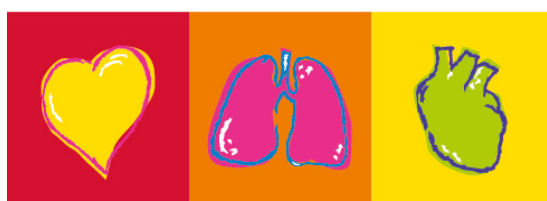


FRED[®] easyport[®] plus

Defibrillatore automatico esterno (AED)



Guida utente



SCHILLER

The Art of Saving Lives



Informazioni sulla vendita e l'assistenza

La rete di centri di post-vendita e assistenza SCHILLER è presente a livello mondiale. Per l'indirizzo dei distributori locali, contattare la filiale SCHILLER più vicina.

In caso di difficoltà si potrà reperire un elenco completo dei distributori visitando il sito Internet:

<http://www.schiller.ch>

Informazioni sulle vendite si possono ottenere inoltre scrivendo a:

sales@schiller.ch



Produttore

SCHILLER AG

Altgasse 68

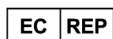
CH-6341 Baar, Svizzera

Web: www.schiller.ch

Tel.: +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
Germania



FRED® easyport® plus è dotato del marchio CE-0123 (organismo notificato TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monaco, Germania), che indica la sua conformità ai requisiti essenziali dell'Allegato I della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE relativa a sicurezza, funzionamento ed etichettatura. I requisiti si applicano a pazienti, utenti e terzi che entrino a contatto con questo dispositivo nel campo del suo uso previsto. Data della prima dichiarazione di conformità Marchio CE: 12.2019



Contenuto

1	Note relative alla sicurezza	7
1.1	Profili degli utenti	7
1.2	Uso previsto.....	7
1.3	Indicazioni per l'uso	7
1.4	Controindicazioni per l'uso	8
1.5	Responsabilità dell'utente	9
1.6	Misure organizzative	9
1.7	Funzionamento in sicurezza.....	10
1.8	Funzionamento con altri dispositivi	10
1.9	Manutenzione e pulizia	11
1.10	Effetti collaterali.....	11
1.11	Note generali sull'unità	11
1.12	Reti e Internet.....	11
1.13	Termini aggiuntivi.....	12
1.13.1	Autorizzazione implicita.....	12
1.13.2	Limiti di garanzia	12
1.14	Simboli/indicatori	13
1.14.1	Simboli utilizzati nella presente guida utente	13
1.14.2	Simboli utilizzati sul dispositivo	14
1.14.3	Simboli utilizzati sulle batterie	15
1.14.4	Simboli utilizzati sul caricabatterie CS-2	15
1.14.5	Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi	16
2	Componenti e funzionamento	17
2.1	Informazioni generali	17
2.2	Design.....	18
2.2.1	Versioni disponibili	19
2.2.2	Descrizione delle impostazioni configurabili.....	19
2.3	Elementi operativi e di visualizzazione	20
2.3.1	Panoramica di FRED easyport plus	20
2.3.2	FRED easyport plus con borsa	21
2.4	Schermo	22
2.5	Funzioni.....	23
2.5.1	Test di autocontrollo automatico	23
2.5.2	Esecuzione di un test di autocontrollo manuale.....	23
2.5.3	Procedura di defibrillazione.....	24
3	Funzionamento iniziale	25
3.1	Batterie	25
3.1.1	Informazioni generali e note di sicurezza.....	25
3.1.2	Sostituzione delle batterie	26
3.1.3	Accensione e spegnimento del dispositivo	26

3.2	Monitoraggio della batteria.....	27
3.2.1	Indicazione di capacità sufficiente della batteria mentre il dispositivo è spento	27
3.2.2	Indicazione di capacità bassa della batteria mentre il dispositivo è spento	27
3.2.3	Batteria scarica durante l'uso, modalità limitata (CPR).....	28
3.2.4	Elettrodi scaduti	28
3.2.5	Verifica della disponibilità di impiego	29
3.2.6	Visualizzazione di notifiche tecniche.....	29
4	Defibrillazione	30
4.1	Istruzioni e note relative alla sicurezza	30
4.1.1	Istruzioni	30
4.1.2	Note relative alla sicurezza per l'uso di un defibrillatore	30
4.1.3	Defibrillazione di bambini	32
4.2	Applicazione degli elettrodi adesivi.....	33
4.2.1	Informazioni generali.....	33
4.2.2	Disimballaggio e applicazione degli elettrodi	34
4.2.3	Applicazione degli elettrodi al torace del paziente	35
4.2.4	Controllo degli elettrodi	36
4.3	Defibrillazione semiautomatica	37
4.4	Defibrillazione automatica	39
4.4.1	Descrizione funzionale degli AED automatici	39
4.4.2	Note relative alla sicurezza per la defibrillazione automatica	39
4.4.3	Procedura per la defibrillazione automatica.....	40
4.5	Defibrillazione in modalità manuale.....	42
4.5.1	Passaggio alla modalità manuale	42
4.5.2	Erogazione della scarica in modalità manuale.....	43
4.6	Modalità di monitoraggio	45
4.6.1	Con elettrodi di defibrillazione.....	45
4.7	Conclusione della terapia	47
4.8	ARGUS LifePoint	48
4.8.1	ARGUS LifePoint	48
4.8.2	Impostazione del sensore	49
5	Comunicazione	50
5.1	Menu di trasmissione	50
5.1.1	Recupero dei dati dell'intervento tramite USB	51
5.1.2	Recupero dei dati dell'intervento tramite ponte Bluetooth	51
5.1.3	Trasmissione automatica dei dati di intervento tramite ponte Bluetooth 51	
6	Unità di ricarica CS-2	52
6.1	Panoramica caricabatterie	52
6.1.1	Indicazioni LED di stato del caricabatterie	53
6.1.2	Indicazioni LED di stato della batteria agli ioni di litio ricaricabile	53
7	Manutenzione	54
7.1	Intervalli di manutenzione.....	54
7.1.1	Durata/vita operativa.....	55
7.1.2	Ispezione visiva dello strumento e degli accessori	56
7.1.3	Controllo funzionale	57
7.1.4	Manutenzione della batteria agli ioni di litio ricaricabile	57
7.1.5	Manutenzione della batteria al litio/MnO2 non ricaricabile.....	58

7.2	Pulizia	59
7.2.1	Soluzioni detergenti.....	59
7.3	Disinfezione	60
7.3.1	Disinfettante	60
7.3.2	Pulizia e disinfezione di dispositivo, cavo e sensori.....	61
7.4	Accessori e materiali monouso	62
7.4.1	Informazioni per gli ordinativi	62
7.4.2	Accessori richiesti	62
7.5	Informazioni sullo smaltimento.....	63
7.5.1	Smaltimento delle batterie.....	63
7.5.2	Smaltimento degli accessori che entrano in contatto con il paziente	63
7.5.3	Smaltimento al termine del periodo di vita utile del dispositivo	63
7.6	Risoluzione dei problemi	64
7.6.1	Notifica di errore.....	64
7.6.2	Errori generici & risoluzione dei problemi.....	64
7.6.3	Notifica tecnica.....	65
7.7	Misure per prevenire interferenze elettromagnetiche.....	67
7.7.1	Misure per la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche.....	68
8	Dati tecnici	69
8.1	Dati di sistema	69
8.2	Classificazione e standard di sicurezza	71
8.3	Impulso di defibrillazione	72
8.3.1	Shock Advisory System	75
8.4	Standard Bluetooth	76
8.5	Unità di ricarica.....	76
8.6	Sensore ARGUS LifePoint	77
8.7	Bibliografia.....	78
8.8	Glossario	78
8.9	Rapporto di ispezione	79
8.10	Panoramica dei menu	80
8.11	Impostazioni del dispositivo	81
8.11.1	Impostazioni Scarica	81
8.11.2	Impostazioni CPR	81
8.11.3	Feedback per CPR.....	82
8.11.4	Comunicazione	82
8.11.5	Modalità di trasmissione.....	83
8.11.6	Parametri nel menu Impostazioni del dispositivo	83
8.12	Impostazioni di sistema	84
8.12.1	Impostazioni locali.....	84
8.12.2	Impostazioni di base	85
8.12.3	Test di autocontrollo.....	85
9	Indice	86
10	Appendice Simboli	87

1 Note relative alla sicurezza

1.1 Profili degli utenti

FRED® easyport® plus può essere utilizzato da:

- Personale non specialistico addestrato nelle tecniche di supporto di base e/o all'utilizzo del dispositivo
- Operatori sanitari addestrati nelle tecniche di supporto di base e/o all'utilizzo del dispositivo
- Medici o altri operatori sanitari addestrati nel supporto avanzato alle funzioni vitali (Advanced Life Support, ALS) possono utilizzare il **FRED easyport plus** con passaggio alla modalità manuale o nella modalità monitoraggio.

1.2 Uso previsto



- ▲ **FRED easyport plus** è un defibrillatore che consente di erogare una scarica in modalità semiautomatica o completamente automatica nonché in modalità manuale.
- ▲ FRED easyport plus® è progettato per arrestare aritmie cardiache come la fibrillazione ventricolare o la tachicardia ventricolare mediante una scarica di defibrillazione.
- ▲ I pazienti previsti sono adulti >25 kg e bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni).
- ▲ Il dispositivo portatile è destinato all'uso nei seguenti ambienti:
 - principalmente nelle applicazioni di cura preospedaliera e trasporto (compresi ambulanze, aeromobili ad ala fissa e ad ala rotante, abitazioni o luoghi di lavoro dei pazienti).

1.3 Indicazioni per l'uso



- ▲ **FRED easyport plus** è progettato per arrestare aritmie cardiache come la fibrillazione ventricolare o la tachicardia ventricolare mediante una scarica di defibrillazione.

1.4 Controindicazioni per l'uso



Modalità AED

- ▲ Il defibrillatore **non** deve essere utilizzato se il paziente:
 - è reattivo
 - respira normalmente
 - ha il polso

Modalità di defibrillazione manuale

- La defibrillazione è controindicata nel trattamento dell'attività elettrica priva di impulsi (Pulseless Electrical Activity, PEA) come i ritmi di fuga idioventricolari o ventricolari e nel trattamento dell'asistolia.

Feedback CPR

- ▲ L'opzione di feedback CPR è controindicata per l'uso in pazienti neonatali e pediatrici al di sotto di 8 anni e con un peso corporeo ≤ 25 kg.
- ▲ L'opzione di feedback CPR è controindicata nei casi in cui siano controindicate le operazioni di CPR manuale.

Altre controindicazioni

- ▲ Non utilizzare l'apparecchio all'interno o in prossimità di attrezzature di imaging con risonanza magnetica (MRI).
- ▲ **Pericolo di esplosione!** — Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione. Può esistere il rischio di esplosione in ambienti in cui vengano utilizzati prodotti infiammabili (petrolio), anestetici infiammabili o prodotti per la pulizia/disinfezione della pelle o in cui la concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente sia superiore al 25%.
- ▲ Questo dispositivo non è previsto per un utilizzo sterile.
- ▲ Il dispositivo non è concepito per l'uso all'interno o in prossimità di attrezzature di imaging con risonanza magnetica.

1.5 Responsabilità dell'utente



- ▲ Le norme che si riferiscono alle persone a cui è consentito l'uso di dispositivi come **FRED easyport plus** e all'addestramento richiesto, sono specifiche del paese. Attenersi in ogni caso alle norme previste per legge.
- ▲ Prima di utilizzare il dispositivo, un rappresentante SCHILLER deve presentarne il funzionamento e le misure di sicurezza, se richiesto dalle normative locali.
- ▲ Le interpretazioni suggerite dal dispositivo devono essere esaminate tenendo conto sia delle condizioni cliniche complessive del paziente, che della qualità dei dati registrati.
- ▲ Provvedere all'immediata sostituzione dei componenti difettosi o mancanti.
- ▲ Il dispositivo va conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- ▲ Smaltire adeguatamente il materiale utilizzato per l'imballaggio e assicurarsi che non sia accessibile ai bambini.
- ▲ **FRED easyport plus** è un dispositivo di emergenza e deve essere pronto al funzionamento in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione. Accertarsi che:
 - il dispositivo sia sempre dotato di una batteria sufficientemente carica,
 - sia sempre pronta a disposizione una batteria di ricambio,
 - la batteria scarica non sia riutilizzata e venga eliminata immediatamente,
 - un set di elettrodi per adulti sia pre-collegato e un set di elettrodi di riserva sia conservato nel dispositivo
 - che vengano rispettati gli intervalli di manutenzione, vedere [7 Manutenzione](#).
- ▲ In caso di eventuali gravi incidenti in relazione al dispositivo, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

1.6 Misure organizzative



- ▲ Prima di usare il dispositivo, accertarsi che, da parte di un rappresentante del prodotto medicale, sia stata fornita una panoramica sulle istruzioni relative alle funzioni e alle precauzioni di sicurezza.
- ▲ Tenere questo manuale in un luogo accessibile per un'agevole consultazione quando necessario. Verificare che sia sempre completo e leggibile.

1.7 Funzionamento in sicurezza



- ▲ **Pericolo di scarica elettrica!** - Pericolo per l'utente, il soccorritore e il paziente. L'energia erogata al paziente può essere condotta ad altre persone tramite il paziente stesso, il quale a sua volta potrebbe essere colpito da una scarica elettrica letale. Pertanto:
 - non toccare il paziente, gli elettrodi o altri oggetti conduttori durante la defibrillazione,
 - non defibrillare il paziente in una pozza d'acqua o su altre basi d'appoggio conduttori,
 - spegnere il dispositivo quando non è in uso.
- ▲ **Pericolo di esplosione!** — Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione. Può esistere il rischio di esplosione in ambienti in cui vengano utilizzati prodotti infiammabili (petrolio), anestetici infiammabili o prodotti per la pulizia/disinfezione della pelle o in cui la concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente sia superiore al 25%.
- ▲ Riferire immediatamente alla persona responsabile qualsiasi modifica (incluse procedure operative) che possa in qualsiasi modo influenzare la sicurezza.
- ▲ Utilizzare solo elettrodi e accessori originali SCHILLER.
- ▲ Controllare che l'involucro esterno dell'unità e le connessioni degli elettrodi non presentino danni.
- ▲ Verificare la data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione.
- ▲ Al termine dell'uso, fare riferimento al capitolo [7 Manutenzione](#).
- ▲ Sostituire immediatamente un'unità danneggiata o cavi e connessioni danneggiati.
- ▲ L'uso del dispositivo se il telaio è difettoso o i cavi sono danneggiati costituisce un pericolo per la vita.
- ▲ Mettere in funzione il dispositivo esclusivamente in conformità ai dati tecnici specificati [8 Dati tecnici](#).

1.8 Funzionamento con altri dispositivi



- ▲ I campi elettromagnetici provenienti da unità radiografiche e tomografiche, apparecchi radio portatili, radio ad alta frequenza e dispositivi contrassegnati con il simbolo  possono influire sul funzionamento di questo dispositivo (vedere la sezione [8.7](#)). Evitare l'uso di tali dispositivi o mantenerli a debita distanza.
- ▲ **FRED easyport plus** non è concepito per essere utilizzato durante l'uso di unità chirurgiche ad alta frequenza.
- ▲ Interferenza con altri dispositivi - Il caricamento dell'energia e l'erogazione dell'impulso di defibrillazione possono creare disturbi ad altri dispositivi. Prima di proseguirne l'impiego effettuare un controllo funzionale di tali dispositivi.
- ▲ Altri dispositivi medici applicati al paziente, che non sono dotati di protezione contro la defibrillazione, devono essere scollegati dal paziente.
- ▲ Il paziente può correre dei rischi derivanti da correnti di dispersione troppo elevate (somma delle correnti di dispersione) quando vengono collegati più apparecchi al paziente. I dispositivi che non sono necessari devono pertanto essere scollegati dal paziente e solo le apparecchiature approvate da SCHILLER possono essere collegate al dispositivo.

1.9 Manutenzione e pulizia



- ▲ **Pericolo di scarica elettrica!** Non aprire il dispositivo. L'unità non contiene parti che richiedono assistenza. Per il servizio di assistenza fare riferimento esclusivamente a personale qualificato.
- ▲ Non eseguire la manutenzione o la pulizia del dispositivo durante l'uso con un paziente.
- ▲ Prima di procedere alla pulizia, spegnere l'unità e togliere la batteria.
- ▲ Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura (ad es. sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare sterilizzazione ai raggi gamma o fasci di elettroni.
- ▲ Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- ▲ Non immergere in nessun caso il dispositivo o i gruppi cavi in liquidi.
- ▲ Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare solo accessori originali SCHILLER. L'utente è responsabile dell'eventuale uso di accessori di terzi. La garanzia non copre danni derivanti dall'uso di accessori o prodotti di consumo diversi da quelli venduti da SCHILLER.

1.10 Effetti collaterali



- ▲ La defibrillazione di un paziente può causare:
 - irritazioni o ustioni della pelle
 - malfunzionamento o danni del pacemaker impiantato

1.11 Note generali sull'unità



In alcune condizioni cliniche particolari la defibrillazione può non avere successo.

1.12 Reti e Internet



- ▲ Quando l'unità è collegata in rete (LAN, WLAN, HIS, ecc.) o su un apparecchio di trasmissione/ricezione, oppure se è esposta a Internet o ad altre reti non protette, occorre adottare adeguate precauzioni di sicurezza per proteggere i dati del paziente memorizzati.
- ▲ L'utente è totalmente responsabile della sicurezza della rete e dei dati del paziente.
- ▲ Al fine di garantire la sicurezza della rete, SCHILLER raccomanda quanto indicato di seguito:
 - isolare la rete di **FRED easyport plus** dalle altre reti
 - definire l'autorizzazione di accesso per la configurazione del sistema host, incluso **FRED easyport plus**, in modo che non siano possibili alterazioni non autorizzate del sistema.

1.13 Termini aggiuntivi

1.13.1 Autorizzazione implicita

Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non comportano alcuna licenza, espressa o implicita, in merito al suo utilizzo con parti sostitutive che, singolarmente o in combinazione con esso, rientrino nell'ambito di uno o più brevetti relativi al dispositivo stesso.

1.13.2 Limiti di garanzia

Il dispositivo SCHILLER **FRED easyport plus** è garantito da difetti di materiale e produzione conformemente ai termini e alle condizioni generali. Sono esclusi dalla presente garanzia danni causati da incidenti o da uso improprio dello strumento. La garanzia dà diritto alla sostituzione a titolo gratuito del componente difettoso. Si esclude qualsiasi responsabilità per danni di natura consequenziale. La garanzia è considerata nulla in caso di tentativi di riparazioni effettuati da personale non autorizzato o non qualificato.

In caso di difetti, inviare l'unità al rivenditore locale o direttamente al produttore. Il produttore può garantire la sicurezza, l'affidabilità e il funzionamento dell'apparecchio solo nel caso in cui:

- le operazioni di montaggio, le integrazioni, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni siano state eseguite da personale da esso autorizzato a tal fine,
- i ricambi utilizzati per le operazioni di montaggio, le integrazioni, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni siano consigliate o fornite da SCHILLER e
- l'unità **FRED easyport plus** SCHILLER e le apparecchiature approvate collegate siano state utilizzate conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.



Non sono presenti garanzie, espresse o implicite, estensibili oltre le garanzie sopra indicate. SCHILLER non riconosce alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopi particolari relativamente al prodotto o alle sue parti.

1.14 Simboli/indicatori

1.14.1 Simboli utilizzati nella presente guida utente

Il livello di sicurezza è classificato in base allo standard ANSI Z535.6. La seguente panoramica presenta i simboli di sicurezza e le immagini utilizzate in questa guida utente.

In questa Guida utente i termini Pericolo, Avvertenza e Attenzione vengono utilizzati per segnalare potenziali pericoli e per indicare i livelli di rischio. Familiarizzare con le relative definizioni e significati.



Indica un pericolo diretto che potrebbe provocare lesioni personali gravi o morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni personali gravi o morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni personali. Questo simbolo viene inoltre utilizzato per indicare possibili danni materiali.



Note di sicurezza generali elencate in questo capitolo.



Indica la presenza di pericoli di natura elettrica, avvertenze e altre note relative al funzionamento con elettricità.



Informazioni importanti o utili per l'utente.



Non utilizzare l'apparecchio all'interno o in prossimità di attrezzature di imaging con risonanza magnetica (MRI).

1.14.2 Simboli utilizzati sul dispositivo

Simboli generali utilizzati, vedi [10 Appendice Simboli](#).



È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo!



Attenzione: consultare le avvertenze e le informazioni relative alla sicurezza nelle istruzioni per l'uso!



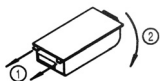
Simbolo BF. L'ingresso del segnale del dispositivo è protetto da defibrillazione.



Tensioni pericolose! Pericolo di scariche elettriche durante la defibrillazione.

IP44

Il dispositivo è classificato IPx4, quindi è protetto da oggetti solidi di diametro oltre 1mm, ad esempio le dita delle persone, ed è protetto dagli spruzzi d'acqua (nessun effetto dannoso dagli spruzzi d'acqua verticali provenienti da tutte le direzioni).



Istruzioni per la sostituzione delle batterie



Bluetooth incorporato



Attenzione: radiazione elettromagnetica non ionizzante. Alcuni dispositivi contengono un trasmettitore HF (Bluetooth).

FRED easyport plus irradia energia elettromagnetica ad alta frequenza e, se non installato e azionato conformemente al presente manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose per altri dispositivi. L'assenza di interferenze, tuttavia, non è garantita per tutte le installazioni. Se **FRED easyport plus** causa interferenze, è possibile determinarle spegnendo e accendendo il dispositivo o trasmettendo/non trasmettendo dati ECG. L'utente può prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche adottando le seguenti misure preventive:

- Aumento della distanza tra il dispositivo disturbato e **FRED easyport plus**. Tra il dispositivo e un pacemaker deve essere mantenuta una distanza minima di 20 cm.
- Ruotare il dispositivo per cambiare l'angolo di radiazione.

Per ulteriori dettagli, vedere [pagina 67](#).

