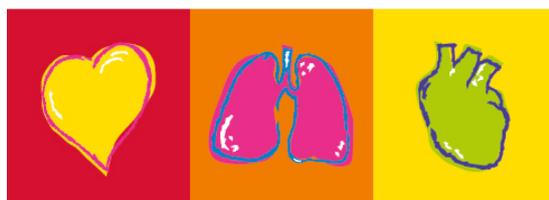


FRED[®] easyport[®] plus

Desfibrilhador externo automático (DAE)



Manual do utilizador



SCHILLER

The Art of Saving Lives



Informações sobre vendas e assistência

A rede de vendas e de centros de assistência da SCHILLER está disponível no mundo inteiro. Para obter o endereço do seu distribuidor local, contacte a sua subsidiária SCHILLER mais próxima.

Se tiver alguma dificuldade, encontrará uma lista completa de todos os distribuidores e subsidiárias no nosso site na Internet:

<http://www.schiller.ch>

Poderá obter também informações sobre vendas contactando:

sales@schiller.ch



Fabricante

SCHILLER AG

Altgasse 68

CH-6341 Baar, Suíça

Web:www.schiller.ch

Telefone: +41 (0) 41 766 42 42

Fax: +41 (0) 41 761 08 80

E-mail: sales@schiller.ch



Schiller Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Alemanha



o **FRED® easyport® plus** tem a marca CE-0123 (Organismo Notificador TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munique, Alemanha), indicando a sua conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I da Diretiva relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/EE relativamente à segurança, funcionalidade e etiquetagem. Os requisitos aplicam-se a pacientes, utilizadores e terceiros que entrem em contacto com este dispositivo no âmbito da respetiva utilização prevista. Data da primeira marca de declaração de conformidade CE 12/2009

Artigo n.º: 2.511283 Rev. b
Data de emissão: 22.03.22
Corresponde a: EN Rev. d
Software: ≥ 1.2.2



SCHILLER
The Art of Saving Lives

Índice

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Notas sobre segurança | 7 |
| 1.1 | Perfis de utilizadores | 7 |
| 1.2 | Utilização prevista | 7 |
| 1.3 | Indicação de utilização | 7 |
| 1.4 | Contraindicações de utilização | 8 |
| 1.5 | Responsabilidade do utilizador | 9 |
| 1.6 | Medidas de organização | 9 |
| 1.7 | Utilização segura | 10 |
| 1.8 | Interação com outros dispositivos | 10 |
| 1.9 | Manutenção e limpeza | 11 |
| 1.10 | Efeitos secundários | 11 |
| 1.11 | Notas gerais sobre a unidade | 11 |
| 1.12 | Redes e Internet..... | 11 |
| 1.13 | Termos adicionais | 12 |
| 1.13.1 | Autorização implícita | 12 |
| 1.13.2 | Termos da garantia | 12 |
| 1.14 | Símbolos/indicadores | 13 |
| 1.14.1 | Símbolos utilizados neste manual do utilizador | 13 |
| 1.14.2 | Símbolos utilizados no dispositivo | 14 |
| 1.14.3 | Símbolos utilizados nas baterias..... | 15 |
| 1.14.4 | Símbolos utilizados no carregador CS-2..... | 15 |
| 1.14.5 | Símbolos utilizados na embalagem dos elétrodos..... | 16 |
| 2 | Componentes e funcionamento | 17 |
| 2.1 | Informações gerais..... | 17 |
| 2.2 | Configuração | 18 |
| 2.2.1 | Versões disponíveis | 19 |
| 2.2.2 | Descrição geral das definições configuráveis | 19 |
| 2.3 | Elementos de visualização e utilização..... | 20 |
| 2.3.1 | Descrição geral FRED easyport plus | 20 |
| 2.3.2 | FRED easyport plus com saco..... | 21 |
| 2.4 | Ecrã | 22 |
| 2.5 | Funções | 23 |
| 2.5.1 | Autoteste automático | 23 |
| 2.5.2 | Executar o autoteste manual | 23 |
| 2.5.3 | Procedimento de desfibrilhação..... | 24 |
| 3 | Utilização inicial | 25 |
| 3.1 | Baterias | 25 |
| 3.1.1 | Informações gerais e notas de segurança | 25 |
| 3.1.2 | Substituição da bateria..... | 26 |
| 3.1.3 | Ligar e desligar o dispositivo..... | 26 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 3.2 | Monitorização da bateria..... | 27 |
| 3.2.1 | Indicação de capacidade de bateria suficiente enquanto o dispositivo está desligado | 27 |
| 3.2.2 | Indicação de bateria fraca quando o dispositivo está desligado..... | 27 |
| 3.2.3 | Bateria esgotada durante a utilização, modo limitado (RCP) | 28 |
| 3.2.4 | Eléttodos fora de validade | 28 |
| 3.2.5 | Garantir que o equipamento está pronto a ser utilizado | 29 |
| 3.2.6 | Indicação de notificações técnicas | 29 |
| 4 | Desfibrilhação | 30 |
| 4.1 | Instruções e notas de segurança..... | 30 |
| 4.1.1 | Instruções | 30 |
| 4.1.2 | Notas de segurança para a utilização de desfibrilhação | 30 |
| 4.1.3 | Desfibrilhação de crianças..... | 32 |
| 4.2 | Aplicação dos eléctodos adesivos..... | 33 |
| 4.2.1 | Informações gerais | 33 |
| 4.2.2 | Desembalagem e aplicação dos eléctodos | 34 |
| 4.2.3 | Aplicação dos eléctodos no tórax do paciente | 35 |
| 4.2.4 | Verificação dos eléctodos..... | 36 |
| 4.3 | Desfibrilhação semiautomática..... | 37 |
| 4.4 | Desfibrilhação automática | 39 |
| 4.4.1 | Descrição funcional dos AED automáticos | 39 |
| 4.4.2 | Notas de segurança para a desfibrilhação automática..... | 39 |
| 4.4.3 | Procedimento de desfibrilhação automática | 40 |
| 4.5 | Desfibrilhação em modo manual | 42 |
| 4.5.1 | Passar para o modo manual..... | 42 |
| 4.5.2 | Aplicação do choque em modo manual..... | 43 |
| 4.6 | Modo de monitorização..... | 44 |
| 4.6.1 | Com eléctodos de desfibrilhação | 44 |
| 4.7 | Finalização da terapia | 45 |
| 4.8 | ARGUS LifePoint | 46 |
| 4.8.1 | ARGUS LifePoint | 46 |
| 4.8.2 | Configuração do sensor..... | 47 |
| 5 | Comunicação | 48 |
| 5.1 | Menu de transmissão | 48 |
| 5.1.1 | Obtenção dos dados das intervenções via USB..... | 49 |
| 5.1.2 | Obtenção dos dados das intervenções através de uma ponte Bluetooth..... | 49 |
| 5.1.3 | Transmissão automática dos dados de intervenção através de uma ponte Bluetooth..... | 49 |
| 6 | Unidade de carregamento CS-2 | 50 |
| 6.1 | Descrição geral do carregador da bateria..... | 50 |
| 6.1.1 | Indicador de estado com LED do carregador | 51 |
| 6.1.2 | Indicador de estado com LED da bateria recarregável de íões de lítio | 51 |
| 7 | Manutenção | 52 |
| 7.1 | Intervalos de manutenção | 52 |
| 7.1.1 | Serviço/Validade..... | 53 |
| 7.1.2 | Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios | 54 |
| 7.1.3 | Verificação funcional..... | 55 |
| 7.1.4 | Manutenção da bateria recarregável de Li-Ion | 55 |
| 7.1.5 | Manutenção da bateria não recarregável de lítio/MnO2 | 56 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 7.2 | Limpeza | 57 |
| 7.2.1 | Detergentes..... | 57 |
| 7.3 | Desinfecção | 58 |
| 7.3.1 | Desinfetante | 58 |
| 7.3.2 | Limpeza e desinfecção do dispositivo, cabo e sensor..... | 59 |
| 7.4 | Acessórios e consumíveis | 60 |
| 7.4.1 | Informações para encomenda | 60 |
| 7.4.2 | Acessórios necessários | 60 |
| 7.5 | Informação sobre a eliminação dos produtos | 61 |
| 7.5.1 | Eliminação da bateria..... | 61 |
| 7.5.2 | Eliminação de acessórios que estiveram em contacto com o paciente | 61 |
| 7.5.3 | Eliminação dos produtos que chegaram ao fim da sua vida útil..... | 61 |
| 7.6 | Localização de avarias | 62 |
| 7.6.1 | Notificação de erro..... | 62 |
| 7.6.2 | Erros gerais e localização de avarias | 62 |
| 7.6.3 | Notificação técnica | 63 |
| 7.7 | Evitar interferências eletromagnéticas | 65 |
| 7.7.1 | Medidas para impedir as interferências eletromagnéticas..... | 66 |
| 8 | Dados técnicos | 67 |
| 8.1 | Especificações do sistema | 67 |
| 8.2 | Classificação e normas de segurança | 70 |
| 8.3 | Impulso de desfibrilhação | 71 |
| 8.3.1 | Sistema de aviso de choque..... | 74 |
| 8.4 | Norma Bluetooth | 75 |
| 8.5 | Unidade de carregamento | 75 |
| 8.6 | Sensor ARGUS LifePoint | 76 |
| 8.7 | Bibliografia | 77 |
| 8.8 | Glossário | 77 |
| 8.9 | Relatório de inspeção | 78 |
| 8.10 | Menus de descrição geral | 79 |
| 8.11 | Definições do dispositivo | 80 |
| 8.11.1 | Definição de choque | 80 |
| 8.11.2 | Definição de RCP..... | 80 |
| 8.11.3 | Feedback de RCP | 81 |
| 8.11.4 | Comunicação | 81 |
| 8.11.5 | Modo de transmissão..... | 82 |
| 8.11.6 | Parâmetro no menu Definições do dispositivo..... | 82 |
| 8.12 | Definições do sistema | 83 |
| 8.12.1 | Definições locais | 83 |
| 8.12.2 | Definições básicas | 84 |
| 8.12.3 | Definições do autoteste..... | 84 |
| 9 | Índice remissivo | 86 |
| 10 | Apêndice - símbolos | 87 |

1 Notas sobre segurança

1.1 Perfis de utilizadores

As pessoas a seguir indicadas podem utilizar o **FRED® easyport® plus**:

- Leigo com formação em Suporte de Vida Básico e/ou no dispositivo
- Fornecedor de cuidados de saúde com formação em Suporte de Vida Básico e/ou no dispositivo
- Médicos ou outros fornecedores de cuidados de saúde com formação em Suporte de Vida Avançado podem utilizar o **FRED easyport plus** com sobreposição manual ou em modo de monitorização.

1.2 Utilização prevista



- ▲ O **FRED easyport plus** é um desfibrilhador com a possibilidade de fornecer um choque em modo semiautomático, totalmente automático ou manual.
- ▲ O **FRED easyport plus®** destina-se a ser utilizado para terminar a arritmia cardíaca, como Fibrilhação Ventricular ou Taquicardia Ventricular com um choque de desfibrilhação.
- ▲ A população de pacientes a que se destina consiste em adultos com mais de 25 kg e crianças com menos de 25 kg (idade inferior a 8 anos).
- ▲ O dispositivo portátil destina-se a ser utilizado nos seguintes ambientes:
 - Principalmente em aplicações de transporte e cuidados pré-hospitalares (incluindo ambulâncias, aeronaves de asa fixa e de asa rotativa) residências ou locais de trabalho dos pacientes.

1.3 Indicação de utilização



- ▲ O **FRED easyport plus** destina-se a ser utilizado para terminar a arritmia cardíaca, como Fibrilhação Ventricular ou Taquicardia Ventricular com um choque de desfibrilhação.

1.4 Contraindicações de utilização



Modo DAE

- ▲ O desfibrilhador **não** pode ser utilizado, quando a pessoa:
 - estiver a responder
 - estiver a respirar normalmente
 - tiver pulso

Modo de desfibrilhação manual

- A desfibrilhação está contraindicada no tratamento de Atividade Elétrica sem Pulsação (PEA), como ritmos de escape ventriculares ou idioventriculares, e no tratamento de assistolia.

Feedback de RCP

- ▲ A utilização da opção de feedback de RCP está contraindicada em pacientes neonatais ou pediátricos com idade inferior a 8 anos e peso igual ou inferior a 25 kg.
- ▲ A opção de feedback de RCP está contraindicada sempre que a RCP manual estiver contraindicada.

Outras contraindicações

- ▲ Não utilize o dispositivo em, ou junto de, equipamento de ressonância magnética (RM).
- ▲ **Perigo de explosão!** — O dispositivo não pode ser utilizado em zonas onde haja qualquer risco de explosão. Pode haver um risco de explosão em zonas onde se utilizem produtos inflamáveis (gasolina), produtos anestésicos inflamáveis ou produtos para limpeza/desinfecção da pele, ou onde a concentração de oxigénio do ar ambiente seja superior a 25%.
- ▲ O dispositivo não foi concebido para utilização esterilizada.
- ▲ O dispositivo não se destina a ser utilizado em, ou junto de, equipamento de ressonância magnética (RM).

1.5 Responsabilidade do utilizador



- ▲ Os regulamentos sobre quem está autorizado a utilizar dispositivos como o **FRED easyport plus** e a formação necessária para tal são específicos de cada país. Em qualquer caso, é necessário cumprir os regulamentos legais.
- ▲ Antes da utilização do dispositivo, um representante da SCHILLER tem de fazer uma apresentação do seu funcionamento e das medidas de segurança, se for exigido pelos regulamentos locais.
- ▲ A interpretação sugerida pelo dispositivo tem de ser examinada no que respeita a condição clínica geral do paciente e à qualidade dos dados registados.
- ▲ Substitua imediatamente quaisquer componentes danificados ou em falta.
- ▲ O dispositivo tem de ser guardado num local inacessível às crianças.
- ▲ Descarte a embalagem de forma apropriada e assegure-se de que não fica ao alcance de crianças.
- ▲ O **FRED easyport plus** é um dispositivo de emergência e tem de estar pronto a ser utilizado em qualquer altura e em todas as situações. Certifique-se de que:
 - o dispositivo está sempre equipado com uma bateria devidamente carregada
 - tem sempre à mão uma bateria nova de reserva
 - uma bateria sem carga não pode ser reutilizada, tendo de ser descartada de imediato
 - um conjunto de elétrodos para adultos foi pré-ligado e tem de ser armazenado um conjunto de elétrodos de reserva com o dispositivo
 - os intervalos de manutenção são observados, ver [7 Manutenção](#).
- ▲ Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

1.6 Medidas de organização



- ▲ A unidade não deverá ser utilizada até que as suas características e as precauções necessárias sobre segurança tenham sido explicadas e compreendidas.
- ▲ Mantenha estas instruções de utilização num local acessível para poderem ser consultadas sempre que for necessário. Assegure-se de que estão completas e legíveis.

1.7 Utilização segura



- ▲ **Perigo de choque elétrico!** – Perigo para o utilizador, socorrista e paciente. A energia aplicada ao paciente pode ser conduzida através do paciente para outras pessoas, que podem sofrer um choque elétrico fatal. Por conseguinte:
 - não toque no paciente, nos eléctodos nem noutros objetos condutores enquanto a desfibrilhação estiver a ser executada.
 - não desfibrilhe com o paciente numa poça de água nem em outras superfícies potencialmente condutoras de corrente eléctrica,
 - desligue o dispositivo sempre que não for necessário.
- ▲ **Perigo de explosão!** — O dispositivo não pode ser utilizado em zonas onde haja qualquer risco de explosão. Pode haver um risco de explosão em zonas onde se utilizem produtos inflamáveis (gasolina), produtos anestésicos inflamáveis ou produtos para limpeza/desinfecção da pele, ou onde a concentração de oxigénio do ar ambiente seja superior a 25%.
- ▲ Comunique imediatamente quaisquer alterações que comprometam a segurança (incluindo comportamento de funcionamento) à pessoa responsável.
- ▲ Utilize apenas eléctodos e acessórios originais da SCHILLER.
- ▲ Certifique-se de que o alojamento da unidade e as ligações dos eléctodos não estão danificados.
- ▲ Verifique a data de validade dos eléctodos de desfibrilhação.
- ▲ Depois de utilizar, consulte o capítulo [7 Manutenção](#).
- ▲ Substitua imediatamente uma unidade danificada ou cabos e ligações danificados.
- ▲ A utilização do dispositivo com um alojamento danificado ou com cabos danificados constitui perigo de vida.
- ▲ O dispositivo só deve ser utilizado de acordo com os dados técnicos especificados [8 Dados técnicos](#).

1.8 Interação com outros dispositivos



- ▲ Os campos magnéticos e eléctricos dos dispositivos de raio X ou de tomografia, equipamento portátil de rádio, dos rádios de AF e dos dispositivos etiquetados com o símbolo  podem afetar o funcionamento deste dispositivo (ver secção [8.7](#)). Evite utilizar estes dispositivos ou mantenha uma distância suficiente dos mesmos.
- ▲ **FRED easyport plus** não se destina a ser utilizado em simultâneo com a utilização de dispositivos cirúrgicos de alta frequência.
- ▲ Interferência com outros dispositivos – O carregamento de energia e a libertação do impulso de desfibrilhação pode causar interferências noutros dispositivos. Verifique estes dispositivos antes de uma nova utilização.
- ▲ Os outros equipamentos médicos aplicados ao paciente sem peças aplicadas de proteção contra desfibrilhação devem ser desligados do paciente.
- ▲ O paciente pode ficar em perigo devido a correntes de fuga demasiado elevadas (somatório de correntes de fuga) se estiverem ligados ao paciente diversos dispositivos. Por esta razão, os dispositivos que não sejam necessários devem ser desligados do paciente, e só devem estar ligados aos dispositivos equipamentos aprovados pela SCHILLER.

1.9 Manutenção e limpeza



- ▲ **Perigo de choque elétrico!** Não abra o dispositivo. Não existem componentes substituíveis no interior. A assistência técnica deverá ser efetuada apenas por pessoal qualificado.
- ▲ Não efetue qualquer tipo de assistência, manutenção ou limpeza no dispositivo enquanto este estiver a ser utilizado por um paciente.
- ▲ Antes da limpeza, desligue o equipamento e retire a bateria.
- ▲ Não utilize processos de esterilização por altas temperaturas (tais como a autoclavagem). Não exponha o equipamento à esterilização por radiação gama nem elétrica.
- ▲ Não utilize produtos de limpeza agressivos ou abrasivos.
- ▲ O dispositivo ou os cabos nunca deverão, em nenhuma circunstância, ser mergulhados em líquidos.
- ▲ Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas acessórios originais da SCHILLER. O utilizador é responsável pela utilização de acessórios de outros fornecedores. A garantia não cobre danos resultantes da utilização de acessórios ou de consumíveis que não sejam comercializados pela SCHILLER.

1.10 Efeitos secundários



- ▲ A desfibrilhação de um paciente pode provocar:
 - irritação ou queimaduras na pele
 - mau funcionamento ou danos ao pacemaker implantado

1.11 Notas gerais sobre a unidade



A desfibrilhação pode falhar em determinados quadros clínicos.

1.12 Redes e Internet



- ▲ Se a unidade fizer parte de uma rede, (LAN, WLAN, HIS, etc.), ou qualquer outro meio de transmissão/receção, ou se for exposta à Internet ou outras redes sem segurança, devem ser tomadas medidas de segurança adequadas para proteger os dados armazenados dos pacientes.
- ▲ A segurança dos dados dos pacientes e a segurança da rede são da exclusiva responsabilidade do utilizador.
- ▲ Por forma a garantir a segurança da rede, a Schiller recomenda o seguinte:
 - isolar a rede do **FRED easyport plus** de outras redes
 - definir a autorização de acesso para a configuração do sistema anfitrião, incl. **FRED easyport plus**, para impossibilitar alterações não autorizadas ao sistema.

1.13 Termos adicionais

1.13.1 Autorização implícita

A posse ou compra deste dispositivo não confere qualquer licença expressa ou implícita para utilizar o aparelho com peças de substituição que isoladamente ou combinadas com este dispositivo, se inseririam no âmbito de uma ou mais patentes relacionadas com este dispositivo.

1.13.2 Termos da garantia

O seu SCHILLER **FRED easyport plus** tem garantia contra defeitos de material e fabrico, conforme estipulado nos termos gerais das condições. Encontram-se excluídos desta garantia os estragos causados por acidente ou como resultado de um mau manuseamento. A garantia cobre a substituição de componentes defeituosos, sem custos para o comprador. Exclui-se qualquer responsabilidade por danos subsequentes. As tentativas de reparação feitas por pessoas não autorizadas nem qualificadas irá anular a garantia.

Em caso de defeito, os dispositivos deverão ser enviados ao representante da SCHILLER mais próximo ou diretamente para a fábrica. O fabricante só pode ser considerado responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, e só assumirá a garantia se:

- os trabalhos de montagem, ampliações, reajustes, alterações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas por ele,
- as peças de substituição utilizadas para operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem recomendadas ou fornecidas pela SCHILLER e
- o SCHILLER **FRED easyport plus** e o equipamento aprovado ligado a este estiverem a ser utilizados em conformidade com as instruções do fabricante.



Não existem garantias expressas ou implícitas que prolonguem as garantias que aqui estão descritas. A SCHILLER não assume qualquer outra garantia pela comercialização ou adaptação a uma dada finalidade em relação ao produto ou peças do mesmo.

1.14 Símbolos/indicadores

1.14.1 Símbolos utilizados neste manual do utilizador

Os níveis de segurança estão classificados em conformidade com a ANSI Z535.6. A seguinte descrição geral mostra os símbolos de segurança e os pictogramas utilizados neste manual do utilizador.

Os termos Perigo, Aviso e Cuidado são utilizados neste Manual do utilizador para chamar a atenção para perigos potenciais e para indicar níveis de risco. Familiarize-se com as respetivas definições e significado.



Indica um perigo direto que poderá conduzir a ferimentos graves ou mesmo à morte.



Indica uma situação possivelmente perigosa que poderá resultar em ferimentos graves pessoais ou mesmo a morte.



Indica uma situação possivelmente perigosa que poderá resultar em ferimentos pessoais. Também poderá ser usado para avisar de possíveis perigos para o equipamento ou instalações.



Utilizado para notas gerais sobre segurança, conforme listado nesta secção.



Utilizado para advertir sobre riscos elétricos, avisos e medidas de precaução relativas à utilização da eletricidade.



Informação importante ou útil para o utilizador.



Não utilize o dispositivo em, ou junto de, equipamento de ressonância magnética (RM).

1.14.2 Símbolos utilizados no dispositivo

Consulte os símbolos gerais utilizados em [10 Apêndice - símbolos](#).



Ler as instruções de utilização é obrigatório antes de utilizar o dispositivo!



Cuidado: consulte os avisos e informações de segurança nas instruções de utilização!



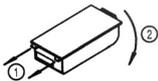
Símbolo BF. A entrada de sinal do dispositivo é à prova de desfibrilhação.



