

FRED easy®

Automated external defibrillator (AED)

FRED easy® - SD Card

- Ethernet/Online

- Life



Uživatelská příručka



SCHILLER

www.schiller.ch

The Art of Diagnostics



Prodejní a servisní informace

Prodejní a servisní síť SCHILLER je celosvětová. Pro adresu vašeho lokálního distributora, kontaktujte nejbližší zastoupení SCHILLER. Kompletní seznam zastoupení a distributorů je na našich internetových stránkách:

www.schiller.ch

Informace týkající se prodeje můžete rovněž získat na:

sales@schiller.ch

Výrobce

SCHILLER Médical S.A.S.
4, rue Louis Pasteur
F-67162 Wissembourg
France

Tel: +33 3 88 63 36 00
Fax: +33 3 88 94 12 82
E-mail: tech.support@schiller.fr
Web: www.schiller.fr

Centrála společnosti

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar
Switzerland

Phone: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
E-mail: sales@schiller.ch
Web: www.schiller.ch

Obsah

Obsah	3
1 Bezpečnost	7
1.1 Profil uživatele.....	7
1.2 Odpovědnost uživatele.....	7
1.3 Použití přístroje.....	8
1.4 Organizační opatření	9
1.5 Bezpečná obsluha.....	9
1.6 Použití s dalšími zařízeními.....	10
1.7 Údržba.....	10
1.8 Obecná bezpečnostní poznámka.....	10
1.9 Další podmínky	11
1.9.1 Zákonná autorizace	11
1.9.2 Záruční podmínky	11
1.10 Symboly a piktogramy	12
1.10.1 Symboly použité v této uživatelské příručce.....	12
1.10.2 Symboly použité na přístroji	12
1.10.3 Symboly použité na akumulátoru	13
1.10.4 Symboly použité na obalu elektrod	14
2 Součásti a obsluha	15
2.1 Obecné informace.....	15
2.2 Design.....	16
2.3 Funkce	18
2.3.1 Přehled konfigurovatelných nastavení.....	19
2.4 Ovládací a signalizační prvky	20
2.4.1 Přehled verzí a provozních režimů	20
2.4.2 Provoz a displej.....	22
2.4.3 Display	23
2.4.4 Symboly použité na displeji	23
3 Uvedení do provozu	24
3.1 Vložení baterie.....	24
3.1.1 Zapnutí a vypnutí přístroje	25
3.2 Monitorování baterie	26
3.2.1 Dostatečná kapacita baterie.....	26
3.2.2 Nízká kapacita baterie během používání	27
3.2.3 Baterie vyčerpány během používání, omezený režim (CPR)	28
4 Defibrilace	29
4.1 Instrukce a bezpečnostní pokyny	29
4.1.1 Instrukce	29
4.1.2 Bezpečnostní pokyny pro AED.....	29
4.2 Postup defibrilace	31
4.3 Použití lepících elektrod	36

4.3.1	Obecné informace.....	36
4.3.2	Aplikujte lepící elektrody a připojte je k zařízení.....	37
4.3.3	Kontrola elektrod.....	39
4.4	Poloautomatický defibrilátor.....	40
4.5	Automatická defibrilace.....	42
4.5.1	Popis funkce automatického AED.....	42
4.5.2	Bezpečnostní pokyny pro automatickou defibrilaci.....	42
4.6	Manuální defibrilace (volitelná).....	45
4.6.1	Manuální defibrilace - popis.....	46
4.6.2	Postup manuální defibrilace.....	47
4.6.3	Přepnutí na poloautomatický provozní režim.....	48
4.7	Vnitřní bezpečnostní vybití.....	49
4.8	Dokončení terapie.....	49
5	Verze.....	50
5.1	Verze s SD kartou.....	50
5.1.1	Vložení SD karty.....	51
5.2	Ethernet verze.....	52
5.2.1	Připojení síťového adaptéru.....	52
5.2.2	Postup přenosu dat.....	53
5.2.3	Instalace feritového jádra.....	55
5.3	Online verze.....	56
5.3.1	Zajištění přenosu dat.....	57
5.3.2	Umístění FRED easy® do stanice.....	58
5.3.3	Aktivace režimu údržby.....	59
5.4	Konfigurace síťové/online verze pomocí FRECO.....	60
5.4.1	Konfigurace na kartě „Network“.....	60
5.4.2	Konfigurace na kartě „online“.....	62
5.4.3	Konfigurace data a času, spolu s IP adresou bez použití FREDCO®.....	63
6	Možnosti.....	64
6.1	EKG display.....	64
6.2	Metronom.....	64
6.3	Dobíjecí NiCd baterie.....	65
6.4	Tichý mód.....	66
6.4.1	Tichý režim.....	66
6.4.2	Přepnutí do tichého módu.....	67
6.4.3	Vypnutí tichého módu.....	68
6.4.4	Vymazání paměťové karty.....	68
6.5	Zvláštní provozní podmínky.....	69
6.5.1	Námořní mód.....	69
7	Údržba.....	71
7.1	Intervaly údržby.....	71
7.1.1	Vizuální kontrola zařízení a příslušenství.....	71

7.1.2	Zelená kontrolka	72
7.1.3	Kontrola funkce	72
7.1.4	Interní záložní baterie.....	72
7.2	Čištění a desinfekce.....	73
7.3	Příslušenství a jednorázovky	73
7.4	Informace o likvidaci.....	74
7.4.1	Likvidace baterie	74
7.4.2	Likvidace příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem..	74
7.4.3	Likvidace na konci své životnosti	74
7.5	Řešení problémů.....	75
7.5.1	Chybová hlášení	75
7.5.2	Chyba přenosu síťová/online verze FRED easy®	77
7.5.3	Řešení problémů.....	80
7.5.4	Opatření k zamezení elektromagnetického rušení	82
8	Technické údaje	83
8.1	Systémové specifikace.....	83
8.2	Klasifikace a bezpečnostní normy.....	84
8.3	Defibrilační puls	85
8.4	Elektromagnetická interference.....	87
8.4.1	Elektromagnetické emise	87
8.4.2	Elektromagnetická imunita	87
8.4.3	Doporučené minimální vzdálenosti	89
9	Dodatek	90
9.1	Informace o objedávce	90
9.2	Potřebné příslušenství	90
9.3	Literatura	91
9.4	Glosář	91
9.5	Inspekční zpráva	Chyba! Záložka není definována.