1.14.3 Simboli utilizzati sulle batterie

Per i simboli generali utilizzati, vedi [10 Appendice Simboli](#).



Attenzione: consultare le avvertenze e le informazioni relative alla sicurezza nelle istruzioni per l'uso!



Non incenerire



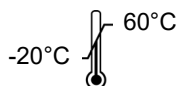
Non frantumare



Non tagliare



Batteria agli ioni di litio ricaricabile

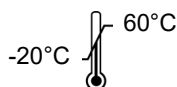


Temperatura di scarica min/max della **batteria agli ioni di litio ricaricabili**.

Nota: le batterie completamente cariche possono essere conservate solo fino a un mese alla temperatura di scarica massima.



Batteria primaria al litio e biossido di manganese (non ricaricabile)



Temperatura di scarica min/max della **batteria primaria al litio/MnO₂**.

Nota: la conservazione alla temperatura di scarica massima aumenta l'autoscarica della batteria.



Data di scadenza della batteria primaria al litio/MnO₂.

1.14.4 Simboli utilizzati sul caricabatterie CS-2

Per i simboli generali utilizzati, vedi [10 Appendice Simboli](#).



Solo per uso interno



Il caricabatterie CS-2 è di classe di protezione III



Tensione c.c.

1.14.5 Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi

Simboli generali utilizzati, vedi [10 Appendice Simboli](#).



È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare gli elettrodi!



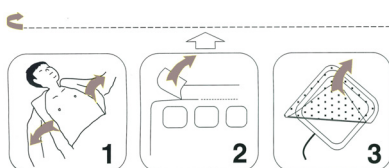
Non piegare la confezione



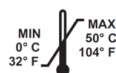
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.



Monouso: eliminare dopo l'uso; non riutilizzare



- Togliere i vestiti al paziente
- Aprire la confezione degli elettrodi
- Togliere il foglio protettivo



Temperatura di conservazione per gli elettrodi



Data di scadenza degli elettrodi



Non conservare una confezione aperta per più di un giorno.



Il prodotto è inteso per l'uso su pazienti con peso corporeo pari o superiore a 25 kg.



Il prodotto è inteso per l'uso su pazienti con peso corporeo inferiore a 25 kg.

2 Componenti e funzionamento

2.1 Informazioni generali

FRED easyport plus è un defibrillatore automatico esterno (AED).

Il **FRED easyport plus** è disponibile come defibrillatore automatico, semi-automatico o manuale.



Le leggi e i regolamenti locali in materia d'utilizzo di defibrillatori automatici esterni variano da un paese all'altro. Mentre alcuni paesi consentono anche a personale non specialistico di utilizzare questi dispositivi senza alcun addestramento particolare, altri paesi ne limitano l'uso a tecnici di emergenza medica o primi soccorritori che hanno seguito un corso speciale di addestramento.

Uso professionale

Per l'uso professionale, **FRED easyport plus** offre un AED con visualizzazione dell'ECG, un trasferimento dati opzionale e un passaggio alla modalità manuale.



Biocompatibilità

I componenti e gli accessori del prodotto descritti in questa guida utente, che vengono a contatto con il paziente durante l'uso previsto, sono conformi ai requisiti di biocompatibilità degli standard in vigore. In caso di domande a riguardo, contattare SCHILLER.

2.2 Design

Defibrillatore

FRED easyport plus è un defibrillatore ad impulso di defibrillazione bifasico pulsato – **Multipulse Biowave®**. La defibrillazione avviene tramite elettrodi adesivi monouso (pad), tramite i quali viene prelevato anche il segnale ECG per l'analisi. Sono disponibili elettrodi adesivi per pazienti pediatrici e adulti. Il dispositivo riconosce gli elettrodi connessi e seleziona di conseguenza i livelli di energia di defibrillazione. Gli elettrodi per adulti possono anche essere usati per i bambini. In questo caso, la modalità pediatrica deve essere selezionata con il pulsante Adulto/Bambino sul pannello anteriore. Durante l'uso in modalità AED l'utente riceve istruzioni scritte e guidate da una voce (display/altoparlante).

Lingue

Il dispositivo può essere fornito con varie lingue.

Metronomo

FRED easyport plus emette un ritmo sonoro per la rianimazione cardiopolmonare (CPR), il ritmo è configurabile.

Feedback CPR (opzione)

Informazioni in tempo reale sulla frequenza del massaggio cardiaco mediante il sensore di feedback ARGUS LifePoint.

Memoria dati

Il dispositivo è dotato di una memoria interna da 8 GB per memorizzare 8 ore di intervento. Durante l'intervento, è quindi possibile salvare i dati, inclusi i dati ECG analizzati. Vengono archiviati anche i dati tecnici (registri).

Trasmissione dati

- **FRED easyport plus** dispone di una connessione host USB per
 - recuperare i dati tramite chiavetta di memoria USB
 - eseguire aggiornamenti del software e della configurazione
 - collegare il sensore di feedback Argus LifePoint
- Collegamento dispositivo USB per il servizio
 - Connessione Bluetooth all'host

Alimentazione

- Il dispositivo è alimentato da una batteria al litio ricaricabile o non ricaricabile. Se il dispositivo viene conservato/utilizzato in condizioni di temperatura ottimali tra 15 e 25 °C, la capacità della batteria è sufficiente per:
 - con batteria al litio/MnO₂
 - ca. 70 scariche ad energia massima con 2 minuti di monitoraggio tra una scarica e l'altra; tempo di funzionamento totale ca. 4 ore 50 minuti
 - Standby con test di autocontrollo settimanale: ca. 1 anno e 6 mesi
 - Standby con test di autocontrollo mensile: ca. 2 anni e 6 mesi
 - con batteria agli ioni di litio (ricaricabile)
 - ca. 70 scariche ad energia massima con 2 minuti di monitoraggio tra una scarica e l'altra; tempo di funzionamento totale ca. 3 ore
 - Standby con test di autocontrollo settimanale: ca. 1 anno e 1 mese
 - Standby con test di autocontrollo mensile: ca. 1 anno e 11 mesi

Nota

Quando viene emessa la notifica di esaurimento (batteria inferiore al 10%), è possibile erogare circa 5 scariche fino a quando la batteria non è completamente scarica.

Test di autocontrollo (pronto all'uso)

- Per garantire che sia pronto all'uso, il dispositivo esegue un test di autocontrollo giornaliero, settimanale o mensile. Questo include il test del circuito di carica e della capacità della batteria.
- Se il test ha esito positivo, il LED verde "**pronto all'uso**" (RTU, Ready-To-Use) lampeggia (intervallo di due secondi), indicando che il dispositivo non ha rilevato alcun errore.

2.2.1 Versioni disponibili

Modello	Descrizione
AED FIRST	AED semiautomatico con o senza visualizzazione dell'ECG (configurabile)
AED Fully automated	AED completamente automatico con o senza visualizzazione dell'ECG (configurabile)
AED MANUAL	AED manuale e semiautomatico con visualizzazione dell'ECG

2.2.2 Descrizione delle impostazioni configurabili



- ▲ Le impostazioni vengono modificate solo su richiesta del cliente o a causa di requisiti legali.
- ▲ Tali modifiche devono essere registrate nella documentazione del dispositivo e comunicate a tutti gli utenti.
- ▲ Solo gli utenti autorizzati possono modificare i menu protetti da password.
- ▲ Eventuali modifiche non autorizzate possono mettere in pericolo il paziente.

Il centro di assistenza SCHILLER può configurare i seguenti parametri protetti da password:

Parametri del dispositivo configurabili	Informazioni dettagliate	Richiesta password
• Test di autocontrollo	2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale	No
• Collegamento Bluetooth	vedi manuale di assistenza	No
• Informazioni sul dispositivo	8.10 Panoramica dei menu	No
• Impostazioni del dispositivo >>>	8.11 Impostazioni del dispositivo	Sì
– Impostazioni Scarica >>> Livelli di energia della prima, seconda e terza scarica		
– Impostazioni CPR >>>		
– Feedback CPR >>>		
– Comunicazione >>>		
– Modalità di trasmissione >>>		
– Impostazioni di sistema >>>	8.12 Impostazioni di sistema	Sì
– Impostazioni locali >>> Lingua, Nazione, Data, Ora, Fuso orario		
– Impostazioni di base >>>		
– Manutenzione >>>(annuale, mensile) Lunghezza unità (metrico/pollici);		
– Attiva monitor; Nome dispositivo		
– Impostaz. Test di autocontrollo >>> (giornaliero, settimanale o mensile)		
– Impostazioni volume		
– Visualizzazione ECG e FC		
– Mostra marker pacemaker		
– Tempo dello spegnimento automatico		
– Ripristina impostaz. fabbr.	8.11.6 Parametri nel menu Impostazioni del dispositivo	Sì
– Importa/Esporta impostazioni		
• Aggiorna dispositivo	vedi manuale di assistenza	Sì
• Elettrodi scaduti	3.2.4 Elettrodi scaduti	No
• Produzione	vedi manuale di assistenza	Sì
– Frequenza metronomo CPR e numero di respiri		
• File di registro	vedi manuale di assistenza	Sì

2.3 Elementi operativi e di visualizzazione

2.3.1 Panoramica di FRED easyport plus

L'immagine sottostante mostra l'interfaccia utente per un AED con visualizzazione dell'ECG e del feedback CPR.

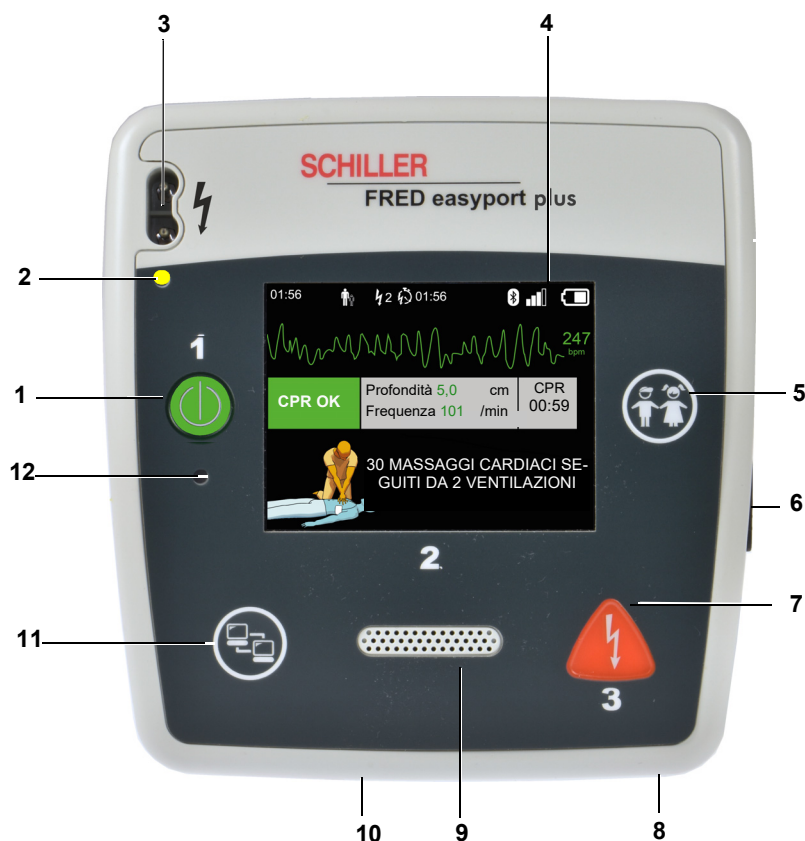


Fig. 2.1 Elementi operativi

- (1) Tasto verde per accendere/spegnere il dispositivo e LED "pronto all'uso"
- (2) Spia luminosa arancione: rimane accesa fino a quando non vi sono elettrodi connessi
- (3) Connettore elettrodi
- (4) Schermo LCD
- (5) Passaggio alla modalità pediatrica quando si utilizzano elettrodi per adulti (pulsante Paziente)
- (6) Connettore USB per sensore Argus LifePoint o chiavetta di memoria USB
- (7) Tasto arancione per attivare un impulso di defibrillazione (pulsante Scarica)
- (8) Batteria sul retro
- (9) Altoparlante
- (10) Microfono
- (11) Trasferimento dati (pulsante Comunicazione)
- (12) Sensore di luce ambiente



▲ Per garantire la sicurezza del paziente:

- utilizzare solo elettrodi originali SCHILLER (3)
- collegare solo il sensore LifePoint alla porta USB (6)
- collegare la chiavetta di memoria USB alla porta USB (6) solo quando il dispositivo non è in uso.

2.3.2 FRED easyport plus con borsa



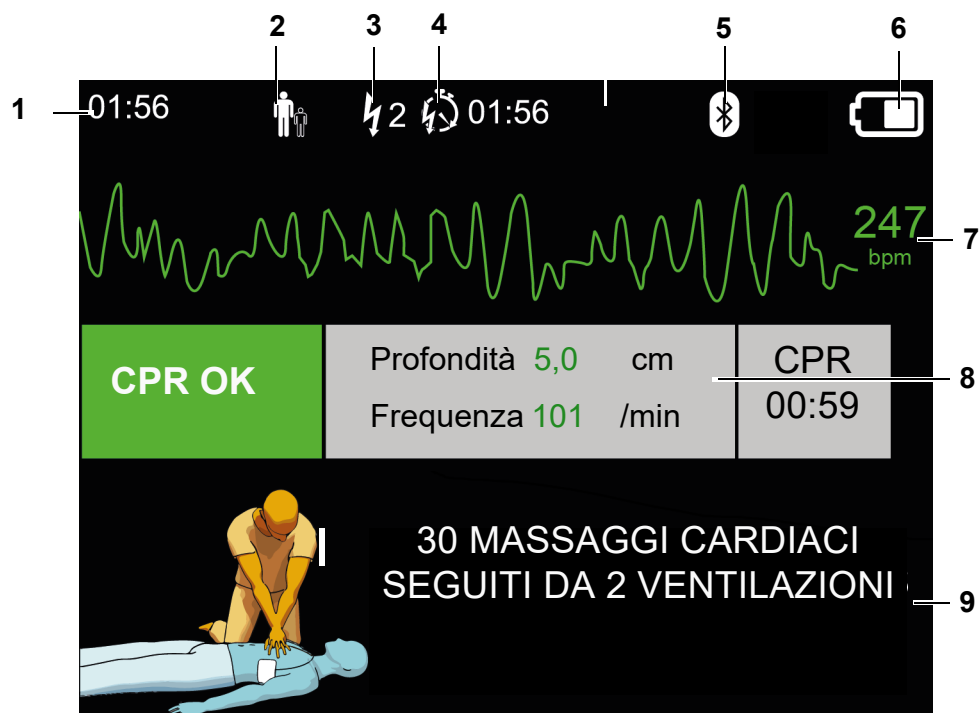
1



- (1) Finestra trasparente per LED "pronto all'uso"
- (2) Vano elettrodi di defibrillazione
- (3) Vano rasoio e forbici
- (4) Collegamento sensore di feedback per CPR ARGUS LifePoint (porta USB)
- (5) Vano ARGUS LifePoint

2.4 Schermo

Sull'LCD sono visibili le seguenti informazioni:



(1) Tempo trascorso dall'accensione del dispositivo

(2) Tipo di paziente selezionato:

 = Adulto

 = Bambino



(3) Numero di scariche erogate

(4) Tempo trascorso dall'ultima scarica

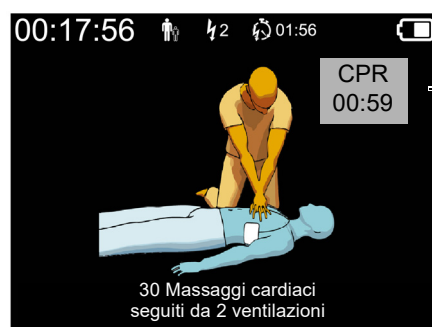
(5) Bluetooth attivato

(6) Stato batteria

(7) Segnale ECG con frequenza cardiaca

(8) Visualizzazione del feedback CPR quando il sensore di feedback LifePoint è collegato.

(9) Visualizzazione delle fasi di defibrillazione, consigli per l'utente



Visualizzazione timer CPR (configurabile)

Visualizzazione senza feedback CPR e informazione ECG/FC

2.5 Funzioni

2.5.1 Test di autocontrollo automatico



- ▲ Il test di autocontrollo automatico non sostituisce l'ispezione visiva regolare del dispositivo tra gli intervalli di test, vedi [7.1.2 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori](#).



Intervalli test di autocontrollo automatici (pronto all'uso)

- Per garantire che sia pronto all'uso, il dispositivo esegue un test di autocontrollo giornaliero, settimanale o mensile alle ore 2.00. Questa impostazione deve essere configurata esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da Schiller (vedere [8.12.3 Test di autocontrollo](#)).
- Questo include il test del circuito di carica e della capacità della batteria. In caso di superamento del test è possibile erogare almeno 5 scariche alla massima energia.
- Se il test ha esito positivo, il LED verde "pronto all'uso" (1) lampeggia (intervallo di due secondi), indicando che il dispositivo non ha rilevato alcun errore.
- Se viene segnalata una notifica (visiva e/o acustica), l'autonomia della batteria si riduce oppure è stato rilevato un errore durante l'ultimo test di autocontrollo.
- Per informazioni dettagliate sulle notifiche, fare riferimento al capitolo [7.6.2 Errori generici & risoluzione dei problemi](#) e [7.6.3 Notifica tecnica, pagina 65](#)



Fig. 2.2 Indicatore LED "pronto all'uso"

Se durante il test viene rilevato un problema:

- viene emessa una notifica acustica (beep-beep continuo)
 - il LED "pronto all'uso" (1) non lampeggia
- Accendere il dispositivo per visualizzare il messaggio di errore sul display LCD.

2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale

Un test di autocontrollo manuale è indicato dopo che è stata inserita una nuova batteria o dopo l'uso del dispositivo. Questo test non influisce sugli intervalli del test di autocontrollo automatico.

1. Premere e tenere premuto il tasto  mentre si accende il dispositivo . Appare il menu di configurazione con il menu "Test di autocontrollo" selezionato.
 2. Premere il tasto "OK" , selezionare mediante il tasto "Avanti"  "Esegui Test di autocontrollo" e avviarlo con il tasto "OK" . Questi test richiedono circa 30 secondi.
 3. Il test in corso viene visualizzato sulla parte superiore del display.
 4. Se esiste una connessione di rete al server Schiller Data Management (SDM), selezionare "Upload test di autocontrollo" per caricare il risultato del test sul server SDM.
 5. Dopo un test con esito positivo (Test di autocontrollo superato), spegnere immediatamente il dispositivo per evitare di scaricare la batteria.
- In caso di messaggio di errore, vedere capitolo [7.6.3 Notifica tecnica, pagina 65](#).



2.5.3 Procedura di defibrillazione

L'utente viene guidato attraverso tutte le fasi operative mediante istruzioni sonore e visive. Quando il dispositivo è pronto per l'erogazione della scarica, l'utente viene avvisato di non toccare il paziente, viene emesso un segnale acustico e si illumina il simbolo dell'alta tensione.

**FRED easyport plus in
modalità semiautomatica:**

Ciò significa che la scarica deve essere erogata dall'utente. Quando il dispositivo viene acceso, all'utente viene richiesto di applicare gli elettrodi sul paziente. Successivamente, gli viene chiesto di non toccare il paziente durante la fase di analisi. L'analisi richiede circa 16 secondi. *A seconda del risultato, all'utente viene richiesto di erogare una scarica o di iniziare la CPR.*

**FRED easyport plus in
modalità automatica:**

Questo dispositivo eroga le scariche di defibrillazione automaticamente, ovvero non è necessario erogare la scarica. Quando il dispositivo viene acceso, all'utente viene richiesto di applicare gli elettrodi sul paziente. Successivamente, gli viene chiesto di non toccare il paziente durante la fase di analisi. L'analisi richiede circa 16 secondi. *Se viene suggerita la scarica, prima dell'erogazione della scarica automatica viene eseguito un conto alla rovescia degli ultimi 3 secondi.*

**FRED easyport plus in
modalità manuale:**

Le funzioni di base sono le stesse della **modalità semiautomatica**. È inoltre possibile attivare la modalità manuale. In questa modalità, il soccorritore professionale può decidere autonomamente se e quando erogare una scarica.

In questo caso, il soccorritore professionista deve attenersi ai protocolli AHA o ERC o ad altri requisiti legali.

3 Funzionamento iniziale



Pericolo di esplosione — FRED easyport plus non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione. Le aree a rischio di esplosione sono quelle in cui vengono utilizzati prodotti infiammabili (gas), anestetici infiammabili o prodotti per la pulizia e la disinfezione della pelle. Inoltre, l'utilizzo del defibrillatore è vietato in atmosfera infiammabile. Si considera infiammabile l'atmosfera che presenti una percentuale di ossigeno o di protossido d'azoto (gas esilarante) superiore al 25%. In particolar modo, evitare l'arricchimento di ossigeno in prossimità degli elettrodi di defibrillazione. Una percentuale di ossigeno nell'aria ambiente inferiore al 25% è considerata non pericolosa. Concentrazioni di ossigeno pericolosamente elevate sono ammesse esclusivamente nelle maschere di ossigeno o in locali chiusi, come ad esempio le camere iperbariche.

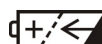
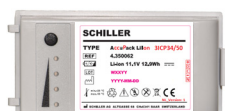
3.1 Batterie

3.1.1 Informazioni generali e note di sicurezza

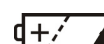


Esistono due tipi di batterie:

Ioni di litio ricaricabili



LiMnO₂ non ricaricabili



- ▲ **Pericolo di esplosione!** Non esporre la batteria a temperature elevate e non smaltirla con i rifiuti domestici.
- ▲ Non esporre la batteria ad agenti chimici in grado di sciogliere l'ABS, il polipropilene, il policloruro di vinile, il nickel, il mylar o l'acciaio.
- ▲ Non tagliare, distruggere, bruciare o mettere in corto circuito la batteria.
- ▲ Utilizzare sempre la calotta di protezione quando si conservano le batterie di riserva.