Voltagem perigosa! Aparece em situações de descargas elétricas ocorridas durante a desfibrilhação.

IP44

A classificação do dispositivo como IP44 significa que dispõe de proteção contra objetos sólidos com mais de 1 mm de diâmetro, por exemplo, dedos de pessoas e contra salpicos de água (nenhum efeito nocivo decorrente de projeções de água na vertical a partir de qualquer direção).



Instrução de substituição da bateria



Funcionalidade Bluetooth



Atenção: radiação eletromagnética não ionizante. Alguns dos dispositivos contêm um transmissor de AF (Bluetooth).

O **FRED easyport plus** irradia energia eletromagnética de alta frequência e pode perturbar outros dispositivos se não estiver instalado nem estiver a ser utilizado em conformidade com o manual do utilizador. Contudo, não existem garantias de que não possam ocorrer interferências em certas instalações. Se o **FRED easyport plus** causar interferências, estas podem ser determinadas desligando e ligando o dispositivo ou transmitindo/não transmitindo dados de ECG. O utilizador poderá tomar as seguintes medidas para prevenir as interferências eletromagnéticas:

- Aumentar a distância entre o dispositivo afetado e o **FRED easyport plus**. Deverá ser mantida uma distância mínima de 20 cm entre o dispositivo e um pacemaker.
- Rodar o dispositivo para mudar o ângulo de radiação.

Para obter mais detalhes, consulte [página 65](#).

1.14.3 Símbolos utilizados nas baterias

Símbolos gerais utilizados, ver [10 Apêndice - símbolos](#).



Cuidado: consulte os avisos e informações de segurança nas instruções de utilização!



Não incinerar



Não esmagar



Não serrar



Bateria recarregável de Li-Ion

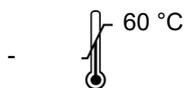


temperatura mín./máx. de descarga para a bateria **recarregável de Li-Ion**.

Nota: As baterias totalmente carregadas só podem ser armazenadas durante um mês à temperatura máx. de descarga.



Bateria primária de dióxido de manganês e lítio (não recarregável)



temperatura mín./máx. de descarga para a bateria **primária de lítio/MnO₂**.

Nota: O armazenamento à temperatura máx. de descarga aumenta a autodescarga da bateria.



Data de validade da bateria de lítio/MnO₂.

1.14.4 Símbolos utilizados no carregador CS-2

Símbolos gerais utilizados, ver [10 Apêndice - símbolos](#).



Utilização apenas no interior



O carregador CS-2 tem a classe de proteção III



Voltagem CC

1.14.5 Símbolos utilizados na embalagem dos eléttodos

Consulte os símbolos gerais utilizados em [10 Apêndice - símbolos](#).



Ler as instruções de utilização é obrigatório antes de utilizar os eléttodos!



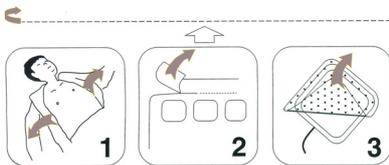
Não dobre a embalagem



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Projetado para uma única utilização; não reutilize



- Dispa o paciente
- Abra a embalagem dos eléttodos
- Remova a película de proteção



Temperatura de conservação dos eléttodos



Data de validade dos eléttodos



Uma embalagem aberta não pode ser conservada durante mais de um dia.



O produto destina-se a ser utilizado em doentes com peso igual ou superior a 25 kg.



O produto destina-se a ser utilizado em doentes com peso inferior a 25 kg.

2 Componentes e funcionamento

2.1 Informações gerais

O **FRED easyport plus** é um desfibrilhador externo automático (DAE).

O **FRED easyport plus** está disponível como desfibrilhador automático, semiautomático ou manual.



As leis e regulamentos locais relativos à utilização de um DAE variam de país para país. Embora alguns países permitam a utilização de AED por leigos, sem qualquer formação especial, noutros países só podem ser utilizados por um técnico de emergência médica ou elementos de primeira intervenção depois de terem feito formação especial.

Utilização profissional

Para utilização profissional, o **FRED easyport plus** oferece um DAE com ecrã de ECG, uma transferência de dados opcional e uma sobreposição manual.



Biocompatibilidade

Os diversos componentes deste produto descritos neste manual do utilizador – incluindo todos os acessórios – que estão em contacto com o paciente durante a utilização prevista satisfazem os requisitos de biocompatibilidade das normas aplicáveis. Se tiver dúvidas sobre este assunto, contacte a SCHILLER.

2.2 Configuração

Desfibrilhador

O **FRED easyport plus** é um desfibrilhador com impulso de desfibrilhação bifásico pulsado – **Multipulse Biowave®**. A desfibrilhação é feita através de elétrodos adesivos descartáveis (pás), que também recebem o sinal de ECG para a análise. Estão disponíveis elétrodos adesivos para crianças e adultos. O dispositivo reconhece os elétrodos ligados e seleciona os níveis de energia de desfibrilhação em conformidade. Os elétrodos de adulto também podem ser utilizados com crianças. Neste caso, é necessário selecionar o modo para crianças com o botão Adulto/Criança no painel frontal. No modo DAE, o utilizador recebe instruções visuais e sonoras (ecrã/altifalante).

Idiomas

O dispositivo pode ser fornecido com idiomas diferentes.

Metrónomo

O **FRED easyport plus** emite um ritmo sonoro para a ressuscitação cardiopulmonar (RCP) – o ritmo é configurável.

Feedback de RCP (opção)

Informação em tempo real sobre a compressão torácica utilizando o sensor de feedback ARGUS LifePoint.

Memória de dados

O dispositivo está equipado com uma memória interna de 8 Gbit para armazenar 8 horas de intervenções. Como tal, os dados podem ser guardados durante a intervenção, incluindo os dados do ECG analisados. Além disso, serão armazenados dados técnicos (registos).

Transmissão de dados

- O **FRED easyport plus** tem uma ligação de anfitrião USB para
 - recuperar dados através de uma pen de memória USB
 - executar atualizações de configuração e software
 - ligar o sensor de feedback Argus LifePoint
- Ligação USB do dispositivo para serviço
 - Ligação Bluetooth ao anfitrião

Fonte de alimentação

- O dispositivo funciona com uma bateria recarregável ou não recarregável de lítio. A bateria tem capacidade suficiente para (se o dispositivo for armazenado/utilizado em condições de temperatura ideais entre 15 e 25 °C):
- com lítio/MnO₂
 - aprox. 70 choques com energia máx. com 2 minutos de monitorização entre choques, com tempo de execução total de aprox. 4 h 50 minutos
 - Standby com autoteste semanal: aprox. 1 ano e 6 meses
 - Standby com autoteste mensal: aprox. 2 anos e 6 meses
- com Li-Ion (recarregável)
 - aprox. 70 choques com energia máx. com 2 minutos de monitorização entre choques, com tempo de execução total de aprox. 3 h
 - Standby com autoteste semanal aprox. 1 ano e 1 mês
 - Standby com autoteste mensal aprox. 1 anos e 11 meses

Nota

Quando é emitida a notificação de descarga (bateria abaixo dos 10%), é possível fornecer aprox. 5 choques até a bateria descarregar completamente.

RTU autoteste (pronto a utilizar)

- Para garantir que está pronto a utilizar, o dispositivo efetua um autoteste diário, semanal ou mensal. O autoteste inclui o teste do circuito de carga e da capacidade da bateria.
- Se o teste for concluído com sucesso, o LED verde **RTU (Ready-To-Use)**, pronto a utilizar) pisca (com intervalos de dois segundos), demonstrando que o dispositivo não detetou erros.

2.2.1 Versões disponíveis

| Modelo | Descrição |
|---------------------|---|
| AED FIRST | DAE semiautomático com ou sem ecrã de ECG (configurável) |
| AED Fully automated | DAE totalmente automático com ou sem ecrã de ECG (configurável) |
| AED MANUAL | DAE semiautomático e manual com ecrã de ECG |

2.2.2 Descrição geral das definições configuráveis



- ▲ As definições só são modificadas a pedido do cliente ou devido a requisitos legais.
- ▲ Essas modificações têm de ser registadas na documentação do dispositivo e comunicadas a todos os utilizadores.
- ▲ A modificação dos menus protegidos por palavra-passe só é permitida a utilizadores autorizados.
- ▲ Qualquer modificação não autorizada pode pôr o paciente em perigo.

O centro de serviço técnico da SCHILLER pode configurar os seguintes parâmetros protegidos por palavra-passe:

| Parâmetros configuráveis do dispositivo | Para obter detalhes, consulte | Palavra-passe obrigatória |
|--|--|---------------------------|
| • Autoteste | 2.5.2 Executar o autoteste manual | Não |
| • Emparelhamento por Bluetooth | consulte o manual de serviço | Não |
| • Informações do dispositivo | 8.10 Menus de descrição geral | Não |
| • Definições do dispositivo >>> | 8.11 Definições do dispositivo | Sim |
| – Definições de choque >>> Nível de energia para o 1º, 2º e 3º choque | | |
| – Definições da RCP >>> | | |
| – Feedback de RCP >>> | | |
| – Comunicação >>> | | |
| – Modo de transmissão >>> | | |
| – Definições do sistema >>> | 8.12 Definições do sistema | Sim |
| – Definições locais >>> Idioma, país, data, hora, fuso horário | | |
| – Definições básicas >>> | | |
| – Manutenção >>>(Ano mês) Unidade de comprimento (métrica/polegadas); Ativar monitor; Nome do dispositivo | | |
| – Definição de autoteste >>> (diário, semanal ou mensal) | | |
| – Definições de volume | | |
| – Ecrã de ECG e FC | | |
| – Mostrar marcadores pacemaker | | |
| – Hora de desativação automática | | |
| – Repor predefinições de fábrica | 8.11.6 Parâmetro no menu Definições do dispositivo | Sim |
| – Definições de importação/exportação | | |
| • Atualização do dispositivo | consulte o manual de serviço | Sim |
| • Eléttodos fora de validade | 3.2.4 Eléttodos fora de validade | Não |
| • Produção | consulte o manual de serviço | Sim |
| – Tempo de RCP do metrónomo e número de batimentos | | |
| • Ficheiros de registo | consulte o manual de serviço | Sim |

2.3 Elementos de visualização e utilização

2.3.1 Descrição geral FRED easyport plus

A imagem abaixo apresenta a interface de utilizador para um DAE com ecrã de feedback de RCP e ECG.

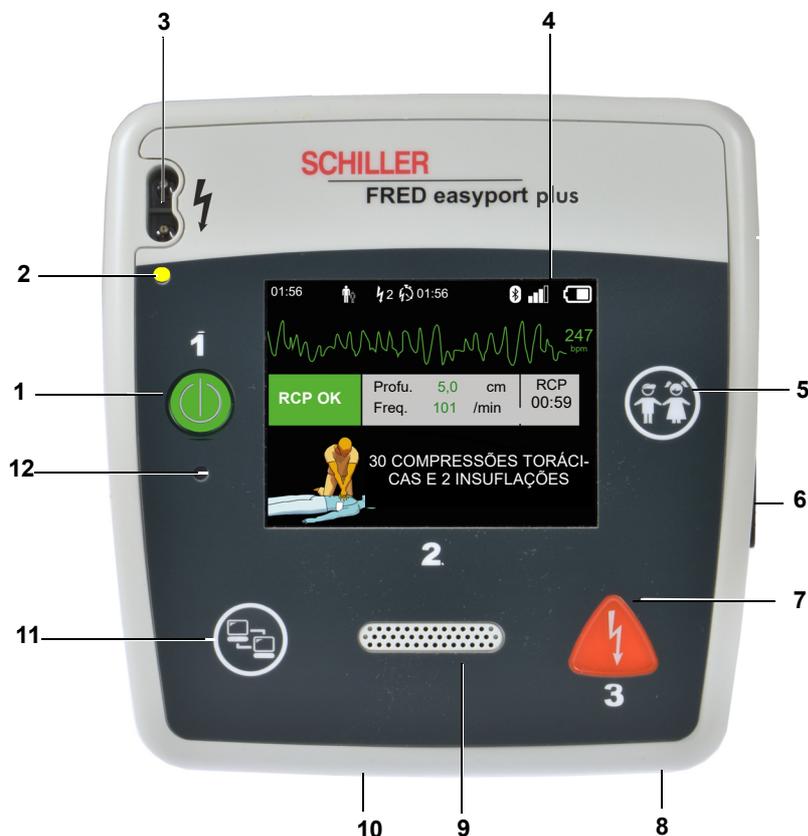


Fig. 2.1 Elementos de funcionamento

- (1) Botão verde para ligar/desligar o dispositivo e LED RTU (LED pronto a utilizar)
- (2) Lâmpada indicadora laranja; acesa desde que não estejam ligados eletrodos
- (3) Conector de eletrodos
- (4) Ecrã LCD
- (5) Mudar para modo de criança ao utilizar eletrodos de adulto (botão PACIENTE)
- (6) Conector USB para sensor Argus LifePoint ou pen de memória USB
- (7) Botão laranja: chave para aplicar um impulso de desfibrilhação (botão CHOQUE)
- (8) Bateria atrás
- (9) Alto-falante
- (10) Microfone
- (11) Botão de transferência de dados (COM)
- (12) Sensor de luz ambiente

ATENÇÃO

- ▲ Para garantir a segurança do paciente
 - utilize apenas eletrodos originais da SCHILLER (3)
 - ligue apenas o sensor LifePoint à porta USB (6)
 - ligue apenas a pen de memória USB à porta USB (6), quando o dispositivo não estiver a ser utilizado.

2.3.2 FRED easyport plus com saco



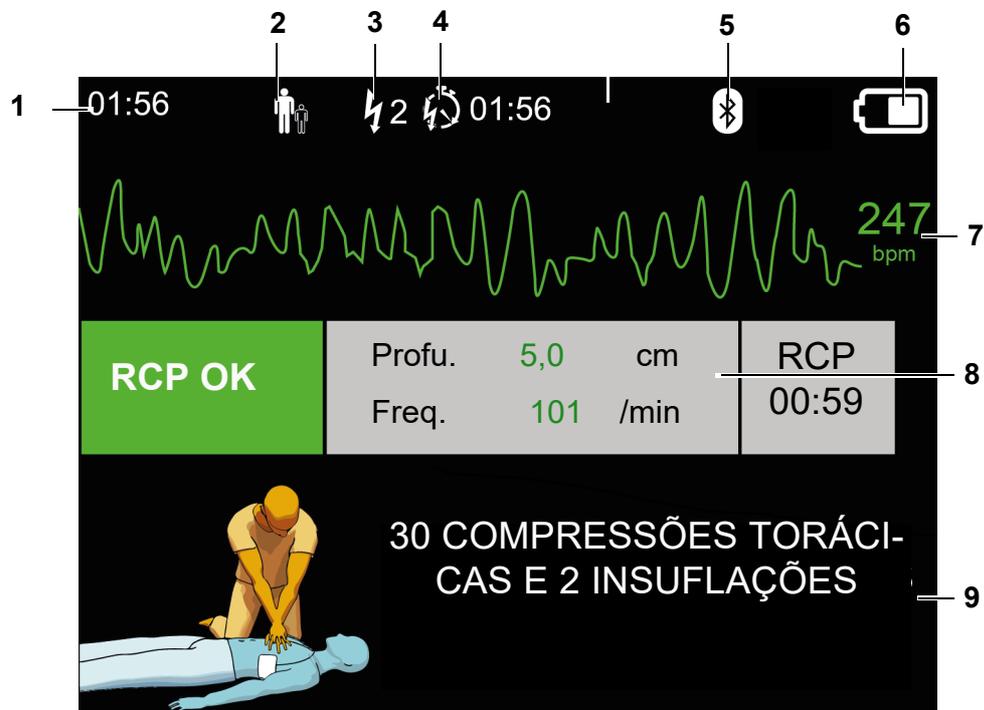
1



- (1) Janela transparente do LED RTU (LED pronto a utilizar)
- (2) Compartimento do elétrodo de desfibrilhação
- (3) Compartimento da tesoura e lâmina
- (4) Ligação do sensor de feedback de RCP ARGUS LifePoint (porta USB)
- (5) Compartimento do ARGUS LifePoint

2.4 Ecrã

As informações que se seguem são apresentadas no LCD:



- (1) Tempo decorrido desde que o dispositivo foi ligado
- (2) Tipo de paciente selecionado:
 -  = Adulto
 -  = Criança
 - 
- (3) Número de choques aplicados
- (4) Tempo decorrido desde que foi aplicado o último choque
- (5) Bluetooth ativado
- (6) Estado da bateria
- (7) Sinal de ECG com frequência cardíaca
- (8) Ecrã de feedback de RCP quando o sensor de feedback LifePoint está ligado.
- (9) Ecrã de passos de desfibrilhação, conselhos ao utilizador



Temporizador de RCP do ecrã configurável

Ecrã sem feedback de RCP nem informações ECG/FC

2.5 Funções

2.5.1 Autoteste automático



- ▲ O autoteste automático não substitui a inspeção visual regular do dispositivo entre os intervalos de teste, ver [7.1.2 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios](#).



Intervalos do autoteste automático (RTU)

- Para garantir que está pronto a utilizar, o dispositivo efetua um autoteste diário, semanal ou mensal às 2h00. Esta definição só deve ser configurada por pessoal de serviço técnico autorizado pela Schiller (ver [8.12.3 Definições do autoteste](#)).
- O autoteste inclui o teste do circuito de carga e da capacidade da bateria. Com um teste RTU aprovado é possível fornecer pelo menos 5 choques com máximo de energia.
- Se o teste for concluído com sucesso, o LED verde RTU (pronto a utilizar) (1) pisca (com intervalos de dois segundos), demonstrando que o dispositivo não detetou erros.
- Se estiver em curso uma notificação (visual e/ou acústica), a autonomia da bateria fica reduzida ou foi detetado um erro durante o último autoteste.
- Para mais pormenores sobre as notificações, consulte o capítulo [7.6.2 Erros gerais e localização de avarias](#) e [7.6.3 Notificação técnica](#), página 63



Fig. 2.2 Indicador LED RTU

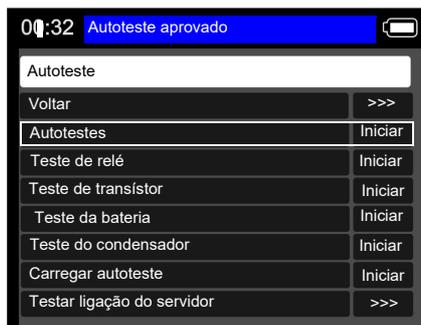
Se durante este teste for detetado um problema:

- é emitida uma notificação acústica (sinal sonoro contínuo)
 - o LED “RTU” (1) não está a piscar
- Ligue o dispositivo para apresentar a mensagem de erro no LCD.

2.5.2 Executar o autoteste manual

Um autoteste manual é indicado quando tiver sido inserida uma nova bateria ou após a utilização do dispositivo. Este teste não afeta os intervalos de autoteste automático.

1. Prima e mantenha premido o botão  enquanto liga o dispositivo . O menu Configuração aparece com o menu “Autoteste” selecionado.
 2. Prima o botão “OK”  e seleccione com o botão “Prox”  “Executar Autotestes” e inicie com o botão “OK” . Estes testes duram cerca de 30 segundos.
 3. O teste em curso é apresentado no topo do ecrã.
 4. Se existir uma ligação por rede ao servidor de gestão de dados da Schiller (SDM), seleccione “Carregar autoteste” para carregar o resultado do teste para o servidor SDM.
 5. Após “Autoteste aprovado” com sucesso, desligue imediatamente o dispositivo para evitar descarregar a bateria.
- Se for apresentada uma falha, consulte o capítulo [7.6.3 Notificação técnica](#), página 63.



2.5.3 Procedimento de desfibrilhação

O utilizador é guiado através de todos os passos de funcionamento através de instruções faladas e apresentadas no ecrã. Quando o dispositivo estiver preparado para fornecimento de choques, o utilizador é aconselhado a não tocar no paciente e é ativado um som de aviso com o símbolo de alta voltagem.

O FRED easyport plus é executado em modo semiautomático:

Isto significa que o choque deve ser libertado pelo utilizador. Quando o dispositivo está ligado, é pedido ao utilizador para aplicar os eléctrodos ao paciente. Em seguida, é pedido ao utilizador para não tocar no paciente durante a fase de análise. A análise demora cerca de 16 segundos. *Dependendo do resultado, é pedido ao utilizador para fornecer um choque ou começar a RCP.*

O FRED easyport plus é executado em modo automático:

Este dispositivo fornece choques de desfibrilhação automaticamente, ou seja, não é necessário ativar o choque. Quando o dispositivo está ligado, é pedido ao utilizador para aplicar os eléctrodos ao paciente. Em seguida, é pedido ao utilizador para não tocar no paciente durante a fase de análise. A análise demora cerca de 16 segundos. *Se for aconselhável um choque, uma contagem decrescente acompanha os últimos 3 segundos antes do fornecimento automático do choque.*

O FRED easyport plus é executado em modo manual:

As funções básicas são as mesmas do **modo semiautomático**. Além disso, o modo manual pode ser ativado. Neste modo, o pessoal da equipa de emergência profissional pode fornecer um choque ao paciente a seu critério.

Neste caso, o pessoal da equipa de emergência profissional deve seguir os protocolos da AHA ou da ERC, ou outros requisitos legais.

3 Utilização inicial

! PERIGO

Perigo de explosão – O FRED easyport plus não pode ser utilizado em zonas onde haja qualquer risco de explosão. As zonas podem ser suscetíveis a explosão em caso de utilização de substâncias inflamáveis (gás), anestésicos inflamáveis ou produtos utilizados para limpar ou desinfetar a pele. Além do mais, o desfibrilhador não pode ser utilizado num ambiente que seja favorável à combustão. É o que acontece quando o ar ambiente contém mais de 25% de oxigénio ou óxido nitroso (gás do riso). A oxigenação na proximidade das pás de desfibrilhação tem de ser rigorosamente evitada. Menos de 25% de oxigénio no ar ambiente é considerado seguro. Concentrações de oxigénio perigosamente elevadas apenas podem ocorrer em máscaras de oxigénio ou em zonas fechadas como as câmaras hiperbáricas.

3.1 Baterias

3.1.1 Informações gerais e notas de segurança



Existem dois tipos de baterias:

Recarregáveis Li-Ion



Não recarregáveis LiMnO2



! AVISO



- ▲ **Perigo de explosão!** A bateria não deve ser exposta a altas temperaturas nem eliminada no lixo doméstico.
- ▲ Não exponha a bateria a produtos químicos que possam dissolver ABS, polipropileno, cloreto de polivinilo, níquel, mylar ou aço.
- ▲ Não corte, queime, destrua nem coloque em curto-circuito uma bateria.
- ▲ Utilize sempre a cobertura protetora ao armazenar as baterias de reserva.