1 Bezpečnost

1.1 Profil uživatele

Následující lidé, můžou obsluhovat FRED easy:

- Lékaři nebo jiný vyškolený zdravotnický personál
- ostatní lidé (neodborníci) vyškoleni v časně defibrilaci
- ostatní lidé, kteří nejsou vyškoleni v časně defibrilaci, pokud mohou pochopit a postupovat podle mluvených a zobrazených pokynů.



I přesto, že přístroj mohou používat netrénovaní lidé, se doporučuje školení a instruktáž, aby byla zaručena optimální resuscitace.



1.2 Odpovědnost uživatele

- ▲ Předpisy o tom, kdo má právo používat zařízení jako je Easy® FRED a jaká školení jsou zapotřebí, jsou specifické pro danou zemi. V každém případě musí být dodrženy právní předpisy.
- ▲ Pokud to místní předpisy vyžadují, musí zástupce firmy SCHILLER před použitím provést prezentaci provozu zařízení a bezpečnostní opatření.
- ▲ Přístrojem dodávané údaje nenahrazují řádnou kontrolu vitálních funkcí.
- ▲ Číselně a graficky vyjádřené výsledky stejně jako jakákoliv interpretace nabízená přístrojem musí být posuzována s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a kvalitu zaznamenaných dat
- ▲ Ujistěte se, že se uživatel seznámil s touto uživatelskou příručkou a že ji porozuměl, zvláště této části o bezpečnosti.
- ▲ Poškozené nebo chybějící části musí být okamžitě vyměněny
- ▲ Přístroj, musí být uložen tak, aby byl mimo dosah dětí
- ▲ Řádně se zbavte obalového materiálu a ujistěte se, že je mimo dosah dětí.

1.3 Použití přístroje



- ▲ **FRED easy®** je automatizovaný externí defibrilátor (AED) používaný při fibrilaci komor (VF) a komorové tachykardii (VT)
- ▲ Přístroj, může být s odpovídajícím příslušenstvím použit jak u dospělých tak i u dětí.
- ▲ Defibrilátor může být použit pouze v případě, že pacient:
 - není při vědomí
 - nedýchá
 - nemá puls
- ▲ Defibrilátor se **NESMÍ** použít, pokud pacient
 - je při vědomí
 - dýchá
 - má puls
- ▲ **FRED easy®** je záchranný přístroj, který musí být připraven k použití kdykoliv a za jakékoliv situace. Ujistěte se, že:
 - zařízení je vždy vybaveno dostatečně nabitým akumulátorem, a že náhradní akumulátor je na dosah
 - vybitá baterie nesmí být znovu použita a musí být ihned zlikvidována.
- ▲ Zařízení provozujte pouze v souladu s uvedenými technickými údaji.
- ▲ Nepoužívejte toto zařízení v místech, kde hrozí nebezpečí výbuchu nebo v přítomnosti hořlavých kapalin, hořlavých anestetik nebo v místech, kde je koncentrace kyslíku ve vzduchu vyšší než 25%.

1.4 Organizační opatření



- ▲ Před použitím přístroje si prostudujte kapitoly týkající se funkcí přístroje a bezpečnostních opatření.
- ▲ Uživatelskou příručku nechávejte vždy k dispozici u přístroje. Rovněž se ujistěte, že je kompletní a čitelná.


1.5 Bezpečná obsluha



- ▲ Nebezpečí **elektrického šoku!** Nebezpečí pro uživatele, záchranáře a pacienta. Energie procházející pacientem může být vedena pacientem k ostatním lidem, kteří mohou utrpět smrtelný úraz elektrickým proudem. Proto:
 - se v průběhu defibrilace nedotýkejte pacienta, elektrod nebo jiných vodivých předmětů,
 - nedefibrilujte pacienta v louži vody ani na jiných vodivých površích,
 - pokud již není zapotřebí, zařízení vypněte.
- ▲ **Nebezpečí exploze!** Zařízení nesmí být používáno v místech, kde hrozí exploze. Riziko exploze může hrozit v místech, kde jsou používány hořlavé produkty (benzín), hořlavá anestetika nebo produkty pro čištění/desinfekci kůže nebo tam, kde je koncentrace kyslíku v ovzduší vyšší než 25%.
- ▲ Změny, včetně těch, které se týkají způsobu obsluhy, ovlivňující bezpečnost musí být okamžitě nahlášeny odpovědné osobě.
- ▲ K přístroji připojujte pouze originální SCHILLER elektrody
- ▲ Před zapnutím zkontrolujte, zda nejsou kryt přístroje nebo konektory elektrod poškozeny.
- ▲ Okamžitě vyměňte poškozenou jednotku, poškozené kabely a konektory
- ▲ Používání zařízení s poškozeným obalem nebo kabely představuje vysoké riziko a mohlo by vést k těžkým zraněním až smrti. Proto:
 - Okamžitě nahraďte poškozenou jednotku, kabely a konektory

