








Desfibrilador Externo Automático

Información del Rótulo

Importado por:	+ conmil		Serie: XXXXXX Fecha Fab: XX/X/XX
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO Marca: SCHILLER Modelo: FRED EASY G2 DA <input type="checkbox"/> FRED EASY G2 DSA <input type="checkbox"/> FRED EASY G2 ONLINE DA <input type="checkbox"/> FRED EASY G2 ONLINE DSA <input type="checkbox"/> Importado por: CONMIL S.R.L. Santiago del Estero 736 (C1075AAP) CABA – ARGENTINA Tel: (54-11) 4567-2626. Fabricado por: SCHILLER MEDICAL, 4, Rue Louis Pasteur, 67160 Wissembourg, Francia AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1394-91 Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Resp. Tec: Bioing. T. Tavella MN: 6376      			



CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA GERENTE
C.U.I.T. 30-66115333-0



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 18378

Desfibrilador Externo Automático**INSTRUCCIONES DE USO****1. Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

SCHILLER MEDICAL

4, Rue Louis Pasteur - 67160 Wissembourg - Francia

Razón Social y Dirección del Importado:

CONMIL S.R.L

Santiago del Estero N° 736 - CABA - Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Desfibrilador Externo Automático.

Marca: SCHILLER

Modelo: FRED EASY G2 DA

FRED EASY G2 DSA

FRED EASY G2 ONLINE DA

FRED EASY G2 ONLINE DSA.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	0°C ~ 50°C
	Humedad	0% ~ 95% sin condensación
	Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura	-30°C ~ 50°C
	Humedad	0 a 95 % sin condensación
	Presión atmosférica	700 a 1060 hPa

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. I-6.376

Autorizado por la ANMAT PM 1394-91.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Desfibrilador Externo Automático

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática, destinado para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV).

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de rayos X o tomográfico, equipos de radio portátiles, radios de alta frecuencia pueden afectar al funcionamiento del equipo. Evite utilizar dichos equipos o manténgase a una distancia prudencial de los mismos. El FRED easy G2 no debe utilizarse en combinación con equipos quirúrgicos que funcionan a frecuencias elevadas.

La carga de energía y la aplicación de pulsos de desfibrilación por el equipo pueden interferir con otros equipos. Realice un control de funciones de dichos equipos después de una desfibrilación.

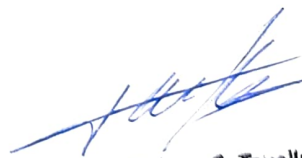
El paciente puede estar expuesto a riesgos debido a altas corrientes de fuga (suma de las corrientes de fuga) si se conectan varios dispositivos al paciente. Por este motivo, los dispositivos que no sean necesarios deberán desconectarse del paciente y solo se podrán conectar al FRED easy G2 equipos aprobados por SCHILLER.

Si el paciente tiene implantado un marcapasos, no coloque el electrodo directamente sobre el marcapasos. Compruebe el marcapasos después de la desfibrilación.



Verónica Pulizzi

GONMIL S.R.L.
VERONICA PULIZZI
SOCIA GERENTE
C.U.I.T. 30-66116333-0



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Bioing. Tatiana Tavella

Desfibrilador Externo Automático

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico**Instalación:**

A fin de obtener el máximo grado de seguridad del paciente y evitar posibles averías, así como para garantizar la precisión de las medidas, recomendamos utilizar únicamente accesorios SCHILLER.

El usuario asume la responsabilidad al utilizar accesorios de otros fabricantes. En caso de daños producidos por la utilización de accesorios y material fungible inadecuados, de otro fabricante no existe derecho de reclamación de garantía.

SCHILLER asume la responsabilidad por la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento de los aparatos solo cuando:

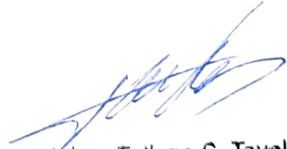
- El montaje, los nuevos ajustes, las modificaciones y las reparaciones sean realizadas por SCHILLER o por entidades autorizadas por SCHILLER.
- El aparato se utilice de acuerdo con lo expuesto en el manual de uso.

Acondicionamiento del lugar

El lugar de aplicación no debe tener ninguna especificación particular salvo que sea un lugar seco. El paciente deberá estar tendido sobre una superficie poco blanda y eléctricamente aislada. No debe estar en contacto con partes metálicas, por ejemplo: la cama o camilla para evitar derivaciones de la corriente de desfibrilación que puedan ser peligrosas para los. Por las mismas razones no se le deberá colocar sobre suelo húmedo (lluvia, accidentes en piscinas).


CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA GERENTE
C.U.I.T. 30-65115333-0

Verónica Pulizzi


Bióing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16375

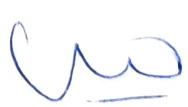
Bióing. Tatiana Tavella

Desfibrilador Externo Automático

Mantenimiento:

- Antes de cada utilización debe hacer una revisión visual del aparato y de los electrodos.
- Si el aparato sufre daños o averías de funcionamiento que puedan poner en peligro la seguridad del paciente y/o del usuario, no podrá ser utilizado hasta después de su reparación.
- FRED easy G2® es un aparato para intervenciones en urgencias que debe estar disponible para ser usado en cualquier momento. Se han de hacer regularmente los siguientes controles:
 - Inspeccione visualmente el aparato y sus accesorios.
 - Asegúrese de que el piloto verde parpadea. En caso de daños o mal funcionamiento (el piloto verde no parpadea) el aparato debe ser reparado antes de volverlo a utilizar.
 - Verifique la fecha de caducidad de los electrodos. Los electrodos con la fecha de caducidad vencida deben ser reemplazados inmediatamente.
 - Inspeccione visualmente el aparato y sus accesorios para detectar fallos mecánicos que puedan comprometer el funcionamiento.
 - Vigile la legibilidad de los rótulos importantes para la seguridad. Los rótulos que faltan o son ilegibles deberán ser reemplazados.
 - Realice un test de funcionamiento y mensualmente mida la corriente de fuga y la energía descargada a una resistencia de 50 ohmios.
 - Cambie la batería de litio que se enchufa cuando esta caduca.
 - Cambie la batería interna.
- Cada cinco años se deben realizar ensayos en fabrica para garantizar que la unidad siga siendo operativa normal.

