantalla y controles	18
2.3.1	Resumen FRED PA-1	18
2.3.2	Elementos de visualización y funcionamiento.....	19
2.4	Función.....	20
3	Puesta en marcha	21
3.1	Colocación de la batería	21
3.1.1	Adición de las pegatinas con el número de Emergencias	22
3.1.2	Encendido y apagado del equipo.....	23
3.2	Control de la batería.....	24
3.2.1	Capacidad suficiente de la batería.....	24
3.2.2	Indicación de capacidad de batería baja.....	24
3.2.3	Batería agotada durante el uso, modo limitado (RCP)	25
3.3	Sustitución de los parches «preconectados»	26
3.3.1	Conecte los electrodos.....	26

4	Desfibrilación	27
4.1	Reglas de uso y notas de seguridad	27
4.1.1	Instrucciones	27
4.1.2	Notas de seguridad para el uso de un AED.....	27
4.2	Aplicación de los electrodos de desfibrilación	29
4.2.1	Información general	29
4.2.2	Desembalaje y aplicación de los electrodos	29
4.2.3	Colocación de los electrodos en el tórax del paciente.....	30
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 AED 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	Remplazar la batería.....	38
5	Comunicación	39
5.1	Recuperar los datos de intervención.....	39
5.1.1	Para un dispositivo estándar con tarjeta SD	39
5.1.2	Para un dispositivo equipado con GSM.....	40
6	Mantenimiento	41
6.1	Intervalos de mantenimiento	41
6.1.1	Exención de la inspección de seguridad técnica	43
6.1.2	Vida útil de servicio/conservación	43
6.1.3	Inspección visual del dispositivo y los accesorios	44
6.1.4	LED de estado principal.....	44
6.2	Limpieza y desinfección	45
6.3	Accesorios y material de consumo	46
6.3.1	Referencias de accesorios.....	46
6.3.2	Accesorios necesarios	46
6.4	Información sobre eliminación.....	47
6.4.1	Eliminación de la batería.....	47
6.4.2	Eliminación de accesorios en contacto con el paciente.....	47
6.4.3	Eliminación al finalizar su vida útil	47
6.5	Solución de problemas	48
6.5.1	Mensajes de error	48
6.5.2	Solución de problemas	49
6.5.3	Medidas para evitar interferencias electromagnéticas.....	50
7	Especificaciones técnicas	51
7.1	Especificaciones del sistema	51
7.2	Clasificación y normas de seguridad	52
7.3	Pulso de desfibrilación	53
7.3.1	Sistema de asesoramiento sobre descargas.....	55
7.4	Telecomunicación GSM (opción).....	57
7.5	Interferencias electromagnéticas.....	58
7.5.1	Emisiones electromagnéticas	58
7.5.2	Inmunidad electromagnética	58
7.5.3	Distancias de separación recomendadas	60

7.6 Bibliografía 61

7.7 Glosario 61

7.8 Informe de inspección 62

8 Glosario 63

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 de las medidas de seguridad aplicables, si la normativa local así lo exige.
- ▲ La interpretación sugerida por el equipo debe examinarse considerando el historial clínico general del paciente y la calidad de los datos registrados.
- ▲ Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.
- ▲ El equipo debe almacenarse en un lugar inaccesible para los niños.
- ▲ Deseche el material de embalaje y asegúrese de que está fuera del alcance de los niños.
- ▲ El **FRED 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 juego de electrodos para adultos o para niños previamente conectado y de que se pueda guardar un juego de electrodos de repuesto en el equipo.

1.3 Uso previsto



- ▲ El **FRED PA-1®** es un desfibrilador externo automatizado (siglas en inglés de «automated external defibrillator») 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 cardíaco se han presentado los siguientes síntomas:
 - pérdida del conocimiento
 - ausencia de respiración
 - ausencia de pulso

1.4 Contraindicaciones de uso



- ▲ El equipo no debe utilizarse si la persona:
 - está consciente
 - respira con normalidad
 - tiene pulso
- ▲ No utilice el dispositivo en el interior de equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (RM) o en sus proximidades.
- ▲ **Peligro de explosión:** El equipo no debe utilizarse en áreas donde existe peligro de explosión. Existe peligro de explosión en áreas donde se utilizan productos inflamables (gasolina), agentes anestésicos inflamables o productos de limpieza/desinfección de la piel, o cuando la concentración de oxígeno en el aire es superior al 25 %.
- ▲ El **FRED PA-1®** no debe utilizarse en ambulancias o vehículos de emergencias.

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 descarga eléctrica!** - Peligro para el usuario, el personal de rescate y el paciente.
La energía aplicada al paciente puede ser conducida a través de este hacia otras personas, que quedarían expuestas en tal caso a una descarga mortal. Por consiguiente:
 - durante la desfibrilación, evite el contacto con el paciente, los electrodos u otros objetos conductores.
 - no realice la desfibrilación si el paciente se encuentra sobre un charco de agua o sobre otra superficie conductora.
 - desconecte el dispositivo cuando deje de utilizarlo.
- ▲ Peligro de explosión — El equipo 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.

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 de este equipo (consulte el apartado 7.4). Evite utilizar dichos equipos o manténgase a una distancia prudencial de los mismos.
- ▲ El **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 descarga eléctrica!** No abra el equipo. No contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Los trabajos de reparación y mantenimiento deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado.
- ▲ 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 Conexión a Internet

Para dispositivos equipados con GSM, la conexión al servidor LifeDataNet G2 se realiza a través de una conexión SSL segura y encriptada con AES de 128 bits.

1.10 Notas generales sobre el equipo



Una desfibrilación puede fallar con ciertos cuadros clínicos.

1.11 Requisitos adicionales

1.11.1 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.

1.11.2 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.



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

1.12 Indicadores/símbolos

1.12.1 Símbolos utilizados en esta guía de usuario

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

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



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



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



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



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



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



Importante para normas de uso y otra información útil.

1.12.2 Símbolos utilizados en el equipo



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



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



Organismo notificado de la certificación CE (G-MED).



- Símbolo para el reconocimiento de equipos eléctricos y electrónicos
- El dispositivo deberá eliminarse mediante un punto de recogida de residuos homologado en el municipio o un centro de reciclaje.
- 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.



Información del fabricante



Fecha de fabricación



Consultar el manual de usuario

IP55

El dispositivo está protegido contra el polvo y contra la pulverización de agua desde todas las direcciones.



Equipos con GSM

Atención: Entorno electromagnético no iónico. El equipo contiene un transmisor de alta frecuencia.

El **FRED PA-1®** irradia energía electromagnética de alta frecuencia durante la transferencia telemétrica de datos de ECG y puede ocasionar perturbaciones en otros equipos si no se instala y utiliza con arreglo a la guía de usuario.

No obstante, aun en el caso de que la instalación y el funcionamiento sean correctos, no existe garantía de que no puedan producirse interferencias.

Si el **FRED PA-1®** causa interferencias, pueden evitarse desconectándolo.

Para resolver el problema, el usuario puede adoptar las medidas siguientes:

- Aumentar la distancia entre el dispositivo en el que se producen interferencias y el **FRED PA-1®**. Debe haber siempre una distancia mínima de 20 cm entre el equipo y un marcapasos.
- Gire el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena.