Pericolo per il paziente! — Indicazione errata della capacità della batteria

- ▲ Dopo aver inserito la batteria nuova, eseguire sempre manualmente un test di autocontrollo per verificare lo stato del dispositivo e della batteria (vedere [2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale](#))
- ▲ Se il dispositivo indica un problema relativo alla batteria, sostituirla. Non utilizzare batterie difettose.
- ▲ Prima di rimuovere la batteria spegnere il dispositivo.



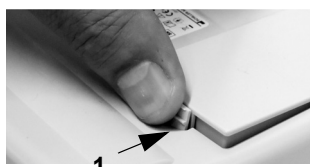
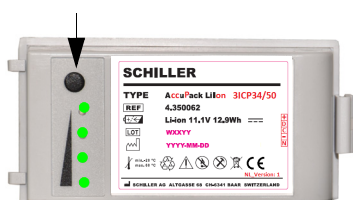
Rischio per il paziente — Garantire che il dispositivo sia sempre pronto per l'uso!

- ▲ Assicurarsi che il dispositivo sia sempre dotato di una batteria sufficientemente carica.
- ▲ La data di scadenza di una batteria nuova, conservata nella confezione originale a una temperatura di 25 °C, è indicata sull'involucro. Non utilizzarla oltre la data di scadenza.
- ▲ Conservare la batteria sempre con la calotta di protezione. La calotta di protezione deve essere rimossa solo al momento dell'utilizzo della batteria.
- ▲ Non esporre FRED easyport plus alla luce solare diretta o a temperature estremamente calde o fredde. Una temperatura ambiente superiore a 25 °C influisce negativamente sulla durata della batteria.

3.1.2 Sostituzione delle batterie



- ▲ Tenere sempre pronta a disposizione una batteria (rispettare la data di scadenza).
- ▲ Controllare sempre che la batteria ricaricabile agli ioni di litio sia completamente carica prima dell'inserimento.
- ▲ Se un solo LED lampeggia due volte al secondo (lampeggio rapido) la capacità è inferiore al 10%. Sostituire immediatamente la batteria con una batteria completamente carica.
- ▲ Se si sostituisce la batteria durante l'uso sul paziente, scollegare il connettore degli elettrodi.



- Se si utilizza la batteria ricaricabile agli ioni di litio, premere il pulsante per avviare il test di capacità della batteria. Tutti i 4 LED si accendono quando la capacità della batteria è tra il 75% e il 100%. Per dettagli sullo stato di carica, vedere [6.1.2 Indicazioni LED di stato della batteria agli ioni di litio ricaricabile, pagina 53](#).
- 1. Rimuovere la batteria premendo il meccanismo di bloccaggio in direzione della freccia (1).
- 2. Inserire la batteria nel dispositivo come illustrato nell'immagine (2). Assicurarsi che si inserisca nella sua posizione con uno scatto.
- 3. Subito dopo aver inserito la batteria, l'utente deve eseguire manualmente un test di autocontrollo per verificare le condizioni del dispositivo e della batteria, vedere [2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale](#).
- 4. Dopo un test con esito positivo (Test di autocontrollo superato), spegnere immediatamente il dispositivo per evitare di scaricare la batteria.
- In caso di messaggio di errore, vedere capitolo [7.6.1 Notifica di errore, pagina 64](#).

3.1.3 Accensione e spegnimento del dispositivo



Accensione

- Premere il pulsante "ON/OFF" (1)



Spegnimento

- Premere il pulsante "ON/OFF" (1) per 3 secondi.



Procedura di arresto forzato

Se non è possibile spegnere il dispositivo tramite la procedura sopra descritta, togliere e reinserire la batteria.

3.2 Monitoraggio della batteria



- La batteria al litio garantisce che il dispositivo sia in grado di funzionare (e di eseguire il test di autocontrollo) per diversi anni (a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C), a condizione di non essere utilizzato.
- La durata della batteria dipende dall'uso del dispositivo e dalle condizioni ambientali.
- ▲ Al raggiungimento della data di scadenza, sostituire la batteria.
- ▲ Riciclare la batteria sostituita secondo quanto prescritto dalle leggi locali.

3.2.1 Indicazione di capacità sufficiente della batteria mentre il dispositivo è spento



- ▲ Questa indicazione si basa sull'ultimo test di autocontrollo (test RTU / pronto all'uso). A seconda dell'intervallo di test impostato (giornaliero, settimanale o mensile) la capacità residua della batteria può essere vicina all'indicazione di batteria scarica. Pertanto si raccomanda:
 - utilizzare l'intervallo di test di autocontrollo giornaliero o settimanale e
 - tenere sempre pronta a disposizione una batteria piena



Il LED "pronto all'uso" del **FRED easyport plus** lampeggia in verde quando la capacità della batteria è sufficiente per eseguire il protocollo di rianimazione con circa 5 scariche alla massima energia.

3.2.2 Indicazione di capacità bassa della batteria mentre il dispositivo è spento



Fig. 3.1 Segnalazione batteria scarica

- L'indicazione di capacità bassa della batteria è identica durante il test di autocontrollo automatico o manuale nonché dopo l'inserimento e durante l'uso della batteria.
- Se la capacità della batteria scende al di sotto del 10%, il LED "pronto all'uso" è spento e viene emessa una notifica acustica. Queste indicazioni persistono fino a quando la batteria non viene sostituita. La batteria deve essere sostituita non appena possibile.
- Nonostante l'indicazione di batteria bassa, il dispositivo è ancora in grado di eseguire circa 5 scariche di defibrillazione.
- Prima di rimuovere la batteria spegnere sempre il dispositivo e scollegare il connettore degli elettrodi.
- La capacità residua della batteria dipende dall'uso del dispositivo e dalle condizioni ambientali.

3.2.3 Batteria scarica durante l'uso, modalità limitata (CPR)



- ▲ Rischio per il paziente — Se è stata rilevata una batteria scarica la defibrillazione non è più possibile. Sostituire immediatamente la batteria.

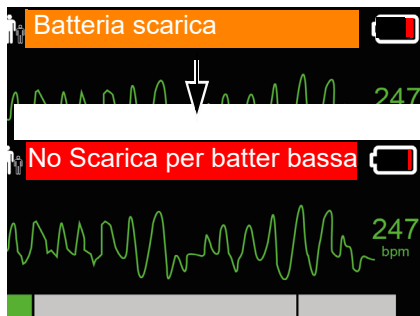


Fig. 3.2 Indicazione batteria scarica

Se viene rilevato che la batteria è scarica mentre il dispositivo è in uso, il dispositivo mostrerà prima la notifica "Batteria scarica" e successivamente "No Scarica per batter bassa". Viene emesso un segnale acustico e il simbolo della batteria sul display lampeggia in rosso.

- Spegnerne immediatamente il dispositivo, scollegare il connettore degli elettrodi e sostituire la batteria.

3.2.4 Elettrodi scaduti



Per controllare la data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione, inserire sempre la data di scadenza stampata sulla confezione. Appare la notifica "Elettrodi scaduti" quando il test di autocontrollo rileva che i dati inseriti sono scaduti. Sostituire gli elettrodi il prima possibile.

Procedura



1. Premere e tenere premuto il tasto  mentre si accende il dispositivo .
2. Selezionare il menu "Elettrodi scaduti", quindi selezionare anno e mese e inserire la data di scadenza dalla confezione degli elettrodi di defibrillazione.
 - Verificare la data inserita nel menu **Configurazione > Informazioni sul dispositivo > Elettrodi scaduti**.

3.2.5 Verifica della disponibilità di impiego



- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta, o a temperature estremamente basse o elevate. La temperatura ambiente deve rientrare in un intervallo di -5°C a 50°C. Temperature ambiente inferiori o superiori a questi valori avranno un impatto negativo sulla durata della batteria e sugli elettrodi.



Per verificare di essere pronto all'uso, il dispositivo esegue un test di autocontrollo per controllare l'unità e la batteria. Tale test può essere eseguito in qualsiasi momento. È possibile eseguire un test periodico potenziato ad un intervallo predefinito (giornaliero, settimanale o mensile).

- Stato OK: LED verde lampeggiante
- Stato difettoso del dispositivo: LED spento

Se il dispositivo rileva un errore durante il test di autocontrollo, viene emessa una notifica acustica.

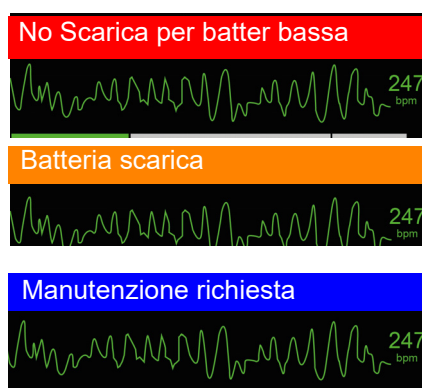
→ È possibile eseguire un test di autocontrollo in qualsiasi momento; vedere paragrafo [2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale](#).

3.2.6 Visualizzazione di notifiche tecniche



- Vengono emesse solo notifiche tecniche, nessun allarme fisiologico.
- Le notifiche tecniche di alta e bassa priorità sono emesse secondo la norma 60601-1-8.
- Le notifiche e le informazioni vengono emesse secondo la descrizione riportata di seguito.
- Volume alta priorità: basso=> 74dB(A)@1m, alto => 80dB(A)@1m
- Volume bassa priorità: basso=> 49 dB(A)@1m, alto => 60dB(A)@1m

Le notifiche tecniche e le informazioni vengono visualizzati come segue:



- Notifiche tecniche di alta priorità
 - Test con sfondo rosso
 - quattro bip ogni 15 secondi
- Notifica a bassa priorità
 - Test con sfondo arancione
 - due bip ogni 30 secondi
- Informazione
 - Test con sfondo blu
 - un bip ogni 60 secondi

Tutte le notifiche cessano automaticamente quando la causa è stata risolta. L'elenco delle notifiche si trova nel capitolo [7.6.3 Notifica tecnica](#)

Posizione dell'operatore

L'operatore è più vicino di 1 m dal dispositivo.



- ▲ Assicurarsi che il rumore ambiente sia inferiore al volume audio impostato per i messaggi vocali e le notifiche (Volume Basso/Medio/Alto 50/55/60dB) vedi [8.12 Impostazioni di sistema](#).
- ▲ Non impostare il volume al di sotto del rumore ambiente.

4 Defibrillazione

4.1 Istruzioni e note relative alla sicurezza

4.1.1 Istruzioni



- **FRED easyport plus** è un dispositivo elettroterapeutico ad alta tensione. Questi dispositivi possono essere utilizzati solo dal personale autorizzato dalla legislazione locale. L'uso improprio può mettere a rischio la vita di tutte le persone coinvolte.
- Al personale non medico è consentito utilizzare un AED come **FRED easyport plus** solo se la legislazione locale lo consente.
- Il successo della defibrillazione dipende dalla corretta applicazione del defibrillatore ma anche dalle condizioni cardiache. Fa parte delle responsabilità del medico applicare eventuali misure supplementari (ad es. adrenalina).
- In base alle linee guida AHA/ERC, è possibile defibrillare anche bambini di età inferiore a 8 anni.
- Gli elettrodi devono essere applicati in posizione antero-anteriore. Tuttavia, è possibile applicarli anche in posizione antero-posteriore per evitare che nei bambini si produca un corto circuito tra i due elettrodi di defibrillazione, nel caso che il torace sia troppo piccolo per il posizionamento antero-anteriore.
- In alcune condizioni cliniche particolari la defibrillazione può non avere successo.
- **Pazienti portatori di pacemaker** — **FRED easyport plus** dispone di una tacitazione elettronica degli impulsi del pacemaker grazie alla quale questi ultimi non vengono considerati ai fini dell'analisi. A seconda del pacemaker e della posizione degli elettrodi, la procedura di compensazione che segue ciascun impulso di stimolazione può essere scambiata per un complesso QRS. In questo caso, l'analisi può risultare distorta e imprecisa. Il fatto che la procedura di compensazione venga registrata come complesso QRS dipende dai parametri degli impulsi del pacemaker.

4.1.2 Note relative alla sicurezza per l'uso di un defibrillatore



- ▲ Eventuali alterazioni, incluse quelle relative al normale funzionamento, che compromettano la sicurezza, devono essere riferite immediatamente al responsabile.

Pericolo di scarica elettrica — per i pazienti

- ▲ In situazioni sfavorevoli, non è da escludere la possibilità di errori dell'analisi ECG. Il dispositivo deve pertanto essere utilizzato solo in presenza dei seguenti sintomi:
 - assenza di reazioni,
 - assenza di respirazione,
 - assenza di polso.



Pericolo di scarica elettrica — per l'utente e gli assistenti

- ▲ Collocare il paziente in posizione orizzontale su una superficie stabile, isolata elettricamente.
- ▲ L'operatore dovrà controllare che durante l'analisi ECG e la procedura di defibrillazione non vi sia alcuna connessione conduttiva in atto fra il paziente ed altre persone.
- ▲ Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche, ad es. il letto o la barella, per evitare contatti o percorsi secondari della corrente di defibrillazione che potrebbero danneggiare le persone presenti. Per lo stesso motivo non posizionare il paziente su una superficie bagnata (pioggia o incidente in piscina).
- ▲ Non consentire che gli elettrodi di defibrillazione vengano in contatto con altri elettrodi o parti metalliche che siano in contatto con il paziente.
- ▲ Il torace del paziente deve essere asciutto perché l'umidità può creare percorsi indesiderati della corrente di defibrillazione. Per motivi di sicurezza, pulire le soluzioni detergenti di pulizia cutanea infiammabili eventualmente presenti sul torace.
- ▲ I compiti degli assistenti devono essere chiaramente definiti come indicato di seguito:
 - Durante l'analisi ECG e la scarica:
 - sospendere la CPR,
 - verificare che il paziente sia più fermo possibile,
 - non toccare il paziente, in caso contrario eventuali artefatti potrebbero portare a risultati dell'analisi errati e la scarica consigliata viene annullata.

Rischio di ustioni cutanee — per il paziente

- ▲ A causa delle correnti elevate, sussiste il rischio di ustioni cutanee nel punto di applicazione degli elettrodi. Per questo motivo gli elettrodi non devono essere applicati su:
 - sterno,
 - clavicola o
 - capezzoli.
- ▲ Non utilizzare elettrodi scaduti

Rischio di problemi di funzionamento del pacemaker impiantato!

- ▲ La defibrillazione di un paziente con un pacemaker impiantato può compromettere il funzionamento dell'elettrostimolatore o danneggiarlo. Per questo motivo:
 - non applicare gli elettrodi vicino al pacemaker.

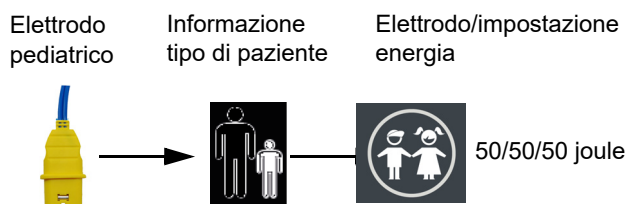
4.1.3 Defibrillazione di bambini



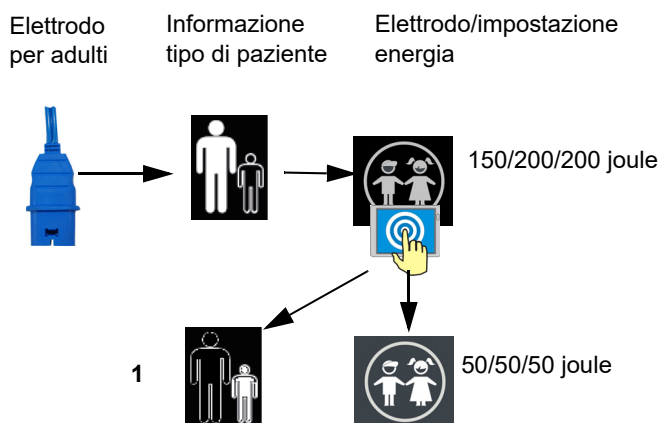
- ▲ Per la defibrillazione di bambini si dovrebbero utilizzare elettrodi pediatrici.
- ▲ Se non sono disponibili elettrodi pediatrici, è possibile usare elettrodi per adulti quando è stato selezionato il tipo di paziente "Bambino". Attenzione! Controllare nuovamente che l'impostazione del tipo di paziente e del tipo di elettrodi sia "Bambino" (vedere seguente figura 1).



Se si usano elettrodi pediatrici, l'impostazione del tipo di paziente **Adulto** o **Bambino** sullo schermo **non** modifica l'impostazione dell'energia: quando sono collegati al dispositivo degli elettrodi pediatrici, l'impostazione dell'energia è sempre pediatrica.



Se non sono disponibili elettrodi pediatrici, è possibile usare elettrodi per adulti. Se si usano elettrodi per adulti, l'impostazione del tipo di paziente "**Bambino**" **prevale** sull'impostazione dell'energia per adulti e la modifica in "**Bambino**".



- In tal caso, è consigliato applicarli in posizione antero-posteriore per evitare che nei bambini si produca un corto circuito tra i due elettrodi di defibrillazione quando si utilizzano elettrodi per adulti.

4.2 Applicazione degli elettrodi adesivi



- ▲ Non riutilizzare gli elettrodi . Se riutilizzati, le proprietà elettriche potrebbero essere insufficienti, il che potrebbe provocare lesioni al paziente.



- ▲ Usare gli elettrodi di defibrillazione solo fino alla data di scadenza indicata. La data di scadenza vale esclusivamente per confezioni sigillate integre.
- ▲ Gli elettrodi sono stati pretrattati con gel e pertanto non ne richiedono un'ulteriore applicazione per il contatto.
- ▲ Il posizionamento degli elettrodi può variare in base al tipo di paziente (adulto o bambino)

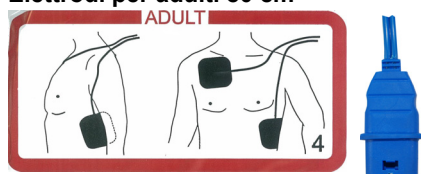
4.2.1 Informazioni generali

Adulto e Pediatrico



Se non sono disponibili elettrodi pediatrici, è possibile usare elettrodi per adulti. Se si usano elettrodi per adulti, l'impostazione del tipo di paziente "**Bambino**" sullo schermo **modifica** l'impostazione dell'energia per adulti in "**Bambino**". Deve essere rispettato il posizionamento degli elettrodi **antero-posteriore**.

Elettrodi per adulti 80 cm²



Gli elettrodi per adulti (80 cm²) con il connettore blu si devono utilizzare nel caso di adulti e bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg.

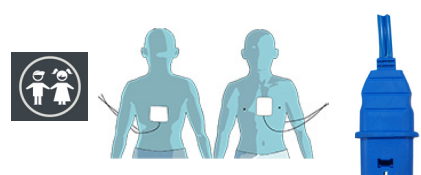
Gli elettrodi per adulti possono anche essere usati per i bambini premendo il pulsante



. In questo caso, osservare il sito di applicazione per "**Elettrodi pediatrici 80 cm²**", vedere l'immagine seguente.

Elettrodi per adulti (80 cm²) per bambini

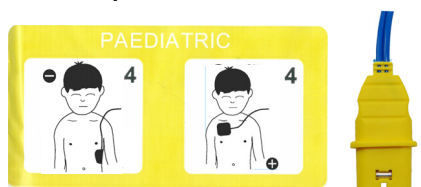
Elettrodi pediatrici 80 cm²



Quando gli elettrodi per adulti vengono utilizzati per pazienti pediatrici con un peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni) premere il pulsante per ridurre

l'energia. Si raccomanda di applicare gli elettrodi con la superficie di 80 cm² in posizione antero-posteriore.

Elettrodi pediatrici 42 cm²



Gli elettrodi pediatrici con il connettore giallo si devono utilizzare nel caso di bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni). Il dispositivo distingue automaticamente tra elettrodi per adulti e per bambini. L'impostazione di energia viene automaticamente ridotta quando sono collegati gli elettrodi pediatrici.

Si raccomanda di applicare gli elettrodi con la superficie di 42 cm² in **posizione antero-anteriore**.

4.2.2 Disimballaggio e applicazione degli elettrodi



- ▲ Rischi per l'utente e per il paziente — La confezione degli elettrodi pre-collegati è saldata al cavo degli elettrodi. Non rimuovere la confezione dal cavo degli elettrodi (rischio di danneggiare il cavo).
- ▲ Verificare la data di scadenza degli elettrodi.

Dopo aver rimosso gli abiti dalla parte superiore del corpo del paziente, eseguire le seguenti operazioni:

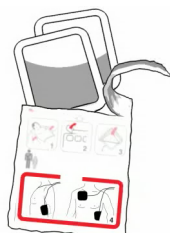


Fig. 4.1 Apertura della confezione degli elettrodi

- Aprire la confezione degli elettrodi e applicare gli elettrodi al torace del paziente come specificato nell' capitolo [4.2.3 Applicazione degli elettrodi al torace del paziente](#)
- Inserire il connettore dell'elettrodo nella porta dell'elettrodo, se non è collegato.



Fig. 4.2 Indicatore elettrodo arancione

- L'indicatore arancione è illuminato e il dispositivo ripete le istruzioni rispettivamente fino all'applicazione degli elettrodi o fino a quando il connettore degli elettrodi è collegato al dispositivo stesso, e fino a quando la resistenza di contatto (impedenza) abbia raggiunto un livello accettabile.
- Dopo varie ripetizioni di applicazione e collegamento degli elettrodi, il dispositivo consiglia di eseguire un ciclo di rianimazione cardiopolmonare. Se non viene rilevata un'impedenza accettabile tra i due elettrodi dopo 15 o 30 minuti (o mai), il dispositivo si spegne (vedere la configurazione [8.12 Impostazioni di sistema](#))

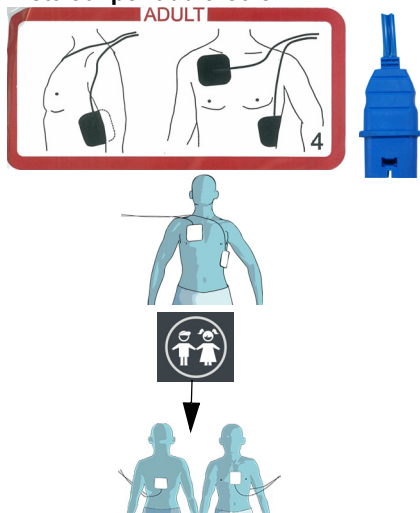
4.2.3 Applicazione degli elettrodi al torace del paziente



▲ La presenza sulla pelle di acqua salata, sabbia, crema solare o prodotti per la cura della pelle o del corpo può dare luogo a un contatto scadente oppure al distacco degli elettrodi.