1.6 Použití s dalšími zařízeními



- ▲ Pomocná zařízení připojena k analogovému a digitálnímu rozhraní musí být certifikovány dle příslušných norem IEC (např. IEC / EN 60950 pro zařízení zpracovávající data a IEC / EN 60601-1 pro lékařská zařízení). Kromě toho, všechny konfigurace musí být v souladu s platným zněním standardu systému IEC / EN 60601-1-1. Každý, kdo připojí další zařízení k signálovému vstupu nebo výstupu konfiguruje zdravotnický systém a je proto odpovědný za to, že systém je v souladu s požadavky platné verze standardu systému IEC / EN 60601-1-1. V případě pochybností se obraťte na oddělení technického servisu nebo místního zástupce.
- ▲ Magnetická a elektrická pole rentgenových přístrojů, tomografů, rádio-systémů, mobilních telefonů a zařízení označených symbolem  mohou rušit funkci přístroje. Vyvarujte se použití těchto přístrojů a udržujte od nich dostatečnou vzdálenost
- ▲ 16,7 Hz filtr umožňuje provozovat FRED snadno v blízkosti rozvodné sítě s frekvencí 16,7 Hz (železniční tratě v některých zemí).
- ▲ **FRED Easy®** není určen pro provoz při použití vysokofrekvenčních chirurgických zařízení.
- ▲ Rušení ostatních zařízení - Nabíjení a samotný výboj může rušit ostatní zařízení. Zkontrolujte tato zařízení před jejich dalším použitím.
- ▲ Senzory a přístroje, které nejsou odolné proti defibrilaci, musí být před defibrilací odpojeny od pacienta.
- ▲ Pokud má pacient implantovaný kardiostimulátor, neumist'ujte elektrodu nad něj. Po defibrilaci kardiostimulátor zkontrolujte.

1.7 Údržba



- ▲ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! Zařízení neotvírejte. Uvnitř nejsou žádné opravitelné části. Servis přenechejte pouze kvalifikovaným osobám
- ▲ Před čištěním přístroj vypněte a vyjměte baterii.
- ▲ Nepoužívejte sterilizaci vysokými teplotami (jako např. autokláv). Nepoužívejte e-beam nebo sterilizaci gama zářením.
- ▲ Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky nebo prostředky, které by mohly zařízení poškrábat.
- ▲ Nikdy, za žádných okolností, nesmíte ponořit zařízení nebo kabely do jakékoliv tekutiny
- ▲ K zajištění bezpečnosti pacienta, přesnosti zobrazených hodnot a bezporuchového provozu, používejte pouze originální příslušenství Schiller. Uživatel je odpovědný za použití příslušenství od jiných výrobců. Záruka se nevztahuje na škody vyplývající z použití příslušenství a spotřebního materiálu, které nejsou prodávány firmou Schiller.

1.8 Obecná bezpečnostní poznámka

Defibrilace může při některých nemocích selhat.



1.9 Další podmínky

1.9.1 Zákonná autorizace

Vlastnictví nebo zakoupení tohoto přístroje nevede k žádnému typu licence pro použití přístroje s vyměněnými částmi, které mohou samostatně nebo v kombinaci s tímto zařízením spadat do působnosti jednoho nebo více patentů vztahujících se k tomuto přístroji.

1.9.2 Záruční podmínky

Na SCHILLER FRED easy® je poskytována záruka na materiálové a výrobní vady v délce 1 roku (od data zakoupení). Z této záruky je vyjmuto poškození následkem nehody nebo nesprávného zacházení. Záruka opravňuje k bezplatné výměně poškozené části. Jakákoliv zodpovědnost za další poškození je vyjmuta. Záruka zaniká v případě opravy nebo pokusu o opravu neoprávněné nebo neautorizované osoby.

V případě závady, pošlete přístroj svému prodejci nebo přímo výrobci. Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, a přebírá záruku, pouze jestliže:

- montážní operace, rozšíření, úpravy, úpravy nebo opravy jsou prováděné oprávněnými osobami,
- náhradní díly použité pro montážní operace, rozšíření, úpravy, změny nebo opravy jsou doporučovány nebo dodávány Schiller,
- Schiller FRED Easy® a schválená připojená zařízení jsou používána v souladu s pokyny výrobce.



Nejsou zde žádné výslovné či skryté záruky, které rozšiřují výše uvedené záruky. SCHILLER neposkytuje záruku prodejnosti, nebo vhodnosti pro konkrétní účel ve vztahu k výrobku nebo jeho části.

1.10 Symboly a piktogramy

1.10.1 Symboly použité v této uživatelské příručce



Pro přímé nebezpečí, které může způsobit těžká zranění nebo smrt.



Pro potenciálně nebezpečné situace, které mohou způsobit těžká zranění nebo smrt.



Pro potenciálně nebezpečné situace, které mohou způsobit zranění. Rovněž může být použit pro varování před poškozením zařízení



Všeobecné poznámky k bezpečnosti podobné jako v této kapitole.



Pro nebezpečí, varování nebo preventivní opatření při práci s elektřinou.



Důležitá nebo nápomocná uživatelská informace.



1.10.2 Symboly použité na přístroji

Symbol BF. Signálový vstup přístroje je odolný proti defibrilaci.



Pozor! Vysoké napětí!