Perigo para o paciente! – **Indicação de capacidade de bateria incorreta**

- ▲ Após inserir uma nova bateria, execute sempre um Autoteste manual para verificar a condição do dispositivo e da bateria (ver [2.5.2 Executar o autoteste manual](#))
- ▲ Substitua a bateria se o dispositivo indicar problema na bateria. Não se pode utilizar uma bateria avariada.
- ▲ Desligue o dispositivo antes de retirar a bateria.

! ATENÇÃO

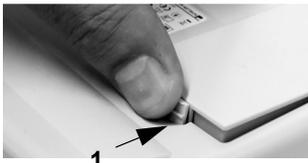
Perigo para o paciente – **Garantir que o equipamento está pronto a ser utilizado!**

- ▲ Certifique-se de que o dispositivo está sempre equipado com uma bateria devidamente carregada.
- ▲ A data de validade de uma bateria nova, conservada na sua embalagem original a uma temperatura de 25 °C, está indicada na respetiva embalagem. Não pode ser utilizada depois da data indicada.
- ▲ A cobertura protetora da bateria deve permanecer colocada durante todo o tempo de armazenamento. A cobertura protetora só deve ser retirada quando a bateria for utilizada.
- ▲ Não exponha o FRED easyport plus à luz direta do sol nem a calor ou frio extremo. Uma temperatura ambiente superior a 25 °C afeta negativamente a vida útil da bateria.

3.1.2 Substituição da bateria



- ▲ Tenha sempre à mão uma bateria nova de reserva (atenção ao prazo de validade).
- ▲ Verifique sempre que a bateria recarregável de Li-Ion está totalmente carregada antes de a inserir.
- ▲ Se só um dos LED estiver a piscar duas vezes por segundo (piscar rapidamente) a capacidade está abaixo dos 10%. Substitua a bateria imediatamente por uma bateria totalmente carregada.
- ▲ Se substituir a bateria durante a utilização no paciente, desligue o conector dos elétrodos.



→ Se utilizar a bateria recarregável de Li-Ion, prima o botão para ativar o teste de capacidade da bateria. Todos os 4 LED acendem quando a capacidade da bateria está entre 75 e 100%. Para obter detalhes sobre o estado de carregamento, consulte [6.1.2 Indicador de estado com LED da bateria recarregável de iões de lítio](#), página 51.

1. Retire a bateria premindo o mecanismo de bloqueio na direção da seta (1).
 2. Insira a bateria no dispositivo conforme indicado na imagem (2). Certifique-se de que encaixa com um clique.
 3. Assim que a bateria estiver inserida, o utilizador tem de executar um Autoteste manual para verificar o estado do dispositivo e da bateria, ver [2.5.2 Executar o autoteste manual](#).
 4. Após “Autoteste aprovado” com sucesso, desligue imediatamente o dispositivo para evitar descarregar a bateria.
- Se for apresentada uma falha, consulte o capítulo [7.6.1 Notificação de erro](#), página 62.

3.1.3 Ligar e desligar o dispositivo



Ligar o dispositivo

→ Prima o botão “Ligar/desligar” (1)



Desligar o dispositivo

→ Prima o botão “Ligar/desligar” (1) durante 3 segundos.



Procedimento de encerramento forçado

Se não conseguir desligar o dispositivo utilizando o procedimento acima, retire a bateria e volte a colocá-la.

3.2 Monitorização da bateria



- A bateria de lítio garante total operacionalidade do dispositivo (e executa o auto-teste) durante vários anos (a uma temperatura entre 15 °C e 25 °C), desde que o dispositivo não esteja a ser utilizado.
- A vida útil da bateria depende da utilização do dispositivo e das condições ambientais.
 - ▲ A bateria tem de ser substituída quando terminar o prazo de validade.
 - ▲ A bateria antiga tem de ser reciclada de acordo com os regulamentos locais.

3.2.1 Indicação de capacidade de bateria suficiente enquanto o dispositivo está desligado



- ▲ Esta indicação baseia-se no último teste Autoteste (RTU). Dependendo do intervalo de testes definido (diário, semanal ou mensal) a indicação bateria fraca pode não ter acesso à capacidade restante da bateria. Assim, recomendamos:
 - a utilização do intervalo diário ou semanal para autotestes e
 - que tenha sempre à mão uma bateria nova de reserva



O LED RTU no **FRED easyport plus** pisca a verde quando a capacidade da bateria é suficiente para executar o protocolo de ressuscitação com aprox. 5 choques com máximo de energia.

3.2.2 Indicação de bateria fraca quando o dispositivo está desligado



Fig. 3.1 Indicação de bateria fraca

- A indicação de bateria fraca é a mesma durante o autoteste e o autoteste manual que ao inserir a bateria ou durante a utilização.
- Se a capacidade da bateria descer abaixo dos 10%, o LED RTU desliga e é emitida uma notificação acústica. Estas indicações serão emitidas enquanto a bateria não for substituída. A bateria tem de ser substituída o mais rapidamente possível.
- Apesar da indicação de bateria fraca, o dispositivo ainda consegue executar cerca de 5 desfibrilhações.
- Desligue sempre o dispositivo e o conector dos elétrodos antes de retirar a bateria.
- A capacidade de bateria restante depende das condições de utilização e ambientais.

3.2.3 Bateria esgotada durante a utilização, modo limitado (RCP)



- ▲ Perigo para o paciente – A desfibrilhação deixa de ser possível se for detetado que a bateria não tem carga. É necessário substituir imediatamente a bateria.



Fig. 3.2 Indicação de bateria sem carga

Se durante a utilização do dispositivo se detetar que a bateria ficou sem carga, o dispositivo apresenta a notificação “Choque desativado, bat. fraca” após a notificação “Bateria fraca”. É emitido um sinal sonoro e o símbolo da bateria no ecrã pisca a vermelho.

- Desligue imediatamente o dispositivo, desligue o conector dos eléctrodos e substitua a bateria.

3.2.4 Eléctrodos fora de validade



Para monitorizar a data de validade dos eléctrodos de desfibrilhação, introduza sempre a data de validade impressa na embalagem. Aparece uma notificação “Eléctrodos fora de validade” quando o autoteste deteta que a data introduzida expirou. Substitua os eléctrodos logo que possível.

Procedimento



1. Prima e mantenha premido o botão  enquanto liga o dispositivo .
2. Vá para o menu “Eléctrodos fora de validade”, selecione Ano e mês e introduza a data de validade da embalagem dos eléctrodos de desfibrilhação.
 - Verifique a data introduzida no menu **Configuração > Informações do dispositivo > Eléctrodos fora de validade**.

3.2.5 Garantir que o equipamento está pronto a ser utilizado



- Não exponha o dispositivo à luz do sol direta ou a temperaturas extremamente elevadas ou baixas. A temperatura ambiente deve estar entre os -5 °C e os 50 °C. Temperaturas ambientes mais baixas ou mais elevadas irão ter um impacto negativo na vida da bateria ou nos elétrodos.



Para garantir que está pronto a ser utilizado, o dispositivo executa um autoteste para verificar a unidade e a bateria. O autoteste pode ser executado em qualquer altura. É possível executar um teste periódico avançado em intervalos definidos (diário, semanal ou mensal).

- Estado OK: LED verde a piscar
- Estado de falha do dispositivo: LED DESLIGADO

Se o dispositivo detetar um erro durante o autoteste é ativada uma notificação acústica.

→ É possível executar um autoteste em qualquer altura; consulte o parágrafo [2.5.2 Executar o autoteste manual](#).

3.2.6 Indicação de notificações técnicas



- Só são emitidas notificações técnicas, sem alarmes fisiológicos.
- As notificações técnicas de alta e baixa prioridade são emitidas de acordo com 60601-1-8.
- A notificação e informação são emitidas de acordo com a descrição abaixo.
- Volume de alta prioridade baixo=> 74 dB(A) a 1 m, alto => 80 dB(A) a 1 m
- Volume de baixa prioridade baixo=> 49 dB(A) a 1 m, alto => 60 dB(A) a 1 m

As notificações técnicas e a informação são apresentadas da seguinte forma:



- Notificações técnicas de alta prioridade
 - Texto com fundo vermelho
 - quatro sinais sonoros a cada 15 segundos
- Notificações técnicas de baixa prioridade
 - Texto com fundo laranja
 - dois sinais sonoros a cada 30 segundos
- Informação
 - Texto com fundo azul
 - um sinal sonoro a cada 60 segundos

Todas as notificações desaparecem automaticamente quando a causa tiver sido resolvida.

Poderá encontrar a lista de notificações no capítulo [7.6.3 Notificação técnica](#)

Posição do operador

O operador está a menos de 1 m do dispositivo.



- ▲ Assegure-se que o ruído ambiente está abaixo do volume de som definido para avisos e notificações de áudio. (Volume baixo/médio/alto 50/55/60 dB) ver [8.12 Definições do sistema](#).
- ▲ Não definir o volume abaixo do ruído ambiente.

4 Desfibrilhação

4.1 Instruções e notas de segurança

4.1.1 Instruções



- O **FRED easyport plus** é um dispositivo de eletroterapia de alta tensão. Estes dispositivos só podem ser utilizados por pessoal autorizado de acordo com a legislação em vigor. A utilização inadequada poderá por em risco de vida todo o pessoal envolvido.
- O pessoal não médico só pode utilizar um DAE como o **FRED easyport plus** se a legislação em vigor aprovar esta prática.
- O sucesso da desfibrilhação depende da aplicação correta do desfibrilhador, mas também da condição do coração. O médico é responsável por tomar eventuais medidas adicionais (p.ex. adrenalina).
- De acordo com as diretrizes AHA/ERC, até mesmo crianças com menos de 8 anos podem ser desfibrilhadas.
- Os elétrodos devem ser aplicados na posição anterior-anterior. Nas crianças, é aconselhada a colocação anterior-posterior para evitar curto-circuitos entre os dois elétrodos de desfibrilhação, se o tórax for demasiado pequeno para a posição anterior-anterior.
- A desfibrilhação pode falhar em determinados quadros clínicos.
- **Pacientes com pacemakers implantados**– o **FRED easyport plus** dispõe de um algoritmo de supressão de impulso de pacemaker eletrónico e, como tal, os impulsos do pacemaker não são tidos em consideração durante a análise. Dependendo do modelo de pacemaker e da posição dos elétrodos, o impulso de compensação a seguir a cada impulso do pacemaker poderá ser considerado como um complexo de QRS. Neste caso, a análise pode ser distorcida e inexata. Depende dos parâmetros dos impulsos de pacemaker se o impulso de compensação é ou não contado como um complexo de QRS.

4.1.2 Notas de segurança para a utilização de desfibrilhação



- ▲ Alterações, incluindo o comportamento operacional, que afetem a segurança, têm de ser comunicadas imediatamente ao responsável.

Perigo de choque – para pacientes

- ▲ Em situações desfavoráveis, não se deve por de parte a possibilidade de erros de análise do ECG. Por conseguinte, o dispositivo só pode ser utilizado na presença dos seguintes sintomas:
 - não responde,
 - sem respiração,
 - sem pulso.

**Perigo de choque – para utilizador e assistentes**

- ▲ Deite o paciente sobre uma superfície firme, eletricamente isolada.
- ▲ Certifique-se de que, durante a análise de ECG e a desfibrilhação, não há ligações condutoras entre o paciente e outras pessoas.
- ▲ O paciente não pode estar em contacto com peças metálicas, por exemplo, uma cama ou maca, para evitar contactos ou caminhos secundários para a corrente de desfibrilhação que pode colocar em perigo os assistentes. Pela mesma razão, não posicione o paciente sobre uma superfície molhada (acidentes com chuva, em piscinas).
- ▲ Não deixe os elétrodos de desfibrilhação entrarem em contacto com outros elétrodos ou outros elementos metálicos que estejam em contacto com o paciente.
- ▲ O peito do paciente deverá estar seco, dado que a humidade pode causar caminhos indesejados para a corrente de desfibrilhação. Por razões de segurança, limpe completamente a pele de produtos de limpeza inflamáveis.
- ▲ As tarefas dos assistentes têm de estar claramente definidas, ou seja:
 - Durante a análise de ECG e choque:
 - suspender a RCP,
 - assegurar-se de que o paciente permanece o mais imóvel possível,
 - não tocar no paciente, caso contrário, os artefactos podem originar resultados incorretos nas análises e o choque recomendado é cancelado.

Risco de queimaduras da pele – para o paciente

- ▲ Devido às correntes elevadas, existe o risco de queimaduras da pele no local da colocação dos elétrodos. Esta é a razão pela qual os elétrodos não devem ser colocados em cima ou acima:
 - do esterno,
 - da clavícula ou,
 - dos mamilos.
- ▲ Não utilize elétrodos fora da validade

Risco de mau funcionamento do pacemaker implantado!

- ▲ A desfibrilhação de um paciente com um pacemaker implantado pode interferir negativamente no funcionamento do pacemaker ou danificá-lo. Por esta razão:
 - os elétrodos de desfibrilhação não podem ser colocados próximos do pacemaker.

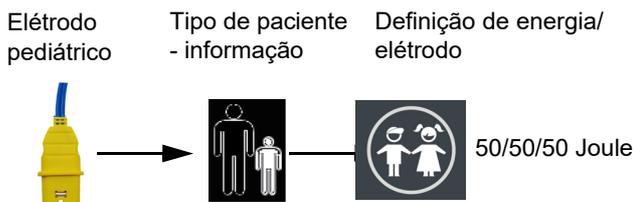
4.1.3 Desfibrilhação de crianças



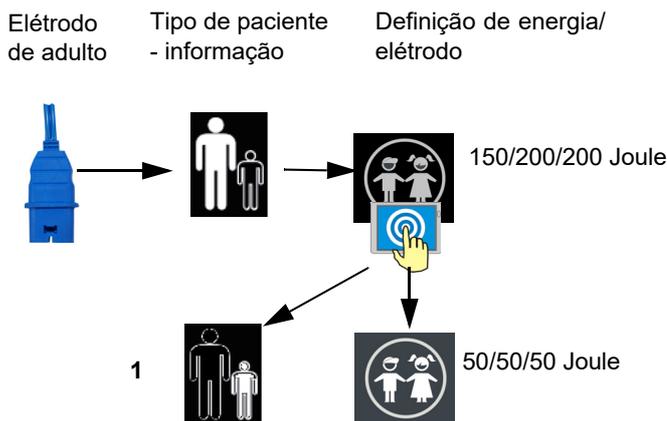
- ▲ Para a desfibrilhação de crianças, devem ser utilizadas os eléktodos pediátricos.
- ▲ Se não estiverem disponíveis eléktodos pediátricos, podem ser utilizados eléktodos de adulto com o tipo de paciente “Criança” selecionado. Aviso! Confirme que a definição de tipo de paciente e o tipo de eléktodos é “Criança” (consulte a ilustração 1 abaixo).



Quando são utilizados eléktodos pediátricos, a definição de tipo de paciente **Adulto** ou **Criança** no ecrã **não** se sobrepõe à definição de energia: quando estão ligados ao dispositivo eléktodos pediátricos, a definição de energia é sempre pediátrica.



Se não estiverem disponíveis eléktodos de criança, podem ser utilizados eléktodos de adulto. Quando são utilizados eléktodos de adulto, a definição de tipo de paciente “**Criança**” no ecrã **substitui** a definição de energia Adulto por “**Criança**”.



→ Nesse caso, a colocação anterior-posterior é aconselhada, para evitar um curto-circuito entre os dois eléktodos de desfibrilhação ao utilizar eléktodos de adulto.

4.2 Aplicação dos eléctrodos adesivos



- ▲ Não reutilize os eléctrodos . Se forem reutilizados, as propriedades eléctricas podem ser insuficientes, o que poderá conduzir a lesões no paciente.



- ▲ Só utilize pás que estejam dentro do prazo de validade. Note que o prazo de validade indicado só se aplica se a embalagem de vácuo estiver intacta.
- ▲ Os eléctrodos já trazem gel, pelo que não é necessário utilizar agente de contacto adicional.
- ▲ A colocação dos eléctrodos pode ser diferente consoante o paciente seja adulto ou criança

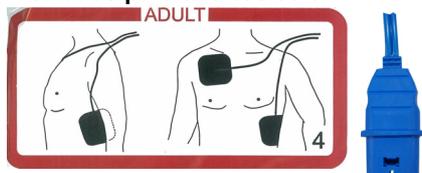
4.2.1 Informações gerais

Adulto e pediátrico



Se não estiverem disponíveis eléctrodos de criança, podem ser utilizados eléctrodos de adulto. Quando são utilizados eléctrodos de adulto, a definição de tipo de paciente “**Criança**” no ecrã **substitui** a definição de energia Adulto por “**Criança**”. Deve observar-se o posicionamento **anterior-posterior** dos eléctrodos.

Eléctrodos para adultos 80 cm²



Os eléctrodos de adulto (80 cm²) com o conector azul são utilizados para adultos e crianças com peso igual ou superior a 25 kg.

Os eléctrodos de adulto também podem ser utilizados em pediatria, premindo o botão



. Neste caso, cumpra o local de aplicação para “**Eléctrodos pediátricos 80 cm²**”; consulte a imagem abaixo.

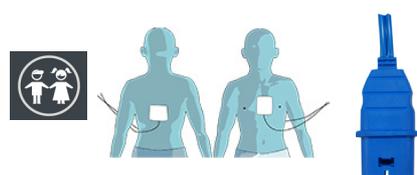
Eléctrodos para adultos 80 cm² para crianças

Se forem utilizados eléctrodos de adulto em crianças com peso inferior a 25 kg (menos de 8 anos de idade), utilize o botão

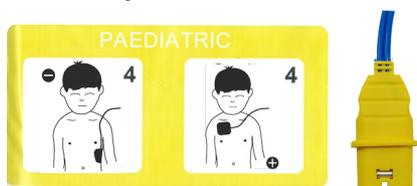


para reduzir a energia. Recomenda-se a aplicação dos eléctrodos com a superfície de 80 cm² anterior-posterior.

Eléctrodos pediátricos 80 cm²



Eléctrodos pediátricos 42 cm²



Os eléctrodos pediátricos com o conector amarelo são utilizados para crianças com peso inferior a 25 kg (com menos de 8 anos de idade). O dispositivo distingue automaticamente entre eléctrodos de adulto e eléctrodos pediátricos. A definição da energia é reduzida automaticamente quando se ligam eléctrodos pediátricos.

Recomenda-se a aplicação de eléctrodos com a superfície de 42 cm² **anterior-anterior**.

4.2.2 Desembalagem e aplicação dos elétrodos



- ▲ Riscos para o utilizador e para o paciente – A embalagem de elétrodos pré-ligados está soldada ao cabo dos elétrodos. Não retire a embalagem do cabo dos elétrodos (risco de danificar o cabo).
- ▲ Verifique a data de validade dos elétrodos.

Depois de despir o paciente da cintura para cima, execute os passos indicados em seguida:

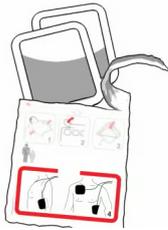


Fig. 4.1 Abra a embalagem dos elétrodos

- Abra a embalagem dos elétrodos e aplique-os no tórax do paciente em conformidade com o capítulo [4.2.3 Aplicação dos elétrodos no tórax do paciente](#)
- Se não estiver ligado, insira o conector dos elétrodos na porta dos elétrodos.



Fig. 4.2 Indicador de elétrodos laranja

- O indicador laranja está ligado e o dispositivo repete as instruções até os elétrodos serem aplicados ou até o conector dos elétrodos estar ligado ao dispositivo, respetivamente, e a resistência elétrodo-pele (impedância) ter atingido um nível aceitável.
- Após várias repetições para aplicar e ligar os elétrodos, o dispositivo recomenda a execução de um ciclo de reanimação cardiopulmonar. O dispositivo desliga nessa altura se não tiver detetado uma impedância aceitável entre os dois elétrodos após 15, 30 minutos ou nunca (consulte a configuração [8.12 Definições do sistema](#))

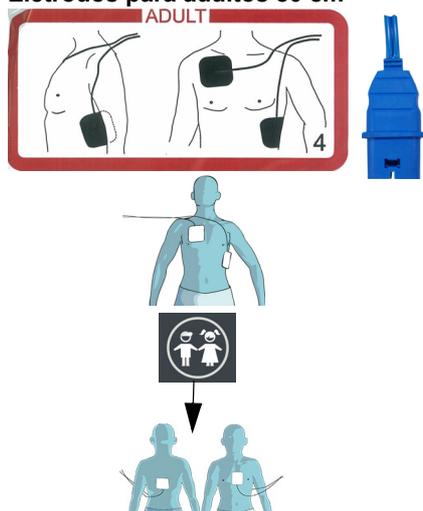
4.2.3 Aplicação dos eléctrodos no tórax do paciente



▲ A pele coberta com água do mar, areia, protetor solar ou produtos de cuidados da pele ou do corpo pode dificultar o contacto dos eléctrodos ou fazer com que estes fiquem desligados.

Eléctrodos para adultos e pediátricos

Eléctrodos para adultos 80 cm²



Os eléctrodos para adultos com o conector azul são utilizados para adultos e crianças com peso igual ou superior a 25 kg.

Os eléctrodos de adulto também podem ser utilizados em pediatria, premindo o botão



. Neste caso, cumpra o local de aplicação para **“Eléctrodos pediátricos 80 cm²”**; consulte a imagem abaixo. É-lhe pedido para confirmar a seleção com o mesmo botão. A definição pediátrica é então indicada pelo botão pediátrico iluminado.

A colocação dos eléctrodos é igual nos adultos e em crianças com peso igual ou superior a 25 kg. Antes de aplicar os eléctrodos adesivos, certifique-se de que os locais de aplicação no tórax do paciente estão limpos e secos.

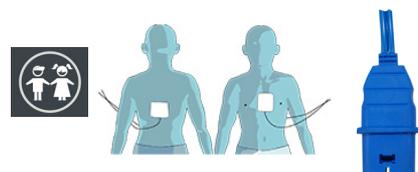
1. Depile cuidadosamente com uma lâmina de barbear os locais da aplicação se o tórax do paciente tiver muitos pelos.
2. Aplique o eléctrodo conforme mostrado, na extremidade direita do esterno ao nível do 2.º espaço intercostal. **Não** aplique o eléctrodo no topo da clavícula (a superfície é irregular).
3. Aplique o eléctrodo conforme mostrado na imagem na linha axilar esquerda ao nível do 5.º espaço intercostal.

O contacto dos eléctrodos com a pele do paciente tem de ser bom. As bolhas de ar sob os eléctrodos têm de ser evitadas. Para evitar bolhas de ar, coloque uma extremidade do eléctrodo adesivo no peito do paciente, depois alise suavemente na direcção da outra extremidade para retirar o ar.

Coloque os eléctrodos no tórax do paciente, de modo que as ligações apontem para cada lado do paciente, a fim de não prejudicarem a RCP.