Verónica Pulizzi



CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA
C.U.I.T. 30-66115333-0



Bioing. Tatiana S. Tavella
Direttrice Técnica
MN N° 1-6376

Bioing. Tatiana Tavella

Desfibrilador Externo Automático

- Las piezas defectuosas deben ser reemplazadas inmediatamente.

El FRED easy G2 tiene una vida útil de servicio definida de 10 años si se respetan los intervalos de mantenimiento indicados en el apartado 6.1 Intervalos de mantenimiento y la norma IEC/EN 62353. En cuanto a los accesorios:

- Batería recargable de ion-litio: 4 años.
- Batería no recargable de Li-MnO₂: 6 años.
- Pila interna: 4 años.

Descarga interna de seguridad

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:

- Se identifica un ritmo no desfibrilable.
- Una vez terminado el proceso de carga, no se administra la descarga en los siguientes 20 segundos.
- Hay un fallo del electrodo.
- El voltaje de la batería es insuficiente.
- El aparato está defectuoso.
- El aparato se apaga.

Parámetros configurables en el equipo

El Servicio Técnico de Conmil S.R.L puede configurar los siguientes parámetros del aparato.

- A la puesta en marcha: texto de introducción o petición inmediata de colocar los electrodos.
- Volumen de los mensajes orales.

Desfibrilador Externo Automático

Los resultados de la prueba RTU y la autoprueba manual se pueden consultar en cualquier momento. Tenga en cuenta que los resultados se borran de la memoria del FRED easy G2 en cuanto se transmiten a un servidor o a un dispositivo de memoria USB. (Apartado 2.5.3 Consulta de la autoprueba)

Los resultados de la autoprueba se pueden exportar a un dispositivo de memoria USB o al servidor SDM si se ha configurado la conexión (apartado 2.5.4 Transmisión de la autoprueba).

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un producto Médico implantable)

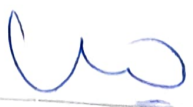
6. Riesgos de interferencia recíproca

Deben tomarse precauciones para evitar que el paciente y el usuario sufran eventos adversos debido a las perturbaciones electromagnéticas.

El usuario puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el FRED easy G2. La distancia mínima de 0,3 metros se ha probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 para una amplia gama de equipos de telecomunicación.

Esta unidad no ha sido concebida para ser utilizada en quirófanos conjuntamente con unidades de radiofrecuencia o monitores cardíacos externos. En el caso que un médico decida utilizar este equipo en un quirófano deberá tener atención sobre el uso de las unidades de radiofrecuencia conjuntamente con el equipo. No se recomienda un uso simultáneo.

Verónica Pullzzi


CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULLZZI
BOCCA DEL LIONE
C.D.T. 30-00119034-0


Bloing, Tatiana Tavella

Bloing, Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

Otras medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

El usuario puede adoptar las siguientes medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

- Aumentar la distancia con respecto a la fuente de interferencias.
- Girar el FRED easy G2 para cambiar el ángulo de radiación.
- Utilizar únicamente accesorios originales (especialmente los cables de paciente).
- El FRED easy G2 no debe utilizarse junto a otros equipos o sobre ellos.
- Observe los intervalos de mantenimiento indicados en el apartado

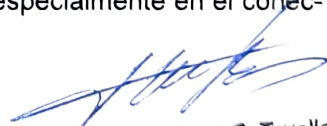
7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde (El Producto Médico no es estéril).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico

Limpieza

- Retire la batería completamente antes de proceder a la limpieza del aparato. De este modo estará seguro de que no puede encenderse el aparato inadvertidamente durante la limpieza.
- Desconecte los electrodos de desfibrilación antes de la limpieza del aparato.
- Carcasa del aparato:
 - Limpie el FRED easy G2 con un paño húmedo.
 - No deje que entre líquido en el FRED easy G2, especialmente en el conector de los parches de los electrodos.



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

Desfibrilador Externo Automático

- Son adecuados todos los productos de limpieza o desinfección de uso común en hospitales que contengan alcohol (máximo 50 %).
- Si ha entrado algún líquido en el FRED easy G2, no debe utilizarse de nuevo hasta que el servicio técnico lo haya verificado.
- Sensor ARGUS LifePoint 2:
 - Utilice solo productos de limpieza con un contenido de alcohol adecuado para materiales sensibles, como TPU o PU, a temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C) según se indica en la lista de las instrucciones de uso de los sensores. Limpie la superficie del sensor con un paño humedecido.
- Electrodo:

Elimine los electrodos desechables inmediatamente después del uso para evitar una reutilización involuntaria (deben eliminarse como residuos hospitalarios).

Detergentes admitidos:

- Alcohol isopropílico (50 %)
- Detergentes neutros
- Agua jabonosa
- Todos los productos adecuados para plástico ABS (carcasa), policarbonato PC (pantalla LCD) y poliéster PES (teclado)

Desinfección

Desinfectantes admitidos:

- Alcohol isopropílico (50 %)
- Propanol (50 %)
- Etilhexanal
- Aldehído (2-4 %)

Desfibrilador Externo Automático

- Etanol (50 %)
- Todos los productos adecuados para plásticos ABS

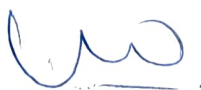
No utilice productos que contengan lo siguiente:

- Disolventes orgánicos
- Detergente con base de amoniaco
- Agentes limpiadores abrasivos
- Alcohol al 100 %, Virex, Sani-Master
- Toallitas Sani-Cloth, Ascepti o Clorox
- HB Quat
- Limpiadores convencionales (como Don Limpio, Tenn, etc.)
- Solución conductora
- Soluciones o productos que contengan los ingredientes siguientes: cetona (Acetona), cloruro de amonio, betadine, cloro, cera o compuesto de cera, sal sódica

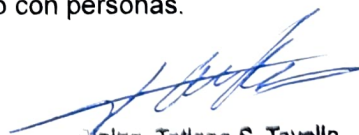
9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Este equipo ha sido concebido para el uso de personas no médicas, pero que hayan tenido una capacitación previa en el uso del equipo y en técnicas de rehabilitación en personas.