Postupujte dle instrukcí v příručce



Značka CE-0459 (notified body LNE/G-MED)



FRED easy® a jeho příslušenství nesmí být likvidováno společně s komunálním odpadem



Symbol výrobce, datum výroby

Uživatelská Příručka

1.10.3 Symboly použité na akumulátoru



Baterie je recyklovatelná



Nedobíjejte



Nezkratujte



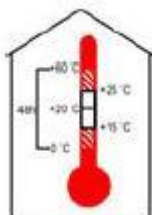
Nespalujte



Nepřestříhujte



Nerozsbíjejte



Uložení akumulátoru:

- Neomezená doba skladování mezi +15° C až +25° C (v rámci limitu uvedeného data expirace)
- Max. 48 hodin mezi +25° C do +60° C, jakož i mezi +15° C a 0° C.



Baterie nesmí být likvidována společně s komunálním odpadem

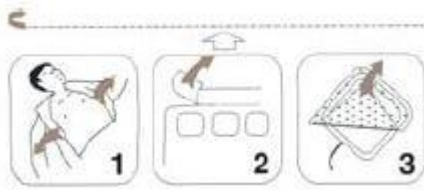


Postupujte dle instrukcí v příručce



Datum expirace

1.10.4 Symboly použité na obalu elektrod



- Odstraňte oblečení pacienta
- Otevřete obal elektrod
- Odlepte ochranné fólie



Jednorázová položka, nepoužívejte vícekrát



Balení neohýbejte



Teplota uskladnění elektrod



Datum expirace elektrod



Otevřené balení nemůže být uloženo déle než jeden den.



Nevystavujte slunečnímu svitu



Neobsahuje latex



Nevystavujte dešti



Nepoužívejte elektrody, pokud je obal poškozen



Konzultujte uživatelskou příručku

2 Součásti a obsluha

2.1 Obecné informace

FRED easy® je automatizovaný externí defibrilátor (AED).

AED jsou poloautomatické defibrilátory nebo plně automatické defibrilátory, pro používání laiky.

FRED easy® je k dispozici jako polo- nebo plně automatický defibrilátor.

Předpisy upravující požadavky použití a školení pro AED, jako je **FRED easy®** se pro každou zemi mohou lišit. Zákony a předpisy pro používání automatických defibrilátorů je třeba striktně dodržovat.



Místní zákony a předpisy týkající se použití AED se mohou podle země lišit. Zatímco některé země povolují laikům používat AED bez jakéhokoli speciálního školení, ostatní země omezují používání AED na EMT či záchranáře poté, co prošli speciálním zaškolením. Pro účely školení, SCHILLER nabízí **FRED easy® TRAINER**.

Pro použití přístroje **FRED easy®** jsou typická hodně frekventovaná místa, jako jsou:

- letiště
- vlakové stanice
- nákupní centra
- veřejné bazény
- sportovní centra
- veřejné instituce



Biokompatibilita

Části výrobku popsané v této uživatelské příručce, včetně veškerého příslušenství, které přichází do kontaktu s pacientem při zamýšleném použití, splňují požadavky na biokompatibilitu z platných norem. Máte-li jakékoli dotazy v této věci, kontaktujte firmu SCHILLER.

2.2 Design

Defibrilátor



FRED easy® je defibrilátor představující dvoufázový defibrilační impuls, **Multipulse Biowave®**. Pacient je defibrilován s použitím jednorázových elektrod. EKG signál se analyzuje za použití stejných elektrod. Kromě toho, uživatel je veden akustickými a písemnými instrukcemi (displej / reproduktor). Přístroj rozpozná připojené elektrody (elektrody pro dospělé nebo pro děti) a podle toho zvolí defibrilační energii.

Metronom

Když je aktivován "metronom", **FRED easy®** nastaví konfigurovatelné tempo i pro kardiopulmonální resuscitaci (CPR).

Paměť

Přístroj je vybaven paměťovou kartou (SD karta). Během zásahu proto mohou být data uložena, včetně analyzovaných dat EKG, okolního hluku a událostí (Viz 5.1 verze SD karty, 5.2 verze Ethernet a 5.3 online verze).

Přenos dat

Fred easy® verze s SD kartou je vybavena odnímatelnou paměťovou kartou SD, což usnadňuje sdílení dat s jinými zařízeními. Pro Ethernet a on-line verze, se sdílení dat provádí přes síť Ethernet (pro tyto verze zařízení, nelze paměťovou kartu odebrat).

Zdroj energie (standartní)

Zařízení je provozováno s nedobíjecí, jednorázovou lithiovou baterií. Kapacita baterie je dostatečná pro:

- 180 výbojů při maximální energii (je-li auto-test prováděn týdně), nebo
- 3.75 hod provozu (střídavě 30 minut zapnuto a 30 minut vypnuto).

Zdroj energie (volitelný)

Dobíjecí NiCd baterie je k dispozici jako volitelné příslušenství. Kapacita nové a plně nabitě baterie je dostatečná pro:

- 45 výbojů při maximální energii, nebo
- 40 min provozu

Dostupné verze a možnosti

Verze	Dostupné možnosti pro automatický chod	Dostupné možnosti pro poloautomatický chod
SD karta	<ul style="list-style-type: none"> • Metronom • Dobíjecí NiCd baterie 	<ul style="list-style-type: none"> • EKG display • Přepínač na manuální defibrilaci • Metronom • Dobíjecí NiCd baterie • Tichý mód
Ethernet	<ul style="list-style-type: none"> • Metronom • Dobíjecí NiCd baterie 	<ul style="list-style-type: none"> • EKG display • Přepínač na manuální defibrilaci • Metronom • Dobíjecí NiCd baterie • Tichý mód
Online	<ul style="list-style-type: none"> • Metronom 	<ul style="list-style-type: none"> • EKG display • Přepínač na manuální defibrilaci • Metronom • Tichý mód

FRED easy Life

Standardní funkcí tohoto zařízení je metronom a příslušenstvím nedobíjecí Li / MnO₂ baterie. Všechny ostatní možnosti uvedené výše pro poloautomatický chod nejsou k dispozici.