Eléctrodos para adultos 80 cm² para pediatria

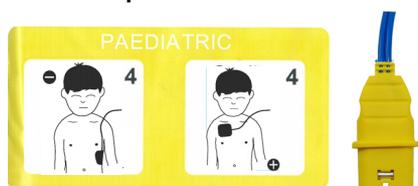
Eléctrodos de 80 cm² para pediatria



Se forem utilizados eléctrodos de adulto em crianças com peso inferior a 25 kg (menos de 8 anos de idade), utilize o botão  para reduzir a energia.

Recomenda-se a aplicação dos eléctrodos com a superfície de **80 cm² anterior-posterior**.

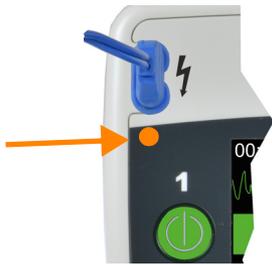
Eléctrodos pediátricos 42 cm²



Os eléctrodos pediátricos com o conector amarelo são utilizados para crianças com peso inferior a 25 kg (com menos de 8 anos de idade). Antes de aplicar os eléctrodos adesivos, certifique-se de que os locais de aplicação no tórax do paciente estão limpos e secos. O dispositivo distingue automaticamente eléctrodos de adulto de eléctrodos pediátricos. A definição da energia é reduzida automaticamente quando se ligam eléctrodos pediátricos.

Na desfibrilhação em crianças com a superfície de eléctrodos de 42 cm², recomenda-se que seja seleccionada a posição **anterior-anterior**.

4.2.4 Verificação dos elétrodos



Se a resistência (impedância) atingir um valor inaceitável, o dispositivo interrompe e pede ao utilizador para verificar a aplicação do elétrodo; além disso, o indicador laranja está ligado.

Isto pode ocorrer se:

- o cabo se desligar do dispositivo e/ou,
- se os elétrodos não forem devidamente aplicados no tórax do paciente
- se forem utilizados elétrodos fora de validade



Neste caso, o dispositivo:

- Pede para verificar se os elétrodos estão ligados e aplicados no tórax do paciente e depois recomenda a execução de um ciclo de RCP.
- retoma a intervenção onde foi interrompida quando detetar que a resistência entre ambos os elétrodos é novamente aceitável.
- desliga se continuar a não detetar impedância aceitável entre ambos os elétrodos após 15, 30 minutos ou nunca (consulte a configuração [8.12 Definições do sistema](#)).

Siga estes passos para verificar os elétrodos:

1. Insira o conector conforme especificado em [4.2.2 Desembalagem e aplicação dos elétrodos](#) na página 34.
2. Prima os elétrodos de desfibrilhação no tórax do paciente um após o outro, para descobrir qual deles desliga o indicador laranja.
3. Pressione cuidadosamente este elétrodo sobre a pele do paciente.
4. Se os passos acima não resolverem o problema, aplique elétrodos novos.

Se o erro do elétrodo permanecer:

→ Execute a RCP mesmo que o dispositivo se desligue



Para remover os elétrodos do tórax do paciente, ver [4.7 Finalização da terapia](#).

4.3 Desfibrilhação semiautomática



- ▲ Perigo para o paciente — Deverão ser cumpridas as diretrizes indicadas em [4.1 Instruções e notas de segurança](#).
- ▲ Siga sempre as instruções e imagem apresentadas no monitor, uma vez que é possível que as instruções de voz não sejam compreendidas num ambiente barulhento.

Desfibrilhação semiautomática



Dependendo da configuração do dispositivo, as instruções fornecidas pelo dispositivo no passo 4 podem seguir-se diretamente ao passo 1 se o parâmetro “Início com análise” estiver definido para “Não” (ver [8.11.2 Definição de RCP](#)).

Passo 1

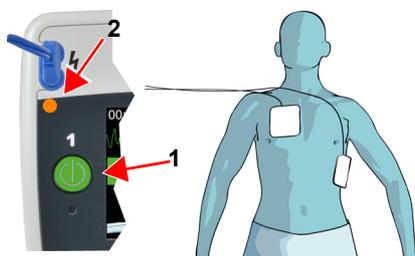


Fig. 4.3 Aplique os eléktodos de adulto

Eléktodos para adultos em pediatria



Ligação e preparação do dispositivo

1. Ligue o dispositivo (1).
2. Avalie o estado do paciente: não responde, sem respiração, sem pulso.
3. Aplique os eléktodos de desfibrilhação no tórax do paciente (ver [4.2 Aplicação dos eléktodos adesivos](#)).
4. Insira o conector de eléktodos na porta de eléktodos.



O “LED dos eléktodos” fica ligado (2) enquanto os eléktodos não forem devidamente aplicados ao tórax do paciente e/ou o conector do eléktrodo não for devidamente ligado ao dispositivo.

Se utilizar eléktodos para adultos em pediatria, prima o botão  e confirme a seleção com o mesmo botão. O botão acende a branco e o ícone do tipo de paciente no LCD indica que está ativo o protocolo pediátrico. Na desfibrilhação em crianças com a **superfície de eléktodos de 42 cm²**, recomenda-se que seja selecionada a posição **anterior-anterior**.

Passo 2



Fig. 4.4 Análise em curso, não tocar no paciente

Análise do sinal de ECG

5. A análise é ativada automaticamente, sem intervenção do utilizador. Uma mensagem solicita ao utilizador para não tocar no paciente e é apresentado o pictograma.



- Se o dispositivo detetar fibrilhação ventricular ou taquicardia ventricular com uma frequência cardíaca acima dos 150 bpm, siga o [Passo 3 Aplicação do choque](#); caso contrário, continue com o [Passo 4, Realização de uma reanimação cardiopulmonar](#).

Passo 3

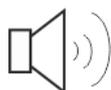


Fig. 4.5 Botão para aplicação do choque



Aplicação do choque

Quando a energia é carregada, é pedido ao utilizador que aplique o choque premindo o botão laranja  iluminado.

! PERIGO

Perigo de choque!

- ▲ Nunca, em circunstância alguma, toque no paciente durante a aplicação do choque.
- ▲ Certifique-se de que o paciente não está em contacto com nenhum objeto condutor.



6. Aplique o choque, carregando no botão .

Depois da aplicação do choque, avance para [Passo 4 Realização de uma reanimação cardiopulmonar](#).

Passo 4



Realização de uma reanimação cardiopulmonar

7. Execute um ciclo de RCP. De acordo com a configuração do dispositivo, um ciclo de RCP consiste em:
- executar compressões torácicas durante o período de tempo definido ou
 - em alternativa, executar 30 compressões torácicas e 2 respirações durante o período de tempo definido.

Depois do ciclo de RCP, o dispositivo continua automaticamente com [Passo 2 Análise do sinal de ECG](#).

Finalização da terapia

Ver [4.7 Finalização da terapia](#).

4.4 Desfibrilhação automática



As leis e regulamentos locais sobre o uso de desfibriladores automáticos diferem de país para país. Embora alguns países permitam a utilização de desfibriladores automáticos por leigos, sem qualquer formação especial, noutros países só podem ser utilizados por um técnico de emergência médica ou elementos de primeira intervenção depois de terem feito formação especial.

4.4.1 Descrição funcional dos AED automáticos



Este dispositivo proporciona choques de desfibrilhação automaticamente, isto é, não há necessidade de se iniciar a análise ou de provocar o choque.

Os avisos de voz e texto mostrados no ecrã mantêm o utilizador informado sobre a terapia.

Texto apresentado:

- Veja se a vítima não reage
- Ligar e aplicar elétrodos
- Não toque no paciente
- Choque recomendado
- Aviso! Choque!
- Choque aplicado
- 30 compressões torácicas e 2 insuflações

Ecrã opcional

- Curva de ECG (quando configurado)
- Feedback de RCP ao utilizar o sensor LifePoint

Se for aconselhado um choque, a energia é carregada automaticamente. Uma contagem decrescente acompanha os últimos 3 segundos antes da aplicação do choque.

Fig. 4.6 FRED easyport plus Automático

4.4.2 Notas de segurança para a desfibrilhação automática



Riscos para o paciente, utilizadores e assistentes!

Após o dispositivo ter sido ligado e os elétrodos terem sido aplicados, a análise do ECG é iniciada automaticamente e um choque é aplicado automaticamente se estiver presente um ritmo desfibrilhável. O utilizador é informado de uma análise em curso ou da administração de um choque através de mensagens escritas e acústicas.

- ▲ Tocar no paciente ou transportá-lo durante a análise pode originar uma análise incorreta. Os resultados das análises só são válidos se o paciente tiver permanecido inconsciente durante toda a análise e não tiver sido tocado.
- ▲ Por este motivo, as compressões torácicas e a respiração artificial têm de ser suspensas durante a análise.
- ▲ O paciente não deverá ser tocado nem transportado (por exemplo de maca) durante a análise e a aplicação do choque.
- ▲ As notas na secção [4.1 Instruções e notas de segurança página 30](#) têm de ser cumpridas.

4.4.3 Procedimento de desfibrilhação automática



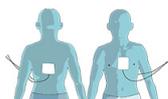
Dependendo da configuração do dispositivo, as instruções fornecidas pelo dispositivo no passo 4 podem seguir-se diretamente ao passo 1 se o parâmetro “Início com análise” estiver definido para “Não” (ver 8.11.2 Definição de RCP).

Passo 1



Fig. 4.7 Aplique os eléttodos de adulto

Eléttodos para adultos em pediatria



Ligação e preparação do dispositivo

1. Ligue o dispositivo (1).
2. Avalie o estado do paciente: não responde, sem respiração, sem pulso.
3. Aplique os eléttodos de desfibrilhação no tórtax do paciente (ver 4.2 Aplicação dos eléttodos adesivos).
4. Insira o conector de eléttodos na porta de eléttodos.



O “LED dos eléttodos” fica ligado (2) enquanto os eléttodos não forem devidamente aplicados ao tórtax do paciente e/ou o conector do eléttodo não for devidamente ligado ao dispositivo.

Se utilizar eléttodos para adultos em pediatria, prima o botão . O botão

acende a branco e o ícone do tipo de paciente no LCD indica que está ativo o protocolo pediátrico. Na desfibrilhação em crianças com a superfície de eléttodos de 42 cm², recomenda-se que seja selecionada a posição **anterior-anterior**.

Passo 2



Fig. 4.8 Análise em curso, não tocar no paciente

Análise do sinal de ECG

5. A análise é ativada automaticamente, sem intervenção do utilizador. Uma mensagem solicita ao utilizador para não tocar no paciente e é apresentado o pictograma.



- Se o dispositivo detetar fibrilhação ventricular ou taquicardia ventricular com uma frequência cardíaca acima dos 150 bpm, siga o **Passo 3 Aplicação do choque**; caso contrário, continue com o **Passo 4, Realização de uma reanimação cardiopulmonar**.

Passo 3

Aplicação de choque automática

Assim que a energia estiver disponível, o dispositivo aplica automaticamente o choque, sem intervenção do utilizador. CHOQUE RECOMENDADO! e "AVISO! CHOQUE!" são apresentados no ecrã, o símbolo de relâmpago

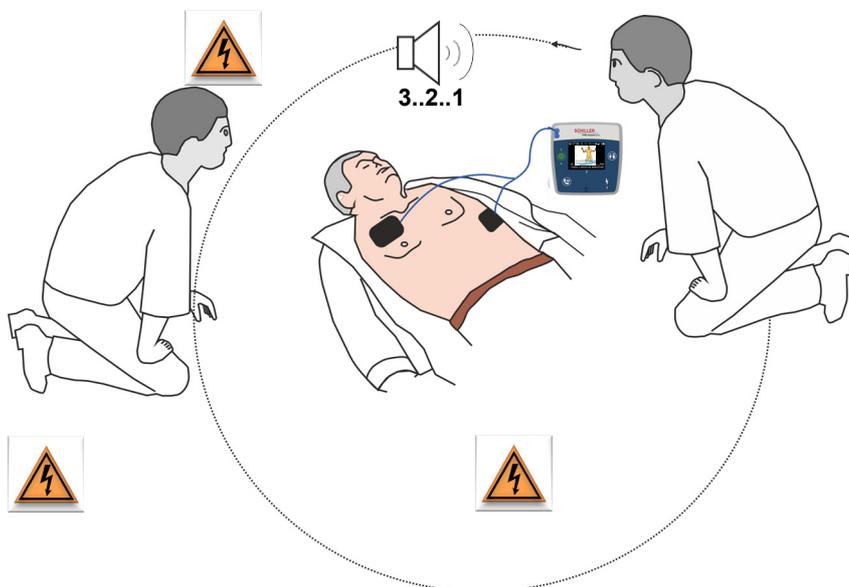


acende e é emitida uma contagem decrescente sonora **3..2..1** antes da aplicação do choque.



Perigo de choque!

- ▲ Nunca, em circunstância alguma, toque no paciente durante a aplicação do choque.
- ▲ Certifique-se de que o paciente não está em contacto com nenhum objeto condutor.



Depois da aplicação do choque, avance para [Passo 4 Realização de uma reanimação cardiopulmonar](#).

Passo 4

Realização de uma reanimação cardiopulmonar

6. Execute um ciclo de RCP. De acordo com a configuração do dispositivo, um ciclo de RCP consiste em:
 - executar compressões torácicas durante o período de tempo definido ou
 - em alternativa, executar 30 compressões torácicas e 2 respirações durante o período de tempo definido.

Depois do ciclo de RCP, o dispositivo continua automaticamente com [Passo 2 Análise do sinal de ECG](#).



Finalização da terapia

Ver [4.7 Finalização da terapia](#).

4.5 Desfibrilhação em modo manual

A versão **FRED easyport plus** incluindo a opção manual está claramente identificada com uma película vermelha. Se o utilizador não ativar o modo manual, a unidade é executada no modo semiautomático. A desfibrilhação irá depois ser processada conforme descrito na secção 4.3.



- ▲ Perigo para o paciente! Só o médico deve passar o dispositivo para o modo manual.
- ▲ É muito importante que sejam observadas as diretivas e notas de segurança nas secções 4.1 e 4.2.
- ▲ O modo de operação manual nunca deve ser utilizado por pessoal não médico se as leis locais permitirem apenas desfibriladores semiautomáticos para este grupo de utilizadores.
No entanto, há países onde as equipas de emergência e o pessoal de supervisão médica exigem a opção de passagem do modo semiautomático para o modo manual através de um botão. Neste caso é necessário chegar a acordo quanto a um procedimento individual com o pessoal das equipas de emergência. Este procedimento deve seguir os protocolos da AHA ou da ERC, ou os requisitos legais locais. Além disso, a organização da equipa de emergência deve garantir que
 - se mantêm os algoritmos especificados
 - o pessoal recebe formação relativa ao procedimento

4.5.1 Passar para o modo manual



- Não é possível passar o dispositivo para o modo manual durante o processo de desfibrilhação (análise, carga, aplicação do choque).
- Para operar novamente o **FRED easyport plus** em modo semiautomático, este deve ser desligado e novamente ligado.



1. Ligue o dispositivo premindo o botão verde .
2. Prima simultaneamente o botão de transferência de dados (COM) e o botão de choque.
3. Solte os botões logo que o comando de voz for iniciado. É apresentada a mensagem “Prima COM e CHOQUE novamente para iniciar o modo manual”.
4. Dentro de 5 segundos prima novamente o botão de transferência de dados e o botão de choque.
5. Ligue o cabo dos elétrodos ao dispositivo e aplique os elétrodos ao paciente.

É apresentado o seguinte:

- Curva de ECG
- Indicação para carregar a energia (em conformidade com as definições de fábrica – consulte a página 71) com o botão de choque laranja.

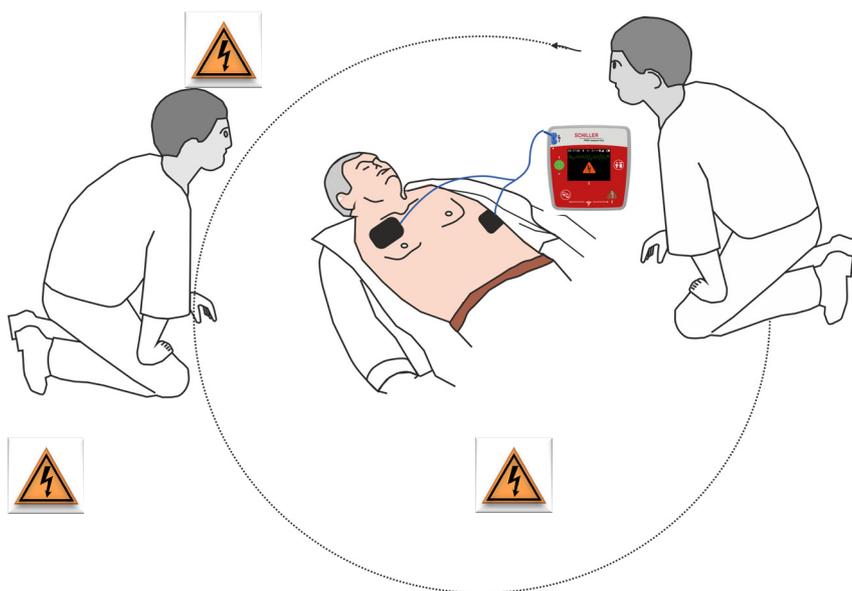
Carregamento do desfibrilhador

6. Prima o botão de choque .
 - É apresentado o progresso do carregamento de energia e é emitido um sinal sonoro para indicar o processo de carregamento.
 - Logo que seja atingida a energia definida, o botão laranja acende e é emitido um som contínuo de aviso.
 - É-lhe pedido para aplicar o choque (consulte a página seguinte)

4.5.2 Aplicação do choque em modo manual



- ▲ Perigo para o paciente! Antes de aplicar o choque, verifique a curva de ECG apresentada para se certificar de que está presente um ritmo desfibrilhável.
- ▲ Perigo de choque elétrico!
 - Nunca, em circunstância alguma, toque no paciente durante a aplicação do choque.
 - Certifique-se de que o paciente não está em contacto com nenhum objeto condutor.



7. Aplique o choque, carregando no botão .

Se o choque não for aplicado dentro de 20 segundos, é iniciada uma descarga de segurança interna.

4.6 Modo de monitorização

4.6.1 Com elétrodos de desfibrilhação



O modo de monitorização com os elétrodos de desfibrilhação é utilizado quando o algoritmo de DAE deteta um ritmo normal e não são aconselhados choques, mas é necessário monitorizar o ritmo cardíaco do paciente. O mesmo se aplica após uma desfibrilhação bem sucedida quando o ritmo e outros dados vitais do paciente estão estáveis.

Para além da monitorização pelo dispositivo, o paciente também tem de ser permanentemente monitorizado pelo pessoal médico. Se o ritmo cardíaco mudar para FV / VC durante a monitorização, o dispositivo muda para o modo DAE e é ativado o protocolo de desfibrilhação.



▲ O modo de monitorização nunca deve ser utilizado por pessoal não médico se as leis locais permitirem apenas desfibrilhadores semiautomáticos para este grupo de utilizadores.

No entanto, há países onde as equipas de emergência e o pessoal de supervisão médica exigem a opção monitorização do ritmo cardíaco quando não é necessária uma desfibrilhação. Neste caso é necessário chegar a acordo quanto a um procedimento individual com o pessoal das equipas de emergência. Este procedimento deve seguir os protocolos da AHA ou da ERC, ou os requisitos legais locais. Além disso, a organização da equipa de emergência deve garantir que

- se mantêm os algoritmos especificados
- o pessoal recebe formação relativa ao procedimento



Só é possível passar para este modo de operação quando:

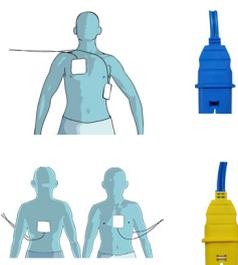
- “Ecrã Curva de ECG” está definido para “Sim”, ver [8.12 Definições do sistema](#)
- “Monitorização ativada” está definido para “Sim”, ver [8.12.2 Definições básicas](#)
- foi detetado um ritmo de ECG normal durante a análise (Choque não recomendado) seguido do primeiro conselho de RCP (após aprox. 25 segundos) e a fase de RCP seguinte. Se o parâmetro “Início com análise” estiver definido para “Não”, pode mudar quando começar o conselho de RCP.

Durante a fase de análise não é possível selecionar este modo.

Nota: A programação de “Desativação automática” está desativada neste modo.

Procedimento

O procedimento é válido para todas as versões do FRED easyport plus; assim, os botões podem ter cores diferentes.



1. Procedimento normal para a aplicação dos Elétrodos de desfibrilhação conforme descrição deste manual.
2. Quando é detetado um ritmo normal e tiver sido emitido o comando de voz “2 insuflações”:

→ prima simultaneamente os botões COM  e PACIENTE .

É apresentada a mensagem “Prima COM e PACIENTE novamente para iniciar o modo de monitor”.

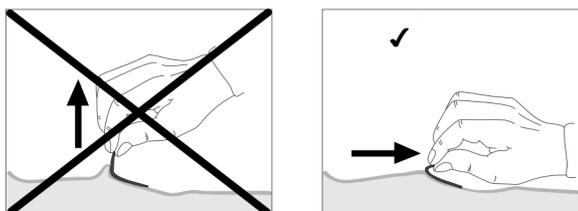
3. Dentro de 5 segundos, prima novamente os botões COM e PACIENTE.
O ecrã mostra a curva de ECG e a frequência cardíaca. O modo “Monitor” é apresentado no fundo do ecrã LCD.
- Quando o dispositivo detetar FV/TV durante a monitorização, muda para o protocolo DAE (após aprox. 10 segundos) e dá início à análise. Siga as instruções do dispositivo conforme a descrição deste manual do utilizador.
- Para sair do modo de monitorização, pode também desligar o cabo dos elétrodos de desfibrilhação durante cerca de 5 segundos. A instrução emitida pelo dispositivo começa novamente com “Ligar e aplicar elétrodos”.

4.7 Finalização da terapia

1. Desligue o dispositivo logo que a terapia termine, premindo o botão  durante 3 segundos.
2. Desligue o cabo dos eléktodos.

Eléktodos adesivos e pá adesiva

- Retire cuidadosamente os eléktodos ou pá adesiva (LifePoint) da pele do paciente.



- Descarte imediatamente os eléktodos descartáveis, após utilização, para evitar uma reutilização (resíduos hospitalares).
 - Limpe o dispositivo, cabos e sensores conforme a descrição da secção 7.2 página 57
3. Adicione novos eléktodos de desfibrilhação e introduza a data de validade conforme a descrição no capítulo 3.2.4 [Eléktodos fora de validade](#).

4.8 ARGUS LifePoint

4.8.1 ARGUS LifePoint

O ARGUS LifePoint mede a profundidade de compressão e a frequência e recuo* após cada compressão (*exceto em França, Alemanha, Reino Unido e EUA.)