Por lo general, y por recomendación del fabricante se utiliza preferentemente en entornos no médicos, como ser aeropuertos, gimnasios, vía pública y en lugares donde se requiera la reanimación de seres humanos por personal no capacitado. En todos los casos se recomienda la lectura del manual antes del uso con personas.



Verónica Pulizzi



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

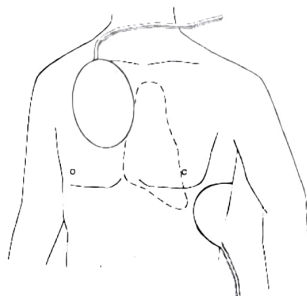
CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA GESTIONE
C.U.I.T. 30-66115333-0

Bioing. Tatiana Tavella

Desfibrilador Externo Automático

Preparación del paciente

Para usar con un DEA, los electrodos de desfibrilación (placas) deberán aplicarse en el ápice y el esternón, de la manera habitual.

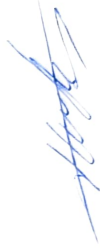


Sin embargo, puede elegir las posiciones anteriores posteriores para evitar que las placas hagan cortocircuito entre sí, es decir, al desfibrilar a niños pequeños.

- Antes de colocar los electrodos verifique que los puntos de aplicación en el tórax del paciente están limpios y secos.
- No limpie la piel más que frotando vigorosamente con un paño seco. No utilice alcohol o paños impregnados en alcohol. Esto podría aumentar considerablemente la resistencia al paso entre electrodo-piel.
- Rasure los puntos de aplicación si el paciente tiene mucho vello en el tórax.
- Coloque el electrodo STERNUM por encima del pezón derecho. No lo coloque sobre la clavícula (superficie irregular).
- Los electrodos deben estar colocados de forma que hagan buen contacto con la piel, evitando que se formen burbujas bajo los electrodos. Para evitar las burbujas de aire, ponga los electrodos sobre la piel comenzando por un extremo y apretando la superficie poco a poco hasta el borde opuesto.
- Los electrodos grandes para adultos, con una superficie de 78 cm², deberán utilizarse para los adultos y los niños con peso igual o superior a 25 kg.

Desfibrilador Externo Automático

- Los electrodos pediátricos pequeños, con una superficie de 28 cm², deberán utilizarse para los niños con un peso inferior a 25 kg (menores de 8 años).
- Utilice los electrodos solo hasta la fecha de caducidad especificada. No olvide que el tiempo de utilización está garantizado siempre y cuando el embalaje este intacto.
- Los electrodos tienen suficiente gel de contacto. No utilice agente de contacto (gel) adicional. Los electrodos no deben reutilizarse.
- Coloque los electrodos en el paciente con los cables hacia fuera para que no le molesten, más tarde, durante una reanimación cardiopulmonar.
- Si la impedancia de contacto es alta, aparecerá un mensaje de "Revise electrodos" y el piloto amarillo permanecerá iluminado.
- Los pasos a seguir para verificar la posición y correcta posición de los electrodos son:
 - Presione firmemente cada uno de los electrodos sobre la piel del paciente para ver cuál de ellos activa el mensaje "Revise electrodos".
 - Presione este electrodo con más fuerza sobre la piel. Si el mensaje "Revise electrodos" no desaparece.
 - Retire los dos electrodos de desfibrilación.
 - Limpie con un paño los restos los restos de gel de contacto.
 - Rasure los dos puntos de aplicación de los electrodos para suprimir la capa más externa de la piel.
 - Coloque nuevos electrodos en estos puntos.



Bionig, Tatiana S. Tavello
Directora Técnica
MN N° 1 6376



Verónica Pulizzi

CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA UNICA
C.U.I.T. 30-9910333-0

Bionig, Tatiana Tavello

Desfibrilador Externo Automático**Desarrollo de la desfibrilación****Desfibrilación semiautomática**

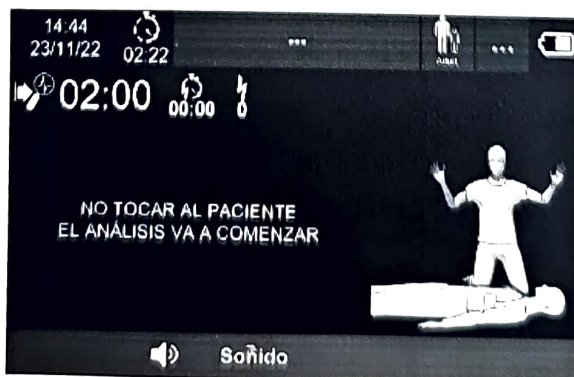
El FRED easy G2 semiautomático no administra automáticamente las descargas de desfibrilación; es decir, no es necesario iniciar el análisis, pero el usuario tiene que disparar la descarga. Si se recomienda una descarga, la energía se carga automáticamente. El usuario tiene que pulsar el botón de descarga para administrar la descarga al paciente.

Desfibrilación automática

El FRED easy G2 automático administra las descargas de desfibrilación automáticamente; es decir, no es necesario iniciar el análisis o disparar la descarga. Los mensajes de voz y los mensajes de texto que aparecen en pantalla mantienen al usuario informado sobre la intervención.

Pantalla opcional

- Mensajes acústicos y de texto para información de RCP con FreeCPR
- Mensajes acústicos y de texto para información de RCP con sensor ARGUS LifePoint2



Verónica Pulizzi

Verónica Pulizzi
CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA GERENTE
C.U.I.T. 30-66115333-0

Tatiana Tavella
Bioing. Tatiana Tavella
Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

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

Dependiendo de la configuración, la instrucción ofrecida por el FRED easy G2 en el paso 4 puede ir inmediatamente después del paso 1 si el FRED easy G2 está configurado para emitir mensajes cortos.

Paso 1: Encendido y preparación del FRED easy G2

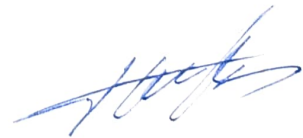
1. Encienda el FRED easy G2 pulsando el botón de encendido/apagado
2. Evalúe el estado del paciente: no responde, respira o tiene pulso.
3. Coloque los electrodos de desfibrilación sobre el tórax del paciente
4. Inserte el conector del electrodo en el puerto del electrodo.