Para obtener información detallada, consulte el apartado [6.5.3 Medidas para evitar interferencias electromagnéticas](#).

1.12.3 Símbolos utilizados en la batería



El producto es reciclable



No recargar



No hacer corto circuito



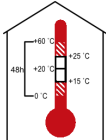
No incinerar



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](#))



Las baterías no se deben eliminar con los residuos domésticos.

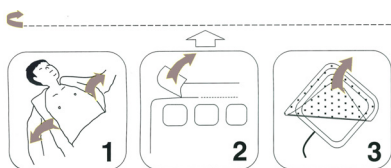


Consultar el manual de usuario



Fecha de caducidad de la batería

1.12.4 Símbolos utilizados en el envoltorio de electrodos



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



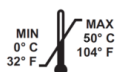
No reutilizar



No doblar el envoltorio



No utilizar si el envoltorio está dañado



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



Evitar la exposición a la lluvia/humedad



Información del fabricante



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



Lea las instrucciones de uso.



El envoltorio es de polietileno de baja densidad y se puede reciclar.

2 Componentes y funcionamiento

2.1 Información general

El **FRED PA-1®** es un desfibrilador externo automatizado (AED).

Los AED son desfibriladores semiautomáticos o totalmente automáticos

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

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.

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/LED junto a los pictogramas). 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. Configuración opcional con 3 idiomas que se pueden seleccionar después de encender el equipo.
Metrónomo	El FRED PA-1® establece un ritmo configurable para la reanimación cardiopulmonar (RCP).
FreeCPR (opcional)	Información sobre la frecuencia de las compresiones torácicas utilizando la variación de impedancia adquirida con los electrodos de desfibrilación.
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 datos técnicos (registros de datos).
Transmisión de datos	El FRED PA-1® incluye una ranura para tarjetas SD con la que se pueden recuperar los datos a través de una tarjeta de memoria SD.
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 y 25 °C
Versiones disponibles	Desfibrilador semiautomático o totalmente automático
GSM (opción)	El FRED PA-1® equipado con GSM se conecta al servidor LifeDataNet G2 para la gestión del conjunto de dispositivos y la transmisión de los datos de la intervención.

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:.

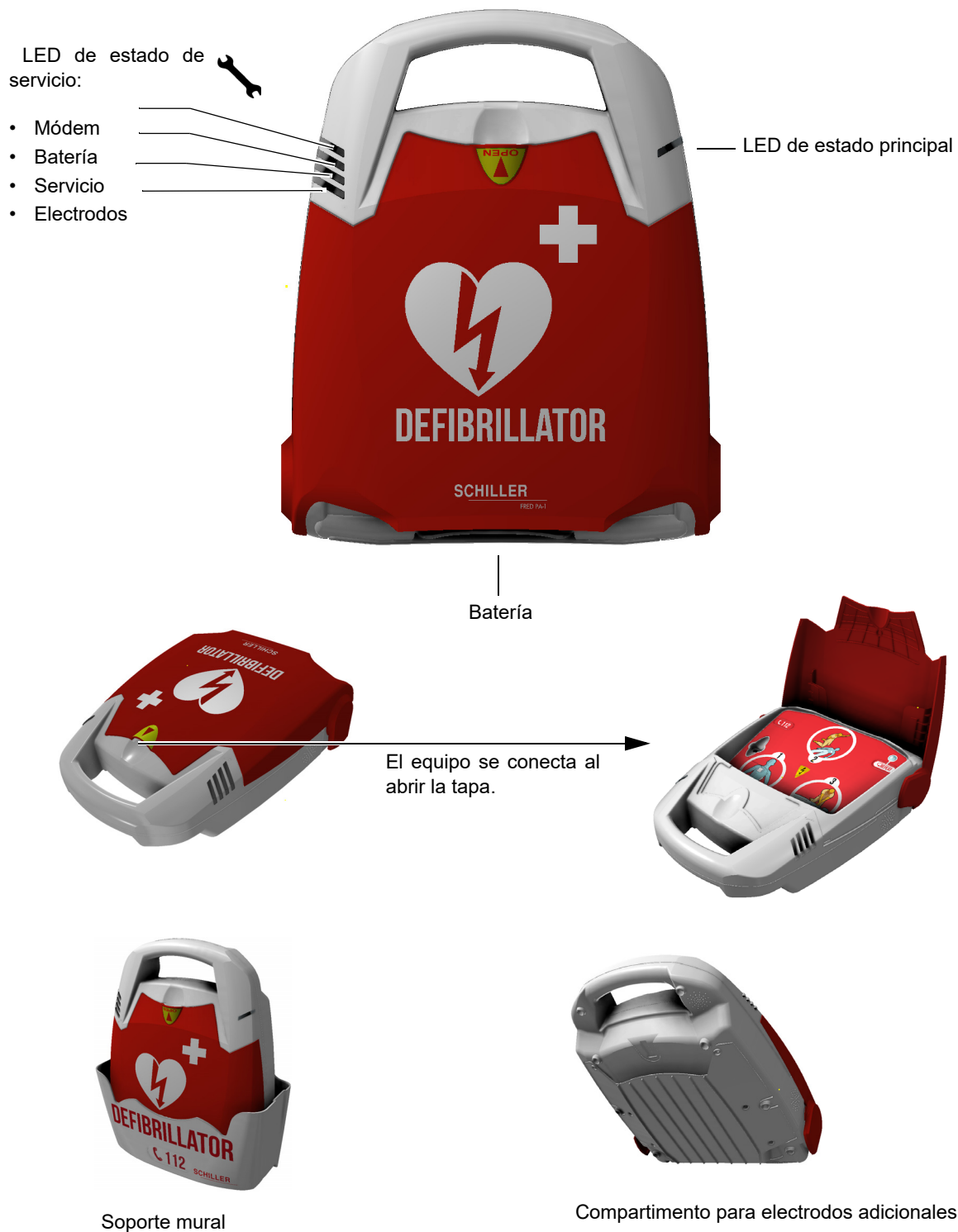
Parámetros configurables

- 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)
- Posibilidad de elegir entre «compresiones torácicas continuas» o «compresiones torácicas alternas/respiraciones» durante los ciclos de RCP
- Fecha y hora
- Actualización del software/cambio del idioma del equipo
- Selección del protocolo del AED (instrucciones cortas o largas)
- Activación de una notificación si no se detectan electrodos de desfibrilación RFID
- Activación del filtro notch (50/60 Hz)
- ^aActivación del filtro de 16,7 Hz
- Activación de notificación visual en caso de superar el intervalo de mantenimiento

a. Cuando el PA-1 está instalado en trenes o estaciones de ferrocarril, debe tener activado el filtro de 16,7 Hz.