Elettrodi per adulti e pediatrici

Elettrodi per adulti 80 cm²



Gli elettrodi per adulti con il connettore blu si devono utilizzare nel caso di adulti e bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg.

Gli elettrodi per adulti possono anche essere usati per i bambini premendo il pulsante



. In questo caso, osservare il sito di applicazione per “**Elettrodi pediatrici 80 cm²**”, vedere l'immagine seguente. Viene chiesto di confermare la selezione con lo stesso pulsante. L'impostazione per pazienti pediatrici è quindi indicata dal pulsante pediatrico illuminato.

Il posizionamento degli elettrodi è lo stesso per adulti e per bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg. Prima di applicare gli elettrodi di defibrillazione adesivi, verificare che i punti di applicazione sul torace del paziente siano puliti e asciutti.

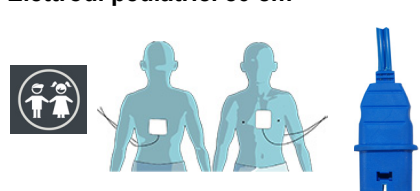
1. Rasare attentamente i punti di applicazione degli elettrodi se il torace del paziente è peloso.
2. Applicare l'elettrodo come illustrato sul bordo destro dello sterno a livello del 2° spazio intercostale. **Non** applicare l'elettrodo sulla parte superiore della clavicola (superficie irregolare).
3. Applicare l'elettrodo come illustrato nell'immagine, sul bordo ascellare sinistro, a livello del 5° spazio intercostale.

Gli elettrodi devono avere un buon contatto con la cute del paziente. Devono essere evitate bolle d'aria sotto gli elettrodi. Per evitare le bolle d'aria, posizionare un bordo dell'elettrodo adesivo sul torace del paziente, quindi spianarlo verso l'altro bordo per togliere l'aria.

Posizionare gli elettrodi sul torace in modo che le connessioni siano rivolte verso il lato opposto del paziente al fine di non ostacolare la CPR.

Elettrodi per adulti (80 cm²) per bambini

Elettrodi pediatrici 80 cm²



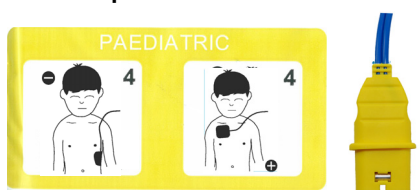
Quando gli elettrodi per adulti vengono utilizzati per pazienti pediatrici con un peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni) premere il pulsante



per ridurre l'energia.

Si raccomanda di applicare gli elettrodi con la superficie di **80 cm²** in posizione **antero-posteriore**.

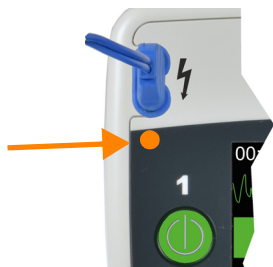
Elettrodi pediatrici 42 cm²



Gli elettrodi pediatrici con il connettore giallo si devono utilizzare nel caso di bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni). Prima di applicare gli elettrodi di defibrillazione adesivi, verificare che i punti di applicazione sul torace del paziente siano puliti e asciutti. Il dispositivo distingue automaticamente tra elettrodi per adulti e per bambini. L'impostazione di energia viene automaticamente ridotta quando sono collegati gli elettrodi pediatrici.

In caso di defibrillazione di bambini mediante elettrodi con superficie di 42 cm², si consiglia di preferire la posizione **antero-anteriore**.

4.2.4 Controllo degli elettrodi



Se la resistenza (impedenza) raggiunge un valore inaccettabile, il dispositivo interrompe le operazioni e indica all'utente di controllare l'applicazione degli elettrodi; inoltre l'indicatore arancione è acceso.

Questo può accadere se:

- il cavo è scollegato dal dispositivo e/o,
- gli elettrodi non sono applicati correttamente al torace del paziente
- gli elettrodi utilizzati sono scaduti



In questo caso il dispositivo:

- Chiede di controllare che gli elettrodi siano collegati e applicati al torace del paziente, quindi raccomanda l'esecuzione di un ciclo di CPR,
- riprende l'intervento da dove era stato interrotto, se la resistenza tra gli elettrodi torna ad essere accettabile,
- si spegne, se non rileva un'impedenza accettabile tra gli elettrodi dopo 15 o 30 minuti (o mai). (vedere la configurazione [8.12 Impostazioni di sistema](#)).

Per controllare gli elettrodi seguire questa procedura:

1. Inserire il connettore come indicato in [4.2.2 Disimballaggio e applicazione degli elettrodi](#) a pagina 34.
2. Premere gli elettrodi di defibrillazione uno dopo l'altro sul torace del paziente per individuare quello che fa spegnere l'indicatore arancione.
3. Premere con cautela questo elettrodo sulla pelle del paziente.
4. Se i punti di cui sopra non risolvono il problema, applicare nuovi elettrodi.

Se l'errore elettrodo permane:

→ Eseguire la CPR anche se il dispositivo si spegne



Per staccare gli elettrodi dal torace del paziente, vedere [4.7 Conclusione della terapia](#).

4.3 Defibrillazione semiautomatica



- ▲ Pericolo per i pazienti — Attenersi scrupolosamente alle indicazioni previste al paragrafo [4.1 Istruzioni e note relative alla sicurezza](#).
- ▲ Seguire sempre le istruzioni scritte e l'immagine sul display, poiché le istruzioni vocali potrebbero non essere comprese in un ambiente rumoroso.

Defibrillazione semiautomatica



A seconda della configurazione del dispositivo, le istruzioni fornite dal dispositivo nella fase 4 possono susseguire direttamente alla fase 1 se il parametro "Inizia con analisi" è impostato su "No". (vedere [8.11.2 Impostazioni CPR](#)).

Fase 1

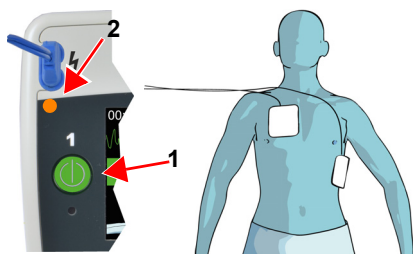
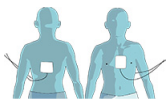


Fig. 4.3 Applicare gli elettrodi per adulti

Elettrodi per adulti utilizzati per bambini



Accensione e preparazione del dispositivo

1. Accendere il dispositivo (1).
2. Valutare le condizioni del paziente: assenza di reazioni, assenza di respirazione, assenza di polso.
3. Applicare gli elettrodi di defibrillazione al torace del paziente (vedere [4.2 Applicazione degli elettrodi adesivi](#)).
4. Inserire il connettore dell'elettrodo nella porta dell'elettrodo.



Il "LED elettrodi" rimane acceso (2) fino a quando gli elettrodi non saranno applicati correttamente al torace del paziente e/o il connettore degli elettrodi non sarà collegato correttamente al dispositivo.

Quando si utilizzano elettrodi per adulti per pazienti pediatrici, premere il pulsante



e confermare la selezione con lo stesso pulsante. Il pulsante si illumina di bianco e l'icona tipo paziente sul LCD indica che il protocollo pediatrico è attivo. In caso di defibrillazione di bambini mediante elettrodi con **superficie di 42 cm²**, si consiglia di preferire la posizione **antero-anteriore**.

Fase 2



Fig. 4.4 Analisi in corso, non toccare il paziente



Analisi del segnale ECG

5. L'analisi viene avviata automaticamente, senza intervento dell'utente. L'utente viene avvisato da un messaggio di non toccare il paziente e viene visualizzata l'apposita immagine.

- Se il dispositivo rileva una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare con una frequenza cardiaca superiore a 150 battiti/min. seguire la [Fase 3 Erogazione della scarica](#); oppure proseguire con la [Fase 4, Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 3

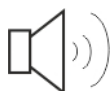


Fig. 4.5 Tasto per erogare la scarica



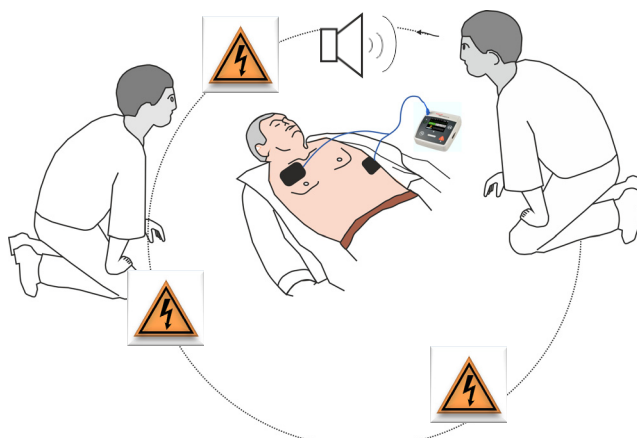
Erogazione della scarica

Una volta caricata l'energia, l'utente viene invitato a erogare la scarica premendo il pulsante arancione illuminato



Pericolo di scarica elettrica!

- ▲ In nessun caso, toccare il paziente durante l'erogazione della scarica.
- ▲ Assicurarsi che il paziente non tocchi alcun oggetto conduttivo.



6. Erogare la scarica premendo il tasto



Dopo l'erogazione della scarica, passare alla [Fase 4 Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 4



Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare

7. Eseguire un ciclo di CPR. In base alla configurazione del dispositivo, un ciclo di CPR è costituito da:
- esecuzione di massaggi cardiaci per il periodo di tempo impostato, oppure
 - esecuzione di 30 massaggi cardiaci alternati a 2 ventilazioni per il periodo di tempo impostato.

Dopo il ciclo di CPR, il dispositivo continua automaticamente con la [Fase 2 Analisi del segnale ECG](#).

Conclusione della terapia

Vedere [4.7 Conclusione della terapia](#).

4.4 Defibrillazione automatica



Le leggi e i regolamenti in materia d'utilizzo di defibrillatori automatici differiscono da un paese all'altro. Mentre alcuni paesi consentono anche a personale non specialistico di utilizzare questi dispositivi senza alcun addestramento particolare, altri paesi ne limitano l'uso a tecnici di emergenza medica o primi soccorritori che hanno seguito un corso speciale di addestramento.

4.4.1 Descrizione funzionale degli AED automatici



Questo dispositivo eroga le scariche di defibrillazione automaticamente, ovvero non è necessario avviare l'analisi o erogare la scarica.

L'operatore viene informato con messaggi vocali e di testo visualizzati sullo schermo circa lo svolgimento della procedura.

Testo visualizzato:

- Verificare che il paziente non sia cosciente
- Inserire ed applicare gli elettrodi
- Non toccare il paziente
- Scarica indicata
- Attenzione! Scarica!
- Scarica erogata
- 30 massaggi cardiaci seguiti da 2 ventilazioni

Display opzionale

- Curva ECG (se configurato)
- Feedback CPR quando si utilizza il sensore LifePoint

Se si consiglia di erogare una scarica, l'energia viene caricata automaticamente. Prima dell'erogazione della scarica viene eseguito un conto alla rovescia degli ultimi 3 secondi.

Fig. 4.6 FRED easyport plus
Automatico

4.4.2 Note relative alla sicurezza per la defibrillazione automatica



Rischio per il paziente, gli utenti e gli assistenti!

Dopo avere acceso il dispositivo e applicato gli elettrodi, l'analisi ECG si avvia automaticamente e, se è presente un ritmo defibrillabile, viene automaticamente erogata una scarica. L'utente viene informato di un'analisi in corso o dell'erogazione di una scarica attraverso messaggi vocali e istruzioni scritte.

- ▲ Il contatto o il trasporto del paziente durante l'analisi può causare risultati errati. I risultati dell'analisi sono validi solo se il paziente è rimasto incosciente durante tutta l'analisi e non è stato toccato.
- ▲ Per questo motivo, i massaggi cardiaci e la respirazione artificiale devono essere sospesi durante l'analisi.
- ▲ Il paziente non deve essere toccato o trasportato (ad es. sulla barella) durante l'analisi e l'erogazione della scarica.
- ▲ Rispettare le note riportate al paragrafo [4.1 Istruzioni e note relative alla sicurezza a pagina 30](#).

4.4.3 Procedura per la defibrillazione automatica



A seconda della configurazione del dispositivo, le istruzioni fornite dal dispositivo nella fase 4 possono susseguire direttamente alla fase 1 se il parametro "Inizia con analisi" è impostato su "No". (vedere [8.11.2 Impostazioni CPR](#)).

Fase 1



Fig. 4.7 Applicare gli elettrodi per adulti

Elettrodi per adulti utilizzati per bambini



Il "LED elettrodi" rimane acceso (2) fino a quando gli elettrodi non saranno applicati correttamente al torace del paziente e/o il connettore degli elettrodi non sarà collegato correttamente al dispositivo.

Quando si utilizzano elettrodi per adulti per pazienti pediatrici, premere il pulsante



. Il pulsante si illumina di bianco e l'icona tipo paziente sul LCD indica che il protocollo pediatrico è attivo. In caso di defibrillazione di bambini mediante elettrodi con superficie di 42 cm², si consiglia di preferire la posizione **antero-anteriore**.

Fase 2



Fig. 4.8 Analisi in corso, non toccare il paziente



Analisi del segnale ECG

5. L'analisi viene avviata automaticamente, senza intervento dell'utente. L'utente viene avvisato da un messaggio di non toccare il paziente e viene visualizzata l'apposita immagine.

- Se il dispositivo rileva una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare con una frequenza cardiaca superiore a 150 battiti/min. seguire la [Fase 3 Erogazione della scarica](#); oppure proseguire con la [Fase 4, Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 3

Erogazione automatica della scarica

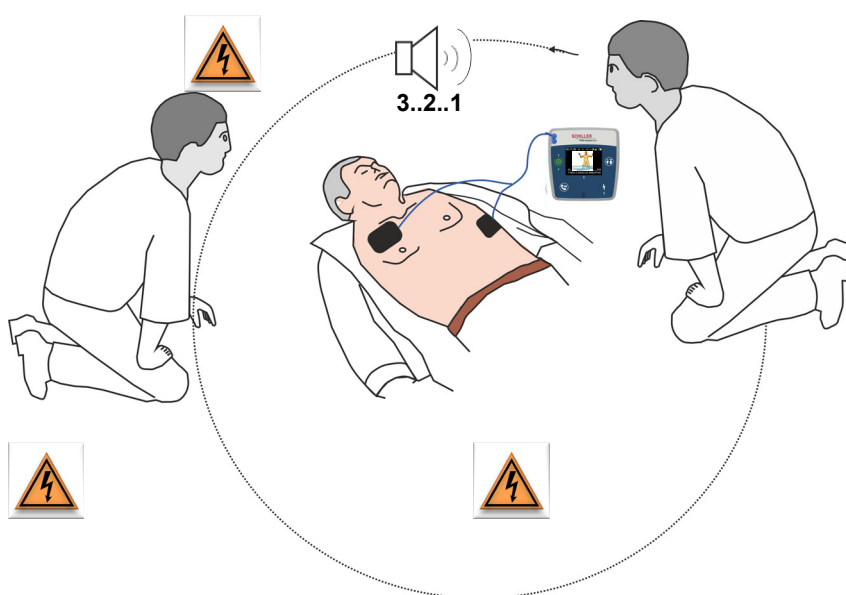
Una volta caricata l'energia richiesta, il dispositivo eroga automaticamente la scarica, senza intervento da parte dell'utente. "SCARICA INDICATA!" e "ATTENZIONE! SCARICA!" viene visualizzato sullo schermo, il simbolo del lampo  si accende e

viene emesso un conto alla rovescia **3..2..1** prima dell'erogazione della scarica.



Pericolo di scarica elettrica!

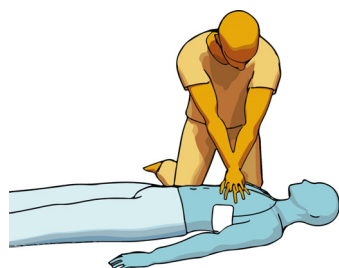
- ▲ In nessun caso, toccare il paziente durante l'erogazione della scarica.
- ▲ Assicurarsi che il paziente non tocchi alcun oggetto conduttivo.



Dopo l'erogazione della scarica, passare alla [Fase 4 Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 4

Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare



6. Eseguire un ciclo di CPR. In base alla configurazione del dispositivo, un ciclo di CPR è costituito da:
- esecuzione di massaggi cardiaci per il periodo di tempo impostato, oppure
 - esecuzione di 30 massaggi cardiaci alternati a 2 ventilazioni per il periodo di tempo impostato.

Dopo il ciclo di CPR, il dispositivo continua automaticamente con la [Fase 2 Analisi del segnale ECG](#).

Conclusione della terapia

Vedere [4.7 Conclusione della terapia](#).

4.5 Defibrillazione in modalità manuale

La versione **FRED easyport plus** con l'opzione manuale è chiaramente identificata dall'involucro rosso. Se l'utente non attiva la modalità manuale, l'unità entrerà nella modalità semiautomatica. La defibrillazione verrà quindi effettuata come descritto nella sezione 4.3.



- ▲ Pericolo per il paziente! Il dispositivo può essere attivato in modalità manuale esclusivamente da un medico.
- ▲ Attenersi scrupolosamente alle linee guida e alle precauzioni di sicurezza descritte nelle sezioni 4.1 e 4.2.
- ▲ La modalità operativa manuale non deve mai essere attivata da personale non medico, poiché la normativa vigente in materia consente per questo gruppo di utenti esclusivamente la modalità semi-automatica.
Tuttavia, esistono paesi in cui le squadre di soccorso e lo staff medico di supervisione richiedono un'opzione di commutazione dalla modalità semi-automatica a quella manuale con la semplice pressione di un tasto. In questo caso, è necessario concordare una procedura individuale con la squadra di soccorso. Tale procedura dovrà essere conforme ai protocolli AHA o ERC oppure alle normative in vigore. Inoltre l'organizzazione di soccorso dovrà assicurare che
 - sia mantenuto l'algoritmo specifico
 - la squadra sia ben addestrata nella procedura

4.5.1 Passaggio alla modalità manuale



- Il dispositivo non può essere portato in modalità manuale durante il processo di defibrillazione (analisi, carica, erogazione della scarica).
- Per mettere nuovamente in funzione **FRED easyport plus** in modalità semiautomatica, si dovrà spegnerlo e riaccenderlo.



1. Accendere il dispositivo premendo il tasto verde .
2. Premere contemporaneamente il pulsante Trasferimento dati (COM) e il pulsante Scarica.
3. Rilasciare i pulsanti non appena inizia il messaggio vocale. Viene visualizzato il messaggio "Premere di nuovo COM e SCARICA per avviare modalità manuale".
4. Entro 5 secondi, premere nuovamente il pulsante Trasferimento dati e il pulsante Scarica.
5. Collegare il cavo degli elettrodi al dispositivo e applicare gli elettrodi al paziente.

Compare quanto segue:

- La curva dell'ECG
- L'avviso di caricare l'energia (in base alle impostazioni di fabbrica, vedere pagina 72) mediante il tasto di scarica arancione.

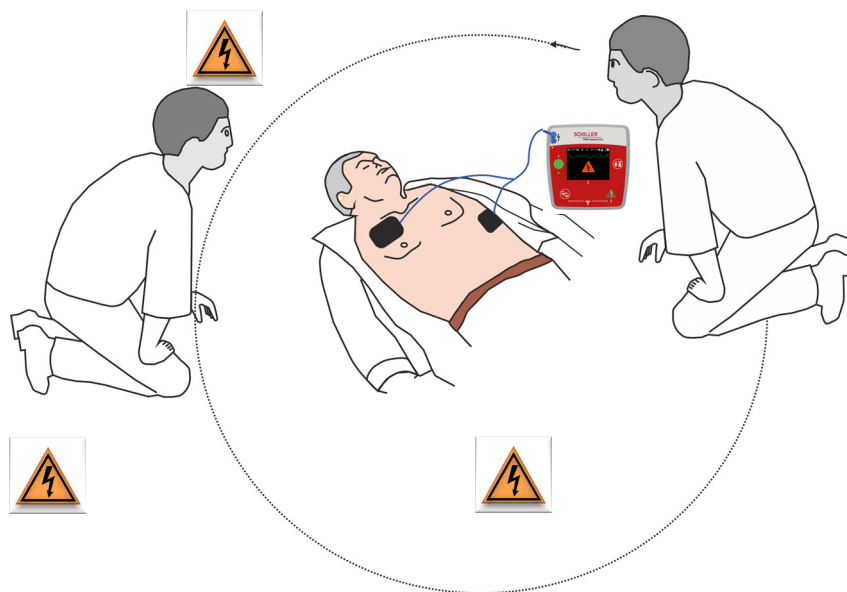
Defibrillatore in carica

6. Premere il tasto scarica .
 - Viene visualizzato il progresso di ricarica dell'energia e viene emesso un segnale acustico che indica il processo di ricarica.
 - Non appena è stata raggiunta la carica prestabilita, il pulsante arancione si accende e viene emesso un segnale acustico continuo.
 - Viene richiesto di erogare la scarica (vedere pagina successiva)

4.5.2 Erogazione della scarica in modalità manuale



- ▲ Pericolo per il paziente! Prima di erogare la scarica, controllare la curva ECG visualizzata per verificare che sia presente un ritmo di defibrillazione.
- ▲ Pericolo di scarica elettrica!
 - In nessun caso, toccare il paziente durante l'erogazione della scarica.
 - Assicurarsi che il paziente non tocchi alcun oggetto conduttivo.



7. Erogare la scarica premendo il tasto  .

Se la scarica non viene erogata entro 20 secondi, viene avviata una scarica di sicurezza interna.