El LED naranja indicador de electrodos (2) permanecerá encendido mientras los electrodos no estén correctamente colocados en el tórax del paciente o el conector de los electrodos no esté bien conectado al dispositivo.

Si está utilizando electrodos de adulto para un paciente pediátrico, pulse el botón de adultos/niños y confirme la selección en la pantalla táctil. El LED que hay debajo del botón se ilumina en blanco y el icono del tipo de paciente de la pantalla LCD indica que está activo el protocolo pediátrico. Cuando se desfibrila a un niño con electrodos de adulto (80 cm² de superficie) se recomienda elegir la posición anteroposterior.

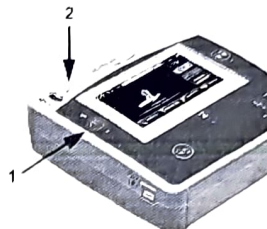
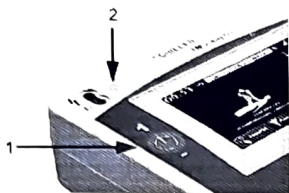


CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA
C.U.I.T. 30-66115333-0



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

Desfibrilador Externo Automático

Paso 1

Dispositivo Semiautomático (a la izquierda) y dispositivo Automático (a la derecha)

Paso 2: Análisis de la señal de ECG

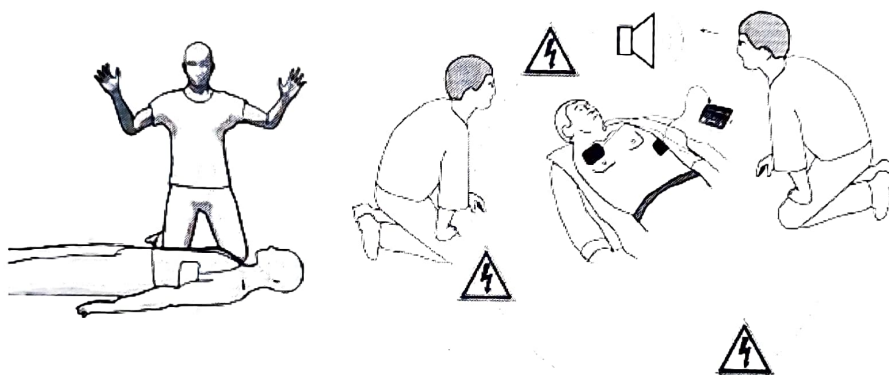
No toque al paciente. El análisis se activa automáticamente sin la intervención del usuario. Un mensaje pide al usuario que no toque al paciente y aparece el pictograma.



Paso 2

Si el FRED easy G2 identifica una fibrilación ventricular o una 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 RCP

Desfibrilador Externo Automático**Paso 3: Para Administración semiautomática de la descarga**

Una vez realizado el análisis, el FRED easy G2 se carga automáticamente si se recomienda una descarga. Cuando la energía está cargada, los tres LED de debajo del botón de descarga se encienden y el equipo indica al usuario que administre la descarga pulsando el botón de descarga. Tras la descarga, el FRED easy G2 indica al usuario que realice la RCP inmediatamente.



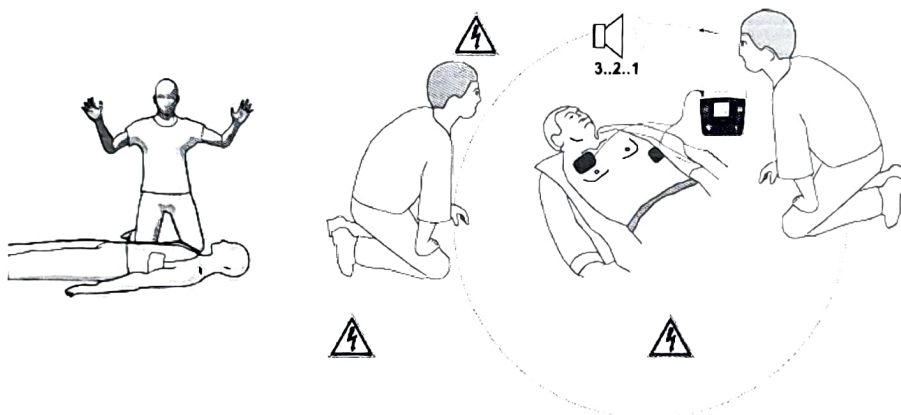
Administre la descarga pulsando el botón  o 10 segundos después con el botón de descarga de la pantalla táctil . Después de administrar la descarga, siga con el Paso 4: Realización de la RCP

Paso 3: Para la Administración automática de la descarga

Una vez realizado el análisis, el FRED easy G2 se carga automáticamente si se recomienda una descarga. Una vez finalizada la carga de energía, el FRED easy G2 administra automáticamente la descarga sin la intervención del usuario. En pantalla aparecen los mensajes AVISO DE DESCARGA y ADVERTENCIA, DESCARGA.

Desfibrilador Externo Automático

Después se encienden los LED que hay debajo del símbolo del flash y una voz inicia una cuenta atrás 3, 2, 1 hasta que se administra la descarga. Tras la descarga, el FRED easy G2 indica al usuario que realice la RCP inmediatamente.



Después de administrar la descarga, siga con el Paso 4: Realización de la RCP

Paso 4: Realización de la RCP

Realice un ciclo de RCP. Según la configuración del FRED easy G2, un ciclo de RCP consiste en lo siguiente:

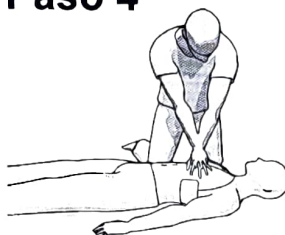
- Realizar compresiones torácicas durante el periodo de tiempo establecido
- Realizar alternativamente 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante el periodo de tiempo establecido
- Realizar alternativamente 15 compresiones torácicas y 2 respiraciones durante el periodo de tiempo establecido

Después del ciclo de RCP, el equipo continúa automáticamente con el Paso 2 Análisis de la señal de ECG.