2.3 Elementos de la pantalla y controles

2.3.1 Resumen FRED PA-1

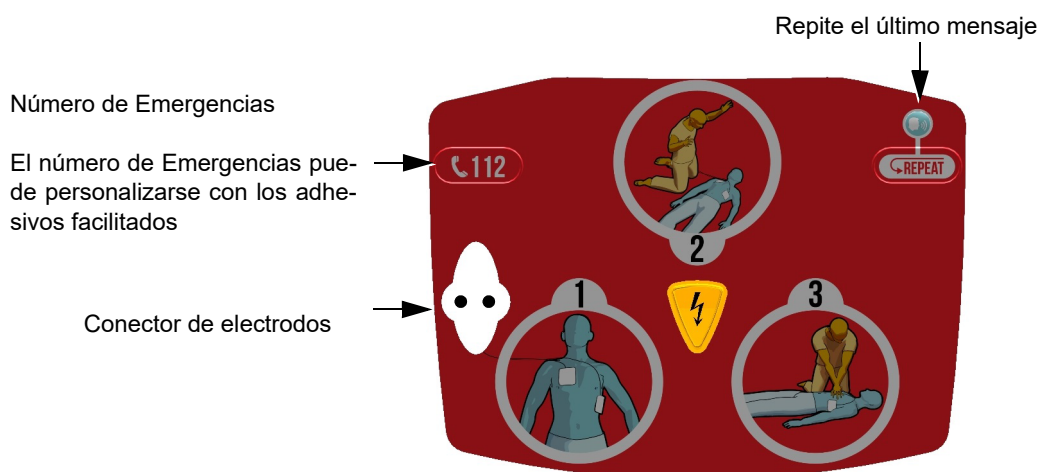


2.3.2 Elementos de visualización y funcionamiento

Además de los mensajes de voz, los pasos de reanimación también se indican con pictogramas; el paso actual se destaca mediante un LED intermitente.

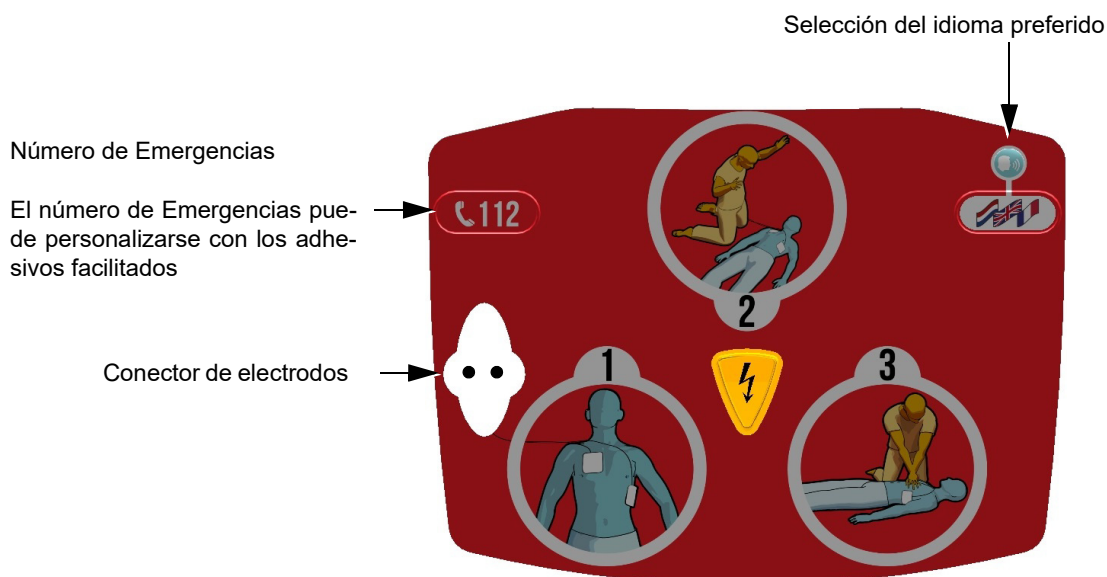
Equipo básico con un idioma

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 instrucciones habladas en el idioma predeterminado. 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.



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 LED de estado verde parpadeará y todos los LED de estado del servicio estarán apagados, lo que indica que 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 de estado principal dejará de parpadear
- los LED de servicio proporcionarán información adicional



Fig. 2.1 Indicador LED

i

- 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 quitando la batería y volviendo a insertarla.
- Consulte los detalles de las alarmas en el apartado [6.5.1 Mensajes de error](#).

3 Puesta en marcha

⚠ PELIGRO

Danger of explosion: 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 nítrico (gas de la risa). Debe evitarse especialmente un enriquecimiento de oxígeno cerca de los electrodos de desfibrilación. Un porcentaje de oxígeno en el aire inferior al 25 % no se considera peligroso. Solo pueden encontrarse concentraciones de oxígeno altas y peligrosas en la mascarilla de oxígeno o en lugares cerrados, como una cámara hiperbárica.

3.1 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, quemé 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 útil de la batería.



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

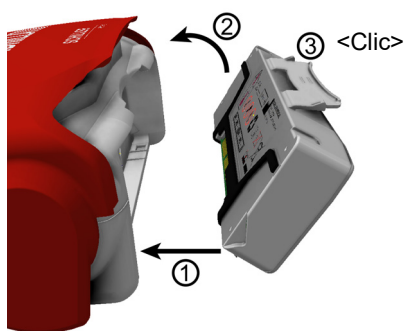


Fig. 3.1 Colocación de la batería

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

1. Inserte los dos topes situados en la parte inferior de la batería en las ranuras del equipo.
2. Realice un movimiento giratorio hasta que la batería encaje en su posición.
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 del módem permanece encendido y el LED de los electrodos parpadea. La prueba puede durar más de 1 minuto.

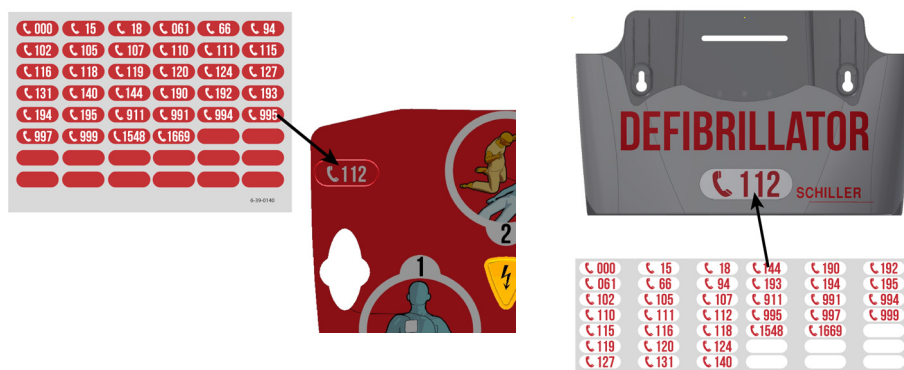
Si la prueba no detecta ningún problema, el indicador verde parpadeará y todos los LED de estado del servicio estarán apagados, indicando que el equipo no ha detectado ningún error.



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 de emergencias de su país es otro, coloque el adhesivo correcto:



3.1.2 Encendido y apagado del equipo

Encendido del equipo

→ Abra la tapa. Los 3 LED de los pasos de reanimación se encienden brevemente.

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.



Precaución

▲ Si se detecta un paciente cuando se está cerrando la tapa, el equipo continuará encendido y el proceso de reanimación seguirá su curso.



Si la tapa se vuelve a abrir en un plazo de 30 segundos tras haberla cerrado, el equipo reanudará la intervención.