4.6 Modalità di monitoraggio

4.6.1 Con elettrodi di defibrillazione



La modalità di monitoraggio con gli elettrodi di defibrillazione viene utilizzata quando l'algoritmo AED rileva un ritmo normale e non è consigliata alcuna scarica, ma è necessario monitorare il ritmo cardiaco del paziente. Lo stesso vale dopo una defibrillazione eseguita con esito positivo, quando il ritmo e gli altri dati vitali del paziente sono stabili.

Oltre al monitoraggio mediante il dispositivo, è anche necessario che il paziente sia costantemente monitorato dal personale medico. Se durante il monitoraggio il ritmo cardiaco dovesse cambiare in una FV / TV, il dispositivo passa alla modalità AED e viene attivato il protocollo di defibrillazione.



▲ La modalità di monitoraggio non deve mai essere attivata da personale non medico, poiché la normativa vigente in materia consente per questo gruppo di utenti esclusivamente la modalità semi-automatica.

Tuttavia, in alcuni paesi le squadre di soccorso e lo staff medico di supervisione richiedono l'opzione di monitorare il ritmo cardiaco quando non è necessaria una defibrillazione. In questo caso, è necessario concordare una procedura individuale con la squadra di soccorso. Tale procedura dovrà essere conforme ai protocolli AHA o ERC oppure alle normative in vigore. Inoltre l'organizzazione di soccorso dovrà assicurare che

- sia mantenuto l'algoritmo specifico
- la squadra sia ben addestrata nella procedura



Il passaggio a questa modalità di funzionamento è possibile solo quando:

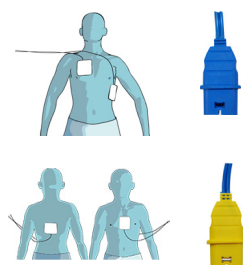
- “Visualizzazione curve ECG” è impostato su “Sì” vedi [8.12 Impostazioni di sistema](#)
- “Attiva monitor” è impostato su “Sì”, vedi [8.12.2 Impostazioni di base](#)
- durante l'analisi è stato rilevato un ritmo ECG normale (Scarica non indicata) seguito dal primo suggerimento CPR (dopo circa 25 secondi) e dalla successiva fase della CPR. Se il parametro "Inizia con analisi" è impostato su "No", è possibile cambiare solo quando iniziano i messaggi vocali CPR.

Durante la fase di analisi non è possibile selezionare questa modalità.

Nota: l'opzione “Spegnimento automatico” è disattivata in questa modalità.

Procedura

La procedura è valida per tutte le versioni FRED easyport plus; pertanto i pulsanti possono essere di colore diverso.



1. Procedura normale per l'applicazione degli elettrodi di defibrillazione come descritto in questo manuale.
2. Quando viene rilevato un ritmo normale e viene emesso il suggerimento vocale "2 ventilazioni":

→ premere contemporaneamente i tasti COM  e PAZIENTE .

Viene visualizzato il messaggio "Premere di nuovo COM e PAZIENTE per avviare la modalità monitor".

3. Entro 5 secondi, premere nuovamente i tasti COM e PAZIENTE. Viene visualizzata la curva ECG e la frequenza cardiaca. Nella parte inferiore della schermata appare la modalità "Monitor".

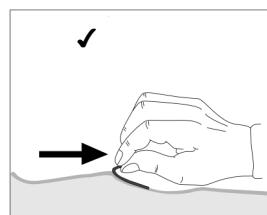
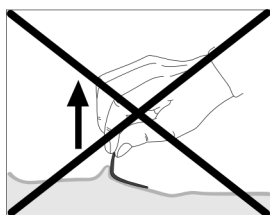
- Se durante il monitoraggio il dispositivo dovesse rilevare una FV / TV, il dispositivo passa alla modalità AED (dopo ca. 10s) e avvia l'analisi. Seguire le istruzioni fornite dal dispositivo come descritto in questa guida utente.
- Per uscire dalla modalità di monitoraggio, si può anche scollegare il cavo degli elettrodi di defibrillazione per circa 5 secondi. L'istruzione emessa dal dispositivo inizia di nuovo con "Inserire ed applicare gli elettrodi".

4.7 Conclusione della terapia

1. Spegner il dispositivo non appena la terapia è conclusa premendo per tre secondi il tasto .
2. Scollegare il cavo elettrodi.

Elettrodi ed elettrodi adesivi

- Staccare con cautela gli elettrodi/elettrodi adesivi (LifePoint) dalla cute del paziente.



- Gettare immediatamente gli elettrodi monouso utilizzati onde evitare un riutilizzo accidentale (rifiuti ospedalieri).
 - Pulire il dispositivo, i cavi e i sensori come descritto nella sezione [7.2](#) pagina [59](#)
3. Aggiungere nuovi elettrodi di defibrillazione e inserire la data di scadenza come descritto nel capitolo [3.2.4 Elettrodi scaduti](#).

4.8 ARGUS LifePoint

4.8.1 ARGUS LifePoint

ARGUS LifePoint misura la profondità e la frequenza di compressione nonché il rilascio* al termine di ciascuna compressione (*funzione non consentita in Francia, Germania, Regno Unito e Stati Uniti.)

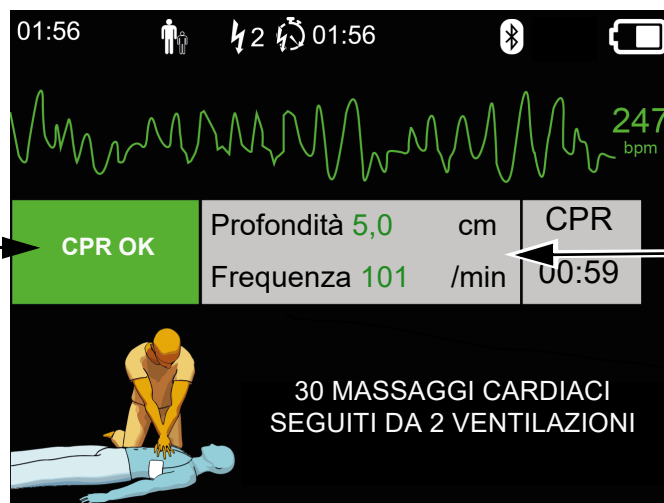


▲ LifePoint non è adatto all'uso su bambini di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg.

i

- L'intervallo per la profondità delle compressioni è da 4,5 a 6,2 cm, che corrisponde all'intervallo per i pazienti adulti. Non esistono profondità target raccomandate per i pazienti pediatrici < 8 anni o < 25 kg.
- Si raccomanda di utilizzare un elettrodo adesivo, in modo che il sensore rimanga in posizione e non si sollevi quando sgravato, il che può determinare valori misurati inesatti.
- Il lato rosso del sensore deve essere applicato all'elettrodo adesivo.

Suggerimenti testuali e vocali per migliorare la qualità della CPR



Valore misurato dal sensore ARGUS LifePoint

Velocità metronomo [min]	Premere più rapidamente	CPR OK	Premere più lentamente
100	≤ 90	CPR OK	≥ 120
110	≤ 100	CPR OK	≥ 130
120	≤ 110	CPR OK	≥ 140

Profondità [mm]	Premere più profondamente	CPR OK	Premere meno profondamente
1-127	≤ 45	CPR OK	≥ 62

4.8.2 Impostazione del sensore

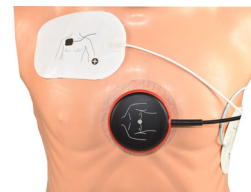
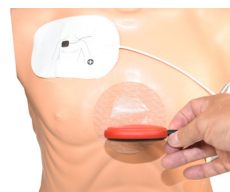
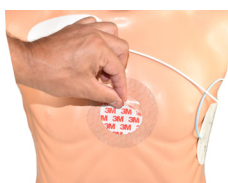
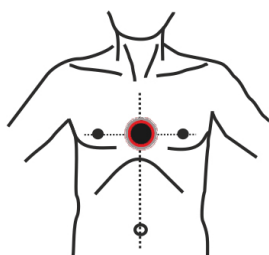


- ▲ Usare gli elettrodi adesivi solo fino alla data di scadenza indicata.
- ▲ Non riutilizzare gli elettrodi.

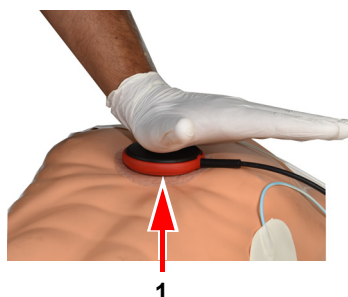


1. Collegare il cavo USB del LifePoint al connettore USB.
2. Accendere il dispositivo.

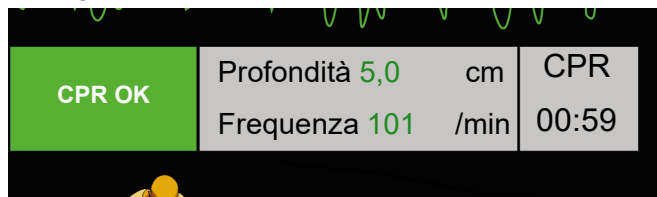
3. Applicare l'elettrodo adesivo sul torace del paziente e staccare la pellicola.
4. Collocare il LifePoint sul torace del paziente e avviare la CPR.



5. Posizionare la mano sul sensore in modo che il tenar della mano (1) si trovi al centro del sensore.



6. Iniziare la CPR e monitorare la qualità delle compressioni sul dispositivo e seguire le istruzioni fornite dal dispositivo (vedere la pagina precedente).
7. Le misurazioni visualizzate al centro dello schermo forniscono informazioni sulla qualità della CPR.



8. Al termine dell'intervento, vedere [4.7 Conclusione della terapia](#).

5 Comunicazione

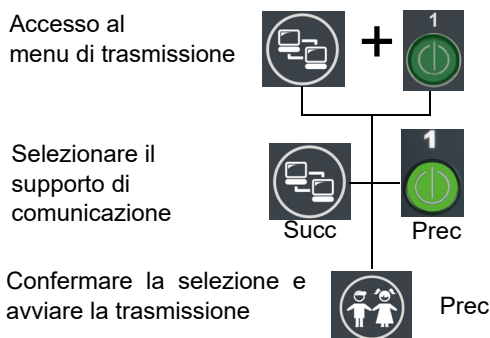
i

- Per leggere i dati dell'intervento, utilizzare il software SCHILLER appropriato. Rivolgersi al proprio rappresentante SCHILLER.
- Per recuperare i dati dell'intervento, sono disponibili le seguenti possibilità di trasmissione:
 - direttamente sulla chiavetta USB
 - tramite un ponte Bluetooth a una rete/server **sicuro/a** mediante trasmissione manuale o automatica dopo l'intervento. La trasmissione al server può essere testata nel menu Test di autocontrollo/Prova collegamento al server

5.1 Menu di trasmissione

i

- La modalità di trasmissione predefinita è Bluetooth.
- Per trasmettere i dati alla chiavetta USB, selezionare il menu "Gestione dell'intervento".
- Per accedere al menu di trasmissione, tenere premuto il pulsante "Trasferimento dati" mentre si accende il dispositivo.



Menu di trasmissione

Come mostrato nel menu "Trasmissione", i parametri "Predefinito (trasmetti tutto)" e "BT (trasmetti tutto)" sono attivi. Con entrambi i parametri, i dati saranno trasmessi tramite Bluetooth.

→ Per trasmettere i dati alla chiavetta USB, aprire il menu Gestione dell'intervento.

Sottomenu Gestione dell'intervento

- Selezionare il menu Esportazione/rimozione:
 - Seleziona per esportazione
Esporta selezione (0)
 - Seleziona per rimozione
Rimuovi selezione (0)
- Esporta tutto non esportato
- Esporta tutto
- Rimuovi tutto esportato
- Rimuovi tutto
- Archiviazione libera XX%

5.1.1 Recupero dei dati dell'intervento tramite USB

i



- Se l'impostazione "Avvio automatico" nel menu di trasmissione è impostata su "Sì", il dispositivo inizia automaticamente la trasmissione dopo che il punto 2 (vedi sotto) è stato eseguito. In tal caso, i punti 3 e 4 non sono necessari. Vedi impostazione [8.11.5 Modalità di trasmissione](#).

1. Inserire la chiavetta USB (2)
2. Premere e tenere premuto il tasto "Trasferimento dati" (3) mentre si accende il dispositivo (1).
(Se "Avvio automatico" è impostato su "Sì", la trasmissione si avvia automaticamente dopo 5 secondi)
3. Selezionare il menu Interventi.
4. Selezionare una delle seguenti funzioni di esportazione:
 - Funzione Esportazione/rimozione selettiva (i file esportati selezionati verranno eliminati!)
 - Esporta tutto non esportato
 - Esporta tutto
5. Premere il pulsante Bambino per avviare il trasferimento. L'avanzamento del trasferimento dati viene visualizzato sul display LCD (barra blu nella parte superiore del display). Una trasmissione del 2% della memoria richiede circa 40 secondi.
6. Dopo la trasmissione rimuovere la chiavetta USB e chiudere il connettore con il cappuccio protettivo per sigillarlo contro l'ingresso di acqua e polvere.

5.1.2 Recupero dei dati dell'intervento tramite ponte Bluetooth

i

- Assicurarsi che il dispositivo sia associato al ponte Bluetooth e che il ponte sia collegato a una rete **sicura**.
- Dopo la trasmissione, i dati saranno contrassegnati come esportati [EXP].
- Se l'impostazione "Avvio automatico" nel menu di trasmissione è impostata su "Sì", il dispositivo inizia automaticamente la trasmissione dopo che il punto 1 (vedi sotto) è stato eseguito. In tal caso, il punto 2 non è necessario. Vedi impostazione [8.11.5 Modalità di trasmissione](#).



7. Premere e tenere premuto il tasto Trasferimento dati (3) mentre si accende il dispositivo.
(Se "Avvio automatico" è impostato su "Sì", la trasmissione si avvia automaticamente dopo 5 secondi)
1. Selezionare il menu Interventi. Selezionare "Predefinito (trasmetti tutto)" e confermare la selezione con il pulsante "Bambino".
2. Viene visualizzata la trasmissione dei dati.
3. Al termine della trasmissione il dispositivo si spegne automaticamente.

5.1.3 Trasmissione automatica dei dati di intervento tramite ponte Bluetooth

Se la modalità di trasmissione è impostata su "Accensione automatica attiva" a "10 min", il dispositivo funziona come segue:

- Il dispositivo si accende in modalità di trasmissione e avvia automaticamente la trasmissione degli ultimi dati di intervento per una durata massima di 10 minuti. In seguito il dispositivo si spegne. Vedi impostazioni [8.11.5 Modalità di trasmissione](#).
- Questo vale solo se il dispositivo è stato precedentemente acceso in modalità normale e se i dati dell'intervento sono validi.
- Se il server non è raggiungibile o non tutti i dati sono stati trasmessi entro i 10 minuti, il dispositivo si spegne e ritenta la trasmissione dopo 10 minuti.

6 Unità di ricarica CS-2

! PERICOLO



- ▲ Pericolo di scosse elettriche. Non mettere in funzione il dispositivo se la messa a terra è difettosa o se il cavo di alimentazione è danneggiato o potenzialmente danneggiato.
- ▲ Il funzionamento tramite rete con l'alimentatore esterno è possibile solo in aree protette (IP20) e in presenza di una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione dotata di messa a terra di protezione e **non** idonea all'uso in veicoli o velivoli.

! ATTENZIONE

- ▲ L'alimentatore esterno deve essere collegato in modo da rendere il più agevole possibile lo scollegamento dalla rete.
- ▲ Questo caricabatterie non è concepito per un uso domestico privato e deve essere conservato in luogo inaccessibile ai bambini.
- ▲ Le batterie in dotazione sono batterie agli ioni di litio da 11,1 V, 12,9 Wh ricaricabili. Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili fornite da SCHILLER.
- ▲ Si consiglia di sostituire le batterie ogni 500 cicli di carica / scarica.
- ▲ Se vengono inserite batterie al Litio MnO₂ non ricaricabili, i LED sul caricabatterie non lampeggiano (vedere 6.1.1 Indicazioni LED di stato del caricabatterie)

6.1 Panoramica caricabatterie



- (1) Alimentatore esterno per il caricabatterie CS-2.
- (2) Scomparto 1 e 2 delle batterie.
- (3) Stato di carica della batteria LED da 1 a 4
- (4) Connettore CC
- (5) Interruttore on/off

- Inserire la batteria nel caricabatterie e premerla nella sua sede fino a quando si innesta con uno scatto nel fermo.
- Accendere il caricabatterie CS-2
- Per rimuovere una batteria, premere il fermo in modo da rilasciarla.

! ATTENZIONE

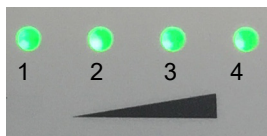
- ▲ Utilizzare sempre la calotta di protezione quando si conserva la batteria di riserva.



i

Tempo di ricarica fino al 100%: 2 ore

6.1.1 Indicazioni LED di stato del caricabatterie



Stato	LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	Stato di carica
	SPENTO	SPENTO	SPENTO	ACCESO	All'avvio, quando il caricabatterie è acceso e alimentato dalla rete senza batteria inserita
Normale	Lampeggio rapido	SPENTO	SPENTO	SPENTO	0-25%
	ACCESO	Lampeggio rapido	SPENTO	SPENTO	25-50%
	ACCESO	ACCESO	Lampeggio rapido	SPENTO	50-75%
	ACCESO	ACCESO	ACCESO	Lampeggio rapido	75-100%
	ACCESO	ACCESO	ACCESO	ACCESO	100%
Bassa tensione	Lampeggio lento	SPENTO	SPENTO	SPENTO	Modalità pre-carica se la tensione della batteria è bassa
Errore	Lampeggio rapido	SPENTO	SPENTO	Lampeggio rapido	Modalità pre-carica se la tensione della batteria è bassa >90 min. Scarica profonda della batteria. Batteria difettosa
	SPENTO	Lampeggio rapido	Lampeggio rapido	SPENTO	Tempo di ricarica rapida: 3 ore

Stato quando vengono inserite batterie al Litio MnO2 non ricaricabili

Stato	LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	Stato
Batteria inserita in modo errato o difettosa	SPENTO	SPENTO	SPENTO	ACCESO	Il LED 4 è acceso. Nessun LED lampeggia.

6.1.2 Indicazioni LED di stato della batteria agli ioni di litio ricaricabile

Stato capacità della batteria dopo aver premuto il pulsante.



	LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	Capacità [%]
	SPENTO	SPENTO	SPENTO	SPENTO	0
	Lampeggio rapido	SPENTO	SPENTO	SPENTO	inferiore a 10!
	ACCESO	SPENTO	SPENTO	SPENTO	10 - 25
	ACCESO	ACCESO	SPENTO	SPENTO	25 - 50
	ACCESO	ACCESO	ACCESO	SPENTO	50 - 75
	ACCESO	ACCESO	ACCESO	ACCESO	75 - 100

7 Manutenzione



- ▲ Per garantire che il dispositivo sia pronto all'uso, osservare sempre gli intervalli di manutenzione come descritto in questo capitolo.
- ▲ Il test di autocontrollo automatico non sostituisce l'ispezione visiva regolare del dispositivo tra gli intervalli di test.

7.1 Intervalli di manutenzione

i

- Dal momento che **FRED easyport plus** è un dispositivo di emergenza, è necessario eseguire le verifiche indicate nella tabella seguente al fine di garantire l'operatività del dispositivo, inclusi gli accessori. I risultati dei test di controllo devono essere registrati e confrontati con i valori nei documenti allegati (vedere [8.9 Rapporto di ispezione](#))
- Se utilizzato in condizioni ottimali, **FRED easyport plus** non richiede test di manutenzione particolari, dal momento che il dispositivo è in grado di eseguire automaticamente e regolarmente un test di autocontrollo ed emette una notifica nel caso in cui sia necessario l'intervento da parte dell'utente o di un tecnico.
- Le normative vigenti a livello locale potrebbero richiedere ulteriori/addizionali intervalli e test ispettivi.
- La seguente tabella indica gli intervalli e le competenze delle attività di manutenzione necessarie.

Intervallo	Manutenzione - sostituzione	Responsabile
Al termine di ciascun uso	- Sostituire gli elettrodi. - Dopo aver inserito la batteria nuova, l'utente deve eseguire manualmente un test di autocontrollo per verificare lo stato del dispositivo e della batteria. Vedere 2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale. - Ispezione visiva del dispositivo, vedere 7.1.2 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori. - Pulire e disinfettare il dispositivo, vedere 7.2 Pulizia - Inserire la data di scadenza degli elettrodi adesivi 3.2.4 Elettrodi scaduti.	→ Utente
Regolarmente entro l'intervallo di test RTU impostato (giornaliero, settimanale o mensile)	- Verificare che il LED "pronto all'uso" lampeggi verde (vedere 7.6.1 Notifica di errore) - Ispezione visiva del dispositivo e degli accessori. Se il dispositivo non viene utilizzato per diverse settimane, pulire e disinfettare il dispositivo, vedere 7.1.2 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori.	→ Utente
Ogni 3 anni	- Sono consigliati controlli tecnici di sicurezza e aggiornamenti del software (se necessari) in base alla documentazione SCHILLER (disponibile per i reparti di assistenza tecnica autorizzati da SCHILLER), vedere 7.1.3 Controllo funzionale. - Inserire la nuova data del promemoria di manutenzione, vedere 8.12.2 Impostazioni di base.	→ Personale di assistenza autorizzato da SCHILLER
Ogni 6 anni	Sostituzione della batteria di riserva interna. Si consiglia di eseguire un controllo tecnico di sicurezza e un aggiornamento software (se necessario) dopo l'apertura del dispositivo, vedere 7.1.3 Controllo funzionale. Nota: si consiglia di sostituire la batteria di riserva interna. In caso di mancata sostituzione della batteria di riserva interna ogni 6 anni, SCHILLER non può garantire l'orodatazione corretta dell'intervento.	→ Personale di assistenza autorizzato da SCHILLER

7.1.1 Durata/vita operativa

Dispositivo Il dispositivo ha una durata definita di 8 anni, se vengono rispettati gli intervalli di manutenzione conformemente alla sezione [7.1 Intervalli di manutenzione e alla direttiva IEC/EN 62353](#).