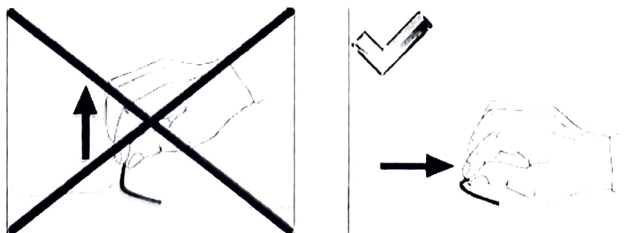
Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

En función de la configuración se puede iniciar un nuevo análisis en cualquier momento pulsando el botón Análisis de la pantalla táctil.

Paso 4**Paso 5: Fin del tratamiento.**

1. Apague el FRED easy G2 en cuanto acabe el tratamiento siguiendo el procedimiento normal:
 - Pulse el botón de encendido/apagado.
 - Aparecerá el cuadro de diálogo No/Sí.
 - Confirme el apagado o cáncélelo con No.
2. Desconecte el cable de electrodos.
3. Con mucho cuidado, retire los electrodos y el parche de fijación del sensor ARGUS LifePoint2 (si lo ha utilizado) de la piel del paciente.



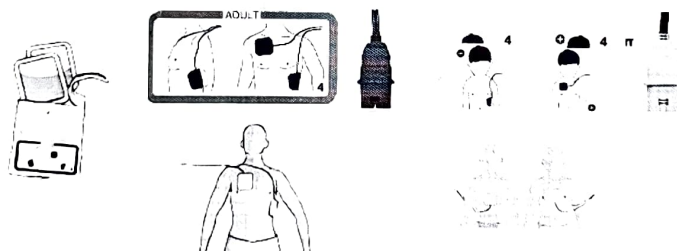
Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

Desfibrilador Externo Automático

4. Elimine los parches adhesivos desechables inmediatamente después del uso para evitar una reutilización involuntaria (deben eliminarse como residuos hospitalarios).
5. Limpie el FRED easy G2, los cables y los sensores como se describe en el apartado 6.3 Limpieza y desinfección.
6. Añada nuevos electrodos de desfibrilación.

Electrodos

Los electrodos son provistos por el fabricante. Los usos de otro tipo de electrodos no recomendados por el fabricante pueden producir daño a la unidad.

**Tarjeta de memoria**

A título de información, la tarjeta de memoria puede registrar:

- 45 minutos de ECG
- 45 minutos de sonido ambiente
- 500 eventos concernientes a la intervención

La tarjeta de memoria se lee en un ordenador con ayuda del software SAED READER. Asegúrese de apagar el equipo antes de introducir la tarjeta de memoria e introdúzcala tal como se muestra en la Figura 5-8 (con el texto hacia arriba, en la dirección indicada por la flecha). En caso contrario, el aparato no identificará la tarjeta y aparece el símbolo. Tras introducir la tarjeta, cierre la ranura de la misma con la cu-

Desfibrilador Externo Automático

bierta de plástico. Si ha introducido la tarjeta y no aparece el símbolo, compruebe si es una tarjeta SCHILLER especial, para usar con este aparato.

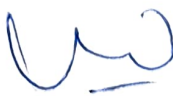
10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (*el Producto Médico NO emite radiaciones con fines médicos*).

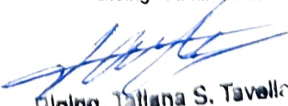
11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias**Contraindicaciones:**

- FRED easy G2 no está diseñado para pacientes que no estén en parada cardiaca.
- Modo AED
 - El equipo no debe utilizarse si la persona:
 - está consciente;
 - respira con normalidad;
 - tiene pulso.
- Información de RCP
 - La opción de información de RCP con sensor ARGUS LifePoint 2 está contraindicada para pacientes neonatos y pediátricos menores de 8 años y < 25 kg.
 - La opción de información de RCP está contraindicada cuando está contraindicada la RCP manual.
- Otras contraindicaciones
 - No utilice el FRED easy G2 en el interior de equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (RM) o en sus proximidades.
- Peligro de explosión
 - El FRED easy G2 no debe utilizarse en áreas con peligro de explosión. Existe peligro de explosión en áreas donde se utilizan productos inflamables (gasoli-

Verónica Pulizzi


CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA GESTANTE
C.U.I.T. 30-66116333-0

Bioing. Tatiana Tavella


Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

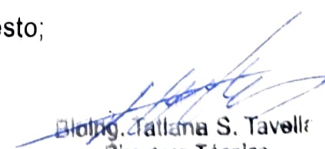
Desfibrilador Externo Automático

na), agentes anestésicos inflamables o productos de limpieza/ desinfección de la piel, o cuando la concentración de oxígeno en el aire supera el 25 %.

- El FRED easy G2 no está diseñado para su uso en ambientes estériles.

Precauciones:**Responsabilidad del usuario**

- La normativa sobre el uso y la formación necesaria para utilizar equipos como el FRED easy G2 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.
- Los resultados gráficos y numéricos, así como cualquier interpretación de los mismos, deben examinarse en función del estado clínico general del paciente y de la calidad general de los datos registrados.
- Los componentes dañados o extraviados deben sustituirse inmediatamente.
- El FRED easy G2 debe almacenarse en un lugar inaccesible para los niños.
- Deseche adecuadamente el material de embalaje y asegúrese de que esté fuera del alcance de los niños.
- El FRED easy G2 es un equipo de emergencia y debe estar preparado para utilizarse en cualquier momento y en cualquier situación.
- Asegúrese:
 - de que el FRED easy G2 cuente en todo momento con una batería con carga suficiente;
 - de mantener siempre a mano una batería de repuesto;



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

- de no reutilizar y desechar de inmediato las baterías no recargables agotadas;
- de que haya un juego de electrodos para adultos previamente conectado y de que se pueda guardar un juego de electrodos de repuesto con el equipo.
- Si se ha producido algún incidente grave en relación con el FRED easy G2, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

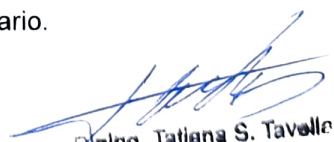
Medidas organizativas

- Antes de usar el FRED easy G2, asegúrese de que sus funciones y las precauciones de seguridad necesarias hayan sido explicadas y comprendidas.
- Guarde el Manual de instrucciones en un lugar accesible para su consulta en caso necesario. Asegúrese de que esté siempre completo y legible.