3.2 Control de la batería



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

3.2.1 Capacidad suficiente de la batería

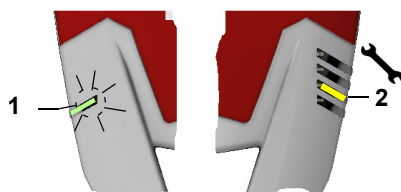


El LED de estado principal (verde) del **FRED PA-1**® parpadea cuando la capacidad de la batería es suficiente para realizar el protocolo de reanimación.

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 y durante el uso.
- A pesar de la indicación de batería baja, el equipo puede seguir funcionando con normalidad y realizar 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 (2) parpadean. Estas indicaciones persistirán hasta que se sustituya la batería. Se debe sustituir la batería lo antes posible.

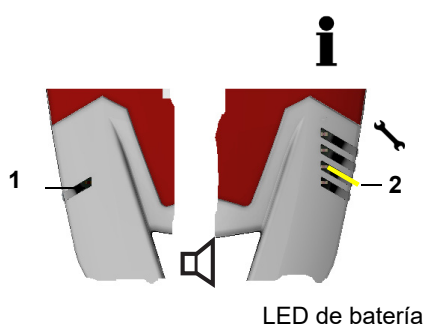
Fig. 3.2 Indicación de batería baja

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



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

Si se detecta que la batería se ha agotado mientras se utiliza el equipo, 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.



Batería agotada durante el autotest

- Se emite una señal audible, el LED de estado principal (1) se apaga y el LED de la batería (2) parpadea hasta que se sustituya la batería.

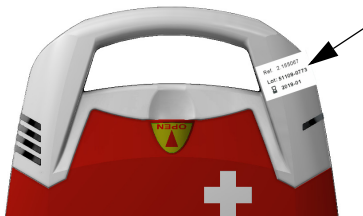
3.3 Sustitución de los parches «preconectados»

El **FRED PA-1®** se entrega con los parches «preconectados». Para sustituir los parches después de su uso o si han caducado, proceda de acuerdo con las siguientes instrucciones:



- ▲ 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. Saque la pegatina de LOTE/Fecha de caducidad  de la bolsa 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 aparato.
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 parpadee y los LED de servicio estén apagados.
9. Si es preciso, guarde un juego de electrodos de repuesto en el compartimento que se encuentra en la parte inferior del equipo.



4 Desfibrilación

4.1 Reglas de uso y notas 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 AED 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 adicionales que deban tomarse (p. ej., adrenalina).
- De acuerdo con los criterios de la AHA/ERC, se puede desfibrilar a niños menores de 8 años.
- Los electrodos deben colocarse en la posición anterior-anterior. En niños, también se puede utilizar la posición anterior-posterior para evitar un cortocircuito entre los dos electrodos de desfibrilación.
- Una desfibrilación puede fallar con ciertos cuadros clínicos.
- **Pacientes con marcapasos implantados:** El **FRED PA-1®** incluye un algoritmo de supresión electrónica de impulsos del marcapasos que evita el recuento de dichos impulsos durante el análisis. Dependiendo del modelo de marcapasos y de la posición de los electrodos, el impulso de compensación que sigue a cada impulso del marcapasos podría considerarse como un complejo QRS. En este caso se puede producir una distorsión y una interpretación incorrecta del resultado del análisis. Los parámetros de los impulsos del marcapasos son los que determinan que el proceso de compensación sea o no evaluado como complejo QRS.

4.1.2 Notas de seguridad para el uso de un AED



- ▲ 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 cardíaco se han presentado los siguientes síntomas:
 - pérdida del conocimiento
 - ausencia de respiración
 - ausencia de pulso
 -



Peligro de descarga eléctrica — para el usuario y los 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 cardíaco externo y la respiración artificial (RCP),

Riesgo de quemaduras en la piel del paciente

- ▲ Debido a la elevada intensidad de corriente, existe riesgo de quemaduras en la piel en el lugar de colocación de los electrodos. Por lo tanto, evite aplicar los electrodos sobre:
 - el esternón,
 - la clavícula o
 - los pezones.

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.
 - el marcapasos debe comprobarse inmediatamente después de terminar el tratamiento

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.
- ▲ Los electrodos preconnectados se guardan en la tapa del desfibrilador y se puede acceder a ellos cuando la tapa está abierta.
- ▲ En el compartimento de la parte inferior del **FRED PA-1®** puede guardarse un paquete de electrodos de repuesto para adultos o niños.

4.2.2 Desembalaje y aplicación de los electrodos

⚠ Precaución

- ▲ Riesgos para el usuario y el paciente — El envoltorio de los electrodos preconnectados 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:

→ Abra el paquete de electrodos y aplíquelos en el tórax del paciente.

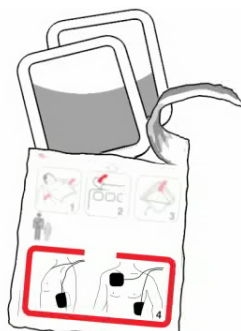


Fig. 4.1 Apertura del envoltorio de los electrodos

- (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

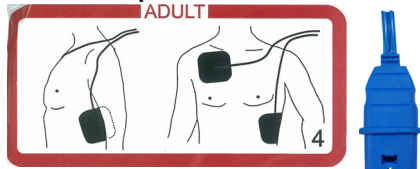
- El indicador verde está parpadeando y el equipo repite las instrucciones hasta que los electrodos están colocados, o hasta que el conector del electrodo está enchufado al equipo, respectivamente, y la resistencia de electrodo-piel (impedancia) ha alcanzado un nivel aceptable.
- Después de varias repeticiones de la instrucción de aplicar y conectar 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.

4.2.3 Colocación de los electrodos en el tórax del paciente



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

Electrodos para adultos de 80 cm²



Adultos y niños a partir de 25 kg de peso

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

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

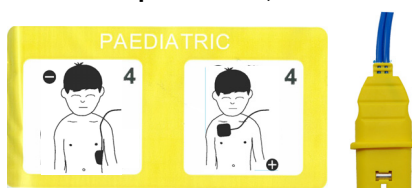
1. Rasure los puntos de aplicación de los electrodos si el paciente tiene mucho vello en el tórax.
2. Coloque el electrodo como se muestra, en el borde derecho del esternón, a la altura del 2.º espacio intercostal. **No** coloque el electrodo sobre la clavícula (superficie irregular).
3. Coloque el electrodo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

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

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

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

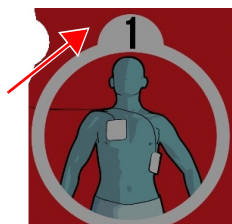
Electrodos pediátricos, 42 cm²



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

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

4.2.4 Verificar los electrodos



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

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:

- Pide que se compruebe que los electrodos están conectados y colocados en el tórax del paciente y después recomienda realizar un ciclo de RCP.
- Reanuda la intervención donde se interrumpió cuando detecta que la resistencia entre ambos electrodos es de nuevo aceptable.
- se apaga si no detecta una resistencia aceptable entre ambos electrodos después de 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 26.
2. Presione los electrodos de desfibrilación en el tórax del paciente de uno en uno hasta encontrar el que provoca que se apague el indicador verde.
3. Presione con cuidado este electrodo sobre la piel del paciente.