Servisní středisko **SCHILLER** je schopné konfigurovat různé funkce přístroje pomocí vyhrazeného PC připojení (viz 2.3 funkce).



Pacienti s implantovaným kardiostimulátorem - FRED

easy® je vybaven elektronickým filtrem impulsů kardiostimulátoru, a proto se impulsy kardiostimulátoru neberou v úvahu při analýze. V závislosti na typu kardiostimulátoru, a na poloze elektrod, může kompenzační puls následující po každém impulsu kardiostimulátoru výjimečně vypadnout a být považován za QRS komplex. V takovém případě může být analýza narušená a nepřesná. Záleží na parametrech stimulačních impulsů, zda je či není kompenzační puls počítán jako QRS komplex.

2.3 Funkce

Okamžitě po vložení baterie provádí **FRED easy®** auto-test zařízení a baterie. Je-li tento test úspěšně dokončen, začne blikat zelená kontrolka, což ukazuje, že zařízení je připraveno k provozu, a tyto informace jsou zobrazeny.



Obr. 2.1 Tlačítko pro zapnutí a vypnutí přístroje, a zahájení analýzy (Pouze v poloautomatickém režimu)


Pokaždé když je přístroj zapnutý, provede auto-test.

Je-li detekována porucha v průběhu tohoto auto-testu:

- přístroj vydává akustický alarm,
- zelená kontrolka přestane blikat a
- zobrazí se alarmové hlášení.

Akustický alarm je vydáván, dokud je akumulátor vybitý.

Kromě toho zařízení provádí denní nebo týdenní auto-test (toto nastavení může konfigurovat pouze servisní pracovník Schiller); auto-test je oznámen pípnutím. Je-li detekována porucha v průběhu tohoto auto-testu:

- přístroj vydává akustický alarm,
- zelená kontrolka přestane blikat a
- zobrazí se odpovídající symbol nebo zpráva, když je přístroj zapnutý stiskem zeleného tlačítka 

Je-li vložena dobíjecí Ni / Cd baterie (volitelně), přístroj provede automatický test každý den.





2.3.1 Přehled konfigurovatelných nastavení

Důležité!

- ▲ Software "FRED CO" je k dispozici pouze servisním střediskům autorizovaným firmou Schiller.
- ▲ Modifikace, které mohou být provedeny pomocí "Fred CO" se provádí pouze v případě, požaduje-li to zákazník, nebo vyžaduje-li to zákon.
- ▲ Tyto změny musí být registrovány v dokumentaci zařízení, a oznámeny všem uživatelům.

Servisní středisko SCHILLER může konfigurovat následující parametry:

Konfigurovatelné parametry (pomocí FREDCO®)

Hlasitost jazykového výstupu

Úroveň energie pro 1., 2. a 3. výboj (odděleným nastavením pro děti i dospělé)

Ruční nebo automatický start analýzy EKG signálu (pouze v poloautomatickém režimu)

Aktivace / deaktivace 16,7 Hz filtru

^a Zvukový záznam Ano / Ne

Počet komprese hrudníku pro děti (15 nebo 30)

Frekvence Auto-testů (denní nebo týdenní)

Zadání názvu zařízení

Volba mezi "spojitou kompresí hrudníku" nebo "střídavými stlačeními hrudníku / dýcháním" během CPR cyklů

Čas a datum zapnuto

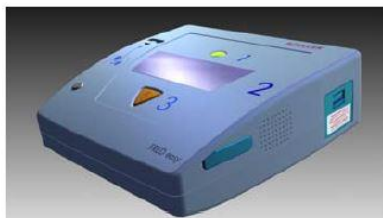
Aktualizace softwaru / změna jazyka přístroje

- a. Zvukový záznam - Majitel musí informovat uživatele, že zařízení zaznamenává okolní hluk při zásazích.

2.4 Ovládací a signalizační prvky

2.4.1 Přehled verzí a provozních režimů

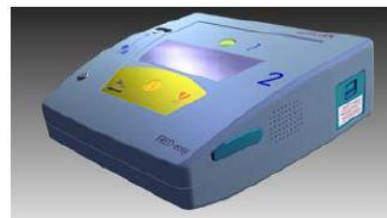
SD karta verze



Poloautomatický provozní režim



Poloautomatický provozní režim s možností přepnutí do ručního režimu



Automatický provozní režim



Poloautomatický provozní režim s možností přepnutí do tichého režimu

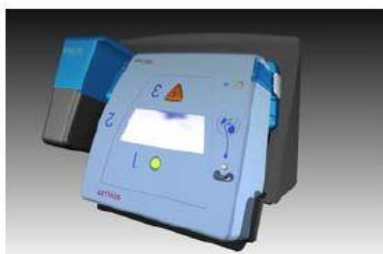
Online/Ethernet verze

On-line/Ethernet verze jsou k dispozici se stejnými provozními režimy jako verze SD karty:

- poloautomatické
- poloautomatické s možností přepnutí na manuální režim
- Automatické
- Tichý mód



FRED easy® Online



FRED Easy® Online s dokovací stanicí



Online s adaptérem Ethernet

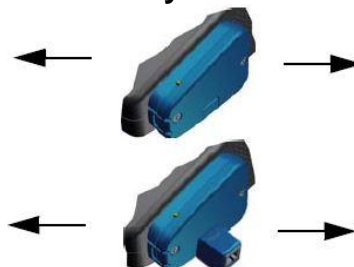
FRED easy Life

FRED easy Life má stejné funkce jako verze uvedené výše; jedinými výjimkami jsou: jiný tisk na fólii, není možné přejít na ruční nebo tichý režim.