Batteria Batteria agli ioni di litio ricaricabile (circa 4 anni), batteria al litio/MnO2 (6 anni), vedere la data di produzione sulla batteria e sulla cella della batteria interna (circa 6 anni)

Elettrodi vedere la data di scadenza sulla custodia degli elettrodi (circa 2 anni)

Elettrodi adesivi per sensore Life-Point vedere la data di scadenza sulla custodia (circa 2 anni)

7.1.2 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori

Regolarmente (entro l'intervallo di test RTU impostato) e al termine di ciascun uso, controllare visivamente il dispositivo e i cavi per rilevare possibili danni meccanici. Se si osservano danni o disfunzioni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente o dell'utente, utilizzare il dispositivo solo dopo gli interventi di manutenzione.

Punti da controllare:

- Verificare che il LED "pronto all'uso" lampeggi, vedere [7.6.1 Notifica di errore](#)
- Dispositivo e sensore LifePoint non danneggiati?
- Non sono presenti sporcizia eccessiva o danni?
- La piastra di identificazione nella parte posteriore del dispositivo è leggibile?
- Le iscrizioni nella parte anteriore del dispositivo sono leggibili?
- La data di scadenza degli elettrodi non è stata superata?
- La confezione degli elettrodi non è danneggiata?
- La data di scadenza della batteria al litio/MnO2 non è stata superata?
- La data di scadenza della batteria agli ioni di litio non è stata superata? (dopo 4 anni dalla data di produzione o dopo il raggiungimento del numero massimo di cicli di carica (500), vedere [7.1.4 Manutenzione della batteria agli ioni di litio ricaricabile](#))
- La data di scadenza degli elettrodi adesivi non è stata superata?
- Pulire e disinfettare il dispositivo se non è stato utilizzato per diverse settimane (vedere [7.2 Pulizia](#))

Importante

- ▲ Sostituire immediatamente gli elettrodi scaduti
- ▲ Sostituire immediatamente le batterie scadute (verificare la data di produzione sulle batterie)
- ▲ Le unità difettose o i cavi danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.
- ▲ Sostituire o riparare immediatamente il dispositivo, se il LED "pronto all'uso" non lampeggia (per informazioni dettagliate, vedere il capitolo [7.6.1 Notifica di errore](#)).

Se il dispositivo è difettoso o se durante il test di autocontrollo ha rilevato dei problemi, far riparare il dispositivo prima dell'uso.

Se durante il test di autocontrollo viene rilevato un problema:

- il LED "pronto all'uso" è spento e viene emesso un segnale acustico se viene rilevato un errore critico quale:
 - batteria scarica
 - qualsiasi altro errore critico

→ Per informazioni dettagliate, vedere il capitolo [7.6.1 Notifica di errore](#).



7.1.3 Controllo funzionale



Pericolo per il paziente — Se il comportamento del dispositivo differisce rispetto a quanto specificato in questa guida utente o se il LED "pronto all'uso" è spento e viene emesso un segnale acustico, la batteria è scarica o il dispositivo è difettoso e deve essere riparato.



- ▲ In caso di uso intensivo del dispositivo, SCHILLER consiglia di effettuare questi controlli a intervalli più ravvicinati.
- ▲ Rispettare le norme in vigore nel rispettivo paese relative alla frequenza dei controlli (nel caso in cui siano previsti intervalli più ravvicinati rispetto a quelli consigliati da SCHILLER).

Punti da controllare:

- Controllare visivamente il dispositivo e gli accessori (vedere [7.1.2 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori](#)).
- Controllare che il funzionamento sia corretto.
- Misurare l'energia erogata a 50 Ohm.

7.1.4 Manutenzione della batteria agli ioni di litio ricaricabile



Importante

- Le prestazioni e la durata della batteria dipendono in ampia misura dal modo in cui la batteria viene usata e dalle condizioni ambientali dell'utilizzo.
- Durante la sua durata normale la batteria ricaricabile non richiede manutenzione.

Sostituzione della batteria di alimentazione agli ioni di litio

- La batteria deve essere sostituita dopo 4 anni dalla data di produzione riportata sulla batteria, indipendentemente dall'utilizzo dell'unità o dal raggiungimento del numero massimo di cicli di carica (500).
 - Il numero di cicli di ricarica (Cont. cicli) si trova nel menu **Configurazione > Informazioni sul dispositivo > Ulteriori informazioni > Informazioni batteria**.
 - La batteria di alimentazione deve essere sostituita quando l'indicazione della capacità della batteria nel menu **Informazioni batteria**, parametro **"Capacità carica completa"** è inferiore a 960.
- Conservare a magazzino solo batterie completamente cariche. Se una batteria non viene utilizzata, ricaricarla ogni 6 mesi.
- Raccomandazione: conservare la batteria non utilizzata con uno stato di carica tra 50-70% a una temperatura ambiente di 20°C, ± 5°C
- Verificare i contatti della batteria per escludere corrosione.

Accedere al menu Informazioni batteria

→ Premere e tenere premuto il tasto  mentre si accende il dispositivo .

7.1.5 Manutenzione della batteria al litio/MnO2 non ricaricabile



Importante

- Le prestazioni e la durata della batteria dipendono in ampia misura dal modo in cui la batteria viene usata e dalle condizioni ambientali dell'utilizzo.
- Durante la sua durata la batteria non ricaricabile non richiede manutenzione.
- L'autoscarica della batteria è di circa l'1% all'anno a 25°C. La conservazione a temperature più elevate aumenta l'autoscarica (a 60°C ad esempio di circa il 16% all'anno).

Sostituzione della batteria al litio/MnO2

- La batteria deve essere sostituita quando viene visualizzata l'icona "batteria scarica".
- La batteria va sostituita dopo 6 anni dalla data di produzione riportata sulla batteria.
- Raccomandazione: conservare la batteria non utilizzata a una temperatura ambiente di 20°C, $\pm 5^\circ\text{C}$.
- Verificare i contatti della batteria per escludere corrosione.

7.2 Pulizia



La pulizia consiste nella rimozione di polvere, sporco e macchie e non corrisponde a una disinfezione. Utilizzare detergenti disponibili in commercio previsti per l'uso in cliniche, ospedali e ambulatori.

7.2.1 Soluzioni detergenti

Seguire sempre le istruzioni di miscelazione/diluizione fornite dal produttore della soluzione detergente.

Detergenti ammessi

- Alcol isopropilico al 50%
- Soluzione detergente delicata neutra
- Acqua saponata
- Tutti i prodotti adatti per la plastica ABS0 (involucro del dispositivo), policarbonato PC (schermo LCD) e poliestere PES (tastiera)

Detergenti non ammessi

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Alcol etilico
- Acetone
- Esano
- Detergenti in polvere abrasivi
- Prodotti in grado di dissolvere la plastica

7.3 Disinfezione



Disinfettare il dispositivo con disinfettanti disponibili in commercio previsti per l'uso in cliniche, ospedali e ambulatori.
Con la disinfezione è possibile rimuovere determinati batteri e virus. Fare riferimento alle informazioni fornite dal produttore.

7.3.1 Disinfettante

Disinfettanti ammessi

- Alcol isopropilico (50%)
- Propanolo (50%)
- Etilsanale
- Aldeide (2-4%)
- Etanolo (50%)
- Tutti i prodotti adatti per la plastica ABS

Disinfettanti non ammessi

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Solventi organici
- Detergenti a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcol 100%, Virex, Sani-Master
- Salviette Sani-Cloth®, Ascepti® o Clorox®
- HB Quat®
- Detergenti convenzionali (ad es. Fantastic®, Tilex® ecc.)
- Soluzioni conduttive
- Soluzioni o prodotti contenenti i seguenti ingredienti:
 - Chetone (acetone)
 - Cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o composti della cera
 - Sale sodico

7.3.2 Pulizia e disinfezione di dispositivo, cavo e sensori



Pericolo di scarica elettrica — Rimuovere la batteria prima di pulire il dispositivo. Questo assicura che il dispositivo non venga inavvertitamente acceso durante la pulizia.

Rischio di morte! Scollegare gli elettrodi di defibrillazione prima di pulire il dispositivo. Pericolo di scarica elettrica, danni al dispositivo — Evitare la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo. Se un liquido penetra all'interno del dispositivo, non utilizzare quest'ultimo prima di averlo fatto controllare da un tecnico dell'assistenza.



- ▲ Non immergere l'unità, il cavo o i sensori in liquidi e non sterilizzarli!
- ▲ Non applicare tensione al cavo del sensore.
- ▲ Non usare detergenti aggressivi.
- ▲ Non utilizzare sostanze fenoliche o composti a base di perossidi per effettuare la pulizia.
- ▲ Dopo l'uso, i sensori riutilizzabili vanno trattati come materiale biologicamente pericoloso e disinfettati in base alle istruzioni del fabbricante.
- ▲ Attenersi alle note del fabbricante quando si puliscono sensori e cavi.

1. Rimuovere la batteria e il sensore LifePoint.
2. Assicurarsi che la porta USB sia coperta dal cappuccio protettivo.
3. Pulire l'involucro e il sensore passandovi un panno inumidito con una soluzione detergente delicata. Il produttore consiglia l'utilizzo di alcol al 50%.
4. Smaltire le parti applicate monouso e le coperture protettive in base alle normative in vigore.

Note sulla pulizia e la disinfezione

Involucro esterno del dispositivo

- Pulire il dispositivo con un panno umido; assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno, in particolare non all'interno del connettore degli elettrodi adesivi. Si possono utilizzare tutti i prodotti per la pulizia e la disinfezione comunemente utilizzati negli ospedali e contenenti alcol (massimo 50%). In caso di ingresso di liquidi all'interno del dispositivo, rimetterlo in funzione solo dopo averlo fatto controllare dal reparto di assistenza tecnica.

Sensore ARGUS LifePoint

- Si raccomanda di utilizzare agenti detergenti con un contenuto alcolico adeguato per i materiali sensibili come TPU o PU, a temperatura ambiente (circa 20°C) come riportato nelle istruzioni per l'uso del sensore. Pulire la superficie del sensore passandovi un panno inumidito.

Elettrodi

- Gettare immediatamente gli elettrodi monouso utilizzati onde evitare un riutilizzo accidentale (rifiuti ospedalieri).

7.4 Accessori e materiali monouso



Rischio per le persone, danni alle apparecchiature — Utilizzare sempre parti di ricambio e materiali monouso SCHILLER oppure prodotti approvati da SCHILLER. La mancata osservanza di questo accorgimento può rappresentare un rischio per la vita e/o invalidare la garanzia.

Il rappresentante di zona dispone a magazzino di tutti gli accessori e i materiali di consumo necessari per **FRED easyport plus**. Per un elenco completo di tutti i rappresentanti SCHILLER, consultare il sito web SCHILLER (www.schiller.ch). In caso di difficoltà, contattare SCHILLER. Il nostro personale provvederà al trattamento dell'ordine e a fornire tutte le informazioni utili sui prodotti SCHILLER.

7.4.1 Informazioni per gli ordinativi

Accessori/Materiale di consumo

N. ord.	Descrizione
Parti applicate	
2.230377 (0-21-0040)	1 coppia di elettrodi di defibrillazione adesivi monouso per adulti, 80 cm ² ; pre-collegati e RFID
2.155061	1 coppia di elettrodi di defibrillazione adesivi monouso per adulti, 80 cm ² ;
2.155067	1 coppia di elettrodi di defibrillazione adesivi monouso per bambini, 42 cm ²
2.100860	Argus LifePoint sensore di feedback
2.100519	Elettrodi adesivi sensore LifePoint (5 pz.)
Materiali soggetti a consumo	
4.350063	Gruppo batteria al litio/MnO ₂ , FRED easyport plus
4.350062	Gruppo batteria agli ioni di litio, ricaricabile, FRED easyport plus
Altre parti di ricambio	
2.200191	Batteria agli ioni di litio Caricabatterie CS-2, due alloggiamenti batterie, Hy-Line
2.200146	Alimentatore per caricabatterie CS-2 100-240 V c.a./24 V 2,7 A
2.300000	Cavo di alimentazione CH, diritto
2.300002	Cavo di alimentazione SCHUKO, diritto
2.300011	Cavo di alimentazione UK, diritto
2.310420	Adattatore USB AM/AF 90/90°
2.156095	Borsa (rossa)
2.511281	Guida utente, italiano

7.4.2 Accessori richiesti

- Guida utente
- Una coppia di elettrodi adesivi
- 2 batterie

7.5 Informazioni sullo smaltimento

7.5.1 Smaltimento delle batterie



- ▲ Pericolo di esplosione! Non bruciare la batteria, non esporla a temperature elevate e non smaltirla con i rifiuti domestici.
- ▲ Non esporre la batteria ad agenti chimici in grado di sciogliere l'ABS, il polipropilene, il policloruro di vinile, il nickel, il mylar o l'acciaio.
- ▲ Non tagliare, distruggere o incendiare la batteria.
- ▲ Pericolo di ustione da acidi! Non aprire, né riscaldare la batteria.



La batteria va smaltita in aree autorizzate a livello locale o rispedita a SCHILLER.

7.5.2 Smaltimento degli accessori che entrano in contatto con il paziente



Gli articoli monouso (ad es. elettrodi, rasoio, ecc.) devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.

7.5.3 Smaltimento al termine del periodo di vita utile del dispositivo



Al termine della loro vita operativa, il dispositivo e i relativi accessori devono essere smaltiti in conformità con le normative locali. Ad esclusione delle batterie interne e ricaricabili, il dispositivo non contiene materiali pericolosi e può essere smaltito come qualsiasi altro apparecchio elettronico. In base alle leggi nazionali, la batteria deve essere smaltita presso un'apposita stazione di smaltimento dei rifiuti o restituita a SCHILLER.

In base alla legislazione europea, questo dispositivo è considerato come dispositivo di smaltimento elettronico. Può essere restituito al distributore o produttore dove verrà smaltito in conformità ai requisiti previsti dalla legge. Le spese di spedizione sono a carico del cliente. Al termine del periodo di vita utile, questa unità deve essere smaltita in un punto di raccolta o centro di riciclaggio locale autorizzato.

In assenza di un punto di raccolta o di riciclaggio autorizzato, rispedire l'unità al distributore o al produttore. In questo modo si potrà collaborare al riciclaggio e ad altre forme di riutilizzo dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica obsoleta. Uno smaltimento improprio è dannoso sia per l'ambiente che per la salute dell'uomo, poiché le apparecchiature elettriche ed elettroniche contengono sostanze pericolose.

7.6 Risoluzione dei problemi

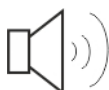
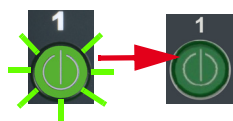


- Se non si riesce a rimettere in funzione il dispositivo entro un intervallo di tempo ragionevole, continuare la rianimazione cardiopolmonare fino all'arrivo del pronto intervento.

Procedura di arresto forzato

- Se non è possibile spegnere il dispositivo tramite il pulsante di spegnimento, togliere la batteria e aspettare 15 secondi prima di reinserirla.

7.6.1 Notifica di errore



Se durante il test viene rilevato un problema:

- viene emessa una notifica acustica (beep-beep continuo)
 - il LED "pronto all'uso" (1) non lampeggia
- Accendere il dispositivo per visualizzare il messaggio di errore sul display LCD e fare riferimento alle tabelle nella sezione [7.6.3 Notifica tecnica](#) per individuare l'origine dell'errore.

7.6.2 Errori generici & risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Rimedio
Il LED "pronto all'uso" è spento e non è possibile accendere il dispositivo.	• Batteria scarica/guasta • Nessuna batteria inserita oppure batteria inserita non correttamente. • Dispositivo difettoso.	→ Sostituire la batteria. → Inserire correttamente la batteria. → Far riparare il dispositivo.
Il LED "pronto all'uso" è spento e viene emessa una notifica acustica.	Visualizzazione dopo un test di autocontrollo: • Test relè non riuscito • Test IGBT non riuscito • Test batteria non riuscito • Test condensatore non riuscito	→ Accendere il dispositivo e controllare il messaggio di errore. → Se viene visualizzato "Test batteria non riuscito", sostituire la batteria ed eseguire di nuovo un test di autocontrollo manualmente. → Se viene visualizzato un messaggio di errore diverso, far riparare il dispositivo.
Il dispositivo indica all'utente di verificare che gli elettrodi siano applicati e collegati correttamente.	• Corto circuito tra gli elettrodi. • Scarso contatto degli elettrodi. • Connettore degli elettrodi non connesso al dispositivo • Agente di contatto secco a causa di elettrodi di defibrillazione scaduti (vedere data di scadenza sulla confezione) • Dispositivo difettoso.	→ Applicare gli elettrodi esattamente come indicato. → Premere bene sugli elettrodi. → Collegare il connettore degli elettrodi al dispositivo → Utilizzare nuovi elettrodi. → Far riparare il dispositivo.
Impossibile spegnere il dispositivo.	• Il software si blocca • Dispositivo difettoso.	→ Togliere e reinserire la batteria. → Far riparare il dispositivo.
Risultato di analisi errato (ad es. il dispositivo non rileva un ritmo defibrillabile, anche se il paziente presenta una fibrillazione ventricolare).	• Qualità del segnale ECG insufficiente. • Il segnale ECG è disturbato da onde elettromagnetiche. • Il paziente si è mosso durante l'analisi. • Dispositivo difettoso.	→ Ripetere i massaggi cardiaci. → Spegnere la sorgente dell'interferenza (ad es. radiotrasmittitore, telefono cellulare). Collocare il paziente al di fuori del campo di interferenza. → Non muovere il paziente durante l'analisi. → Far riparare il dispositivo.

Problema	Possibili cause	Rimedio
Impossibile emettere la scarica di defibrillazione.	• Livello di carica della batteria insufficiente. • Errore degli elettrodi causato dalla CPR. • Dispositivo difettoso • Utilizzo di elettrodi di defibrillazione scaduti (vedere data di scadenza sulla confezione)	→ Sostituire la batteria. → Riapplicare gli elettrodi. → Far riparare il dispositivo. → Utilizzare nuovi elettrodi.
Il tono di notifica non cessa.	• Test di autocontrollo fallito • Batteria guasta. • Dispositivo difettoso.	→ Accendere il dispositivo, leggere il messaggio di errore, risolvere il problema ed eseguire un nuovo test di autocontrollo. → Sostituire la batteria. → Far riparare il dispositivo.
Elettrodi scaduti	• Data di scadenza degli elettrodi superata	→ Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione degli elettrodi. Procedere come descritto nel capitolo 3.2.4.
Notifica manutenzione richiesta	• La data di promemoria dell'intervallo di manutenzione inserita è scaduta (8.12.2 Impostazioni di base)	→ Controlli tecnici di sicurezza e aggiornamenti del software necessari (vedi 7.1 Intervalli di manutenzione, 3 anni)

7.6.3 Notifica tecnica

Notifica a bassa priorità visualizzati su sfondo **arancione**

Notifica/errore	Possibili cause	Rimedio
Ripristino dei dati paziente	• Mancata scrittura dei dati di intervento nella memoria interna	→ Dopo aver riprovato a scrivere nella memoria senza successo, appare l'errore "Registrazione dei dati paziente non effettuata".
Registrazione dati paz non eseguita	• Mancata scrittura dei dati di intervento nella memoria interna	→ Far riparare il dispositivo dopo l'intervento
Test non eseguito, elettrodi collegati	• Rilevati elettrodi collegati durante il test relè	→ Notifica "Scollegare gli elettrodi per il test" ignorata durante il test di autocontrollo. Riavviare il test di autocontrollo.
Batteria scarica	• Capacità della batteria scende sotto il 10%	→ Se il messaggio viene visualizzato durante l'intervento, assicurarsi di avere una batteria di riserva e sostituirla quando possibile
Carica impossibile	• Capacità della batteria troppo bassa per caricare il condensatore	→ Sostituire la batteria immediatamente
Test di autocontrollo fallito:	• uno dei seguenti test è fallito	→ vedi test elencati di seguito
– Test relè non riuscito	• Dispositivo difettoso.	→ Accendere il dispositivo e controllare il messaggio di errore. → Se viene visualizzato un messaggio di errore diverso, far riparare il dispositivo.
– Test IGBT non riuscito	• Transistor bipolare a gate isolato difettoso	→ Far riparare il dispositivo.
– Test batteria non riuscito	• Capacità della batteria insufficiente o batteria difettosa	→ Sostituire la batteria ed eseguire di nuovo un test di autocontrollo manualmente.
– Test condensatore non riuscito	• La carica del condensatore richiede troppo tempo o non è possibile	→ Far riparare il dispositivo.

Notifiche tecniche di alta priorità visualizzate su sfondo rosso

Notifica/errore	Possibili cause	Rimedio
Batteria scarica. Spegne in	• Batteria scarica	→ Sostituire la batteria immediatamente
Batteria molto fredda/calda	• Prestazione della batteria limitata perché la temperatura è inferiore/superiore ai limiti consentiti (-20/60°C)	→ Sostituire la batteria con una batteria conservata entro i limiti di temperatura. Nota: questo messaggio viene visualizzato solo quando si utilizza la batteria ricaricabile
No Scarica per bassa batter	• Capacità della batteria troppo bassa per caricare il condensatore	→ Sostituire la batteria immediatamente.
Rilevato pulsante bloccato	• Rilevato pulsante bloccato	→ Il pulsante Scarica è stato premuto durante l'avvio del dispositivo o il pulsante si è bloccato. Spegner e riaccendere nuovamente il dispositivo e assicurarsi che il pulsante Scarica non sia premuto
Errore defibrillatore	• Dispositivo difettoso	Far riparare il dispositivo.
ECG FV/TV rilevato	• In modalità di monitoraggio il dispositivo rileva una FV/TV	→ Il dispositivo passa automaticamente alla defibrillazione. Si avvia il protocollo AED (vedi 4.6 Modalità di monitoraggio)

7.7 Misure per prevenire interferenze elettromagnetiche



"Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti"

L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi **portatili** e gli apparecchi di telecomunicazione **mobile** HF (emittenti) e l'unità **FRED easyport plus**. La distanza minima di 0,3 m è stata testata in base allo standard IEC 60601-1-2 per un'ampia gamma di attrezzature di telecomunicazione, come indicato nella seguente tabella:

Sorgente HF Dispositivi di comunicazione wireless	Frequenza di trasmissione [MHz]	Frequenza di test [MHz]	Max. potenza P [W]	Distanza d [m]
Vari servizi radio (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
- Walkie-talkie (FRS) - Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza (GMRS)	430-470	450	2	0.3
LTE banda 13/17	704-787	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0.3
- GSM1800/1900 - DECT (radiotelefono) - LTE banda 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/ 1970	2	0.3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	2400-2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/ 5785	0.2	0.3



- ▲ I dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza **portatili** non devono essere utilizzati entro un raggio di 0,3 metri dall'unità **FRED easyport plus** e dai suoi cavi.
- ▲ Non collocare l'unità **FRED easyport plus** sopra ad altri dispositivi elettrici/elettronici, ovvero mantenere una distanza sufficiente dagli altri dispositivi (inclusi i cavi paziente).