Si el error del electrodo persiste:

→Realice la RCP aunque el equipo esté apagado.



Para retirar los electrodos del tórax del paciente, consulte [4.6 Fin del tratamiento](#).

4.3 Desfibrilación semiautomática



Riesgos para el paciente — Siga las instrucciones descritas en el apartado [4.1 Reglas de uso y notas de seguridad](#).

Desfibrilación semiautomática



Dependiendo de la configuración del equipo, las instrucciones facilitadas por el mismo pueden ser más cortas.

Paso 1

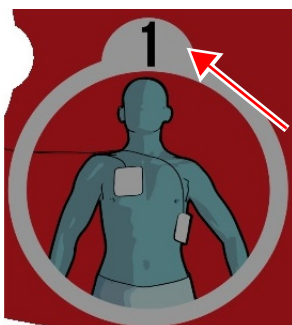


Fig. 4.3 Coloque los electrodos

Encender y preparar el equipo

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](#)).



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

Paso 2

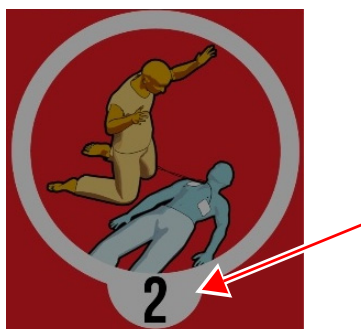


Fig. 4.4 Analizando, no tocar al paciente

Análisis de la señal de ECG

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.



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

Paso 3

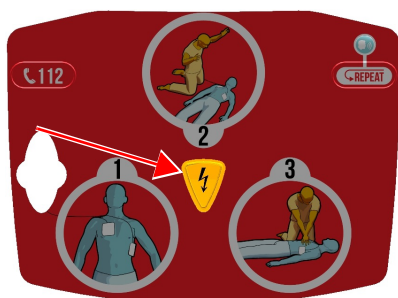


Fig. 4.5 Tecla de administración de la descarga

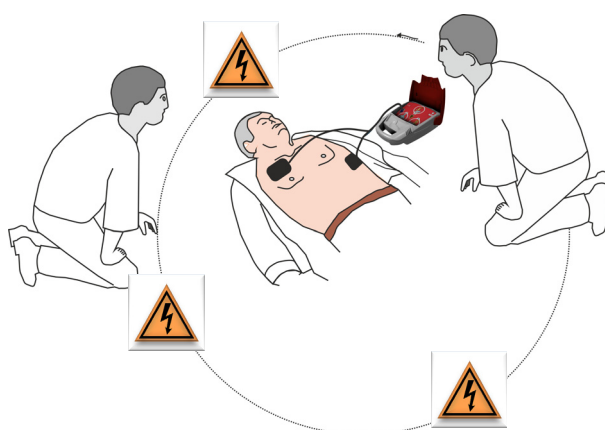
Administración de la descarga

Una vez cargada la energía para la descarga, el aparato 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 Realización de la reanimación cardiopulmonar](#).

Paso 4

i

Realización de la reanimación cardiopulmonar

Si se activa la opción **FreeCPR**, el equipo indicará al usuario que ajuste la frecuencia de las compresiones torácicas.

La función **FreeCPR** mide la frecuencia de compresión basándose en la medición de impedancia obtenida mediante los electrodos de desfibrilación.



6. Realice un ciclo de RCP. Según la configuración del equipo, un ciclo de RCP consiste en:

- realizar compresiones torácicas durante el período de tiempo establecido, o
- realizar alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante el período de tiempo establecido.

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

Fin del tratamiento

Consulte [4.6 Fin del tratamiento](#).

4.4 Desfibrilación automática



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

4.4.1 Descripción del funcionamiento de los AED automáticos



Dependiendo de la configuración del equipo, las instrucciones facilitadas por el mismo pueden ser más cortas.

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

Los mensajes de voz y los LED que se encuentran junto a los pictogramas mantienen al usuario informado sobre los pasos de la intervención.

Si se recomienda una descarga, una cuenta atrás acompaña a los 3 últimos segundos anteriores a la administración de la descarga.



Fig. 4.6 FRED PA-1® Automático

4.4.2 Indicaciones de seguridad para la desfibrilación automática



Riesgos para pacientes, usuarios y asistentes

Una vez que el equipo se ha encendido 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 notas de seguridad, página 27](#).

Desfibrilación automática

Paso 1

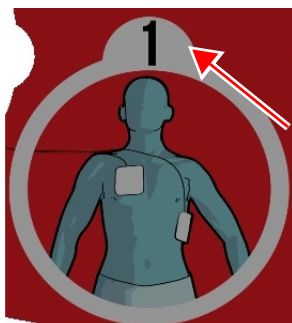


Fig. 4.7 Coloque los electrodos

Paso 2

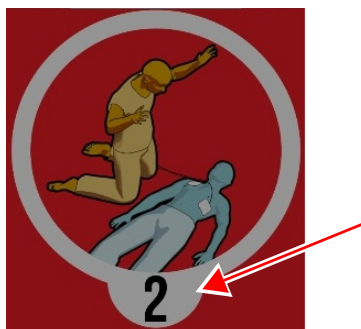


Fig. 4.8 Analizando, no tocar al paciente

Encender y preparar el equipo

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

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.

Análisis automático de la señal de ECG

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.

i

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

Paso 3

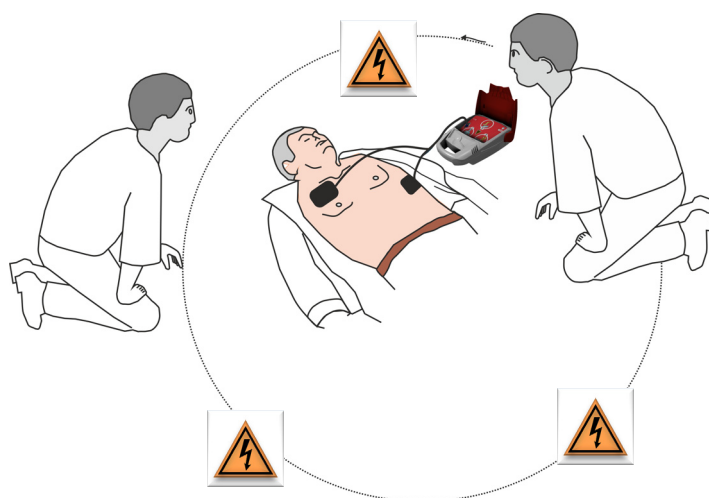
Administración automática de la descarga

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



¡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 Realización de la reanimación cardiopulmonar](#).

Paso 4

Realización de la reanimación cardiopulmonar



Si se activa la opción **FreeCPR**, el equipo indicará al usuario que ajuste la frecuencia de las compresiones torácicas.

La función **FreeCPR** mide la frecuencia de compresión basándose en la medición de impedancia obtenida mediante los electrodos de desfibrilación.



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 automáticamente con el [Paso 2 Análisis de la señal de ECG](#).

Fin del tratamiento

Consulte [4.6 Fin del tratamiento](#).