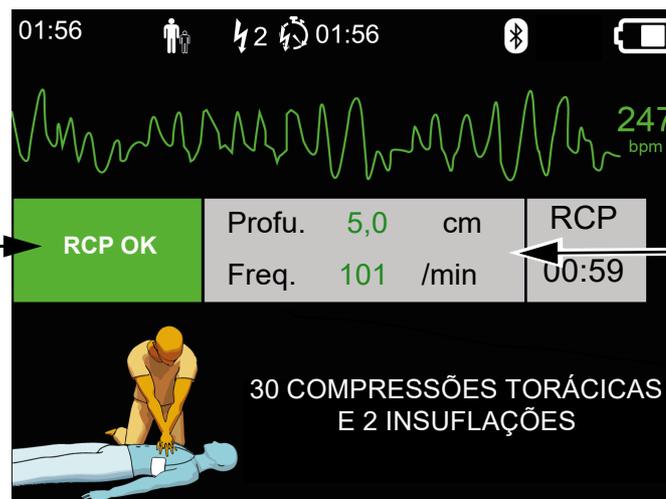


▲ O LifePoint não é adequado para utilização em crianças com idade inferior a 8 anos e peso inferior a 25 kg.



- O intervalo para a profundidade de compressões é de 4,5 a 6,2 cm, que é o intervalo para pacientes adultos. Não existe profundidade alvo recomendada para pacientes pediátricos < 8 anos ou < 25 kg.
- Recomendamos a utilização de um elétrodo adesivo para que o sensor permaneça na posição correta e não levante quando é aliviado, o que pode levar a incorreção na medição dos valores.
- O lado vermelho do sensor deve estar ligado ao elétrodo adesivo.

Aconselhamento de texto e voz para melhorar a qualidade da RCP



Valor medido do sensor ARGUS LifePoint

| Frequência do metrónomo [min] | PRESS. + rápido | RCP OK | PRESS. + lento |
|-------------------------------|-----------------|--------|----------------|
| 100 | ≤ 90 | RCP OK | ≥ 120 |
| 110 | ≤ 100 | RCP OK | ≥ 130 |
| 120 | ≤ 110 | RCP OK | ≥ 140 |

| Profundidade [mm] | PRESS. + força | RCP OK | PRESS. - força |
|-------------------|----------------|--------|----------------|
| 1-127 | ≤ 45 | RCP OK | ≥ 62 |

4.8.2 Configuração do sensor

⚠ ATENÇÃO

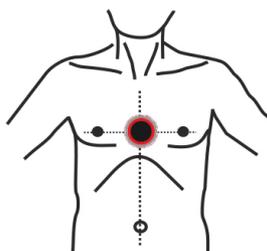


- ▲ Só utilize elétrodos de segurança que estejam dentro do prazo de validade.
- ▲ Não reutilize os elétrodos.

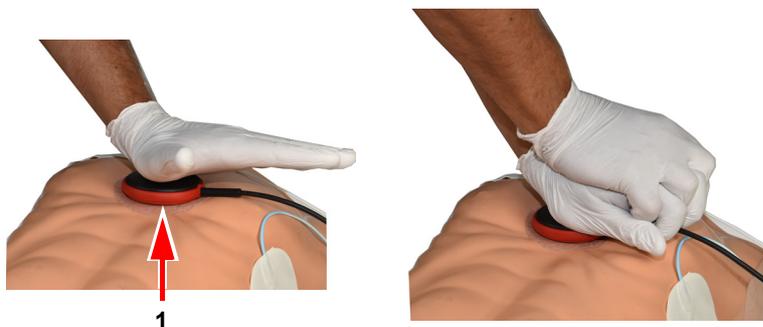
1. Ligue o cabo USB LifePoint ao conector USB.
2. Ligue o dispositivo.



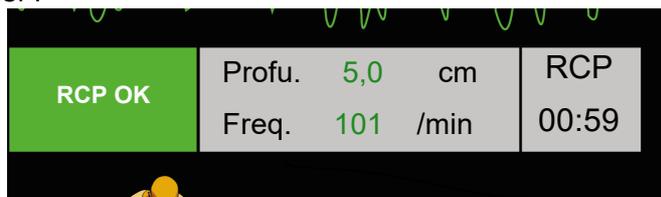
3. Fixe o elétrodo de segurança adesivo ao tórax do paciente e retire a película.
4. Coloque o LifePoint no tórax do paciente e inicie a RCP.



5. Coloque a mão no sensor de forma a que a palma da mão (1) esteja no meio do sensor.



6. Inicie a RCP, monitorize a qualidade de compressão no dispositivo e siga as instruções fornecidas pelo dispositivo (ver página anterior).
7. As medições apresentadas no centro do ecrã informam-no sobre a qualidade da sua RCP.



8. Após terminar a intervenção, ver [4.7 Finalização da terapia](#).

5 Comunicação

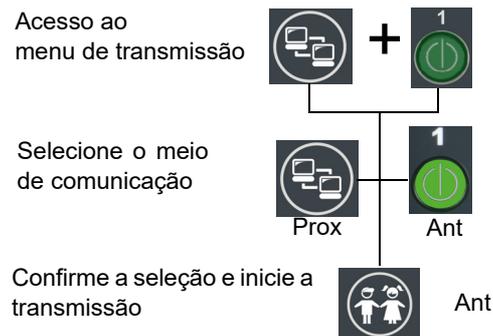


- Para ler os dados das intervenções, utilize o software SCHILLER adequado. Contacte o seu representante SCHILLER.
- Estão disponíveis as seguintes possibilidades de transmissão para recuperar os dados de intervenção:
 - diretamente para a pen de memória USB
 - através de uma ponte Bluetooth para uma rede/servidor **seguro** por transmissão manual ou automaticamente após a intervenção. A transmissão para o servidor pode ser testada no menu Autoteste/Testar ligação ao servidor

5.1 Menu de transmissão



- O modo de transmissão predefinido é Bluetooth.
 - Para transmitir os dados para a pen de memória USB, escolha o menu “Gestão da intervenção”.
- Para aceder ao menu Transmissão, prima e mantenha premido o botão “Transferência de dados” enquanto liga o dispositivo.



Menu de transmissão

Conforme apresentado no menu “Transmissão”, os parâmetros “Predefinido (transmitir todos)” e BT (transmitir todos) estão ativos. Com ambos os parâmetros, os dados são transmitidos através de Bluetooth.

→ Para transmitir os dados para uma pen USB, abra o menu de gestão da intervenção.

Submenu Gestão da intervenção

- Selecione o menu exportação/remoção:
 - Selecionar para exportação
Exportar selecionado(s) (0)
 - Selecionar para remoção
Remover selecionado(s) (0)
- Exportar todos não exportados
- Exportar todos
- Remover todos os exportados
- Remover tudo
- Libertar armazenamento XX%

5.1.1 Obtenção dos dados das intervenções via USB



- Se a configuração “Início automático” no menu de transmissão estiver definida para “Sim”, o dispositivo inicia automaticamente a transmissão quando o ponto 2 tiver sido executado. Os pontos 3 a 4 não são então necessários. Consulte a Definição [8.11.5 Modo de transmissão](#).

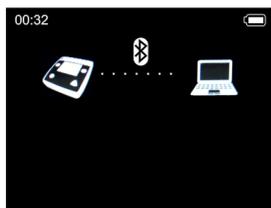


1. Insira a pen de memória USB (2)
2. Prima e mantenha premido o botão de “Transferência de dados” (3) enquanto liga o dispositivo (1).
(Se o “Início automático” estiver definido para “Sim”, a transmissão inicia automaticamente após 5 segundos)
3. Selecione o menu Intervenção.
4. Escolha uma das seguintes funções de exportação:
 - Função exportação/remoção seletiva (Os ficheiros exportados selecionados são removidos!)
 - Exportar todos não exportados
 - Exportar todos
5. Prima o botão Criança para iniciar a transferência. O progresso de transferência de dados é apresentado no LCD (barra azul no topo do ecrã). Uma transmissão de cerca de 2% de armazenamento demora aprox. 40 segundos.
6. Após a transmissão, retire a pen USB e feche o conector com a tampa de proteção para o proteger da entrada de água e pó.

5.1.2 Obtenção dos dados das intervenções através de uma ponte Bluetooth



- Certifique-se de que o dispositivo está emparelhado com a ponte Bluetooth e que a ponte está ligada a uma rede **segura**.
- Após a transmissão, os dados são marcados como exportados [EXP].
- Se a configuração “Início automático” no menu de transmissão estiver definida para “Sim”, o dispositivo inicia automaticamente a transmissão quando o ponto 1 tiver sido executado. O ponto 2 não é então necessário. Consulte a Definição [8.11.5 Modo de transmissão](#).



7. Prima e mantenha premido o botão de transferência de dados (3) enquanto liga o dispositivo.
(Se o “Início automático” estiver definido para “Sim”, a transmissão inicia automaticamente após 5 segundos)
1. Selecione o menu Intervenção. Selecione “Predefinido (transmitir todos)” e confirme a seleção com o botão “Criança”.
2. É apresentada a transmissão de dados.
3. Após a transmissão final, o dispositivo desliga automaticamente.

5.1.3 Transmissão automática dos dados de intervenção através de uma ponte Bluetooth

Se o modo de transmissão estiver definido para “Ligação automática” para “10 min”, o comportamento do dispositivo é o seguinte:

- O dispositivo liga em modo Transmissão e inicia automaticamente a transmissão dos mais recentes dados de intervenção com a duração máx. de 10 minutos. Em seguida, o dispositivo desliga. Consulte a Definição [8.11.5 Modo de transmissão](#).
- Isto só se aplica se o dispositivo tiver sido previamente ligado em modo normal e se os dados de intervenção forem válidos.
- Se não for possível alcançar o servidor ou nem todos os dados tiverem sido transmitidos dentro dos 10 minutos, o dispositivo encerra e tenta novamente a transmissão após 10 minutos.

6 Unidade de carregamento CS-2

! PERIGO



- ▲ Perigo de choque elétrico. Não opere o dispositivo se a ligação à terra for suspeita ou se o cabo de energia estiver danificado ou suspeitar que o cabo possa estar danificado.
- ▲ O funcionamento com rede elétrica através da fonte de alimentação externa só é possível em áreas protegidas (IP20) e uma rede de alimentação pública de baixa voltagem com ligação protetora à terra, e **não** é adequada para utilização em veículos ou aeronaves.

! ATENÇÃO

- ▲ A fonte de alimentação externa deve estar ligada de forma a que seja fácil desligar da rede elétrica.
- ▲ Este carregador de bateria não se destina a utilização doméstica privada e deve ser armazenado num local inacessível a crianças.
- ▲ As baterias fornecidas são recarregáveis de íões de lítio 11,1 V, 12,9 Wh. Utilize apenas baterias recarregáveis fornecidas pela SCHILLER.
- ▲ Recomendamos que substitua as baterias a cada 500 ciclos de carga / descarga.
- ▲ A inserção da bateria recarregável de MnO₂ de lítio é indicada pelos LED sem piscar no carregador (ver 6.1.1 Indicador de estado com LED do carregador)

6.1 Descrição geral do carregador da bateria



- (1) Fonte de alimentação externa para o carregador da bateria CS-2.
- (2) Ranhuras da bateria 1 e 2.
- (3) LED de estado de carregamento da bateria 1 a 4
- (4) Ligaçao CC
- (5) Interruptor de alimentação

- Insira a bateria na unidade de carregamento e empurre até a bateria encaixar na patilha com um clique.
- Ligue o carregador CS-2
- Para retirar uma bateria, prima a patilha para a soltar.

! ATENÇÃO

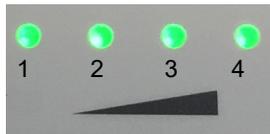
- ▲ Utilize sempre a cobertura protetora ao armazenar a bateria de reserva.



i

Tempo de carregamento até 100%: 2 h

6.1.1 Indicador de estado com LED do carregador



| Estado | LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | Estado de carregamento |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--|
| Normal | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | Ligado | Início, carregador fornecido e ligado sem bateria |
| | Piscar rápido | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | 0-25% |
| | Ligado | Piscar rápido | DESLIGADO | DESLIGADO | 25-50% |
| | Ligado | Ligado | Piscar rápido | DESLIGADO | 50-75% |
| | Ligado | Ligado | Ligado | Piscar rápido | 75-100% |
| | Ligado | Ligado | Ligado | Ligado | 100% |
| Baixa voltagem | Piscar lento | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | Modo pré-carregamento para bateria com baixa voltagem |
| Falha | Piscar rápido | DESLIGADO | DESLIGADO | Piscar rápido | Modo pré-carregamento para bateria com baixa voltagem > 90 min. Bateria profundamente descarregada. Bateria avariada |
| | DESLIGADO | piscar rápido | piscar rápido | DESLIGADO | Tempo de carregamento rápido em 3 horas |

Estado quando está inserida a bateria não recarregável de MnO2 de lítio

| Estado | LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | Estado |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|--------|--|
| Bateria avariada ou incorreta | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | Ligado | LED 4 está ligado. Nenhum dos LED pisca. |

6.1.2 Indicador de estado com LED da bateria recarregável de íões de lítio

Estado de capacidade da bateria após premir o botão.

| | LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | Capacidade [%] |
|--|----------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------------|
| | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | 0 |
| | Piscar rápido | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | abaixo de 10 ! |
| | Ligado | DESLIGADO | DESLIGADO | DESLIGADO | 10 - 25 |
| | Ligado | Ligado | DESLIGADO | DESLIGADO | 25 - 50 |
| | Ligado | Ligado | Ligado | DESLIGADO | 50 - 75 |
| | Ligado | Ligado | Ligado | Ligado | 75 - 100 |



7 Manutenção



- ▲ Para garantir a prontidão do dispositivo, respeitar sempre os intervalos de manutenção descritos neste capítulo.
- ▲ O autoteste automático não substitui a inspeção visual regular do dispositivo entre os intervalos de teste.

7.1 Intervalos de manutenção



- Uma vez que **FRED easyport plus** é um dispositivo de emergência, é necessário fazer algumas verificações em conformidade com a tabela que se segue de forma a manter o dispositivo operacional, incluindo os acessórios. Os resultados do teste devem ser registados e comparados com os valores que acompanham os documentos (ver [8.9 Relatório de inspeção](#))
- Se utilizado em condições ideais, o **FRED easyport plus** não necessita de testes de manutenção específicos, uma vez que o dispositivo tem a capacidade de se testar automaticamente de forma regular, e emite uma notificação se for necessária qualquer ação por parte do utilizador ou de um técnico.
- Os regulamentos locais do seu país poderão estipular testes e intervalos de inspeção adicionais ou diferentes.
- A tabela seguinte indica os intervalos e quem tem de fazer o trabalho de manutenção necessário.

| Intervalo | Manutenção – substituição | Responsável |
|---|--|---|
| Depois de cada utilização | <ul style="list-style-type: none">• Substitua os elétrodos.• Após a inserção da bateria, o utilizador tem de executar um Autoteste manual para verificar a condição do dispositivo e da bateria. Ver 2.5.2 Executar o autoteste manual.• Inspeção visual do dispositivo, ver 7.1.2 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios.• Limpeza e desinfeção do dispositivo, ver 7.2 Limpeza• Introduza a data de validade das novas pás de elétrodos 3.2.4 Elétrodos fora de validade. | → Utilizador |
| Regularmente entre o intervalo de teste RTU definido (diariamente, semanalmente ou mensalmente) | <ul style="list-style-type: none">• Verifique se o LED “RTU” está a piscar a verde (ver 7.6.1 Notificação de erro)• Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios. Se o dispositivo não for utilizado durante várias semanas, limpar e desinfetar o dispositivo, consultar 7.1.2 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios. | → Utilizador |
| De 3 em 3 anos | <ul style="list-style-type: none">• A inspeção de segurança técnica e atualizações de software (se necessário) são aconselhadas de acordo com a documentação da SCHILLER (disponível para departamentos técnicos autorizados pela SCHILLER), ver 7.1.3 Verificação funcional.• Introduzir data para o lembrete de manutenção, ver 8.12.2 Definições básicas. | → Pessoal de serviço autorizado pela SCHILLER |
| De 6 em 6 anos | <p>Nota:</p> <p>É aconselhada a substituição da bateria de reserva interna. Se esta bateria de reserva interna não for substituída de 6 em 6 anos, a SCHILLER não pode garantir a marcação correta da data/hora da intervenção.</p> | → Pessoal de serviço autorizado pela SCHILLER |

7.1.1 Serviço/Validade

Dispositivo A vida de serviço do dispositivo está definida para 8 anos desde que os intervalos de manutenção sejam cumpridos de acordo com o estipulado na secção [7.1 Intervalos de manutenção e na diretiva IEC/EN 62353](#).

Bateria Bateria recarregável de iões de lítio (aprox. 4 anos), Li-MnO2 6 anos, consulte a data de fabrico na bateria e na célula da bateria interna (aprox. 6 anos)

Eléctrodos consulte a data de validade na bolsa dos eléctrodos (aprox. 2 anos)

Eléctrodos de segurança para Life-Point consulte a data de validade na bolsa (aprox. 2 anos)

7.1.2 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios

Regularmente (entre o intervalo de teste RTU definido) e após cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo e os cabos para detetar possíveis danos mecânicos.

Se observar danos ou disfunções que possam colocar em perigo a segurança do paciente ou do utilizador, utilize apenas o dispositivo depois de ter sido reparado.

Pontos a inspecionar:

- Verifique se o LED “RTU” está a piscar, ver [7.6.1 Notificação de erro](#)
- A caixa do dispositivo e do sensor LifePoint não está danificada?
- Sem excesso de sujidade ou danos?
- Chapa do nome legível na parte de trás do dispositivo?
- Incrições legíveis na face dianteira do dispositivo?
- O prazo de validade do eléctrodo não expirou?
- Verificou se a embalagem do eléctrodo não está danificada?
- O prazo de validade da bateria Li-MnO2 não expirou?
- O prazo de validade da bateria Li-Ion ainda não expirou? (4 anos a partir da data de fabrico ou o número máximo de 500 ciclos de carregamento, ver [7.1.4 Manutenção da bateria recarregável de Li-Ion](#))
- O prazo de validade dos eléctrodos de segurança ainda não expirou?
- Limpar e desinfetar o dispositivo se não foi utilizado durante várias semanas (ver [7.2 Limpeza](#))

Importante

- ▲ Os eléctrodos cujo prazo de validade tenha passado devem ser substituídos imediatamente
- ▲ As baterias cujo prazo de validade tenha passado devem ser substituídas imediatamente (ver data de fabrico nas baterias)
- ▲ Substitua imediatamente as unidades defeituosas ou cabos danificados.
- ▲ Substitua ou repare imediatamente o dispositivo, se o LED “RTU” não piscar (consulte os detalhes no capítulo [7.6.1 Notificação de erro](#)).

Se o dispositivo estiver avariado ou se tiver detetado problemas durante o autoteste, o dispositivo tem de ser reparado antes da utilização.

Se durante este autoteste for detetado um problema:

- o LED “RTU” está desligado e é emitido um sinal sonoro se for detetado um erro crítico como:
 - bateria sem carga
 - qualquer outro erro crítico
- consulte os pormenores no capítulo [7.6.1 Notificação de erro](#).



7.1.3 Verificação funcional



Perigo para o paciente – Se o dispositivo tiver um comportamento diferente do descrito neste manual do utilizador ou se o LED “RTU” LED não estiver a piscar com um sinal acústico, significa que a bateria está descarregada ou o dispositivo está avariado e tem de ser reparado.



- ▲ Em caso de utilização intensiva do dispositivo, a SCHILLER recomenda que se encurte o intervalo entre estas inspeções.
- ▲ Os regulamentos em vigor em cada país referentes à frequência das inspeções têm de ser cumpridos (no caso de os intervalos obrigatórios serem inferiores aos recomendados pela SCHILLER).

Pontos a inspecionar:

- Inspeccione visualmente o dispositivo e os acessórios (ver [7.1.2 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios](#)).
- Verifique se estão a funcionar corretamente.
- Meça a energia fornecida a 50 Ohms.

7.1.4 Manutenção da bateria recarregável de Li-Ion



Importante

- O desempenho e vida útil da bateria dependem grandemente de como e em que condições ambientes é utilizada a bateria.
- A bateria recarregável não necessita de manutenção durante a vida normal.

Substituir a bateria de Li-Ion

- A bateria deve ser substituída após 4 anos a partir da data de fabrico da bateria, independentemente de a unidade ter ou não sido utilizada ou de ter ou não sido atingido o número máximo de ciclos de carregamento (500).
 - O número de ciclos de recarga (contagem de ciclos) pode encontrar-se no menu **Configuração > Informações do dispositivo > Mais informações > Informações da bateria**.
 - A bateria necessita de ser substituída quando a indicação da capacidade da bateria no menu **Informações da bateria**, parâmetro “**Capacidade de carga completa**”, estiver abaixo de 960.
- Armazene apenas baterias totalmente carregadas. Se uma bateria não for utilizada, recarregue-a de 6 em 6 meses.
- Recomendação: armazene as baterias não utilizadas com uma carga entre 50 e 70% à temperatura ambiente de 20 °C, ± 5 °C
- Verifique se os contactos da bateria apresentam corrosão.

Acesso ao menu Informações da bateria

- Prima e mantenha premido o botão  enquanto liga o dispositivo .

7.1.5 Manutenção da bateria não recarregável de lítio/MnO₂



Importante

- O desempenho e vida útil da bateria dependem grandemente de como e em que condições ambientes é utilizada a bateria.
- A bateria não recarregável não necessita de manutenção durante o tempo de vida.
- A bateria descarrega automaticamente aprox. 1% por ano a 25 °C. O armazenamento a temperaturas mais elevadas aumenta a autodescarga (por ex. aprox. 16% por ano a 60 °C).

Substituir a bateria de Li-MnO₂

- É necessário substituir a bateria quando for apresentada a indicação de descarga da bateria.
- A bateria deve ser substituída após 6 anos a partir da data de fabrico da bateria.
- Recomendação: Armazene a bateria não utilizada à temperatura ambiente de 20 °C, ± 5 °C.
- Verifique se os contactos da bateria apresentam corrosão.

7.2 Limpeza



A limpeza retira o pó, a sujidade e as nódoas; no entanto, não constitui desinfeção. Utilize detergentes disponíveis no mercado e destinados a clínicas, hospitais e consultórios médicos.

7.2.1 Detergentes

Consulte as informações do fabricante relativamente aos detergentes.

Detergentes admitidos

- 50% álcool isopropílico
- Detergentes neutros
- Água com sabão
- Todos os produtos adequados para plástico ABS0 (caixa), policarbonato PC (janela LCD) e poliéster PES (teclado)

Detergentes não admitidos

Nunca utilize produtos que contenham o seguinte:

- Álcool etílico
- Acetona
- Hexano
- Pó de limpeza abrasivo
- Produtos dissolventes de plástico

7.3 Desinfecção



Utilize desinfetantes disponíveis no mercado e destinados a clínicas, hospitais e consultórios médicos para desinfetar o dispositivo. A desinfecção de superfície retira certas bactérias e vírus. Consulte as informações do fabricante.