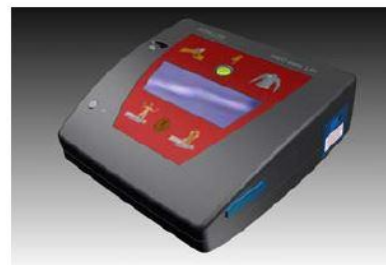
Verze SD karty-Online-Ethernet



SD karta, poloautomatický provoz



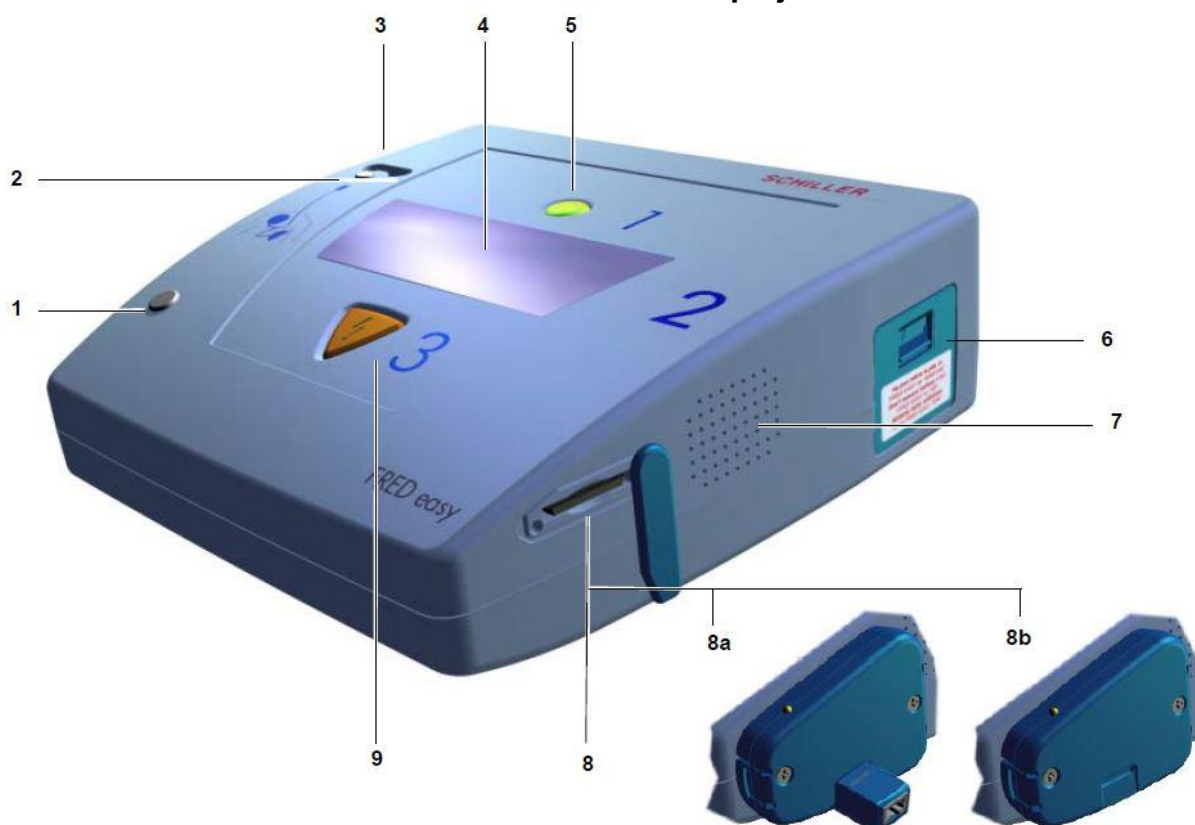
Online / Ethernet



SD karta, automatický provoz

Uživatelská Příručka

2.4.2 Provoz a displej





i



Obr. 2.2 Zelená kontrolka bliká

FRED easy® verze SD karty (vyjímatelná paměťová karta), Ethernet (s Ethernet adaptérem) a ONLINE (s dokovací stanicí), se od sebe liší pouze v bodě 8.

- (1) Zelená kontrolka bliká, když nebyla během posledního auto-testu zjištěna žádná chyba (Viz obr. 2.2 Zelená kontrolka bliká).
- (2) Žlutá kontrolka svítí, když zařízení nezjistilo přijatelný odpor mezi elektrodami (tj. nejsou-li elektrody aplikovány a / nebo kabel elektrod není připojen).
- (3) Konektor pro samolepící elektrody.
- (4) Displej.
- (5) Zelené tlačítko  má následující funkce:
 - Zapnutí zařízení (stiskněte tlačítko max. 1 sekundu)
 - Vypnutí zařízení (stiskněte a podržte po dobu 3 sekund)
 - Spuštění analýzy v poloautomatickém režimu (jen stisknout tlačítko na 1 sekundu!)
- (6) Baterie.
- (7) Reprodukční.
- (8) Slot SD karty. Rozhraní Ethernet (**8a**) se používá pro připojení Ethernet adaptéru (Verze Ethernet) a pro připojení zařízení k dokovací stanicí (**8b**) (online verze).
- (9) Oranžové tlačítko  pro spuštění defibrilačního výboje (jen v poloautomatickém režimu).

2.4.3 Display



Fig. 2.3 FRED easy® display

(1) Linka zobrazených symbolů.