4.5 Descarga interna de seguridad



- ▲ 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 no 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. 4.9 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 electrodo «preconectado»; consulte 3.3.1 Conecte los electrodos.
- Recupere los datos de intervención; consulte 5.1 Recuperar los datos de intervención
- En pacientes con marcapasos implantado debe comprobarse el funcionamiento del marcapasos inmediatamente.

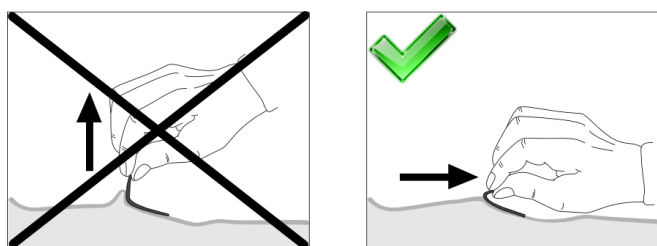
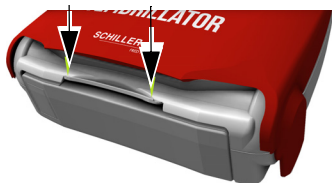


Fig. 4.9 Retirada de los parches adhesivos



- 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 Remplazar la batería



1. Cierre la tapa del equipo.
2. Presione los dos extremos de bloqueo de la batería como se indica para sacar la batería.
3. Inserte una nueva batería (consulte [3.1 Colocación de la batería, página 21](#))

5 Comunicación

5.1 Recuperar los datos de intervención

5.1.1 Para un dispositivo estándar con tarjeta SD



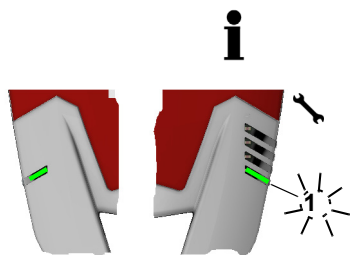
- ▲ Utilice únicamente tarjetas SD estándar (no utilice tarjetas miniSD ni microSD).
- Para leer los datos de la intervención, utilice el software de SCHILLER correspondiente. Póngase en contacto con su representante de SCHILLER.

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

1. Utilizando 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 el proceso de transferencia de los datos, el cual puede durar más de 5 minutos.
6. La transferencia de datos finaliza cuando el LED del módem (1) y el LED de servicio (2) se apagan.
7. Retire la batería y saque la tarjeta SD del equipo.
8. Introduzca la batería.



5.1.2 Para un dispositivo equipado con GSM



- **FRED PA-1®** la opción GSM se entrega con una tarjeta SIM integrada que no puede retirarse.
- Después de su uso en un paciente, los datos de la intervención se enviarán automáticamente al Servidor SCHILLER después del siguiente autotest (10 minutos después de apagarse).
- La comunicación GSM está activa mientras la transmisión al servidor LifeDataNet G2 está en funcionamiento. Esto lo indica el LED del módem (1) parpadeando; ver ilustración.

Gestión de dispositivos

Los dispositivos equipados con módulo GSM son gestionados por el Servidor SCHILLER LifeDataNet G2.

El **FRED PA-1®** envía información automáticamente al servidor para asegurarse de que está en funcionamiento si es necesario.

Después de cada autotest, el **FRED PA-1®** envía lo siguiente:

- Resultado del autotest
- Estado de la batería
- Fecha de caducidad de los parches
- Estado «Vivo»

Los usuarios autorizados también tienen la posibilidad de programar la actualización remota del software y la configuración a través del servidor LifeDataNet G2. El dispositivo descargará y aplicará estas actualizaciones en la siguiente conexión, normalmente en el próximo autotest.

6 Mantenimiento

6.1 Intervalos de mantenimiento



- Puesto que el **FRED® PA-1** es un equipo para emergencias, es necesario realizar algunas comprobaciones que se detallan en la tabla siguiente [para](#) mantener el equipo en buen estado de funcionamiento, incluidos los accesorios. Los resultados de las comprobaciones deben registrarse por escrito y compararse con los valores de la documentación adjunta (consulte [7.8 Informe de inspección](#))
- Si se utiliza en condiciones óptimas (consulte el apartado [6.1.1 Exención de la inspección de seguridad técnica](#)), el FRED® PA-1 no requiere la realización de pruebas de mantenimiento específicas, ya que es capaz de autocomprobarse automáticamente a intervalos regulares y, en caso de detectar la necesidad de que intervenga el usuario o un técnico, emite una advertencia.
- 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.



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.



- ▲ 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).

Intervalo	Mantenimiento - Sustitución	Responsable
Después de cada uso	• Cambie los electrodos. • Después de introducir la batería, compruebe que el LED de estado principal 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. • Recupere los datos de la intervención y borre la memoria de la intervención. Consulte 5.1 Recuperar los datos de intervención, 5.1.1 Para un dispositivo estándar con tarjeta SD.	→ 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 del dispositivo y los accesorios; consulte 6.1.3 Inspección visual del dispositivo y los accesorios.	→ Usuario
	i • FRED PA-1® equipado con módulo GSM puede estar exento de estos intervalos de mantenimiento siempre que se encuentre bajo supervisión remota a través del servidor LifeDataNet G2.	

Intervalo	Mantenimiento - Sustitución	Responsable
Cada 3 años	• Realice una actualización de software (si hay una nueva versión disponible) • Inspección visual del equipo y los 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 con el instrumento adecuado. Nota: Para obtener información sobre la exención de la inspección de servicio técnico a los 3 años, consulte el apartado 6.1.1 Exención de la inspección de seguridad técnica	→ Personal técnico autorizado por SCHILLER
Cada 6 años	• Reemplazar la batería interna • Realice una actualización de software (si hay una nueva versión disponible) • Inspección visual del equipo y los 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 con el instrumento adecuado. • Realice una prueba de fugas de corriente 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

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.

6.1.1 Exención de la inspección de seguridad técnica

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

Factores óptimos	Se cumple	No se cumple
- Condiciones ambientales antes del uso: - Temperatura entre +15 y 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 uso no móviles (p. ej., trenes, coches, autobuses, aviones, etc.) - No se ha colocado en paredes con riesgo de sufrir 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 ☐
Ubicación:	Fecha:	
Realizada por:		

6.1.2 Vida útil de servicio/conservación

Equipo	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.

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 el apartado [3.3.1 Conecte los electrodos, página 26](#)).
 - Compruebe la fecha de caducidad de la batería.
- ▲ Los electrodos con fecha de caducidad vencida deben ser reemplazados inmediatamente (LED de estado principal apagado y LED de electrodos parpadeando; 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 apartado [6.5.1 Mensajes de error](#))

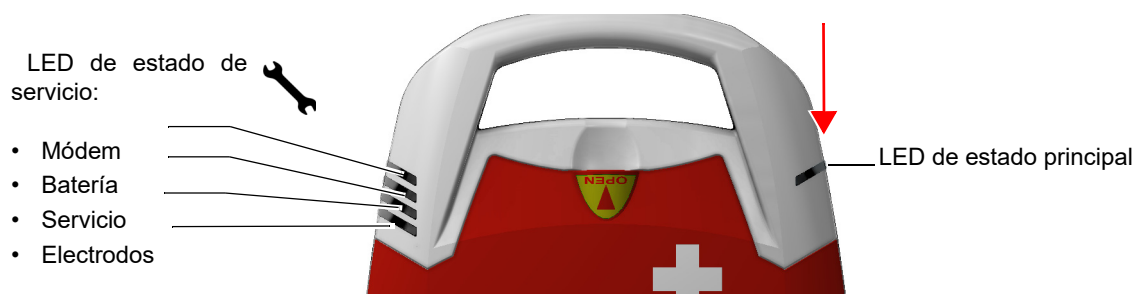
6.1.4 LED de estado principal

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

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
- el LED de servicio correspondiente parpadea

consulte los detalles en el capítulo [6.5.1 Mensajes de error](#).