7.3.1 Desinfetante

Desinfetantes admitidos

- Álcool isopropílico (50%)
- Propanol (50%)
- Etil-hexanal
- Aldeído (2-4%)
- Etanol (50%)
- todos os produtos adequados para plástico ABS

Desinfetantes não admitidos

Nunca utilize produtos que contenham o seguinte:

- Solventes orgânicos
- Detergente à base de amoníaco
- Agentes de limpeza abrasivos
- Álcool 100%, Virex, Sani-Master
- Toalhitas Sani-Cloth®, Ascepti® ou Clorox®
- HB Quat®
- Detergentes convencionais (por ex. Fantastic®, Tilex® etc.)
- Solução condutora
- Soluções ou produtos que contenham os seguintes ingredientes:
 - Cetona (Acetona)
 - Cloreto de amónio
 - Betadine
 - Cloro, cera ou composto de cera
 - Sal de sódio

7.3.2 Limpeza e desinfecção do dispositivo, cabo e sensor



Perigo de choque – Retire a bateria antes de limpar o dispositivo. É uma forma de garantir que o dispositivo não será ligado inadvertidamente durante a limpeza. Risco de morte! Desligue as pás de desfibrilhação antes de limpar o dispositivo. Risco de choque, danos no equipamento – Não podem entrar líquidos no dispositivo. Em caso de entrada de líquido no dispositivo, este só pode ser utilizado depois de inspecionado por um técnico de serviço.



- ▲ Não mergulhe a unidade nem o cabo ou sensor em líquido, e não os esterilize!
- ▲ Não aplique tensão ao cabo sensor.
- ▲ Não utilize detergentes agressivos.
- ▲ Não utilize agentes à base de fenol ou compostos de peróxido para a limpeza.
- ▲ O sensor reutilizável deve ser tratado como material biológico perigoso após a utilização, e desinfetado segundo as instruções do fabricante.
- ▲ Cumpra as notas do fabricante ao limpar os sensores e cabos.

1. Retire a bateria e o sensor LifePoint.
2. Certifique-se de que a porta USB está coberta com a tampa protetora.
3. Limpe a caixa do equipamento e o sensor com um pano húmido e uma solução de limpeza suave. O fabricante recomenda a utilização de álcool 50%.
4. Elimine as peças e coberturas de proteção descartáveis de acordo com os regulamentos relevantes.

Notas sobre a limpeza e desinfecção

- | | |
|-------------------------------|--|
| Caixa do dispositivo | → Limpe o dispositivo com um pano húmido; tenha muito cuidado para não deixar entrar líquido para dentro do dispositivo, especialmente no conector das pás de eléctrodos. Todos os produtos de limpeza ou desinfecção habitualmente utilizados em hospitais e contendo álcool (máximo 50%) são apropriados. Se entrar líquido no dispositivo, só pode voltar a ser utilizado depois de ter sido verificado pelo departamento de apoio técnico. |
| Sensor Argus Lifepoint | → Utilize agentes de limpeza com conteúdo de álcool adequados para materiais sensíveis como TPU ou PU, à temperatura ambiente (aprox. 20 °C), conforme indicado nas instruções de utilização dos sensores. Limpe a superfície do sensor com um pano húmido. |
| Eléctrodos | → Descarte imediatamente os eléctrodos descartáveis, após utilização, para evitar uma reutilização (resíduos hospitalares). |

7.4 Acessórios e consumíveis



Risco para pessoas, danos no equipamento – Utilize sempre peças de substituição e consumíveis da SCHILLER, ou produtos aprovados pela SCHILLER. Se não respeitar esta indicação poderá existir perigo de vida e/ou invalidar a garantia.

O representante local dispõe de todos os consumíveis e acessórios para o **FRED easyport plus**. Poderá encontrar uma lista completa de todos os representantes da SCHILLER no seu site (www.schiller.ch). Em caso de dificuldades, contacte a SCHILLER. O nosso pessoal terá o maior prazer em processar a sua encomenda ou fornecer informações sobre todos os produtos SCHILLER.

7.4.1 Informações para encomenda

Acessórios/Consumíveis

| Peça n.º | Descrição |
|-------------------------|---|
| Peças aplicadas | |
| 2,230377 (0-21-0040) | 1 par de pás de desfibrilhação adesivas descartáveis para adultos, 80 cm²; pré-ligadas e RFID |
| 2,155061 | 1 par de pás de desfibrilhação adesivas descartáveis para adultos, 80 cm²; |
| 2.155067 | 1 par de pás de desfibrilhação adesivas descartáveis pediátricas, 42 cm² |
| 2,100860 | Sensor de feedback Argus LifePoint |
| 2,100519 | Eléctrodos de segurança para sensor de feedback LifePoint (conjunto de 5 peças) |
| Consumíveis | |
| 4,350063 | Bateria LiMnO2 FRED easyport plus |
| 4,350062 | Bateria Li-Ion, recarregável, FRED easyport plus |
| Outras peças | |
| 2,200191 | Carregador de bateria Li-Ion CS-2 Hy-Line com dois encaixes |
| 2,200146 | Fonte de alimentação para carregador de bateria CS-2 100-240 VCA/24 V 2,7 A |
| 2,300000 | Cabo de alimentação CH direito |
| 2,300002 | Cabo de alimentação SCHUKO direito |
| 2,300011 | Cabo de alimentação para o Reino Unido direito |
| 2,310420 | Adaptador AM/AF USB 90/90° |
| 2,156095 | Bolsa (vermelha) |
| 2.511283 | Manual do utilizador, Português |

7.4.2 Acessórios necessários

- Manual do utilizador
- Um par de pás adesivas
- 2 baterias

7.5 Informação sobre a eliminação dos produtos

7.5.1 Eliminação da bateria



- ▲ Perigo de explosão! As pilhas não podem ser incineradas, expostas a temperaturas altas ou descartadas juntamente com o lixo doméstico.
- ▲ Não exponha a bateria a produtos químicos que possam dissolver ABS, polipropileno, cloreto de polivinilo, níquel, mylar ou aço.
- ▲ Não corte, destrua nem incinere as pilhas.
- ▲ Perigo de queimaduras por ácido! Não abra nem aplique calor às pilhas em nenhuma circunstância.



A bateria deverá ser descartada em pontos aprovados pelo município ou devolvida à SCHILLER.

7.5.2 Eliminação de acessórios que estiveram em contacto com o paciente



Os artigos descartáveis (por ex. elétrodos, lâmina, etc.) devem ser eliminados como resíduos hospitalares.

7.5.3 Eliminação dos produtos que chegaram ao fim da sua vida útil



No fim da sua vida de serviço, o dispositivo e os seus acessórios têm de ser reciclados de acordo com os regulamentos locais. Além das pilhas internas e plug-in, o dispositivo não contém material perigoso e pode ser reciclado tal como qualquer outro equipamento elétrico. De acordo com a legislação, as pilhas têm de ser descartadas numa estação de eliminação de resíduos adequada ou devolvidas à SCHILLER.

De acordo com a legislação europeia, este dispositivo é considerado resíduo de equipamento eletrónico. Pode ser devolvido ao distribuidor ou ao fabricante onde será eliminado em conformidade com os requisitos legais. O cliente é responsável pelas despesas de transporte. Quando este equipamento deixar de estar ao serviço, deverá ser descartado num ponto de recolha ou centro de reciclagem aprovado municipalmente.

Se não existir este tipo de ponto de recolha ou centro de reciclagem, pode devolver a unidade ao distribuidor ou ao fabricante para proceder à sua eliminação. Desta maneira, estará a contribuir para a reciclagem e para outras formas de utilização de equipamento elétrico e eletrónico obsoleto. A eliminação inadequada prejudica o ambiente e a saúde humana, devido à existência de substâncias perigosas no equipamento elétrico e eletrónico.

7.6 Localização de avarias

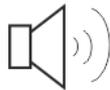
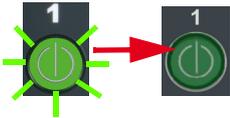


- Se não for possível restaurar a condição de funcionamento do equipamento dentro de um período de tempo razoável, continue com a reanimação cardiopulmonar até à chegada da equipa de emergência médica.

Procedimento de encerramento forçado

- Se o dispositivo não puder ser desligado normalmente através do botão de desligar, retire a bateria, aguarde 15 segundos e insira-a novamente.

7.6.1 Notificação de erro



Se durante este teste for detetado um problema:

- é emitida uma notificação acústica (sinal sonoro contínuo)
 - o LED “RTU” (1) não está a piscar
- Ligue o dispositivo para apresentar a mensagem de erro no LCD e consulte as tabelas na secção [7.6.3 Notificação técnica](#) para identificar a fonte do erro.

7.6.2 Erros gerais e localização de avarias

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|--|---|---|
| O LED “RTU” está desligado e não é possível ligar o dispositivo. | <ul style="list-style-type: none"> • Bateria descarregada/avariada • Não foi colocada uma bateria ou a bateria não foi colocada corretamente. • Dispositivo avariado. | <ul style="list-style-type: none"> → Substitua a bateria. → Insira as baterias corretamente. → Mandar reparar o dispositivo. |
| O LED “RTU” está desligado e é emitida uma notificação sonora. | <p>Ecrã após um autoteste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teste de relé falhou • Teste de transistor falhou • Teste da bateria falhou • Teste do condensador falhou | <ul style="list-style-type: none"> → Ligue o dispositivo e verifique a mensagem de erro. → Se for apresentada a mensagem “Teste da bateria falhou”, substitua a bateria e execute novamente um autoteste manual. → Se for apresentada outra mensagem de erro, mande reparar o dispositivo. |
| O dispositivo dá indicação ao utilizador para verificar se os eléctrodos foram colocados e ligados corretamente. | <ul style="list-style-type: none"> • Curto-circuito entre as pás. • Mau contacto das pás. • Conector dos eléctrodos não está ligado ao dispositivo • Agente de contacto seco devido a utilização de eléctrodos de desfibrilhação degradados (consulte a data de validade na embalagem) • Dispositivo avariado. | <ul style="list-style-type: none"> → Aplique as pás exatamente conforme descrito. → Pressione as pás com firmeza para baixo. → Ligue o conector dos eléctrodos ao dispositivo → Utilize eléctrodos novos. → Mandar reparar o dispositivo. |
| Não se consegue desligar o dispositivo. | <ul style="list-style-type: none"> • Software bloqueia • Dispositivo avariado. | <ul style="list-style-type: none"> → Retire a bateria e volte a inseri-la. → Mandar reparar o dispositivo. |
| Resultado incorreto da análise (por exemplo, o dispositivo não deteta um ritmo desfibrilhável, muito embora o paciente apresente fibrilhação ventricular). | <ul style="list-style-type: none"> • Qualidade do sinal de ECG insuficiente. • As ondas eletromagnéticas perturbam o sinal de ECG. • O paciente mexeu-se durante a análise. • Dispositivo avariado. | <ul style="list-style-type: none"> → Repita as compressões torácicas. → Desligue a fonte de interferência (por exemplo, transmissor de rádio, telefone celular). Posicione o paciente num local afastado do raio de ação da interferência. → Não mova o paciente durante a análise. → Mandar reparar o dispositivo. |

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|---|---|---|
| Não se consegue aplicar o choque de desfibrilhação. | <ul style="list-style-type: none"> O nível de carga da bateria é insuficiente. A RCP causou erro nas pás. Dispositivo avariado Utilização de eléctrodos de desfibrilhação degradados (consulte a data de validade na embalagem) | <ul style="list-style-type: none"> → Substitua a bateria. → Volte a aplicar as pás. → Mandar reparar o dispositivo. → Utilize eléctrodos novos. |
| O som de notificação não para. | <ul style="list-style-type: none"> Autoteste falhou Bateria avariada. Dispositivo avariado. | <ul style="list-style-type: none"> → Ligue o dispositivo, leia a mensagem de erro, resolva a causa e execute um novo autoteste. → Substitua a bateria. → Mandar reparar o dispositivo. |
| Eléctrodos fora de validade | <ul style="list-style-type: none"> Data de validade introduzida para os eléctrodos passou | <ul style="list-style-type: none"> → Verifique a data de validade na embalagem dos eléctrodos. Proceda conforme a descrição do capítulo 3.2.4. |
| Notificação de manutenção necessária | <ul style="list-style-type: none"> A data para o lembrete do intervalo de manutenção expirou (8.12.2 Definições básicas) | <ul style="list-style-type: none"> → Inspeção técnica de segurança e actualizações de software necessárias (ver 7.1 Intervalos de manutenção, 3 anos) |

7.6.3 Notificação técnica

Notificação de baixa prioridade apresentada sobre fundo laranja

| Notificação/erro | Causas possíveis | Solução |
|--|---|--|
| Repor armazenamento dos dados do paciente | <ul style="list-style-type: none"> Falha ao gravar os dados de intervenção na memória interna | <ul style="list-style-type: none"> → Após nova tentativa sem sucesso de gravar na memória, aparece a falha “Não estão a ser registados dados do paciente”, ver abaixo. |
| Não estão a ser registados dados do paciente | <ul style="list-style-type: none"> Falha ao gravar os dados de intervenção na memória interna | <ul style="list-style-type: none"> → Mandar reparar o dispositivo após a intervenção |
| Teste não executado, eléctrodos ligados | <ul style="list-style-type: none"> Foram detetados eléctrodos ligados durante o autoteste do relé | <ul style="list-style-type: none"> → A notificação “Desligar eléctrodos desfib. para o teste” foi ignorada durante o autoteste. Recomeçar autoteste. |
| Bateria fraca | <ul style="list-style-type: none"> A capacidade da bateria desceu abaixo dos 10% | <ul style="list-style-type: none"> → Se for emitido durante a intervenção, certifique-se de que tem uma bateria de reserva e substitua a bateria logo que possível |
| Não é possível carregar | <ul style="list-style-type: none"> Capacidade da bateria demasiado baixa para carregar o condensador | <ul style="list-style-type: none"> → Substitua imediatamente a bateria |
| Autoteste falhou: | <ul style="list-style-type: none"> um dos testes em baixo falhou | <ul style="list-style-type: none"> → ver testes individuais em baixo |
| – Teste de relé falhou | <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo avariado. | <ul style="list-style-type: none"> → Ligue o dispositivo e verifique a mensagem de erro. → Se for apresentada outra mensagem de erro, mande reparar o dispositivo. |
| – Teste de transístor falhou | <ul style="list-style-type: none"> Transístores bipolares de grelha isolada avariados | <ul style="list-style-type: none"> → Mandar reparar o dispositivo. |
| – Teste da bateria falhou | <ul style="list-style-type: none"> Bateria sem capacidade suficiente ou avariada | <ul style="list-style-type: none"> → Substitua a bateria e execute novamente um autoteste manual. |
| – Teste do condensador falhou | <ul style="list-style-type: none"> Carregar o condensador demora muito tempo ou não é possível | <ul style="list-style-type: none"> → Mandar reparar o dispositivo. |

Notificação de alta prioridade apresentada sobre **fundo** vermelho

| Notificação/erro | Causas possíveis | Solução |
|------------------------------------|--|---|
| Bateria sem carga. Encerramento em | <ul style="list-style-type: none">Bateria sem carga | → Substitua imediatamente a bateria |
| Bateria muito fria/quente | <ul style="list-style-type: none">Desempenho da bateria limitado porque a temperatura está abaixo/acima dos limites permitidos (-20/60 °C) | → Substitua a bateria por uma bateria armazenada dentro dos limites de temperatura. Note que esta mensagem só é apresentada quando é utilizada a bateria recarregável |
| Choque desativado, bateria fraca | <ul style="list-style-type: none">Capacidade da bateria demasiado baixa para carregar o condensador | → Substitua imediatamente a bateria. |
| Detetada chave presa | <ul style="list-style-type: none">Detetada chave presa | → A tecla de choque foi premida durante o arranque do dispositivo ou a tecla fica presa. Desligue e ligue novamente o dispositivo e certifique-se de que a tecla de choque não está premida |
| Falha de desfibrilhação | <ul style="list-style-type: none">Falha do dispositivo | Mande reparar o dispositivo. |
| ECG FV/TV detetado | <ul style="list-style-type: none">Está em modo de monitorização e o dispositivo deteta FV/TV | → O dispositivo muda automaticamente para desfibrilhação. O protocolo de DAE inicia-se (ver 4.6 Modo de monitorização) |

7.7 Evitar interferências eletromagnéticas



"Radiação eletromagnética não ionizante"

O utilizador pode ajudar a evitar perturbações eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre dispositivos de telecomunicação e **portáteis** e **móveis** AF (transmissores) e o **FRED easyport plus**. A distância mínima de 0,3 m foi testada de acordo com a IEC 60601-1-2 para uma vasta gama de equipamentos de telecomunicações, conforme indicado na tabela seguinte:

| Fonte de HF Dispositivos de comunicação sem fios | Frequência do transmissor [MHz] | Frequência de teste [MHz] | Máx. potência P [W] | Distância d [m] |
|---|---------------------------------|---------------------------|---------------------|-----------------|
| Vários serviços de rádio (TETRA 400) | 380-390 | 385 | 1,8 | 0,3 |
| - Walkie-talkies (FRS) - Serviços de emergência, polícia, bombeiros, serviços (GMRS) | 430-470 | 450 | 2 | 0,3 |
| Banda LTE 13/17 | 704-787 | 710/745/780 | 0,2 | 0,3 |
| - GSM800/900 - Banda LTE 5 - Rádio telefone (micro celular) CT1+, CT2, CT3 | 800-960 | 810/870/930 | 2 | 0,3 |
| - GSM1800/1900 - DECT (rádio telefone) - Banda LTE 1/3/4/25 - UMTS | 1700-1990 | 1720/1845/ 1970 | 2 | 0,3 |
| - Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - Banda LTE 7 - RFID 2450 (transmissores-recetores e dispositivos de leitura ativos e passivos) | 2400-2570 | 2450 | 2 | 0,3 |
| WLAN 802.11a/n | 5100-5800 | 5240/5500/ 5785 | 0,2 | 0,3 |



- ▲ **Não devem ser utilizados dispositivos de telecomunicação AF portáteis** num raio de 0,3 m de distância do **FRED easyport plus** e respetivos cabos.
- ▲ Não coloque o **FRED easyport plus** sobre outros dispositivos elétricos/eletrónicos, ou seja, mantenha uma distância suficiente de outros dispositivos (incluindo os cabos do paciente).

Para dispositivos de telecomunicação AF permanentes (por ex. rádio e TV), a distância recomendada pode ser calculada através da seguinte fórmula:

$$d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ para } 150 \text{ kHz a } 800 \text{ MHz e } d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ para } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$$

d = distância mínima recomendada em metros

P = poder de transmissão em Watts



Para mais informações sobre a operação em ambiente eletromagnético de acordo com a IEC/EN 60601-1-2, consulte o manual de serviço.

7.7.1 Medidas para impedir as interferências eletromagnéticas

Mais medidas para impedir as interferências eletromagnéticas:

O utilizador poderá tomar as seguintes medidas para prevenir as interferências eletromagnéticas:

- Aumentar a distância em relação à fonte de interferência.
- Rodar o dispositivo para mudar o ângulo de radiação.
- Utilize apenas acessórios originais (especialmente cabos do paciente)
- O dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado noutro equipamento.
- Cumpra os intervalos de manutenção indicados em [7.1 Intervalos de manutenção](#), página 52.



- ▲ Contudo, não existem garantias de que não possam ocorrer interferências em certas instalações. Se o FRED easyport plus causar interferências, estas podem ser evitadas desligando o dispositivo.

8 Dados técnicos



Salvo se indicado em contrário, todas as especificações são válidas a uma temperatura de 25 °C.

8.1 Especificações do sistema

| | |
|---|---|
| Fabricado por | SCHILLER |
| Nome do dispositivo | FRED easyport plus |
| Dimensões | 46 x 150 x 143 mm (a x p x l) Com bolsa: 110 x 190 x 170 mm (a x p x l) |
| Peso | Aprox. 0,780 kg com bateria (bateria = 93 g) Aprox. 0,870 kg com bateria e elétrodos Aprox. 1,510 kg com bolsa, elétrodos e sensor de feedback (sensor de feedback = 161 g) |
| Classe de proteção do alojamento do dispositivo | IP44 (A caixa está protegida contra objetos estranhos sólidos de ≥ 1 mm e salpicos de água de todas as direções) |
| Dados registados | Sinal de ECG e registo de eventos 8 horas |
| Fonte de alimentação | Fonte de alimentação, adequada para funcionamento contínuo com carregamento intermitente |
| Tipo de bateria | <ul style="list-style-type: none"> • Lítio/MnO₂ 12 V, 16,8 Wh (não recarregável) • Li-Ion 11,1 V, 12,9 Wh (recarregável) • com Lítio/MnO₂ <ul style="list-style-type: none"> – aprox. 80 choques com energia máx. com 2 minutos de monitorização entre choques, com tempo de execução total de aprox. 4 h 50 minutos – Standby com autoteste semanal aprox. 1 ano e 6 meses – Standby com autoteste mensal: aprox. 2 anos e 6 meses • com Li-Ion (recarregável) <ul style="list-style-type: none"> – aprox. 70 choques com energia máx. com 2 minutos de monitorização entre choques, com tempo de execução total de aprox. 3 h – Standby com autoteste semanal aprox. 1 ano e 1 mês – Standby com autoteste mensal aprox. 1 anos e 11 meses • mín. 52 choques com energia máx. com 2 minutos de monitorização entre choques, com tempo de execução total de aprox. 4 h 50 minutos |
| Tempo de vida da bateria (se o dispositivo for armazenado/utilizado em condições de temperatura ideais entre 15 e 25 °C) | |
| Tempo de vida da bateria (baixa temperatura -5 °C) | |
| Estação de carregamento da bateria | Carregador de baterias com dois encaixes 100...240 VCA Hy line Tempo de carregamento até 100%: 2 h |
| Interface | <ul style="list-style-type: none"> • Anfitrião USB A 2.0 (máx. 500mA) • Dispositivo mini USB B 2.0 apenas para serviço • Bluetooth 4.0 |
| Ecrã | <ul style="list-style-type: none"> • LCD a cores de alta resolução 320x 240, 3,5 " • Ecrã com curva de ECG 61 x 15 mm (configurável) • Feedback de RCP • Imagem de ação |

Nível do sinal sonoro pronto para choque

- 60 dBA

Condições ambientais

Para funcionamento do dispositivo

Nota: As condições ambientais para o dispositivo dependem do eletrodo e são determinadas por ele)

- -5 °C ... 50 °C humidade relativa a 10 - 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica 540...1060 hPa (5000 m a -400 m)
- Se as temperaturas mais elevadas ou mais baixas prevalecerem durante a utilização, um tempo de funcionamento limitado de até **1 hora** é possível se o dispositivo tiver sido armazenado à temperatura ambiente. Consulte "condições ambientais para funcionamento temporário"

Transporte /armazenamento do dispositivo

- -10...50 °C / +5...50 °C, humidade 10...95% (sem condensação), pressão 500...1060 hPa.
-

Condições ambientais

Para funcionamento temporário do dispositivo

Operação em UTILIZAÇÃO NORMAL por um período não superior a 20 min nas seguintes condições ambientais de funcionamento:

- um intervalo de temperatura de - 20 °C a + 50 °C;
- um intervalo de humidade relativa entre 10 e 95%, sem condensação, mas sem exigir vapor de água com pressão parcial superior a 50 hPa.