(2) Zobrazení textu. Na těchto třech řádcích jsou zobrazeny písemné pokyny vydané FRED easy®.

2.4.4 Symboly použité na displeji



Počet dodaných výbojů od zapnutí zařízení.

Dostatečná kapacita akumulátoru (viz bod 3.1 Vložení baterie).

Nízká kapacita baterie (viz bod 3.1 Vložení baterie).

SD karta detekována, procenta použité paměti.

SD karta není rozpoznána (viz verze 5.1 SD karta).

Zjištěny elektrody pro dospělé.

Zjištěny elektrody pro děti.

Uplynulý čas od zapnutí zařízení (minuty: sekundy).



3 Uvedení do provozu

Nebezpečí výbuchu - Fred Easy® se nesmí používat v místech, kde hrozí nebezpečí výbuchu. Nebezpečná mohou být místa, kde se používají hořlavé látky (benzín), hořlavé anestetika nebo přípravky používané pro čištění nebo dezinfekci kůže. Kromě toho, defibrilátor se nesmí používat v prostředí, které je příznivé pro spalování. To je v případě, kdy okolní vzduch obsahuje více než 25% kyslíku nebo oxidu dusného (rajský plyn). Striktně se vyhněte okysličování v blízkosti defibrilačních elektrod. Méně než 25% kyslíku v okolním vzduchu je považováno za bezpečné. K nebezpečné, vysoké koncentraci kyslíku může dojít pouze v kyslíkových maskách nebo v uzavřených prostorách, jako jsou například hyperbarické komory.



3.1 Vložení baterie

- ▲ Nebezpečí výbuchu! Baterie nesmí být vystaveny vysokým teplotám nebo likvidovány s komunálním odpadem.
 - ▲ Nevystavujte baterii působení chemických látek, které by mohly rozpouštět ABS, polypropylen, polyvinylchlorid, nikl, mylar nebo ocel.
 - ▲ Nezkratujte, nestříhejte, neničte, nepalte ani nenabíjejte (Li / MnO₂ baterie) baterie.
- Ohrožení pacienta! - Indikace špatné kapacity baterie.



- ▲ Nová baterie se inicializuje zařízením při vložení a je přiřazena k tomuto zařízení. Nesmí být vložena do jiného zařízení.
- ▲ Pokud zařízení indikuje problém baterie, vyměňte ji. Nesmí být použita vadná baterie.
- ▲ Před vyjmutím baterie zařízení vypněte.



Ohrožení pacienta - zajištění provozní připravenosti!

- ▲ Ujistěte se, že zařízení je vždy vybaveno dostatečně nabitou baterií a mějte po ruce náhradní baterii.
- ▲ Expirační datum nové baterie, uložené v originálním obalu při teplotě 25 °C, je uvedeno na obalu. Baterie nesmí být používána po tomto datu.
- ▲ Baterie musí zůstat zabaleny v původním plastovém obalu (blistru) po celou dobu skladování. Plastový obal odstraňte pouze v případě použití baterie.
- ▲ Nevystavujte Fred Easy® přímému slunečnímu světlu nebo extrémnímu horku nebo chladu. Okolní teplota vyšší než 25 °C má nepříznivý vliv na životnost baterie.

Uživatelská Příručka

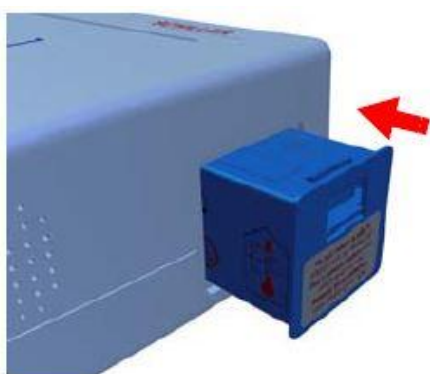


- Příkladně mohou být použity dobíjecí NiCd baterie (viz 6.3 Dobíjecí NiCd baterie).
- Pokaždé, když je přístroj zapnutý, ověř, že baterie pracuje správně.

Poškození zařízení -

- ▲ Konektor v prostoru pro baterii, se používá pouze pro údržbu.
 - ▲ Nepoužívejte dobíjecí baterie **FRED Easy® TRAINER** protože jeho napětí není vhodné pro toto zařízení.
 - ▲ Nepoužívejte lithiové baterie pro napájení **FRED Easy® TRAINER**, protože jejich napětí není uzpůsobeno pro toto zařízení.
- Vložte baterii, jak je ukázáno na obrázku vlevo.
- Pevně zatlačte baterii do prostoru pro baterii, dokud nezapadne na své místo.
 - Jakmile je baterie vložena **FRED Easy®** spustí auto-test kontrolující stav zařízení a baterie.
 - Po tomto testu, můžou být nastaveny datum, čas a konfigurace IP pro FRED easy Ethernet / Online (viz sekce 5.4.2 strana 60).

Pokud tento test neodhalí žádné problémy, začne blikat zelená kontrolka a zobrazí se informace.



Vložení baterie

3.1.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Zapnutí

→ Stiskněte zelené tlačítko  max. na 1 sekundu.

Vypnutí

→ Stiskněte zelené tlačítko  a držte 3 sekundy.

Nucené vypnutí

V případě, že přístroj nelze vypnout pomocí výše uvedeného postupu, vyjměte baterii a znovu ji vložte.