6.2 Limpieza y desinfección



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).

6.3 Accesorios y material de consumo



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
1-127-9904	FRED PA-1® semiautomático con módulo de comunicación GSM
1-127-9903	FRED PA-1® totalmente automático con módulo de comunicación GSM
1-127-3780	Opción de varios idiomas
1-127-5180	Soporte de pared
1-127-3580	FreeCPR (opción de información de RCP)

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
2.155067	1 par de electrodos desechables adhesivos de desfibrilación para niños, 42 cm²;
4-07-0025	Paquete de baterías FRED PA-1®
5-35-0043	Tarjeta SD
9-75-0010	Acceso durante 1 año a LifeDataNet G2 (incl. datos GSM y acceso al servidor LifeDataNet G2). 3 años de compromiso mínimo por unidad.
6-39-0172	Juego de pegatinas con números de emergencias y 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

6.4 Información sobre eliminación

6.4.1 Eliminación de la batería



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



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

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.

6.5 Solución de problemas



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

Procedimiento de parada forzosa

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

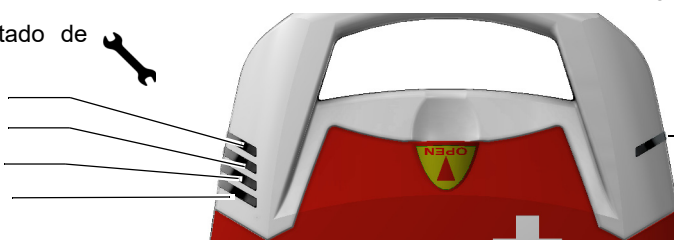
6.5.1 Mensajes de error

Si se detecta un problema durante el autotest:

→ Consulte la tabla para identificar el origen del error mediante los distintos LED.

LED de estado de servicio:

- Módem
- Batería
- Servicio
- Electrodo



LED de estado principal

Descripción	Equipo Estado	LED de estado principal	Sonido de alarma	LED de batería	de electrodos LED	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				→ Sustituya la batería.
Batería principal casi agotada (menos del 10 %) o caducada			OFF				→ Sustituya la batería.
Los electrodos caducan dentro de 2 meses o no se detectan electrodos de desfibrilación RFID (configuración)			OFF				→ Sustituya los electrodos
Electrodos caducados			OFF 				→ Cambie los electrodos y, después, saque la batería e insértela de nuevo
El equipo necesita mantenimiento			OFF				→ Póngase en contacto con el representante de ventas
Plazo de mantenimiento caducado			OFF				→ Póngase en contacto con el representante de ventas
El equipo no funciona			ACTIVADO				→ Sustituya el equipo



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. Solo indica que se realice la RCP.



Estado del equipo crítico. El equipo no funciona.

6.5.2 Solución 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 aparato no se puede encender.	- Defecto de la batería. - No se ha colocado la batería o no está colocada correctamente. - Equipo defectuoso.	→ Sustituya la batería. → Coloque la batería correctamente. → 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. - Contacto deficiente de los parches. - El conector de los electrodos no se ha conectado al equipo. - Gel de electrodos seco. - equipo defectuoso.	→ Aplique los parches exactamente como se indica. → Presione firmemente los parches. → Conecte el conector de los electrodos al equipo. → Utilice electrodos nuevos. → Haga reparar el equipo.
El equipo no se puede apagar.	- Cierre la tapa. - El software se bloquea. - equipo defectuoso.	→ Sujete la tapa para que se active el sensor magnético. → Extraiga la batería y vuelva a colocarla. → Haga reparar el equipo.
Resultado incorrecto del análisis (p. ej., el equipo no detecta un ritmo apropiado para desfibrilación, incluso cuando el paciente presenta fibrilación ventricular).	- Calidad insuficiente de la señal ECG. - Las ondas electromagnéticas perturban la señal del ECG. - El paciente se movió durante el análisis. - Equipo defectuoso.	→ Repita el masaje cardíaco. → Apague la fuente de interferencia (p. Ej., equipo de radio, teléfono móvil). Coloque al paciente fuera de los límites de interferencia. → No mueva al paciente durante el análisis. → Haga reparar el equipo.
No se puede administrar la descarga de desfibrilación.	- Carga insuficiente de la batería. - La RCP causó el error en los parches. - Equipo defectuoso.	→ Sustituya la batería. → Vuelva a aplicar los parches. → Haga reparar el equipo.
El tono de alarma no se detiene.	- Defecto de la batería. - Equipo defectuoso.	→ Sustituya la batería. → 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. - Equipo defectuoso.	→ Sustituya la tarjeta. → Haga reparar el equipo.
Los LED de los electrodos continúan parpadeando después de cambiar los electrodos	Las alarmas no se han reiniciado	→ Retire la batería e insértela de nuevo para forzar una comprobación
Dificultades para insertar la batería	No se ha quitado la tapa de protección	→ Quite la tapa de protección de los contactos
El dispositivo no inicia la prueba automática tras insertar la batería	- Los contactos de la batería están sucios - La batería está descargada	→ Limpie los contactos de la batería con un trapo humedecido en alcohol → Utilice una batería nueva

6.5.3 Medidas para evitar interferencias electromagnéticas



«Radiación electromagnética no ionizante»

El usuario puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia 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,	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850, 900, 1800	1	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 aparato y sus cables.



▲ 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 [57](#).

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, adecuada para un funcionamiento continuo durante 4 horas y 30 minutos 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 y se utiliza en condiciones de temperatura óptimas, de entre 15 y 25 °C Para un dispositivo con tarjeta SD - Varios años en estado de espera (duración del estado de espera según las pruebas de laboratorio a 25 °C: 6 años con autotests semanales) Para un dispositivo con GSM - Varios años en estado de espera (duración del estado de espera según las pruebas de laboratorio a 25 °C, conexión buena y constante a GSM y sin itinerancia de antena: 3 años con autotests semanales)
Condiciones ambientales	
Equipo	
Funcionamiento	De -5 a 40 °C con una humedad relativa del 30 al 95 % (sin condensación)
Almacenamiento antes del uso	De -5 a 40 °C con la batería insertada y los electrodos incluidos, con una humedad relativa del 30 al 95 % (sin condensación), pero con el resultado de una menor duración de la batería; condiciones óptimas: de 15 a 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 30 al 95 % (sin condensación) - Presión atmosférica 500 – 1060 hPa
Batería y electrodos	
Temperatura de almacenamiento y transporte de la batería LiMnO ₂	De 5 a 35 °C (48 h máx. entre -20 y 5 °C y entre 35 y 60 °C)
Temperatura de almacenamiento y transporte de los parches de los electrodos	De 0 a 50 °C (máx. 10 días entre -40 y 0 °C y entre 50 y 75 °C)

7.2 Clasificación y normas de seguridad

Normas

FRED PA-1[®] cumple los requisitos de la norma CEI 60601-2-4.