Operação em UTILIZAÇÃO NORMAL por um período de 1 hora num intervalo de temperatura de - 10 °C a + 50 °C.

Condições ambientais

Para transporte e armazenamento entre utilizações do dispositivo

- - 40 °C a + 5 °C sem controlo de humidade relativa;
- + 5 °C a + 35 °C com humidade relativa entre 10 e 95%, sem condensação;
- > 35 °C a 70 °C com pressão de vapor de água até 50 hPa;

após ser removido da embalagem protetora e, subsequentemente, entre utilizações.

Tempo de aquecimento/arrefecimento

- 30 minutos;
Tempo necessário para o **FRED easyport plus** aquecer ou arrefecer a partir da temperatura de armazenamento mínima/máxima entre utilizações até o **FRED easyport plus** estar pronto para a utilização pretendida quando a temperatura ambiente está abaixo dos 20 °C.

Condições ambientais do dispositivo

segundo RTCA DO-160 A1

- Temperatura mínima de funcionamento: -15 °C
- Temperatura mínima de funcionamento de curta duração: -20 °C devido à bateria (-40,0 °C segundo RTCA DO-160 A1)
- Temperatura mínima de sobrevivência no chão: -20 °C devido à bateria (-50,0 °C segundo RTCA DO-160 A1)
- Temperatura máxima de funcionamento: 50 °C
- Temperatura máxima de funcionamento de curta duração: +60 °C
- Temperatura máxima de sobrevivência no chão: +85 °C

Condições ambientais Bateria

Nota: As condições ambientais da bateria dependem do dispositivo e são determinadas por ele)

Temperatura de descarga

- -20 °C ...+60 °C (limitada pelo dispositivo a -5 °C ... 50 °C)

Armazenamento e transporte temperatura da bateria Li-Ion

- 5 ...35 °C (Transporte 48h máx. entre -20...5 °C e 35...60 °C)
Nota: a temperatura de armazenamento limitada evita uma descarga automática demasiado elevada. Armazenamento a temperaturas entre -20...+50 °C durante menos de 1 mês!

Condições ambientais

Eléktrodos

Funcionamento

- 0 °C...+50 °C (se o dispositivo for operado abaixo de 0 °C, certifique-se de que os eléctrodos estão armazenados acima de 0 °C antes de serem aplicados ao paciente)

Armazenamento

- 0 °C...+50 °C

Transporte

- máx. 10 dias entre -40...0 °C e 50...75 °C)

8.2 Classificação e normas de segurança

Normas

FRED easyport plus cumpre a norma IEC 60601-2-4.

Em conformidade com os requisitos da IEC 60601-2-4, o **FRED easyport plus** é um dispositivo para utilização frequente quando utilizado com bateria recarregável e um dispositivo para utilização não frequente quando utilizado com bateria descartável.

Outras normas

- IEC 60601-1-11: Requisitos para dispositivos médicos utilizados em ambiente doméstico de cuidados de saúde
- IEC 60601-1-12: Condição ambiental para dispositivos médicos de emergência
- EN 1789 Veículos médicos e respetivo equipamento
- RTCA DO-160 A1: Condição ambiental para dispositivos aerotransportados

CEM

- IEC/EN 60601-1-2
- CISPR 11 classe B

O dispositivo pode ser exposto às seguintes interferências sem prejuízo:

- Descargas estáticas até 15 kV
- Força de campo até 10 V/m no intervalo de radiofrequência de (80...2700 MHz, 5 Hz modulados)
- Campos magnéticos de 100 A/m, 50 Hz

Conformidade

- O **FRED easyport plus** tem a marca  0123 (Organismo Notificador TÜV Süd), indicando a sua conformidade com as disposições da Diretiva 93/42/CEE (modificada pela Diretiva 2007/47/CEE) relativa aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos essenciais do Anexo I da presente diretiva.
- O **FRED easyport plus** é um dispositivo da classe IIb.

Proteção do paciente

Tipo BF, resistente aos choques de desfibrilhação.

Proteção contra explosões

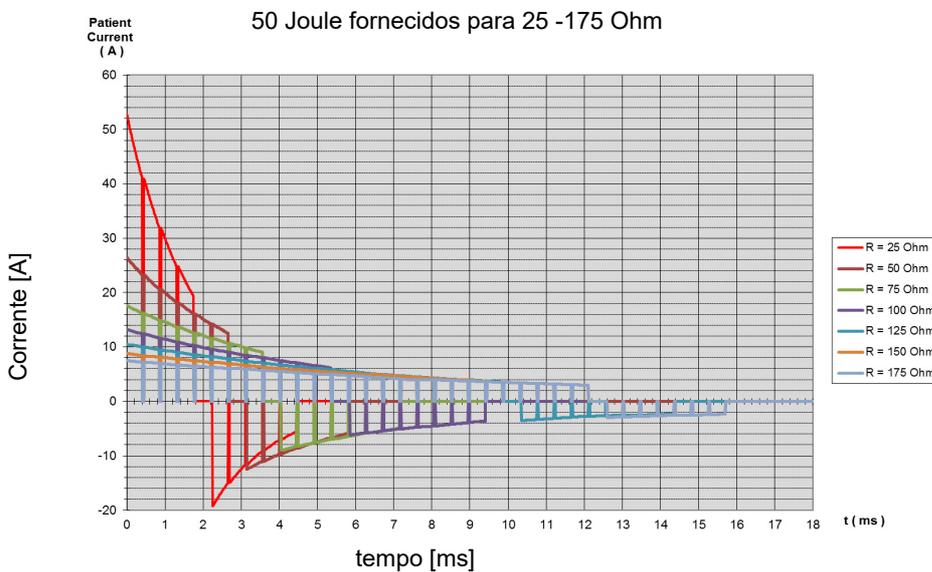
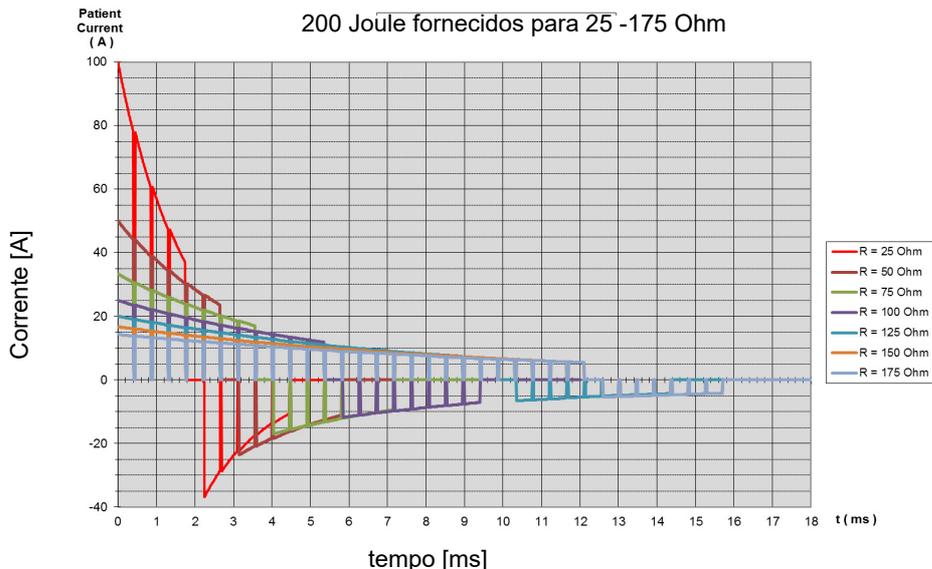
O **FRED easyport plus não** está concebido para ser utilizado na presença de misturas inflamáveis de agentes anestésicos com ar ou oxigénio.

8.3 Impulso de desfibrilhação

Forma de onda de desfibrilhação

- **Multipulse Biowave®** BTE (bifásica truncada exponencial) pulsada com durações fixas de fase fisiológica ideal
- Mantém a energia fornecida ao paciente num nível aproximadamente constante no que diz respeito à resistência do paciente (até 175 Ohms)

Impressão: Corrente – eixo y esquerdo, (--- corrente média calculada para cada ciclo)



N.º do artigo: 2.511283 Rev. b

Precisão para DAE e choque manual

Desvio da energia seleccionada (1 até 200 J) a 25 até 175 Rpat [Ω]: ± 3 J ou ± 15% (é assumido o valor mais alto)

Predefinições de energia DAE

Energia predefinida para os choques 1, 2, 3 e seguintes é:

para adultos: 150/200/200 Joule

para crianças: 50/50/50 Joule

O departamento de assistência ao cliente da SCHILLER pode alterar os níveis de energia predefinidos para outros valores.

(adaptação automática quando são ligados elétrodos pediátricos ou quando é acionada a sobreposição manual pediátrica)

Predefinições de energia modo manual

É possível configurar as seguintes energias:

Adultos: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, **150**, 200 Joule

Pediatria: 2, 4, 8, 15, 30, **50**, 70, 90, Joule

O departamento de assistência ao cliente da SCHILLER pode alterar os níveis de energia predefinidos para outros valores.

(adaptação automática quando são ligados elétrodos pediátricos ou quando é acionada a sobreposição manual pediátrica)

Tempo de ciclo: análise de ritmo – disponibilidade de choque (em modo semiautomático/totalmente automático)

- Com bateria totalmente carregada:
- Depois de 15 descargas:
- desde a ligação do dispositivo até à carga com energia máx.:

Tempo máximo entre início da análise e disponibilidade de choque, em modo semiautomático com **energia máx. de 200 J** com *bateria recarregável para utilização frequente* / **bateria não recarregável para utilização ocasional**

- < 16 segundos / < **23 segundos**
- < 22 segundos / < **23 segundos**
- < 22 segundos / < **28 segundos**

Tempo de carregamento até ao choque – modo manual

- com bateria totalmente carregada
- depois de 15 descargas com energia máx.
- desde a ligação do dispositivo com elétrodos

Tempo utilizado para carregar o condensador de armazenamento com **energia máx. de 200 J** em modo manual com *bateria recarregável para utilização frequente* / **bateria não recarregável para utilização ocasional**

- < 14 segundos / < **24 segundos**
- < 14 segundos / < **24 segundos**
- < 19 segundos / < **28 segundos**

Tempo de ciclo: análise de ritmo – disponibilidade de choque (em modo semiautomático/totalmente automático)

- Com bateria totalmente carregada:
- Depois de 15 descargas:

Tempo máximo entre início da análise e disponibilidade de choque, em modo semiautomático com a **energia recomendada de 150 J** com *bateria recarregável para utilização frequente* / **bateria não recarregável para utilização ocasional**

- < 15 segundos / < **17 segundos**
- < 15 segundos / < **17 segundos**

Tempo de carregamento até ao choque – modo manual

- com bateria totalmente carregada
- depois de 15 descargas com energia máx.

Impedância do paciente à qual é possível fornecer o choque

25 a 250 Ω

Indicação quando pronto para choque

O botão laranja  está aceso e é emitido um som de aviso

Aplicação do choque

- Com o botão laranja  (em semiautomático)
- Através de pás descartáveis aplicadas no paciente numa posição anterior-lateral ou anterior-posterior

Descarga de segurança quando:

- É detetado um ritmo não desfibrilhável (por ex. movimento do paciente por RCP do cuidador antes da aplicação do choque)
- O choque não é aplicado nos 20 segundos depois do carregamento
- É detetado um problema de eléctrodo
- A tensão da bateria é insuficiente
- O dispositivo está avariado
- O dispositivo está desligado.

Ligação da pá de desfibrilhação

Tipo BF

Eléctrodos de desfibrilhação

Cabo do eléctrodo, 2 m de comprimento

Eléctrodos de adulto e criança
Pás pediátricas

- 80 cm² de superfície ativa
- 42 cm² de superfície ativa

8.3.1 Sistema de aviso de choque

O conjunto de testes de validação do sistema de aviso de choque (SAS) consiste em 17 803 formas de onda de ECG provenientes das bases de dados PhysioNet [1]. Estes ficheiros (MIT-VFDB) são subconjuntos das bases de dados PhysioNet gerais reconhecidas como padrão em testes de ECG. As bases de dados PhysioNet são registos de ECG Holter com largura de banda de diagnóstico integral [0,05 – 125] Hz. A largura de banda dos dispositivos que registaram os sinais é maior do que a do **FRED easyport plus**. Contudo, quando os sinais analógicos da base de dados são executados no **FRED easyport plus** através do conector de elétrodos, as características de processamento de sinal de detetor de ritmo do **FRED easyport plus** são aplicadas. Além do mais, estes sinais têm uma duração adequada para permitir a tomada de decisões pelo sistema do detetor.

A base de dados de conjuntos de testes de validação utilizada para determinar conformidade com os requisitos AHA [2] e as normas IEC [3] é utilizada independentemente para desenvolver o detetor de reconhecimento de ritmo.

O conjunto de testes de validação SAS contém as seguintes amostras de ECG (ver tamanho de amostras de testes na Tabela 1):

- fibrilhação ventricular (VF) grosseira (amplitude de pico a pico >200 µV)
- taquicardia ventricular (VT hi) desfibrilhável (FC >150 bpm, acelerações que duram mais de 8 s)
- assistolia (amplitude de pico a pico ≤100 µV)
- ritmo sinusal normal (NSR) (ondas PQRS-T visíveis, FC 40-100 bpm)
- outro ritmo organizado (N) (inclui todos os ritmos exceto os que estão noutras categorias listadas)

Para cada amostra de teste, em função da anotação do ritmo do perito e da decisão de SAS (choque/não choque), é construída uma tabela de interpretação e mostra o positivo verdadeiro (classificação correta de um ritmo desfibrilhável), negativo verdadeiro (classificação correta de um ritmo não desfibrilhável), positivo falso (ritmo não desfibrilhável incorretamente classificado como um ritmo desfibrilhável), negativo falso (ritmo desfibrilhável incorretamente classificado como não desfibrilhável). Por último, os resultados do desempenho do detetor são comunicados em termos de: especificidade-Sp (TN/(TN+FP)), valor preditivo verdadeiro (TP/(TP + FP)), sensibilidade-Se (TP/(FN + TP)), taxa positiva falsa (FP/(FP + TN)).

Tabela 1: FRED easyport plus o desempenho SAS por categoria de ritmo satisfaz as recomendações AHA [2] e as normas IEC [3] para desfibrilhação de adultos em sinais MIT-VFDB livres de artefactos:

| Ritmos | Tamanho das amostras de testes | Objetivo de desempenho | Desempenho observado |
|--------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Desfibrilhável | VF grosseira | 308 | Sensibilidade > 90% Satisfaz [2-3] |
| | VT hi | 202 | Especificidade > 75% Satisfaz [2-3] |
| Não desfibrilhável | NSR | 1023 | Sensibilidade > 99% Satisfaz [2-3] |
| | Assistolia | 4798 | Sensibilidade > 95% Satisfaz [2-3] |
| | Outros ritmos | 1425 | Sensibilidade > 95% Satisfaz [2-3] |
| | Total NS | 7246 | Sensibilidade > 95% Satisfaz [3] |

[1]: The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<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 IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

O teste SAS **FRED easyport plus** foi concluído com uma base de dados de validação composta por 2475 pares de ECG e cardiograma de impedância transtorácica (ICG) de intervenções de paragem cardíaca fora do hospital (OHCA), registadas com os Desfibrilhadores Externos Automáticos (FredEasy, Schiller Medical SAS, França) utilizados pelos bombeiros de Paris.

Este teste suplementar completa a validação do SAS e alcança os resultados resumidos na tabela 1. Encontra-se disponível, mediante pedido, um relatório dos resultados dos testes de validações globais.

8.4 Norma Bluetooth

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Módulos | PAN1026 |
| FCC ID IC ID | T7VPAN10 216Q-PAN10 |
| Normas de transmissão | Bluetooth BT versão 4.0 BR/LE |
| Gama de frequências | 2,402 ..-2480 MHz |
| Potência de saída máx. | +4 dBm |

8.5 Unidade de carregamento

| | |
|---|---|
| Nome do dispositivo | Carregador CS-2 |
| Dimensões | 42 x 140 x 130 mm (a x p x l) |
| Peso | 0,900 kg |
| Fonte de alimentação do carregador | |
| Entrada | 24 VCC, 65 W |
| Saída | 12,6 VCC, 5 A |
| Fonte de alimentação externa | Fonte de alimentação de qualidade médica tipo FSP065M-DAA classe I (apenas para utilização no interior) |
| Entrada | 100 - 240 VCA, 50-60 Hz, 65 W |
| Saída | 24 VCC, 2,7 A |
| Condições ambientais | |
| Utilização | <ul style="list-style-type: none"> • 0... 40 °C, humidade relativa de 0...95% (sem condensação) |
| Transporte | <ul style="list-style-type: none"> • -10... 40 °C, humidade relativa de 10...95% (sem condensação) |
| Armazenamento | <ul style="list-style-type: none"> • -10... 60 °C, humidade relativa de 10...95% (sem condensação) |
| Classe de proteção | Classe III segundo a IEC 60335-1 |
| Proteção contra entrada | Apenas para utilização no interior |
| EMC/Marca de |  segurança |

8.6 Sensor ARGUS LifePoint

| | |
|----------------------------------|--|
| Nome do sensor | Argus LifePoint |
| Dimensões | 80 x 25 mm (diâmetro / profundidade) |
| Peso | 152 g |
| Comprimento do cabo | 2 m |
| Fonte de alimentação | 5 VCC via USB do dispositivo médico |
| Condições ambientais | <p><i>Nota: As condições ambientais do LifePoint dependem do dispositivo e são determinadas por ele)</i></p> <p>Utilização</p> <p>Transporte / Armazenamento</p> <ul style="list-style-type: none">-5 °C ... 50 °C humidade relativa a 10 - 95% (sem condensação)-10...50 °C / +5...50 °C, humidade 10...95% (sem condensação), pressão 500...1060 hPa. <p>Para transporte e armazenamento entre utilizações</p> <ul style="list-style-type: none">-40... 75 °C, humidade relativa de 10...95% (sem condensação) <p>Pressão atmosférica 500...1060 hPa (5000 m a -400 m) para valores acima</p> |
| Valores medidos | |
| Frequência | 1 a 160 compressões/min (cpm) |
| Profundidade de compressão | 1 a 127 mm |
| Exatidão | ± 3 compressões/min ± 5% a 50 mm (condição de laboratório) |
| Ciclo de vida | 500 000 compressões |
| Proteção contra pó e água | IP66 |
| Classe de proteção | Tipo BF à prova de desfibrilhação |

8.7 Bibliografia

| | |
|---------------------------------------|--|
| European Resuscitation Council | Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care |
| American Heart Association | Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care |

8.8 Glossário

| | |
|-------------|--|
| ABCD | O ABCD primário A = Vias respiratórias (verifique se as vias estão desobstruídas) B = Respiração (respiração artificial) C = Circulação (sinais circulatorios ou massagem cardíaca) D = Desfibrilhação |
| DAE | Desfibrilhador externo automático. Este termo é também utilizado para desfibrilhadores semiautomáticos |
| ALS | Suporte de vida avançado (protocolo) |
| BLS | Suporte de vida básico (respiração artificial e massagem cardíaca) RCP é frequentemente utilizado como sinónimo |
| RCP | Reanimação cardiopulmonar |
| VT | Taquicardia ventricular |
| VF | Fibrilhação ventricular |

8.9 Relatório de inspeção



Antes da inspeção é necessário ler o manual do utilizador.

Número de série: _____

Verificações – depois de cada utilização

| | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| → Verifique se o LED “RTU” está a piscar, ver 2.5.2 Executar o autoteste manual | <input type="checkbox"/> |
| → Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios | <input type="checkbox"/> |
| → A caixa do dispositivo e do sensor LifePoint não está danificada? | <input type="checkbox"/> |
| → Sem obstruções ou danos excessivos? | <input type="checkbox"/> |
| → O prazo de validade dos acessórios não expirou? | <input type="checkbox"/> |
| → Verificou se a embalagem do eléctrodo não está danificada? | <input type="checkbox"/> |
| → O prazo de validade da bateria Li-MnO2 não expirou? | <input type="checkbox"/> |
| → Os eléctrodos de desfibrilhação usados foram substituídos? | <input type="checkbox"/> |
| → As baterias estão completamente carregadas? (A inserida no dispositivo e a bateria de reserva) | <input type="checkbox"/> |
| Data: | | | | | |
| Executado por: | | | | | |

Verificações – uma vez por semana/uma vez por mês

| | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios (ver tabela anterior) | <input type="checkbox"/> |
| O “LED RTU” pisca a verde (ver 2.5.2 Executar o autoteste manual) | <input type="checkbox"/> |
| Data: | | | | | |
| Executado por: | | | | | |

Verificações – de 3 em 3 anos

| | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios (ver tabela anterior) | <input type="checkbox"/> |
| Teste de funcionamento | | | | | |
| → Verifique se funciona corretamente (ver 2.5.2 Executar o autoteste manual) | <input type="checkbox"/> |
| → Meça a energia fornecida a 50 Ohms. | <input type="checkbox"/> |
| Data: | | | | | |
| Executado por: | | | | | |

Substituição - de 6 em 6 anos

| | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Substituição da bateria de reserva interna. | <input type="checkbox"/> |
| Data: | | | | | |
| Executado por: | | | | | |

Em caso de problemas, notifique o Departamento Biomédico , o distribuidor local SCHILLER , ou a Assistência ao Cliente autorizada para a sua área :

Nome:

Tel.:

8.10 Menus de descrição geral

| Menu/parâmetros | Submenu/Parâmetro | Submenu/Parâmetro | Submenu/Parâmetro/detalhes |
|---|--|---|---|
| Autoteste >>> | todos os testes (2.5.2 Executar o autoteste manual) | - | - |
| Emparelhamento por Bluetooth | Iniciar | - | consulte o manual de serviço |
| Informações do dispositivo >>> | (N/S; N.º de ref.; Nome do dispositivo; Versões de SW e HW; Prazo de validade dos elétrodos; Data de manutenção; Diretrizes; Bateria >>>; Bluetooth >>>; Nome das definições do SDM) | | |
| Definições do dispositivo >>> 8.11 Definições do dispositivo | Definições de choque >>> 8.11.1 Definição de choque | Energia adultos/crianças 1/2/3 | |
| | Definições da RCP >>> 8.11.2 Definição de RCP | Início com análise Mostrar temporizador RCP Contagem do temporizador RCP Metrónomo de DAE Relação do metrónomo Frequência do metrónomo Definição manual >>> | Aplicam-se apenas a DAE manual: Metrónomo Relação do metrónomo Comandos voz RCP |
| | Definições de feedback de RCP >>> 8.11.3 Feedback de RCP | Limites >>> Atraso de feedback Comandos voz RCP Frequência média máx. RCP >>> Ativar recuo | Limites de frequência >>> Limites de profundidade Adulto >>> Limites de profundidade Pediátrico >>> |
| | Comunicação >>> 8.11.4 Comunicação | SDM >>> SEMA >>> | - |
| | Modo de transmissão >>> 8.11.5 Modo de transmissão | Suporte dos dados Ligação automática Início automático | - |
| | Definições do sistema >>> 8.12 Definições do sistema | Definições locais >>> 8.12.1 Definições locais | Idioma, país, data, hora, fuso horário, sincronização, etc. |
| | | Definições básicas >>> 8.12.2 Definições básicas | Manutenção >>> (Ano mês) Unidade de comprimento (métrico/polegadas); Ativar monitor; Nome do dispositivo |
| | | Definições do autoteste >>> 8.12.3 Definições do autoteste | Ativar pronto a usar Intervalo de teste Envio RTU automático |
| | | Volume | Baixo/médio/alto |
| | | Mostrar marcadores pacer-maker | Desligado/ligado |
| | Hora de desativação automática | | |
| | 8.11.6 Parâmetro no menu Definições do dispositivo | | - |
| | Repor predefinições de fábrica | Iniciar | - |
| | Importar definições | Iniciar | - |
| | Importar definições do SDM | Iniciar | - |
| | Exportar definições | Iniciar | - |
| | Exportar definições do SDM | Iniciar | - |
| Atualização do dispositivo >>> | Instalar dados de firmware e carregador do arranque Versão SW >>> | | consulte o manual de serviço |
| Elétrodos fora de validade >>> | Ano/Mês | - | 3.2.4 Elétrodos fora de validade |
| Produção >>> | Tempo de RCP do metrónomo e tempo de respiração (número de respirações) | | consulte o manual de serviço |
| Ficheiros de registo >>> | Iniciar | | consulte o manual de serviço |

8.11 Definições do dispositivo

As definições que se seguem podem ser configuradas pelo serviço pós-venda da SCHILLER e estão protegidas por palavra-passe.
As definições padrão estão marcadas a **negrito**.