Trabajar con garantía de seguridad

- Peligro de descarga eléctrica. Peligro para el usuario, el responsable de primeros auxilios o 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:
 - No toque al paciente, los electrodos u otros objetos conductores mientras se realiza la desfibrilación.
 - No someta al paciente a desfibrilación si este se encuentra sobre un charco de agua o cualquier otra superficie conductora.
- Desconecte el FRED easy G2 cuando ya no sea necesario.



CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA GESTANTE
C.U.I.T. 30-66115333-0


Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

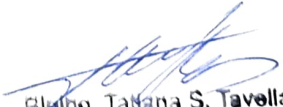
Desfibrilador Externo Automático

- Peligro de explosión. El FRED easy G2 no debe utilizarse en áreas con peligro de explosión. Existe peligro de explosión en áreas donde se utilizan productos inflamables (gasolina), agentes anestésicos 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 y accesorios originales de SCHILLER.
- Asegúrese de que la carcasa del FRED easy G2 y las conexiones de los electrodos no presenten daños.
- Compruebe la fecha de caducidad del paquete de electrodos de desfibrilación.
- Después de su uso, realice el mantenimiento del equipo.
- Reemplace de inmediato el FRED easy G2, las conexiones o los cables en caso de que estén dañados.
- La utilización de un FRED easy G2 que presente defectos en la carcasa o cables defectuosos supone un riesgo de lesiones o muerte.
- Maneje el FRED easy G2 exclusivamente de acuerdo con los datos técnicos especificados.
- No utilice el FRED easy G2 en ambulancias aéreas, ferrocarriles o aeronaves de alas fijas y alas giratorias.
- No ajuste el volumen por debajo del ruido ambiente; de lo contrario, puede que no se escuche alguna instrucción verbal.
- En los entornos ruidosos, siga siempre las instrucciones escritas en el monitor, ya que es posible que las instrucciones habladas sean ininteligibles.

Verónica Pulizzi



CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
BOCA RATON FLORIDA
C.U.I.T. 30-66115333-0



Blaing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376


Bioing. Tatiana Tavella

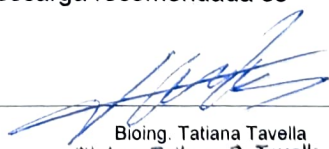
Desfibrilador Externo Automático

Peligro de descarga para el usuario y los ayudantes:

- 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 entrar en contacto con elementos metálicos, p. ej., partes de una 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).
- El usuario debe evitar el contacto entre partes del cuerpo del paciente, como la piel expuesta de la cabeza o las extremidades, fluidos conductores, como gel, sangre o suero salino, y objetos metálicos, como la estructura de una cama o una camilla, que puedan proporcionar vías no deseadas para la corriente de desfibrilación.
- 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 de ECG y la descarga, las funciones de los ayudantes deben estar claramente definidas en los siguientes términos:
 - Suspende la RCP
 - Asegurarse de que el paciente permanezca lo más quieto posible
 - No tocar al paciente; de lo contrario, los artefactos podrían causar resultados de análisis incorrectos y la descarga recomendada se cancelaría

Verónica Pulizzi


CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
BOCA, BUENOS AIRES
C.U.I.T. 30-66118333-6


Bioing. Tatiana Tavella
Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

Desfibrilador Externo Automático

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 en o sobre:
 - el esternón;
 - la clavícula;
 - los pezones.
- La administración de una descarga de desfibrilación con mal contacto o la administración de una descarga repetida podrían producir enrojecimiento del tejido o quemaduras.
- No utilice electrodos caducados.

Riesgo de fallo del marcapasos implantado

- 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 este motivo, no coloque los parches de desfibrilación cerca del marcapasos.

Riesgo de mal funcionamiento

- El uso de un desfibrilador en modo AED en un vehículo en movimiento puede interferir con el sistema de asesoramiento sobre descargas y provocar decisiones erróneas en relación con los consejos de tratamiento del paciente.
- El fenómeno de respiración agónica (gaspings) de un paciente en parada cardiaca puede interrumpir el proceso de análisis.
- La ejecución de compresiones torácicas durante el análisis puede interrumpir el análisis de ECG.
- Es posible que el proceso de análisis del AED se interrumpa en presencia de algunos ritmos no desfibrilables de perfusión.

Desfibrilador Externo Automático

Desfibrilación de niños

- Para la desfibrilación en niños deben utilizarse los parches pediátricos (conector amarillo).
- Si no hay parches pediátricos disponibles, se pueden utilizar electrodos para adultos pero primero hay que seleccionar el tipo de paciente Niño.
- Asegúrese de que el tipo de paciente esté ajustado a Niño antes de administrar una descarga.

Durante el mantenimiento y limpieza

- No sumerja el FRED easy G2, el cable o el sensor en líquido ni los esterilice.
- No aplique tensión sobre el cable del sensor.
- No utilice productos de limpieza agresivos.
- No utilice productos de limpieza a base de fenol ni compuestos de peróxido.
- Después de cada uso, el sensor reutilizable debe tratarse como material biológicamente peligroso y debe desinfectarse conforme a las instrucciones del fabricante.
- Al limpiar los sensores y cables, siga las instrucciones del fabricante.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si no consigue que el FRED easy G2 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 FRED easy G2 no se puede apagar con el botón de encendido/apagado, extraiga la batería, espere 15 segundos y vuelva a insertarla.










Bloing, Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378


Desfibrilador Externo Automático**Mensajes de error**

Si se detecta un problema durante la autoprueba (LED RTU apagado y emisión de una notificación acústica) consulte las tablas del apartado de errores técnicos para identificar el origen del error.