Per i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza permanenti (ad es. radio e TV), la distanza consigliata può essere calcolata mediante la seguente formula:

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

d = distanza minima raccomandata, in metri

P = potenza di trasmissione in watt



Per maggiori informazioni sul funzionamento in un ambiente elettromagnetico in conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2, consultare il manuale di assistenza.

7.7.1 Misure per la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche

Ulteriori misure per prevenire le interferenze elettromagnetiche:

L'utente può prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche adottando le seguenti misure preventive:

- Aumentare la distanza dalla fonte di interferenza.
- Ruotare il dispositivo per cambiare l'angolo di radiazione.
- Utilizzare solo accessori originali (soprattutto cavi paziente)
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione come indicato in [7.1 Intervalli di manutenzione, pagina 54](#).



- ▲ L'assenza di interferenze, tuttavia, non è garantita per tutte le installazioni. Se FRED easyport plus causa interferenze, è possibile prevenirle spegnendo il dispositivo.

8 Dati tecnici



Salvo indicazione diversa, tutte le specifiche sono valide a una temperatura di 25 °C.

8.1 Dati di sistema

Prodotto da	SCHILLER
Nome dispositivo	FRED easyport plus
Dimensioni	46 x 150 x 143 mm (a x l x p) Con borsa: 110 x 190 x 170 mm (a x l x p)
Peso	Circa 0,780 kg con batteria (batteria = 93g) Circa 0,870 kg con batteria ed elettrodi Circa 1,510 kg con borsa, elettrodi e sensore feedback (sensore feedback = 161g)
Classe di protezione dell'alloggiamento del dispositivo	IP44 (l'involucro è protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di ≥ 1 mm e dagli spruzzi d'acqua provenienti da tutte le direzioni)
Dati registrati	Registrazione segnale ECG ed eventi: 8 ore
Alimentazione	Alimentazione, adatta per il funzionamento continuo con carico intermittente
Tipo di batteria	- Batteria al litio/MnO₂ 12 V, 16,8 Wh (non ricaricabile) - Batteria agli ioni di litio 11,1 V, 12,9 Wh (ricaricabile) - con batteria al litio/MnO₂ - ca. 80 scariche ad energia massima con 2 minuti di monitoraggio tra una scarica e l'altra; tempo di funzionamento totale ca. 4 ore 50 minuti - Standby con test di autocontrollo settimanale: ca. 1 anno e 6 mesi - Standby con test di autocontrollo mensile: ca. 2 anni e 6 mesi
Durata batteria	- con batteria agli ioni di litio (ricaricabile) - ca. 70 scariche ad energia massima con 2 minuti di monitoraggio tra una scarica e l'altra; tempo di funzionamento totale ca. 3 ore - Standby con test di autocontrollo settimanale: ca. 1 anno e 1 mese - Standby con test di autocontrollo mensile: ca. 1 anno e 11 mesi - min. 52 scariche ad energia massima con 2 minuti di monitoraggio tra una scarica e l'altra; tempo di funzionamento totale ca. 4 ore 50 minuti
(se il dispositivo viene conservato/utilizzato in condizioni ottimali a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C)	
Durata batteria (temperatura minima -5°C)	
Stazione di ricarica della batteria	Caricabatterie con due alloggiamenti 100...240 V c.a., Hy-line Tempo di ricarica fino al 100%: 2 ore
Interfaccia	- USB A 2.0 host (max. 500mA) - USB mini B 2.0 solo per l'assistenza - Bluetooth 4.0
Schermo	- Schermo LCD a colori ad alta risoluzione 320x240, 3.5 " - Visualizzazione curve ECG 61 x 15 mm (configurabile) - Feedback CPR - Immagine dell'azione

Livello sonoro del segnale "pronto per la scarica"

- 60 dBA

Condizioni ambientali

Per il funzionamento del dispositivo

Nota: le condizioni ambientali per il dispositivo dipendono dagli elettrodi e sono determinate da questi ultimi

- -5 °C - 50 °C con umidità relativa compresa tra 10 e 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica da 540 a 1060 hPa (tra 5000m e -400m)
- Se durante l'utilizzo prevalgono temperature più alte o più basse, è possibile un tempo di funzionamento limitato fino a **1 ora**, se il dispositivo è stato conservato in precedenza a temperatura ambiente. Vedere "condizioni ambientali durante il funzionamento temporaneo"

Trasporto/conservazione del dispositivo

- da -10 a 50°C / da +5 a 50°C, umidità compresa tra 10 e 95% (senza condensa), pressione da 500 a 1060 hPa.

Condizioni ambientali

Per il funzionamento temporaneo del dispositivo

Funzionamento in USO NORMALE per un periodo non **superiore a 20 minuti** nelle condizioni operative ambientali seguenti:

- intervallo di temperatura tra - 20 °C e + 50 °C;
- un intervallo di umidità relativa dal 10% al 95%, senza condensa, ma che non richieda una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50 hPa.

Funzionamento in USO NORMALE per un periodo di **1 ora** in un intervallo di temperatura da - 10°C a + 50°C.

Condizioni ambientali

Per trasporto e stoccaggio tra gli utilizzi del dispositivo

- da -40 °C a +5 °C senza controllo dell'umidità relativa;
 - da +5 °C a +35 °C a un'umidità relativa da 10 a 95%, senza condensa;
 - da >35 °C a 70 °C a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa;
- dopo essere stato tolto dall'imballaggio protettivo e successivamente tra gli utilizzi.

Tempo per il riscaldamento/raffreddamento

- 30 minuti;
Tempo necessario perché **FRED easyport plus** si riscaldi o si raffreddi dalla temperatura di stoccaggio minima/massima tra utilizzi fino al momento in cui **FRED easyport plus** è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è 20 °C.

Condizioni ambientali dispositivo

secondo RTCA DO-160 A1

- Temperatura minima di funzionamento: -15°C
- Temperatura minima di breve durata: -20°C a causa della batteria (-40.0°C secondo RTCA DO-160 A1)
- Temperatura minima Ground Survival: -20°C a causa della batteria : (-50.0°C secondo RTCA DO-160 A1)
- Temperatura massima di funzionamento: 50°C
- Temperatura massima di breve durata: +60°C
- Temperatura massima Ground Survival: +85°C

Condizioni ambientali batteria

Nota: le condizioni ambientali per la batteria dipendono dal dispositivo e sono determinate da quest'ultimo

Temperatura di scarico

- tra -20°C e +60°C (limitato dal dispositivo a tra -5 °C e 50 °C)

Conservazione e trasporto
Temperatura batteria agli ioni di litio

- da 5 a 35 °C (trasporto max. 48 ore tra -20 e 5 °C e tra 35 e 60 °C)
Nota: la temperatura di stoccaggio limitata impedisce un'autoscarica troppo elevata. Conservazione a temperatura tra -20 e +50°C per meno di 1 mese!

Condizioni ambientali

Elettrodi

Funzionamento
Conservazione
Trasporto

- da 0 a 50 °C (se il dispositivo viene utilizzato al di sotto di 0°C assicurarsi che gli elettrodi siano conservati al di sopra di 0°C prima di essere applicati al paziente)
- da 0 a 50 °C
- max. 10 giorni tra -40 e 0°C e tra 50 e 75°C

8.2 Classificazione e standard di sicurezza

Standard

FRED easyport plus è conforme allo standard IEC 60601-2-4.

In conformità con i requisiti della IEC 60601-2-4, il **FRED easyport plus** è un dispositivo per uso frequente se utilizzato con batteria ricaricabile nonché un dispositivo per uso non frequente se utilizzato con batteria monouso.

Ulteriori standard

- IEC 60601-1-11: requisiti per dispositivi medici utilizzati nell'ambiente sanitario domestico
- IEC 60601-1-12: condizioni ambientali per dispositivi medici di emergenza
- EN 1789: veicoli medici e loro attrezzature
- RTCA DO-160 A1: condizioni ambientali per apparecchiature a bordo di aerei

EMC

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

Il dispositivo può essere esposto alle seguenti interferenze senza subire danni:

- Scariche statiche fino a 15 kV
- Intensità di campo fino a 10 V/m nell'intervallo di radiofrequenza (80-2700 MHz, 5 Hz modulati)
- Campi magnetici di 100 A/m, 50 Hz

Conformità

- **FRED easyport plus** è dotato del marchio  0123 (organismo notificato TÜV Süd), che indica la sua conformità con quanto disposto nella Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE) sui dispositivi medici e rispetta i requisiti essenziali dell'Allegato I di tale direttiva.
- **FRED easyport plus** è un dispositivo di classe IIb.

Protezione per il paziente

Tipo BF, resistente alle scariche di defibrillazione.

Protezione contro le esplosioni

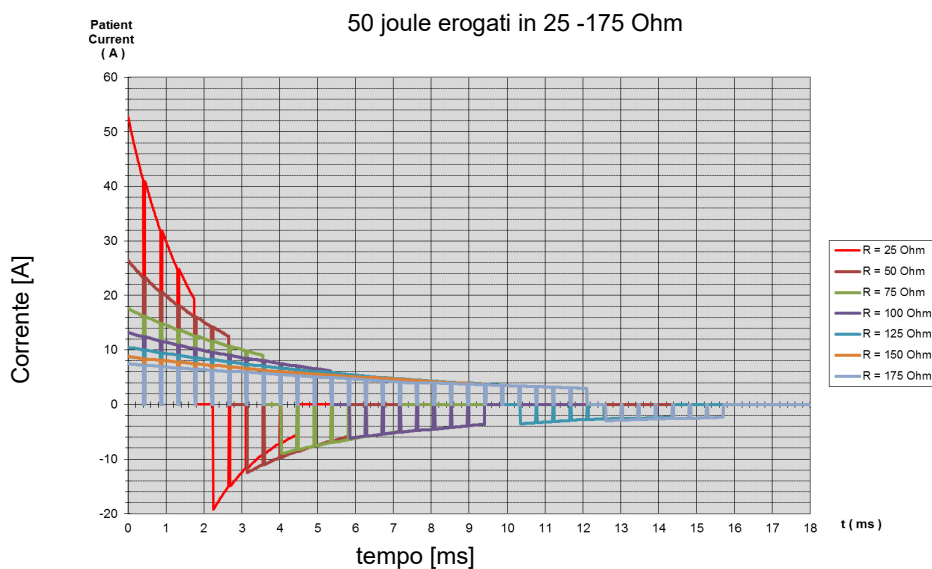
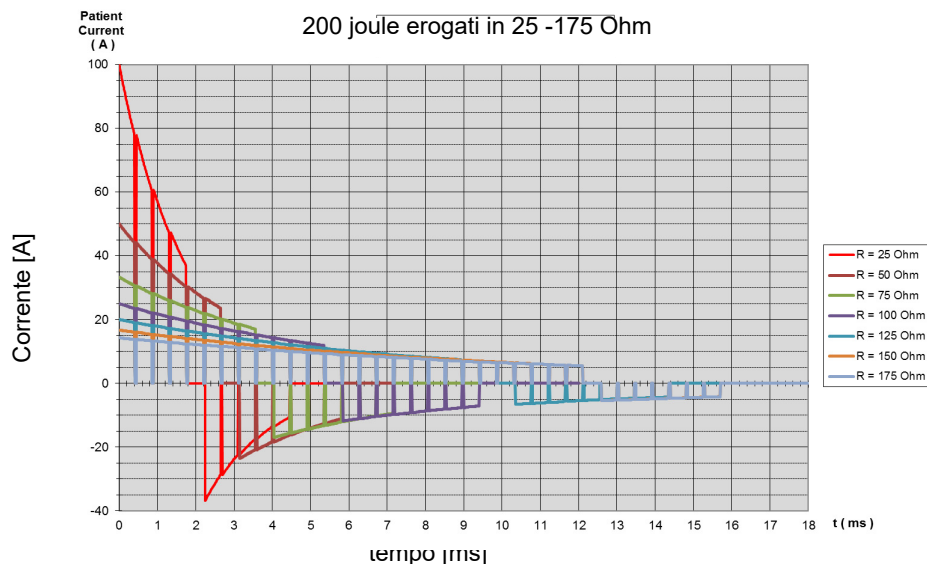
FRED easyport plus non è previsto per l'uso in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria od ossigeno.

8.3 Impulso di defibrillazione

Forma d'onda di defibrillazione

- BTE (bifasica esponenziale tronca) pulsata **Multipulse Biowave®** con durata di fase ottimale regolata fisiologicamente
- Conserva l'energia scaricata al paziente a un livello quasi costante relativo alla resistenza del paziente (fino a 175 Ohm)

Stampa: corrente – asse y a sinistra, (--- corrente media calcolata per ciascun ciclo)



Precisione per AED e scarica manuale

Deviazione dall'energia selezionata (da 1 a 100 joule) tra 25 e 175 Rpat [Ω]:
 $\pm 3 \text{ J o } \pm 15 \%$ (si considera il valore maggiore)

Impostazioni standard energia AED

Energia predefinita per le scariche 1, 2, 3 e successive è:

per adulti: 150/200/200 joule

per bambini: 50/50/50 joule

Il servizio Clienti SCHILLER può modificare i livelli di energia predefiniti ad altri valori.

(adattamento automatico quando gli elettrodi pediatrici sono collegati o quando si passa manualmente alla modalità pediatrica)

Impostazioni standard energia in modalità manuale

I seguenti valori di energia possono essere configurati:

Adulti: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, **150**, 200 joule

Bambini: 2, 4, 8, 15, 30, **50**, 70, 90, joule

Il servizio Clienti SCHILLER può modificare i livelli di energia predefiniti ad altri valori.

(adattamento automatico quando gli elettrodi pediatrici sono collegati o quando si passa manualmente alla modalità pediatrica)

Tempo del ciclo: analisi del ritmo – disponibilità della scarica (in modalità semiautomatica/completamente automatica)

- Con la batteria carica:
- Dopo 15 scariche:
- dall'accensione dell'apparecchio fino al caricamento alla max. energia:

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi e la disponibilità della scarica, in modalità semiautomatica alla **max. energia di 200 J** con *batteria ricaricabile per l'uso frequente* / **batteria non ricaricabile per l'uso non frequente**

- < 16 secondi / < 23 secondi
- < 22 secondi / < 23 secondi
- < 22 secondi / < 28 secondi

Tempo di carica per ogni erogazione di scarica in modalità manuale

- con batteria completamente carica
- dopo 15 scariche all'energia massima
- dall'accensione dell'apparecchio con elettrodi

Tempo necessario per caricare il condensatore in derivazione alla **max. energia di 200 J** in modalità manuale con *batteria ricaricabile per uso frequente* / **batteria non ricaricabile per uso non frequente**

- < 14 secondi / < 24 secondi
- < 14 secondi / < 24 secondi
- < 19 secondi / < 28 secondi

Tempo del ciclo: analisi del ritmo – disponibilità della scarica (in modalità semiautomatica/completamente automatica)

- Con la batteria carica:
- Dopo 15 scariche:

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi e la disponibilità della scarica, in modalità semiautomatica **all'energia raccomandata di 150 J** con *batteria ricaricabile per l'uso frequente* / **batteria non ricaricabile per l'uso non frequente**

- < 15 secondi / < 17 secondi
- < 15 secondi / < 17 secondi

Tempo di carica per ogni erogazione di scarica in modalità manuale

- con batteria completamente carica
- dopo 15 scariche all'energia massima

Tempo necessario per caricare il condensatore in derivazione **all'energia raccomandata di 150 J** in modalità manuale con *batteria ricaricabile per uso frequente* / *batteria non ricaricabile per uso non frequente*

- < 12 secondi / < 18 secondi
- < 12 secondi / < 18 secondi

Impedenza del paziente alla quale è possibile l'erogazione della scarica

da 25 a 250 Ω

Indicazione di pronto per la scarica

Il pulsante arancione  si accende e viene emesso un segnale acustico

Erogazione della scarica

- Con il pulsante arancione  (in modalità semiautomatica)
- Mediante elettrodi monouso applicati al paziente in posizione antero-laterale o antero-posteriore

Scarica di sicurezza, quando:

- viene rilevato un ritmo non defibrillabile (ad es. movimento del paziente o CPR da parte dell'assistente medico prima dell'erogazione della scarica)
- la scarica non viene erogata entro 20 secondi dalla carica di energia
- viene rilevato un problema agli elettrodi
- la tensione della batteria è insufficiente
- il dispositivo è difettoso
- il dispositivo è spento.

Collegamento degli elettrodi di defibrillazione

Tipo BF

Elettrodi di defibrillazione

Cavo degli elettrodi, 2 m di lunghezza

Elettrodi per adulti e bambini
Elettrodi bambini

- 80 cm² di superficie attiva
- 42 cm² di superficie attiva

8.3.1 Shock Advisory System

Il set di test di validazione del sistema SAS (Shock Advisory System) è costituito da 17.803 forme d'onda ECG che provengono dai database PhysioNet [1]. Questi file (MIT-VFDB) sono sottoinsiemi dei database generali PhysioNet riconosciuti come standard nei test ECG. I database PhysioNet sono registrazioni ECG Holter con larghezza di banda diagnostica completa [0,05-125 Hz]. La larghezza di banda dei dispositivi che hanno registrato i segnali è più ampia di quella di **FRED easyport plus**. Tuttavia, durante l'esecuzione dei segnali analogici del database sul **FRED easyport plus** tramite il connettore degli elettrodi, vengono applicate le caratteristiche di elaborazione dei segnali del rilevatore di ritmo del **FRED easyport plus**. Inoltre, questi segnali hanno una lunghezza appropriata, tale da consentire l'assunzione delle decisioni da parte del rilevatore.

Il database del set di test di validazione utilizzato per stabilire la conformità ai requisiti AHA [2] e agli standard IEC [3] è utilizzato indipendentemente per lo sviluppo del rilevatore di riconoscimento del ritmo.

Il set di test di validazione del sistema SAS include i seguenti campioni ECG (vedere le dimensioni dei campioni di test nella Tabella 1):

- fibrillazione ventricolare (FV) grossolana (ampiezza picco a picco >200 µV)
- tachicardia ventricolare (TV hi) defibrillabile (FC >150 bpm, attacchi che durano più di 8 s)
- asistole (ampiezza picco a picco ≤100 µV)
- ritmo sinusale normale (NSR) (onde PQRS-T visibili, FC 40-100 bpm)
- altro ritmo organizzato (N) (include tutti i ritmi, ad eccezione di quelli elencati nelle altre categorie)

Per ciascun campione di test, in base alla classificazione dei ritmi fornita da esperti e alla decisione del sistema SAS (di erogare o meno la scarica), è stata creata una tabella di interpretazione che mostra i veri positivi (corretta classificazione di un ritmo defibrillabile), i veri negativi (corretta classificazione di un ritmo non defibrillabile), i falsi positivi (ritmo non defibrillabile erroneamente classificato come ritmo defibrillabile) e i falsi negativi (ritmo defibrillabile erroneamente classificato come non defibrillabile). Infine, i risultati delle prestazioni del rilevatore sono stati riportati in termini di: specificità-Sp ($VN/(VN+FP)$), valore predittivo positivo ($VP/(VP + FP)$), sensibilità-Se ($VP/(FN + VP)$), frequenza di falsi positivi ($FP/(FP + VN)$).

Tabella 1: le prestazioni del sistema SAS di FRED easyport plus per categoria di ritmo sono conformi alle raccomandazioni AHA [2] e agli standard IEC [3] per la defibrillazione di adulti con segnali MIT-VFDB privi di artefatti:

Ritmi		Dimensioni del campione di test	Obiettivo del rendimento	Prestazioni osservate
Defibrillabile	FV grossolana	308	Sensibilità > 90 %	Conforme [2-3]
	TV hi	202	Specificità > 75 %	Conforme [2-3]
Non defibrillabile	NSR	1023	Sensibilità > 99 %	Conforme [2-3]
	Asistole	4798	Sensibilità > 95 %	Conforme [2-3]
	Altri ritmi	1425	Sensibilità > 95 %	Conforme [2-3]
	NS totale	7246	Sensibilità > 95 %	Conforme [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]: Standard IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

Il test del sistema SAS di **FRED easyport plus** è stato completato con un database di validazione costituito da 2.475 coppie di ECG e ICG (cardiogramma ad impedenza transtoracico) in interventi per arresto cardiaco extraospedaliero (OHCA), registrati con defibrillatori automatici esterni (FredEasy, Schiller Medical SAS, France) utilizzati dai vigili del fuoco di Parigi.

Questo test supplementare completa la validazione del sistema SAS e fornisce i risultati riportati in sintesi nella tabella 1. Su richiesta, è disponibile un rapporto con i risultati del test di validazione globale.

8.4 Standard Bluetooth

Moduli

PAN1026

FCC ID

T7VPAN10

IC ID

216Q-PAN10

Standard di trasmissione

Versione Bluetooth BT 4.0 BR/LE

Intervallo di frequenza

2.402 - 2.480 MHz

Uscita di alimentazione max.