De acuerdo con la norma IEC 60601-2-4, el **FRED PA-1**[®] es un aparato para uso poco frecuente.

EMC

Consulte [7 Especificaciones técnicas](#).

Conformidad

- **FRED PA-1**[®] lleva la marca  0459 (organismo notificado GMED) que indica que cumple la directiva 93/42/CEE (modificada por la directiva 2007/47/CEE) relativa a productos sanitarios, así como los requisitos fundamentales del Anexo I de esta directiva.
- **FRED PA-1**[®] es un equipo de clase IIb.

Protección del paciente

Tipo BF, resistente a las descargas de desfibrilación.

Protección contra explosiones

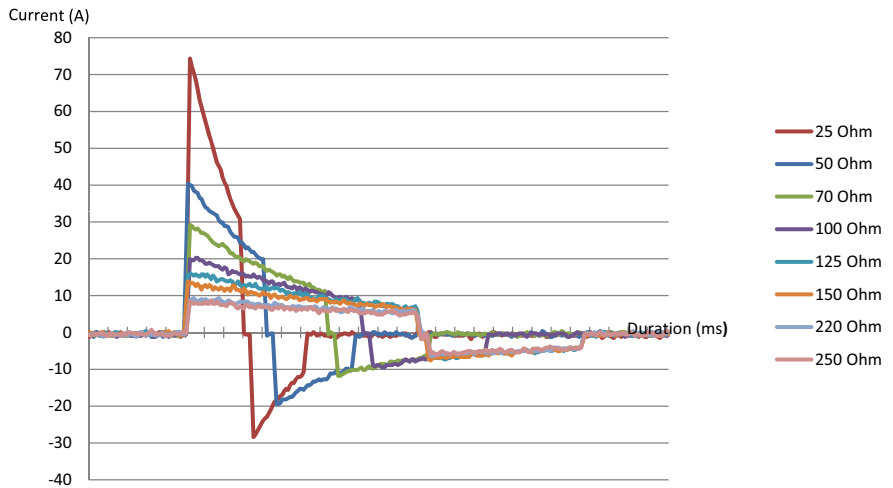
FRED PA-1[®] no es apropiado para su uso en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con el aire u oxígeno.

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

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

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

Los niveles de energía pueden ser configurados por el Servicio Técnico de SCHILLER en lugar de los siguientes valores por defecto:
 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)

Con batería llena:
 Después de 15 descargas con
 emisión de energía máxima:

- (Tiempo entre la activación del análisis y la disponibilidad de la descarga, en modo semiautomático)
- aprox. 10 segundos
 - aprox. 10 segundos

Impedancia del paciente con la que es posible administrar la descarga

De 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

Administración de la descarga

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

Descarga de seguridad cuando:

- No se ha detectado un ritmo cardíaco 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

Electrodos para adultos
Parches pediátricos

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

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. El ancho de banda de los dispositivos con los que se han registrado las señales es mayor que el del **FRED PA-1®**. Sin embargo, cuando las señales analógicas de la base de datos se ejecutan en el PA-1 a través del conector de los electrodos, se aplican las características de procesamiento de señales del detector de ritmo del PA-1. Además, estas señales tienen la longitud apropiada para permitir que el sistema detector tome decisiones.

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

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

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

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

Tabla 1: FRED 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.

La prueba SAS del FRED PA-1 se ha completado con una base de datos de validación que constaba de 2475 pares de ECG y cardiogramas de impedancia transtorácica (ICG) registrados en intervenciones por parada cardíaca extrahospitalaria (OH-CA) con desfibriladores externos automatizados (FredEasy, Schiller Medical SAS, Francia) utilizados por la brigada antiincendios de París.

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

7.4 Telecomunicación GSM (opción)

Rango de frecuencia

GSM cuatribanda/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

Tarjetas SIM admitidas

3 y 1,8 V

Transmisión de datos

GPRS clase B

Potencia de transmisión máx.

- UMTS/HSPA: clase 3 (0,25 vatios)
- GSM 850/900 MHz: clase 4 (2 vatios)
- GSM 1800/1900 MHz: clase 1 (1 vatio)
- EDGE 850/900 MHz: clase E2 (0,5 vatios)
- EDGE 1800/1900 MHz: clase E2 (0,4 vatios)

Identificación FCC IC

R17HE910
5131A-HE910

Normas

- FCC, IC
- PTCRB
- ERTT
- GCF
- RoHS/RAEE
- CE
- ANATEL
- KCC
- CCC
- JATE

7.5 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.

7.5.1 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	El 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	

7.5.2 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	CEI 60601-1 conformidad	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.

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.		

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

7.5.3 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.

7.6 Bibliografía

European Resuscitation Council (2015)

Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

American Heart Association (2015)

Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.7 Glosario

ABCD El ABCD primario

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

AED Desfibrilador externo automatizado. Este término se utiliza también para los desfibriladores externos semiautomáticos.

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

RCP Reanimación cardiopulmonar

TV Taquicardia ventricular

FV Fibrilación ventricular

7.8 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 dispositivo y los 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.:

8 Glosario

Symbols

¡Peligro de descarga eléctrica! 8

A

Accesorios 46

Anexo

Accesorios necesarios 46

Bibliografía 61

Glosario 61

Informe de inspección 62

Referencias de accesorios 60

Autotest 20

B

Batería

Batería baja 24

Capacidad suficiente de la batería 24

Colocación de la batería 21

Eliminación de las baterías 47

La batería está descargada 25

Biocompatibilidad 15

C

Controles e indicadores

-Pantalla 19

D

Desfibrilación

Descarga interna de seguridad 37

Desfibrilación automática 34

Desfibrilación semiautomática 32

Fin del tratamiento 37

Reglas de aplicación generales 27

Desinfección 45

Diseño 16

E

Electrodos

Abrir el envoltorio de los electrodos 29

Electrodos para adultos y niños 30

Verificar los electrodos 31

Especificaciones técnicas

Clase de protección 51

Condiciones ambientales 51

Dimensiones 51

Fuente de alimentación 51

Impedancia del paciente 53

Niveles de energía 53

Norma de seguridad 52

Peso 51

Protección del paciente 52

Pulso de desfibrilación 53

F

Función 18

G

Garantía 10

I

Información sobre eliminación

Accesorios en contacto con los pacientes

47

Batería 47

Eliminación tras la vida útil 47

L

Limpieza 45

M

Mantenimiento

Batería de reserva interna 45

Inspección visual 44

Intervalos de mantenimiento 41

Prueba 45

N

Notas de Seguridad 7

P

Parámetros configurables

Niveles de energía 17

Peligro de explosión 8, 21

R

Resolución de problemas 48

S

Símbolos

en el envoltorio de electrodos 14

usados en la batería 13

usados en la pantalla 13

utilizados en el equipo 11

utilizados en esta guía de usuario 11