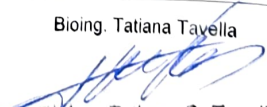
Después de una autoprueba pueden aparecer los siguientes mensajes:

Problema detectado	Estado del equipo	Posible Solución
Problema con la alimentación eléctrica o firmware corrupto		Póngase en contacto con el representante de ventas
Paquete de baterías defectuoso		Sustituya la batería
La batería primaria está casi agotada (nivel de carga inferior al 10%) o caducada.		Sustituya la batería
Los electrodos caducan dentro de 2 meses o no se detectan parches de desfibrilación RFID (configuración).		Sustituya los electrodos
Electrodos caducados		Cambie los electrodos y, después, saque la batería e insértela de nuevo.
El FRED easy G2 necesita una puesta a punto.		Póngase en contacto con el representante de ventas
Plazo de mantenimiento caducado		Póngase en contacto con el representante de ventas


Verónica Pulizzi


CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIA UNICA
C.U.I.T. 90-66116333-0

Bioing. Tatiana Tavella



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

El FRED easy G2 no funciona		Sustituya el FRED easy G2
Errores generales y resolución de problemas		
Problema	Posible causa	Solución
El LED RTU está apagado y el equipo no se puede encender.	<ul style="list-style-type: none"> • Batería vacía/defectuosa • No se ha introducido la batería o no está bien colocada. • El FRED easy G2 tiene algún defecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya la batería • Coloque la batería correctamente. • Haga reparar el FRED easy G2.
El LED RTU está apagado y se emite una notificación acústica	<ul style="list-style-type: none"> • Indicación después de una autoprueba: • Prueba de relé fallida • Prueba de IGBT fallida • Prueba de batería fallida • Prueba de condensador fallida 	<ul style="list-style-type: none"> • Encienda el equipo y compruebe el mensaje de error • Si aparece el mensaje Prueba de batería no superada, sustituya la batería y realice de nuevo una autoprueba manual. • Si aparece otro mensaje de error, haga reparar el FRED easy G2
El FRED easy G2 indica al usuario que compruebe si los electrodos están correctamente colocados y conectados.	<ul style="list-style-type: none"> • Cortocircuito entre los electrodos. • Contacto deficiente de los parches. • El conector de los elec- 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplique los parches exactamente como se indica. • Presione firmemente los parches. • Conecte el conector de

Verónica Pulizzi

Bioing. Tatiana Tavella



CONMIL S.R.L.
 VERÓNICA PULIZZI
 BOCCALONTE
 C.U.I.T. 30-66116333-0


Bioing. Tatiana S. Tavella
 Directora Técnica
 MN N° 16378

Desfibrilador Externo Automático

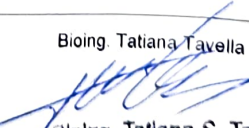
	<p>trodos no se ha conectado al dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gel de electrodos seco con parches de desfibrilación degradados (consultar la fecha de caducidad en el embalaje) • El FRED easy G2 tiene algún defecto. 	<p>los electrodos al equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice electrodos nuevos. • Haga reparar el FRED easy G2.
El FRED easy G2 no se puede apagar.	<ul style="list-style-type: none"> • El software se bloquea. • El FRED easy G2 tiene algún defecto 	<ul style="list-style-type: none"> • Retire la batería y vuelva a insertarla. • Haga reparar el FRED easy G2.
Resultado incorrecto del análisis (por ejemplo, el FRED easy G2 no detecta un ritmo que necesita desfibrilación incluso cuando el paciente presenta fibrilación ventricular)	<ul style="list-style-type: none"> • Señal ECG de baja calidad • Las ondas electromagnéticas perturban la señal del ECG. • El paciente se ha movido durante el análisis. • El FRED easy G2 tiene algún defecto 	<ul style="list-style-type: none"> • Repita el masaje cardíaco. • Apague la fuente de interferencias (por ejemplo, transmisor de radio, teléfono móvil). Coloque al paciente fuera de los límites de interferencia. • No mueva al paciente durante el análisis. • Haga reparar el FRED easy G2.
No se puede administrar la descarga de desfibrilación	<ul style="list-style-type: none"> • El nivel de carga de la batería es bajo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya la batería. • Vuelva a colocar los par-

Verónica Pulizzi



CONMIL S.R.L.
 VERÓNICA PULIZZI
 SOCIALE
 C.U.I.T. 30-80118330-5

Bioing. Tatiana Tavella



Bioing. Tatiana S. Tavella
 Directora Técnica
 MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

	<ul style="list-style-type: none"> Las medidas de reanimación cardiopulmonar causaron un problema con los electrodos. El FRED easy G2 tiene algún defecto. Uso de parches de desfibrilación degradados (ver fecha de caducidad en el envoltorio) 	<p>ches.</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga reparar el FRED easy G2. Utilice electrodos nuevos.
El tono de notificación no para	<ul style="list-style-type: none"> Autocomprobación no superada Batería defectuosa El FRED easy G2 tiene algún defecto. 	<ul style="list-style-type: none"> Encienda el FRED easy G2, lea el mensaje de error, solucione la causa y realice una nueva auto-prueba. Sustituya la batería. Haga reparar el FRED easy G2.
Parches caducados	La fecha de caducidad de los electrodos ha vencido.	Compruebe la fecha de caducidad en el envoltorio de los electrodos
Errores Técnicos		
Problema	Posible causa	Solución
Reiniciar almacenamiento de datos del paciente	Fallo al escribir datos de intervención en la memoria interna	Tras volver a intentar escribir en la memoria sin éxito aparece el mensaje de error. No grabando da-

Verónica Pulizzi



CONMIL S.R.L.
 VERÓNICA PULIZZI
 SOCIA GERENTE
 C.U.I.T. 30-66116333-0

Bioing. Tatiana Tavella



Bioing. Tatiana S. Tavella
 Directora Técnica
 MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

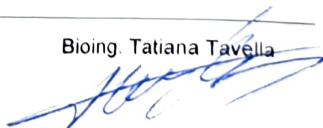
		tos del paciente; ver a continuación.
No grabando datos del paciente	Fallo al escribir datos de intervención en la memoria interna	Haga que reparen el equipo después de la intervención
Test no ejecutado: electr. Conectados	Durante la autopruueba de relés se han detectado parches conectados	Retire los parches
Batería Baja	La capacidad de la batería es inferior al 10%.	Si aparece un mensaje de batería baja durante una intervención, compruebe si hay disponible una batería de repuesto y cámbiela.
Carga imposible	La capacidad de la batería es demasiado baja para cargar el condensador.	Sustituya la batería inmediatamente.
Batería vacía, apagando	La batería está descargada	Sustituya la batería inmediatamente.
Batería muy fría/caliente	El rendimiento de la batería es limitado porque la temperatura está por debajo/encima de los límites permitidos (entre -20 y 60°C)	Sustituya la batería por otra que esté dentro de los límites de temperatura. Tenga en cuenta que este mensaje solo aparece al usar la batería recargable
Descarga deshabilitada, batería baja	La capacidad de la batería es demasiado baja para cargar el condensador.	Sustituya la batería inmediatamente.