+4 dBm

8.5 Unità di ricarica

Nome dispositivo

Caricabatterie CS-2

Dimensioni

42 x 140 x 130mm (l x p x a)

Peso

0,900kg

Alimentazione del caricabatterie

Ingresso

24 V c.c., 65 W

Uscita

12.6 V c.c., 5 A

Alimentatore esterno

Ingresso

Alimentazione di grado medicale, tipo FSP065M-DAA, classe I (solo per uso interno)

Uscita

100 - 240 V c.a., 50-60 Hz, 65 W

24 V c.c., 2,7 A

Condizioni ambientali

Funzionamento

- da 0 a 40 °C, umidità relativa compresa tra 0 e 95% (senza condensa)

Trasporto

- da -10 a 40 °C, umidità relativa compresa tra 10 e 95% (senza condensa)

Conservazione

- da -10 a 60 °C, umidità relativa compresa tra 10 e 95% (senza condensa)

Classe di protezione

Classe III secondo la norma IEC 60335-1

Protezione IP

Solo per uso interno

EMC/sicurezza

Marchio 

8.6 Sensore ARGUS LifePoint

Nome del sensore	Argus LifePoint
Dimensioni	80 x 25 mm (diametro / profondità)
Peso	152 g
Lunghezza cavo	2 m
Alimentazione	5 V c.c. tramite USB dal dispositivo medico
Condizioni ambientali	<i>Nota: le condizioni ambientali per il LifePoint dipendono dal dispositivo e sono determinate da quest'ultimo</i> • da -5 a 50 °C con umidità relativa compresa tra 10 e 95% (senza condensa) • da -10 a 50°C / da +5 a 50°C, umidità compresa tra 10 e 95% (senza condensa), pressione da 500 a 1060 hPa.
Funzionamento Trasporto/conservazione	• da -40 a 75 °C, umidità relativa compresa tra 10 e 95% (senza condensa) Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa (tra 5000m e -400m) per i valori di cui sopra
Valori misurati	
Frequenza	da 1 a 160 compressioni/min (cpm)
Profondità di compressione	da 1 a 127 mm
Accuratezza	± 3 compressioni/min ± 5% a 50 mm (condizioni di laboratorio)
Durata complessiva	500'000 compressioni
Protezione da polvere e acqua	IP66
Classe di protezione	Tipo BF, protezione da defibrillazione

8.7 Bibliografia

**European Resuscitation Council
(Consiglio di Rianimazione Europeo)**

Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

American Heart Association

Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

8.8 Glossario

ABCD	L'ABCD primario A = Airways (controllo che le vie aeree siano libere) B = Breathing (respirazione artificiale) C = Circulation (segni di circolazione o massaggio cardiaco) D = Defibrillation (defibrillazione)
AED	Defibrillatore automatico esterno (AED). Questo termine viene utilizzato anche per defibrillatori semi-automatici
ALS	Supporto avanzato alle funzioni vitali (protocollo)
BLS	Basic Life Support (respirazione artificiale e massaggio cardiaco) CPR viene usato frequentemente come sinonimo
CPR	Rianimazione cardiopolmonare
TV	Tachicardia ventricolare
FV	Fibrillazione ventricolare

8.9 Rapporto di ispezione



Prima dell'ispezione leggere la guida utente.

Numero di serie: _____

Controlli - al termine di ciascun uso

→ Verificare che il LED "pronto all'uso" lampeggi, vedere 2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale	☐	☐	☐	☐	☐
→ Ispezione visiva dello strumento e degli accessori	☐	☐	☐	☐	☐
→ Dispositivo e sensore LifePoint non danneggiati?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Sono presenti ostruzioni o danni eccessivi?	☐	☐	☐	☐	☐
→ La data di scadenza degli accessori non è stata superata?	☐	☐	☐	☐	☐
→ La confezione degli elettrodi non è danneggiata?	☐	☐	☐	☐	☐
→ La data di scadenza della batteria al litio/MnO2 non è stata superata?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Gli elettrodi di defibrillazione usati sono stati sostituiti?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Batterie completamente cariche? (batteria inserita nel dispositivo e batteria di riserva)	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

Controlli - una volta alla settimana/una volta al mese

Ispezione visiva dello strumento e degli accessori (vedere la tabella precedente)	☐	☐	☐	☐	☐
Il LED "pronto all'uso" lampeggia verde (vedere 2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale)	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

Controlli - ogni 3 anni

Ispezione visiva dello strumento e degli accessori (vedere la tabella precedente)	☐	☐	☐	☐	☐
Test funzionale					
→ Controllare che il funzionamento sia corretto (vedere 2.5.2 Esecuzione di un test di autocontrollo manuale)	☐	☐	☐	☐	☐
→ Misurare l'energia erogata a 50 Ohm.	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

Sostituzione - ogni 6 anni

Sostituzione della batteria di riserva interna.	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

In caso di problemi, informare Biomedical Department ☐, il proprio distributore SCHILLER ☐, o il servizio assistenza clienti autorizzato della propria zona ☐.

Nome:

Tel.:

8.10 Panoramica dei menu

Menu/parametri	Sottomenu/parametro	Sottomenu/Parametro	Sottomenu/Parametro/Detta- gli
Test di autocontrollo >>>	tutti i test (2.5.2 Esecuzione di un test - di autocontrollo manuale)	-	-
Collegamento Bluetooth	Avvio	-	vedi manuale di assistenza
Informazioni sul dispositivo >>>	S/N; RefNr; Nome dispositivo; Versione SW e HW; Data elettrodi scaduti; Data manutenzione; Direttive; Batteria >>>; Bluetooth >>>; Nome impostazioni SDM		
Impostazioni del dispositivo >>> 8.11 Impostazioni del dispositivo	Impostazioni Scarica >>> 8.11.1 Impostazioni Scarica	Energia adulto/bambino 1/2/3	
	Impostazioni CPR >>> 8.11.2 Impostazioni CPR	Inizia con analisi Mostra timer CPR Conteggio timer CPR Metronomo AED Rapporto metronomo Frequenza metronomo Impostazioni manuali >>>	I seguenti parametri solo per AED manuale: Metronomo Rapporto metronomo Messaggi vocali CPR
	Impostazioni di feedback CPR >>> 8.11.3 Feedback per CPR	Limiti >>> Ritardo feedback Messaggi vocali CPR Frequenza media max CPR Abilita rilascio	Limiti frequenza >>> Limiti profondità Adulto >>> Limiti profondità Bambino >>>
	Comunicazione >>> 8.11.4 Comunicazione	SDM >>> SEMA >>>	-
	Modalità di trasmissione >>> 8.11.5 Modalità di trasmissione	Supporto Accensione automatica attiva Avvio automatico	-
	Impostazioni di sistema >>> 8.12 Impostazioni di sistema	Impostazioni locali >>> 8.12.1 Impostazioni locali	Lingua, Nazione, Data, Ora, Fuso orario, Sincronizza ora ecc
		Impostazioni di base >>> 8.12.2 Impostazioni di base	Manutenzione >>> (Anno, mese) Unità di lunghezza (metrico/pollici); Attiva monitor; Nome dispositivo
		Impostaz. Test di autocontrollo >>> 8.12.3 Test di autocontrollo	Svegliati RTU Intervallo di test Trasm. automatica RTU
		Volume	Basso/Medio/Alto
		Mostra marker pacemaker	Off/ On
		Tempo dello spegnimento automatico	
	8.11.6 Parametri nel menu Impostazioni del dispositivo		-
	Ripristina impostaz. fabbr.	Avvio	-
	Importa impostazioni	Avvio	-
	Importa impostazioni da SDM	Avvio	-
	Esporta impostazioni	Avvio	-
	Esporta impostazioni a SDM	Avvio	-
Aggiorna dispositivo >>>	Installa dati firmware e bootloader Versione SW >>>		vedi manuale di assistenza
Elettrodi scaduti >>>	Anno/Mese	-	3.2.4 Elettrodi scaduti
Produzione >>>	Metronomo tempo CPR e tempo di respirazione (numero di respiri)		vedi manuale di assistenza
File di registro >>>	Avvio		vedi manuale di assistenza

8.11 Impostazioni del dispositivo

Le seguenti impostazioni possono essere configurate dall'assistenza clienti SCHILLER e sono protetti da password.

Le impostazioni predefinite sono stampate in **grassetto**.

8.11.1 Impostazioni Scarica

Parametro	Valori	Descrizione
Energia Adulto 1. Scarica	• 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150 , 200 joule	Imposta l'energia che sarà erogata per la prima scarica in modalità AED adulti
Energia Adulto 2. Scarica	• 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 joule	Imposta l'energia che sarà erogata per la seconda scarica in modalità AED adulti
Energia Adulto 3. Scarica	• 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 joule	Imposta l'energia che sarà erogata per la terza scarica in modalità AED adulti
Energia Bambino 1. Scarica	• 2, 4, 8, 15, 30, 50* , 70, 90, joule	Imposta l'energia che sarà erogata per la prima scarica in modalità AED pediatrica
Energia Bambino 2. Scarica	• 2, 4, 8, 15, 30, 50 , 70, 90, joule	Imposta l'energia che sarà erogata per la seconda scarica in modalità AED pediatrica
Energia Bambino 3. Scarica	• 2, 4, 8, 15, 30, 50 , 70, 90, joule	Imposta l'energia che sarà erogata per la terza scarica in modalità AED pediatrica

8.11.2 Impostazioni CPR

Parametro	Valori	Descrizione
Inizia con analisi	• No • Sì	Se è impostato Sì, il dispositivo inizia l'analisi non appena vengono applicati gli elettrodi di defibrillazione. Se è impostato No, il dispositivo indica all'utente di eseguire la CPR prima dell'analisi. L'analisi inizierà una volta terminato l'intervallo di 2 minuti di CPR.
Mostra timer CPR	• No • Sì	Visualizzazione del timer CPR sulla linea di stato.
Conteggio timer CPR	• Su • Giù	Timer con tempo trascorso oppure conto alla rovescia
Metronomo AED	• On • Spento • CPR	Comportamento predefinito del metronomo solo in modalità AED
Rapporto metronomo	• 30:2 • 15:2 • Cont.	Impostazioni metronomo
Frequenza metronomo	• 100 cpm • 101-120	Imposta la frequenza del metronomo

Ulteriori impostazioni per la modalità AED MANUAL

Impostazioni manuali >>>		
Metronomo MAN	• On/ Off /CPR	Comportamento predefinito del metronomo in modalità manuale
Rapporto metronomo	• 30:2 / 15:2 / Cont	Impostazioni metronomo in modalità manuale
Messaggi vocali CPR	• Sì • No	Messaggio vocale in modalità manuale attivato/disattivato.

8.11.3 Feedback per CPR

Parametro	Valori	Descrizione
Limiti frequenza >>>		
– Inferiore (cpm)	– 100	Impostazioni limiti frequenza per sensore di feedback CPR
– Superiore (cpm)	– 120	ARGUS LifePoint
Limiti profondità Adulto >>>		
– Superiore (mm)	– 62	Impostazioni limiti Adulto per sensore di feedback CPR ARGUS
– Inferiore (mm)	– 45	LifePoint
Limiti profondità Bambino >>>		
– Superiore (mm)	– 52	Impostazioni limiti Bambino per sensore di feedback CPR ARGUS
– Inferiore (mm)	– 35	LifePoint
Ritardo feedback (sec)	• 3 • 1-21	Tempo per visualizzare i nuovi valori medi di feedback
Messaggi vocali CPR	• Sì • No	Sì attiva il messaggio vocale durante la CPR
Frequenza media max. CPR	• 3 • 1-11	Numero di misurazioni per il calcolo della frequenza CPR media.
Abilita rilascio	• No • Sì	Abilita la misurazione del rilascio.

8.11.4 Comunicazione

Per controllare la configurazione della comunicazione, uscire dal menu Comunicazione/Impostazioni del dispositivo, entrare nel menu "Test di autocontrollo" e selezionare Prova collegamento al server / SDM o SEMA.

Parametro	Parametro	Descrizione / selezione
SDM >>> Schiller Device Manager	SDM	Attiva la connessione a SDM. – On/ Off .
	Server SDM >>>	Configurazione dei seguenti parametri del server SDM: • Nome dell'host del server SDM – (semadev.schiller.ch) • Porta Host – (8080) • SLL (Convalida del certificato) – No/Sì
	Impostazioni aggiornam. autom.	Consente l'aggiornamento delle impostazioni tramite server SDM – On/ Off
	Upload interventi	Consente l'upload dei dati dell'intervento al server SDM – On/ Off
SEMA >>>		Configurazione dei seguenti parametri del server SEMA:
	• Nome host • Porta Host • Nome utente • Password • SLL • Upload interventi	• Nome dell'host del server SDM – (semadev.schiller.ch) • Porta Host – (8080) • Nome utente – Predef. • Password – Sistema • SLL (Convalida del certificato) – No/Sì • Upload dei dati dell'intervento al server SDM – On/Off

8.11.5 Modalità di trasmissione

Parametro	Valori	Descrizione
Supporto	• TC (Bluetooth) • USB	Selezione della trasmissione preferita tramite ponte Bluetooth o USB.
Accensione automatica attiva	• SPENTO • 10 min	SPENTO / 10 min Se la modalità di trasmissione è impostata su "Accensione automatica attiva" a "10 min", il dispositivo funziona come segue: • Il dispositivo si accende in modalità di trasmissione e avvia automaticamente la trasmissione degli ultimi dati di intervento per una durata massima di 10 minuti. In seguito il dispositivo si spegne. Vedi impostazioni 8.11.5 Modalità di trasmissione. • Questo vale solo se il dispositivo è stato precedentemente acceso in modalità normale e se i dati dell'intervento sono validi. Se il server non è raggiungibile o non tutti i dati sono stati trasmessi entro i 10 minuti, il dispositivo si spegne e ritenta la trasmissione dopo 10 minuti.
Avvio automatico	• No • Sì	Sì Quando il dispositivo viene avviato in modalità di trasmissione   , la trasmissione dei dati inizia automaticamente dopo 5 s tramite il supporto definito (Bluetooth o USB).

8.11.6 Parametri nel menu Impostazioni del dispositivo

Questi parametri si trovano sotto il menu Impostazioni di sistema.

Parametro	Valori	Descrizione
Ripristina impostaz. fabbr.	• Avvio	Riporta l'impostazione del dispositivo alle impostazioni di fabbrica
Importa impostazioni	• Avvio	Importa le impostazioni da un altro dispositivo tramite USB (clonazione)
Importa impostazioni da SDM	• Avvio	Importa le impostazioni da un altro dispositivo tramite il server SDM
Esporta impostazioni	• Avvio	Esporta le impostazioni su USB per altri dispositivi (clonazione)
Esporta impostazioni a SDM	• Avvio	Esporta le impostazioni al server SDM

8.12 Impostazioni di sistema

Nella parte bassa del display si trovano le seguenti impostazioni.

Parametro	Valori	Descrizione
Volume	• Basso (> 50) • Medio (>55) • Alto (>60)	Imposta il volume dei messaggi vocali e delle notifiche. Attenzione: ▲ Assicurarsi che il rumore ambiente sia inferiore al volume audio impostato (Basso/Medio/Alto)
Mostra marker pacemaker	• SPENTO • On	Mostra i marker pacemaker nella visualizzazione dell'ECG se impostato su ON. (visualizzato solo per AED manuale)
ECG e FC	• No • Sì	Visualizzazione della curva della FC e dell'ECG (non visualizzato per l'AED manuale perché attivato come standard)
Spegnimento automatico	• 30 min • 15 min • mai	Imposta il tempo dello spegnimento automatico. "Dispositivo non usato. Viene visualizzato "Spegne in 2.00..1.59" e viene emessa una notifica acustica prima che il dispositivo si spenga.

8.12.1 Impostazioni locali

Parametro	Valori	Descrizione
Lingua	• Inglese* tedesco francese spagnolo italiano ecc...	Imposta la lingua predefinita di avvio del dispositivo.
Nazione	• Altro • Francia, Germania, Regno Unito, Stati Uniti...	-
Data	• -	Imposta la data
Ora	• -	Imposta l'ora
DST (ora legale)	• SPENTO • On	Imposta automaticamente l'ora legale/invernale quando viene attivata
Fuso orario	• fuso orario selezionato	Mostra il fuso orario selezionato
Seleziona il fuso orario	• UTC • Fusi orari non regionali >>> • Fusi orari specifici per paese>>>	Imposta il fuso orario per calcolare la data e l'ora corrette
Sincronizza ora con il GPS	• SPENTO • On	GPS non disponibile con la versione 1.2.0
Sincronizza ora con il server	• SPENTO • On	L'ora viene sincronizzata automaticamente quando si è connessi al server durante la trasmissione.

8.12.2 Impostazioni di base

Parametro	Valori	Descrizione
Manutenzione >>>	- Anno - Mese	Inserire la data del prossimo promemoria di manutenzione. Se tale data è superata, appare la notifica "Manutenzione richiesta". Avvertenza: Non inserire una data superiore a 3 anni, vedi 7.1 Intervalli di manutenzione! → Verificare la data inserita nel menu Configurazione > Informazioni sul dispositivo > Manutenzione, vedi 8.10 Panoramica dei menu.
Unità di lunghezza	metrico - pollici	Impostare le unità di misura per il display con il sensore LifePoint Se impostato su Sì, il dispositivo può essere commutato in modalità di monitoraggio quando:
Attiva monitor	Sì - NO	- il cavo ECG a 2 fili è applicato e rilevato - gli elettrodi di defibrillazione sono applicati e viene rilevato un ritmo normale. Nota: questo si applica solo quando "Visualizzazione curve ECG" è impostato su "Sì", vedi 8.12 Impostazioni di sistema. Per ulteriori informazioni vedi 4.6 Modalità di monitoraggio.

8.12.3 Test di autocontrollo

Parametro	Valori	Descrizione
Svegliati RTU	- Spento On	Spento = l'intervallo per il test non è selezionabile e l'intervallo per il test è disattivato On = Attivazione del seguente intervallo di test definito.
Intervallo di test	- giornaliero settimanale - mensilmente	Intervallo di test RTU (pronto all'uso)
Trasm. automatica RTU	No	Non disponibile

9 Indice

A

Accessori.....	62
Appendice	
Accessori richiesti	62
Bibliografia	78
Glossario	78
Rapporto di ispezione	79

B

Batteria	
Batteria bassa	27
Capacità sufficiente della batteria	27
Inserimento della batteria.....	25
La batteria è scarica.....	28
Smaltimento delle batterie.....	63
Biocompatibilità	17

C

Conclusione della terapia	48
Controlli e indicatori	
-Visualizzazione	22

D

Dati tecnici	
Alimentazione.....	69
Classe di protezione.....	69
Dimensioni	69
Impedenza del paziente	74
Impulso di defibrillazione.....	72
Livelli di energia	73
Peso	69
Protezione per il paziente.....	71
Standard	71
Defibrillazione	
Defibrillazione semiautomatica	37
Linee guida di applicazione del defibrillatore.....	30
Design	18
Disinfezione.....	59

E

Elettrodi	
Aprire la confezione degli elettrodi	34
Controllo degli elettrodi	36
Elettrodi per adulti e pediatrici.....	35
Elettrodi per adulti e pediatrici.....	33

F

Funzione	20
----------------	----

I

Individuazione e risoluzione dei problemi ..	64
Informazioni sullo smaltimento	
Accessori a contatto con i pazienti.....	63
Al termine del periodo di vita utile del dispositivo	63
Batteria.....	63

L

Limiti di garanzia	12
--------------------------	----

M

Manutenzione	
Batteria di riserva interna	59
Intervalli di manutenzione	54
Ispezione visiva	56
Test.....	57

N

Note relative alla sicurezza	7
------------------------------------	---

P

Pericolo di esplosione	10, 25
Pericolo di esplosioni	52
Pericolo di scarica elettrica!	10
Procedura di defibrillazione.....	24
Pulizia	59

S

Simboli di visualizzazione/indicatori	
nella presente Guida utente.....	13
sul display	15
sulla confezione degli elettrodi.....	16
utilizzati sul dispositivo.....	14
utilizzati sulla batteria.....	15

T

Tempo di carica	73, 74
-----------------------	--------

10 Appendice Simboli

Questa appendice elenca tutti i simboli generali che possono essere presenti sul dispositivo, sull'etichetta e sugli accessori. Non tutti i simboli elencati sono necessariamente presenti sul dispositivo.

Questa appendice ha un proprio numero di articolo, indipendente dal numero di articolo della guida utente.

	Identificazione del produttore
	Identificazione della data di produzione
	Identificazione del distributore
	Identificazione dell'importatore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Global Trade Item Number
	Numero di catalogo
	Quantità
	Unique device identification: identificazione univoca del dispositivo in modo automatizzato (mediante codice QR) e in chiaro (come numero) (ad esempio  (01) 0 7613365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Numero di unità nella confezione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Organismo notificato (per esempio  0123 per l'organismo notificato TÜV SÜD)

	Marchio CE, attesta la conformità alle norme europee
	Marchio di conformità normativa per gli standard australiani
	il dispositivo è riciclabile
	Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il dispositivo non deve essere smaltito assieme ai rifiuti domestici.
	Simbolo per l'identificazione di una batteria. La batteria non deve essere smaltita assieme ai rifiuti domestici.
	L'imballaggio è in polietilene a bassa densità ed è riciclabile.
	La legge federale statunitense limita il presente dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti. Per indicare che il dispositivo contiene un trasmettitore a radiofrequenza (RF) per trasmettere dati. (per esempio Bluetooth o WiFi)
	Include un modulo Bluetooth
	Non riutilizzare
	Senza lattice
	Data di scadenza (per batterie, elettrodi o altri materiali di consumo)
	Intervallo di temperatura rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
	Intervallo di pressione rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
	Intervallo di umidità rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
	Consultare le istruzioni per l'uso (indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso)
	Utilizzare entro X giorni dall'apertura (elettrodi o altri materiali di consumo)

	Mantenere all'asciutto/conservare in un luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Fragile, maneggiare con cura
	Lato superiore (indica la posizione verticale corretta della confezione da trasporto)
	Non utilizzare ganci
	EIP = prodotto informatico elettronico (non contiene sostanze o elementi tossici e sostanze o elementi tossici e pericolosi al di sopra della concentrazione massima; il prodotto può essere riciclato e riutilizzato).





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@schillerz.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 TÜRKİYE
Okmeydanı-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 pooblaščen zastopnik, FI: Euroopan valtuutettu edustaja, zastopnik, BG: Европейски оторизан представител
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