8.11.1 Definição de choque

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|----------------------------|--|---|
| Energia 1.º choque adulto | • 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150 , 200 Joule | Define a energia que irá ser fornecida para o primeiro choque em DAE no modo para adultos |
| Energia 2.º choque adulto | • 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 Joule | Define a energia que irá ser fornecida para o segundo choque em DAE no modo para adultos |
| Energia 3.º choque adulto | • 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 Joule | Define a energia que irá ser fornecida para o terceiro choque em DAE no modo para adultos |
| Energia 1.º choque criança | • 2, 4, 8, 15, 30, 50* , 70, 90, Joule | Define a energia que irá ser fornecida para o primeiro choque em DAE no modo de criança |
| Energia 2.º choque criança | • 2, 4, 8, 15, 30, 50 , 70, 90, Joule | Define a energia que irá ser fornecida para o segundo choque em DAE no modo de criança |
| Energia 3.º choque criança | • 2, 4, 8, 15, 30, 50 , 70, 90, Joule | Define a energia que irá ser fornecida para o terceiro choque em DAE no modo de criança |

8.11.2 Definição de RCP

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|------------------------------|---|---|
| Início com análise | • Não • Sim | Se estiver definido Sim, o dispositivo inicia a análise assim que os elétrodos de desfibrilhação são aplicados. Se estiver definido Não, o dispositivo pede ao utilizador para executar a RCP antes da análise. A análise começa quando o intervalo de RCP de 2 minutos tiver terminado. |
| Mostrar temporizador RCP | • Não • Sim | Apresentação do temporizador de RCP na linha de estado. |
| Contagem do temporizador RCP | • Para cima • Para baixo | Contagem crescente ou decrescente do temporizador |
| Metrónomo do DAE | • Ligado • Desligado • RCP | Comportamento predefinido do metrónomo apenas para o modo DAE |
| Relação do metrónomo | • 30:2 • 15:2 • Cont. | Definição do metrónomo |
| Frequência do metrónomo | • 100 cpm • 101-120 | Define a frequência do metrónomo |

Definições adicionais para o DAE MANUAL

Definições manuais
>>>

| | | |
|----------------------|-----------------------------------|---|
| Metrónomo MAN | • Ligado / Desligado / RCP | Comportamento predefinido do metrónomo em modo manual |
| Relação do metrónomo | • 30:2 / 15:2 / Cont | Definição do metrónomo em modo manual |
| Comandos voz RCP | • Sim • Não | Comando de voz em modo manual sim ou não. |

8.11.3 Feedback de RCP

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|---|----------------|--|
| Limites de frequência >>> – Inferior (cpm) – Superior (cpm) | – 100 – 120 | Definição de limite de frequência para o sensor de feedback de RCP Argus LifePoint |
| Limites de profundidade Adulto>>> – Superior (mm) – Inferior (mm) | – 62 – 45 | Definição de limite de adultos para o sensor de feedback de RCP Argus LifePoint |
| Limites de profundidade Pediátrico>>> – Superior (mm) – Inferior (mm) | – 52 – 35 | Definição de limite pediátrico para o sensor de feedback de RCP Argus LifePoint |
| Atraso de feedback (seg) | • 3 • 1-21 | Tempo para apresentar novos valores médios de feedback |
| Comandos voz RCP | • Sim • Não | Sim ativa o comando de voz durante a RCP |
| Frequência média máx. RCP | • 3 • 1-11 | Números de medição para calcular a taxa média de RCP. |
| Ativar recuo | • Não • Sim | Ativar a medição de recuo. |

8.11.4 Comunicação

Para verificar a configuração de saída de comunicação do menu Comunicação/ Definição do dispositivo, vá ao menu "Autoteste" e selecione Testar ligação do servidor/ SDM ou SEMA.

| Parâmetro | Parâmetro | Descrição/Seleção |
|---|--|--|
| SDM >>> Gestor de dispositivos da Schiller | SDM | Ativação da ligação ao SDM. – Ligado/ Desligado . |
| | Servidor SDM >>> | Configuração dos seguintes parâmetros do servidor SDM: <ul style="list-style-type: none"> Nome de anfitrião do servidor SDM – (semadev.schiller.ch) Anfitrião porta – (8080) SLL (Validação do certificado) – Não/Sim |
| | Atualização autom. d. definições | Permite a atualização de Definições através do servidor SDM – Ligado/ Desligado |
| SEMA >>> | Carregar intervenções | Permite o carregamento de dados de intervenção para o servidor SDM – Ligado/ Desligado |
| | <ul style="list-style-type: none"> Nome de anfitrião Anfitrião porta Nome de utilizador Palavra-passe SLL Carregar intervenção | Configuração dos seguintes parâmetros do servidor SEMA: <ul style="list-style-type: none"> Nome de anfitrião do servidor SDM – (semadev.schiller.ch) Anfitrião porta – (8080) Nome de utilizador – Predefinido Palavra-passe – Sistema SLL (Validação do certificado) – Não/Sim Carregar dados de intervenção para o servidor SDM – Ligado/Desligado |

8.11.5 Modo de transmissão

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|--------------------|--|--|
| Suporte dos dados | <ul style="list-style-type: none"> • BT • USB | Seleção da preferência de transmissão via ponte de Bluetooth ou USB. |
| Ligação automática | <ul style="list-style-type: none"> • DESLIGADO • 10 min | <p>DESLIGADO/ 10 min</p> <p>Se o modo de transmissão estiver definido para “Ligação automática” para “10 min”, o comportamento do dispositivo é o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O dispositivo liga em modo Transmissão e inicia automaticamente a transmissão dos mais recentes dados de intervenção com a duração máx. de 10 minutos. Em seguida, o dispositivo desliga. Consulte a Definição 8.11.5 Modo de transmissão. • Isto só se aplica se o dispositivo tiver sido previamente ligado em modo normal e se os dados de intervenção forem válidos. <p>Se não for possível alcançar o servidor ou nem todos os dados tiverem sido transmitidos dentro dos 10 minutos, o dispositivo encerra e tenta novamente a transmissão após 10 minutos.</p> |
| Início automático | <ul style="list-style-type: none"> • Não • Sim | <p>Sim</p> <p>Quando o dispositivo inicia no modo Transmissão</p>    <p>a transmissão de dados inicia automaticamente após 5 s através do meio definido: BT ou USB.</p> |

8.11.6 Parâmetro no menu Definições do dispositivo

Estes parâmetros são apresentados após o menu Definições do sistema.

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|--------------------------------|---|--|
| Repór predefinições de fábrica | <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar | Repõe as predefinições de fábrica do dispositivo |
| Importar definições | <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar | Importa as definições de outro dispositivo através de USB (clonagem) |
| Importar definições do SDM | <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar | Importa as definições de outro dispositivo através do servidor SDM |
| Exportar definições | <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar | Exportar a definição para USB para outros dispositivos (clonagem) |
| Exportar definições para SDM | <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar | Exportar definição para servidor SDM |

8.12 Definições do sistema

Irá encontrar a seguinte definição no fundo do ecrã.

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|------------------------------|---|--|
| Volume | <ul style="list-style-type: none"> • Baixo (> 50) • Médio (>55) • Alto (>60) | Define o volume dos avisos e notificações de áudio. Cuidado: ▲ Assegure-se que o ruído ambiente está abaixo do volume de som definido (baixo/médio/alto) |
| Mostrar marcadores pacemaker | <ul style="list-style-type: none"> • DESLIGADO • Ligado | Mostra os marcadores do pacemaker no ecrã ECG quando definido para Ligado (apenas apresentado no manual DAE) |
| ECG e FC | <ul style="list-style-type: none"> • Não • Sim | Apresentar curva de ECG e FC (não apresentado para o manual DAE porque é ativado por predefinição) |
| Desativação automática | <ul style="list-style-type: none"> • 30 min • 15 min • nunca | Define a hora de desativação automática. "Dispositivo não utilizado. Encerramento em 2,00...1,59" é exibido e é emitida uma notificação acústica antes de o dispositivo se desligar. |

8.12.1 Definições locais

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|------------------------------|--|---|
| Idioma | <ul style="list-style-type: none"> • Inglês* alemão francês espanhol italiano etc... | Define o idioma em que o dispositivo inicia sempre por predefinição. |
| País | <ul style="list-style-type: none"> • Outro • França, Alemanha, Reino Unido, EUA... | - |
| Data | <ul style="list-style-type: none"> • - | Define a data |
| Hora | <ul style="list-style-type: none"> • - | Define a hora |
| DST (hora de verão) | <ul style="list-style-type: none"> • DESLIGADO • Ligado | Define automaticamente a hora de verão/inverno quando ativado |
| Fuso horário | <ul style="list-style-type: none"> • Fuso horário selecionado | Indica o fuso horário selecionado |
| Selecione fuso horário | <ul style="list-style-type: none"> • UTC • Fusos horários não regionais >>> • Fusos horários específicos do país >>> | Define e fuso horário para calcular a data e hora adequadas |
| Sincronização com o GPS | <ul style="list-style-type: none"> • DESLIGADO • Ligado | GPS não disponível com a versão 1.2.0 |
| Sincronização com o servidor | <ul style="list-style-type: none"> • DESLIGADO • Ligado | O tempo é automaticamente sincronizado quando ligado ao servidor durante a transmissão. |

8.12.2 Definições básicas

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|------------------------|--|---|
| Manutenção >>> | <ul style="list-style-type: none">AnoMês | Introdução da data para o lembrete da próxima manutenção. Se a data tiver passado, aparece a notificação "Manutenção necessária". Aviso: Não introduza uma data que exceda os 3 anos, ver 7.1 Intervalos de manutenção! → Verifique a data introduzida no menu Configuração > Informações do dispositivo > Manutenção , ver 8.10 Menus de descrição geral . |
| Unidade de comprimento | <ul style="list-style-type: none">métricopolegadas | Define as unidades a apresentar com o sensor LifePoint |
| Ativar monitorização | <ul style="list-style-type: none">SimNÃO | Se definido para Sim, o dispositivo pode passar para modo de monitorização quando: <ul style="list-style-type: none">O cabo de ECG de 2 fio está aplicado e detetadoOs elétrodos de desfibrilhação estão aplicados e é detetado um ritmo normal. Nota: isto só é possível quando o ecrã Curva de ECG está definido para "Sim", ver 8.12 Definições do sistema . Descrição detalhada, ver 4.6 Modo de monitorização . |

8.12.3 Definições do autoteste

| Parâmetro | Valores | Descrição |
|----------------------|---|---|
| Ativar pronto a usar | <ul style="list-style-type: none">DesligadoLigado | Desligado = o intervalo para testes não é seleccionável e o intervalo para testes está desativado Ligado = Ativar para testes no intervalo definido, ver abaixo. |
| Intervalo de teste | <ul style="list-style-type: none">diariamentesemanalmentemensalmente | Intervalo definido para testes Pronto a utilizar |
| Envio RTU automático | <ul style="list-style-type: none">Não | Não disponível |

9 Índice remissivo

| | | | |
|--|----|-------------------------------------|------------|
| A | | L | |
| Acessórios..... | 60 | Limpeza | 57 |
| Apêndice | | Localização de avarias | 62 |
| Acessórios necessários | 60 | M | |
| Bibliografia | 77 | Manutenção | |
| Glossário | 77 | Bateria de reserva interna | 57 |
| Relatório de inspeção | 78 | Inspeção visual | 54 |
| B | | Intervalos de manutenção | 52 |
| Bateria | | Teste | 55 |
| Bateria descarregada..... | 28 | N | |
| Bateria fraca..... | 27 | Notas sobre segurança..... | 7 |
| Capacidade suficiente da bateria..... | 27 | P | |
| Eliminação da bateria..... | 61 | Perigo de choque elétrico! | 10 |
| Inserção da bateria | 25 | Perigo de explosão | 10, 25, 50 |
| Biocompatibilidade | 17 | Procedimento de desfibrilhação..... | 24 |
| C | | S | |
| Configuração..... | 18 | Símbolos/indicadores | |
| Controlos e indicadores | | na embalagem dos eléctrodos | 16 |
| – Ecrã..... | 22 | neste manual do utilizador..... | 13 |
| D | | no visor | 15 |
| Dados técnicos | | utilizados na bateria | 15 |
| Classe de proteção | 67 | utilizados no dispositivo | 14 |
| Dimensões | 67 | T | |
| Fonte de alimentação..... | 67 | Tempo de carregamento..... | 72, 73 |
| Impedância do paciente | 73 | Termos da garantia..... | 12 |
| Impulso de desfibrilhação | 71 | | |
| Níveis de energia | 72 | | |
| Normas..... | 70 | | |
| Peso | 67 | | |
| Proteção do paciente | 70 | | |
| Desfibrilhação | | | |
| Desfibrilhação semiautomática | 37 | | |
| Diretrizes de aplicação do desfibrilhador..... | 30 | | |
| Desinfecção | 57 | | |
| E | | | |
| Eléctrodos | | | |
| Abra a embalagem dos eléctrodos | 34 | | |
| Eléctrodos para adultos e pediátricos..... | 35 | | |
| Verificação dos eléctrodos..... | 36 | | |
| Eléctrodos - adultos e pediátricos..... | 33 | | |
| F | | | |
| Finalização da terapia | 46 | | |
| Funcionamento | 20 | | |
| I | | | |
| Informação sobre a eliminação dos produtos | | | |
| Acessórios que tenham estado em | | | |
| contacto com o paciente | 61 | | |
| Bateria..... | 61 | | |
| No fim da vida útil..... | 61 | | |

10 Apêndice – símbolos

O presente apêndice enumera todos os símbolos gerais que poderão estar presentes no dispositivo, etiqueta e acessórios. Alguns destes símbolos poderão não estar presentes no seu dispositivo.

Este apêndice tem o seu próprio número de artigo, que é independente do número de artigo do manual do utilizador.

| | |
|---|--|
|  | Identificação do fabricante |
|  | Identificação da data de fabrico |
|  | Identificação do distribuidor |
|  | Identificação do importador |
| MD | Dispositivo médico |
| SN | Número de série |
| REF | Número de referência |
| LOT | Código de lote |
| GTIN | Número de identificação no comércio mundial |
| CAT | Número de catálogo |
| QTY | Quantidade |
| UDI | UDI: identificação única de dispositivos como código QR legível por máquina e legível por pessoas na forma de número (por exemplo,  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx) |
|  | Número de peças na embalagem |
| EC REP | Representante europeu autorizado |
|  | Organismo notificado (por exemplo,  0123 marca do organismo notificado TÜV SÜD) |

| | |
|---|--|
|  | Marcação CE, indica a conformidade com as normas europeias |
|  | Marca de conformidade regulamentar com as normas australianas |
|  | O dispositivo é reciclável |
|  | Símbolo para identificação de equipamento elétrico ou eletrónico. Não elimine o dispositivo no lixo doméstico. |
|  | Símbolo para identificação de uma bateria. Não elimine a bateria no lixo doméstico. |
|  | A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade e pode ser reciclada. |
|  | A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica |
|  | Radiação eletromagnética não ionizante Indica que o dispositivo contém um transmissor de radiofrequências (RF) para a transmissão de dados (por exemplo, Bluetooth ou Wi-Fi) |
|  | Contém um módulo Bluetooth |
|  | Não reutilizar |
|  | Isento de látex |
|  | Data-limite de utilização (data de validade de bateria, elétrodos ou outros consumíveis) |
|  | Intervalo de temperaturas para armazenamento ou transporte, respetivamente |
|  | Intervalo de pressão para armazenamento ou transporte, respetivamente |
|  | Intervalo de humidade para armazenamento ou transporte, respetivamente |
|  | Consultar as instruções de utilização (indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização) |
|  | Utilizar no prazo de X dias após a abertura (elétrodos ou consumíveis) |

| | |
|---|--|
|  | Conservar seco (armazenar num local seco) |
|  | Manter afastado da luz do sol (proteger da luz direta do sol) |
|  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Transportar virado para cima (este lado para cima) |
|  | Não utilizar ganchos |
|  | EIP = produto eletrónico de informação (não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos ou elementos acima das concentrações máximas (o produto pode ser reciclado e reutilizado). |

Página em branco



Americas
SCHILLER Americas Inc.
Doral, Florida 33172

North America:
Phone +1 786 845 06 20
Fax +1 786 845 06 02
sales@schilleramericas.com
www.schilleramericas.com

Latin America & Caribbean
Phone +1 305 591 11 21
Fax +1 786 845 06 02
sales@schilleramericas.com
www.schilleramericas.com



Asia
SCHILLER Asia-Pacific / Malaysia
52200 Kuala Lumpur, Malaysia
Phone +603 6272 3033
sales@schiller.com.my
www.schiller-asia.com



Austria
SCHILLER Handelsgesellschaft m.b.H.
A-4040 Linz
Phone +43 732 70 99 0
Fax +43 732 757 000
sales@schiller.at
www.schiller.at



China
Alfred Schiller (Beijing) Medical Equipment
Co., Ltd.
100015 Beijing, China
Phone +86 010 52007020
Fax +86 010 52007020-8016
info@schillerchina.com
www.schillermedical.cn



Croatia
SCHILLER d.o.o.
10000 Zagreb
Phone +385 1 309 66 59
Fax +385 1 309 66 60
info@schillerzg.hr
www.schiller.hr



France
SCHILLER Médical
F-67160 Wissembourg
Phone +33 3 88 63 36 00
Fax +33 3 88 63 36 49
info@schiller.fr
www.schiller.fr



France (distribution France)
SCHILLER France S.A.S.
F-77608 Bussy St Georges
Phone +33 1 64 66 50 00
Fax +33 1 64 66 50 10
contact@schillerfrance.fr
www.schiller-france.com



Germany
SCHILLER Medizintechnik GmbH
D-85622 Feldkirchen b. München
Phone +49 89 62 99 81 0
Fax +49 89 609 50 90
info@schillermed.de
www.schillermed.de



India
SCHILLER Healthcare India Pvt. Ltd.
Mumbai - 400 059, India
Phone +91 22 6152 3333 / 2920 9141
Fax +91 22 2920 9142
sales@schillerindia.com
www.schillerindia.com



Poland
SCHILLER Poland Sp. z o.o.
PL-02-729 Warszawa
Phone +48 22 843 20 89 / +48 22 647 35 90
Fax +48 22 843 20 89
schiller@schiller.pl
www.schiller.pl



Russia & C.I.S.
AO SCHILLER.RU
119049 Moscow, Russia
Phone +7 (495) 970 11 33
mail@schiller.ru
www.schiller.ru



Serbia
SCHILLER d.o.o.
11010 Beograd
Phone +381 11 39 79 508
Fax +381 11 39 79 518
info@schiller.rs
www.schiller.rs



Slovenia
SCHILLER d.o.o.
2310 Slovenska Bistrica
Phone +386 2 843 00 56
Fax +386 2 843 00 57
info@schiller.si
www.schiller.si



Spain
SCHILLER ESPAÑA, S.A.
ES-28232 Las Rozas/Madrid
Phone +34 91 713 01 76
Fax +34 91 355 79 33
schiller@schiller.es
www.schiller.es



Switzerland
SCHILLER-Reomed AG
CH-8912 Obfelden
Phone +41 44 744 30 00
Fax +41 44 740 37 10
sales@schiller-reomed.ch
www.schiller-reomed.ch



Turkey
SCHILLER TÜRKIYE
Okmeydani-Sisli - Istanbul
Phone +90 212 210 8681 (pbx)
Fax +90 212 210 8684
info@schiller.com.tr
www.schiller-turkiye.com



United Kingdom
SCHILLER UK Ltd.
Anstruther, Fife KY10 3H
Phone +44 16 190 72 565
sales@schilleruk.com
www.schilleruk.com

EN: European Authorised Representative, DE: Europäischer Bevollmächtigter, CZ: Evropský zmocněný zástupce,
ES: Representante Europea Autorizada, FR: Représentant autorisé européen, HU: Meghatalmazott európai képviselő,
HR: Europski ovlašteni predstavnik, IT: Rappresentante autorizzato per l'Europa, LT: Europos įgaliotasis atstovas,
LV: Eiropas pilnvarotais pārstāvis, NL: Gernachtigde Europese vertegenwoordiger, NO: Europeisk autorisert representant,
PL: Autoryzowany przedstawiciel w Europie, PT: Representante Autorizado Europeu, RO: Reprezentant autorizat European,
SR: Evropski ovlašćeni predstavnik, SV: Europeiska auktoriserade representanten, SK: Európsky splnomocnený zástupca,
SL: Evropski pooblašćeni zastopnik, FI: Euroopan valtuutettu edustaja, zastopnik, BG: Evropejski otoriziran predstavitel
EL: Ευρωπαϊκός Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος.



SCHILLER Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Germany

Device availability in your market is subject to regulatory approval.



SCHILLER
The Art of Diagnostics