Verónica Pulizzi



CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA
C.U.I.T. 30-69116333-0

Bioing. Tatiana Tavella



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16378

Desfibrilador Externo Automático

	<ul style="list-style-type: none"> • Las medidas de reanimación cardiopulmonar causaron un problema con los electrodos. • El FRED easy G2 tiene algún defecto. • Uso de parches de desfibrilación degradados (ver fecha de caducidad en el envoltorio) 	<p>ches.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haga reparar el FRED easy G2. • Utilice electrodos nuevos.
El tono de notificación no para	<ul style="list-style-type: none"> • Autocomprobación no superada • Batería defectuosa • El FRED easy G2 tiene algún defecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encienda el FRED easy G2, lea el mensaje de error, solucione la causa y realice una nueva auto-prueba. • Sustituya la batería. • Haga reparar el FRED easy G2.
Parches caducados	La fecha de caducidad de los electrodos ha vencido.	Compruebe la fecha de caducidad en el envoltorio de los electrodos
Errores Técnicos		
Problema	Posible causa	Solución
Reiniciar almacenamiento de datos del paciente	Fallo al escribir datos de intervención en la memoria interna	Tras volver a intentar escribir en la memoria sin éxito aparece el mensaje de error. No grabando da-

Verónica Pulizzi



CONMIL S.R.L.
 VERÓNICA PULIZZI
 SOCIA CONDIRETTE
 C.U.I.T. 30-66116333-0

Bioing. Tatiana Tavella



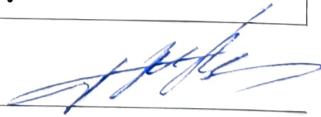
Bioing. Tatiana S. Tavella
 Directora Técnica
 MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

Autocomprobación no superada	Una de las pruebas siguientes no se ha superado.	Consulte la lista de pruebas individuales que aparece a continuación
Prueba de relé fallida	El FRED easy G2 tiene algún defecto.	<ul style="list-style-type: none"> • Encienda el FRED easy G2 y compruebe el mensaje de error. • Si aparece otro mensaje de error, haga reparar el FRED easy G2
Prueba de IGBT fallida	Transistores bipolares de puerta aislada defectuosos	Haga reparar el FRED easy G2
Prueba de batería fallida	La batería no tiene suficiente capacidad o tiene algún defecto.	Sustituya la batería y realice de una autoprueba manual
Prueba de condensador fallida	La carga del condensador tarda demasiado o es imposible.	Haga reparar el FRED easy G2.
Llave atascada	Tecla atascada detectada	La tecla de descarga se pulsó durante el arranque del FRED easy G2 o está atascada. Apague y encienda el equipo y asegúrese de que la tecla de descarga no esté pulsada.
Fallo de desfibrilación	El FRED easy G2 no funciona bien.	Haga reparar el FRED easy G2

Verónica Pulizzi


CONMIL S.R.L.
 VERÓNICA PULIZZI
 SOCIETÀ A R.L.
 C.U.I.T. 30-66115333-0


 Bioing. Tatiana Tavella
 Bioing. Tatiana S. Tavelli
 Directora Técnica
 MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsible

El equipo puede ser utilizado a la intemperie, pero el paciente al aplicarle la descarga, debe estar en un lugar limpio y seco.

El fabricante recomienda que la luz del sol no sea aplicada directamente sobre la unidad, esto se debe para evitar mal funcionamiento de las baterías internas de la unidad.

En lo que se requiere a las emisiones electromagnéticas la unidad solo utiliza señales de radio frecuencia para su funcionamiento interno y está antiparasitado según la norma CISPR 11 para equipamiento clase B. Los niveles de exposición son los siguientes:

- Descargas electrostáticas de hasta 8 kV;
- energías en escala de la radiofrecuencia hasta 20 V/m (80 a 2500 MHz, 5 Hz modulada);
- campos magnéticos de 100 A/m, 50 Hz.


14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

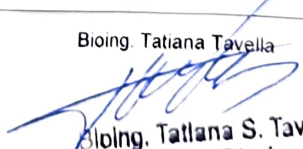
15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

La eliminación del aparato y de los accesorios al final de la vida útil debe hacerse según la legislación local vigente. Exceptuando la pila interna y la batería extraíble, el aparato no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse igual que cualquier otro aparato electrónico. Según las leyes europeas este aparato es calificado como chatarra electrónica y puede ser devuelto al punto de distribución o al fabricante, en donde el aparato será eliminado adecuadamente. El equipo se puede desechar

Verónica Pulizzi


CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
BOCCA QUARANTE
G.U.I.T. 30-66116333-0

Bioing. Tatiana Tavella


Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Desfibrilador Externo Automático

como residuo electrónico. La batería debe desecharse en un punto de eliminación con arreglo a la normativa municipal o devolverse a SCHILLER. Los artículos desechables (por ejemplo, parches y cuchillas de afeitar) deben eliminarse como residuos hospitalarios.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

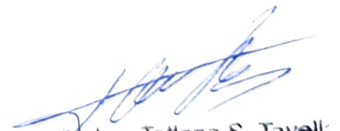
17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no es de medición)



CONMIL S.R.L.
VERÓNICA PULIZZI
SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA
C.U.I.T. 30-66115333-0

Verónica Pulizzi



Bioing. Tatiana S. Tavella
Directora Técnica
MN N° 16376

Bioing. Tatiana Tavella



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.