3.2 Monitorování baterie

- Fred Easy® kontroluje kapacitu dobíjecí NiCd baterie nebo lithiové baterie a varuje uživatele, když je baterie "slabá" nebo "vybitá".
 - Lithiová baterie zajistí, že zařízení zůstane plně funkční (a vykonává auto-test) na několik let (při teplotě mezi 15 °C a 25 °C), za předpokladu, že zařízení není používáno.
 - Životnost baterie závisí na používání přístroje a okolních podmínkách.
- ▲ Navzdory zbývající kapacitě baterie, je třeba baterii po dosažení data expirace (uvedeno na obalu) vyměnit.
- ▲ Staré baterie musí být recyklovány v souladu s místními předpisy.



3.2.1 Dostatečná kapacita baterie

Jako indikaci, že kapacita baterie je dostačující,

zobrazuje **FRED easy®** symbol 


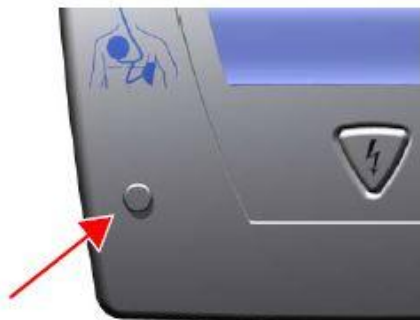
Symbol  zůstává zobrazený, dokud je kapacita baterie dostatečná.



Fig. 3.2 Sufficient battery capacity

i




Obr. 3.3 Zelená kontrolka nesvítí

3.2.2 Nízká kapacita baterie během používání

- I přes akustická a písemná varování, může být přístroj stále normálně používán a je stále schopen provádět defibrilace.
- Před vyjmutím baterie zařízení vždy vypněte.
- Zbývající kapacita baterie závisí na používání a okolních podmínkách.

V případě, že kapacita baterie klesne pod "slabá", zatímco je přístroj používán, zhasne zelená kontrolka, na

displeji začne blikat symbol  a přístroj vydá zvukový signál.

Tato varování jsou vydávána do výměny nebo dobíjení baterie. Baterie musí být vyměněna tak rychle, jak je to možné.

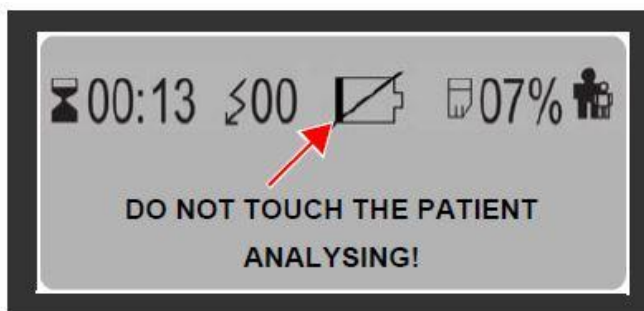


Fig. 3.4 Low battery capacity

i

Nízká kapacita akumulátoru během auto-testu, nebo po vložení baterie

- Pokud je během automatického testu nebo při vložení baterie zjištěna nízká kapacita baterie, přístroj vydá zvukový signál a zelená kontrolka nesvítí, dokud není baterie nahrazena (viz obr. 3.3 Zelená kontrolka nesvítí).



3.2.3 Baterie vyčerpány během používání, omezený režim (CPR)

Ohrožení pacienta - defibrilace není možná, pokud je zjištěna vybitá baterie. Baterii je třeba ihned vyměnit.

Pokud je zjištěna vybitá baterie, když je zařízení v provozu, zobrazí se zpráva s výzvou k výměně baterie a provedení resuscitace. Přístroj vydává zvukový signál a kontrolka zůstane vypnutá, dokud není baterie nahrazena (nebo dobitá).

Zpráva zůstane zobrazena, dokud není baterie vyměněna.



i



Zelená kontrolka nesvítí

Vybitá baterie během auto-testu

- Pokud je zjištěna vybitou baterie, zelená kontrolka nesvítí a přístroj vydává akustický signál.
- Při příštím zapnutí je zobrazena zpráva, vyzývající uživatele aby vyměnil baterii a pokračoval s resuscitací, dokud není zařízení opět plně funkční.

Vybitá baterie po vložení

- Je-li baterie vložena do přístroje identifikována jako vybitá, přístroj vydá zvukový signál, zelená kontrolka zhasne a je zobrazena zpráva oznamující, že baterie musí být vyměněna.

4 Defibrilace

4.1 Instrukce a bezpečnostní pokyny

4.1.1 Instrukce



- **FRED easy®** elektroterapeutické zařízení vysokého napětí. Pouze pracovníci pověřeni místními právními předpisy mohou používat tato zařízení. Při nesprávném použití může dojít k ohrožení života.
- Nezdravotnickému personálu je povoleno používat AED jako je například **FRED easy®** pouze pokud to schvalují místní zákony. Ujistěte se, že **FRED easy®** je přístupný pouze osobám, které jsou ze zákona oprávněny používat AED.
- Úspěch defibrilace závisí na správném použití defibrilátoru, ale také na stavu srdce. Je odpovědností lékaře rozhodnout o případných dodatečných opatřeních (např. adrenalin).
- Podle směrnic AHA / ERC, dokonce i děti mladší než 8 let můžou být defibrilovány.
- Elektrody by měly být použity v pozici přední-přední. U kojenců může být doporučeno přední-zadní umístění, aby se zabránilo zkratu mezi defibrilačními elektrodami.
- Defibrilaci může při některých onemocněních selhat.

4.1.2 Bezpečnostní pokyny pro AED

- ▲ Před každým použitím musí uživatel ověřit, že zařízení pracuje spolehlivě a je v bezvadném stavu. Je obzvláště důležité zkontrolovat, zda nejsou poškozeny propojovací kabely. Poškozené kabely a konektory je nutno ihned vyměnit.
- ▲ Změny, včetně provozního chování, ovlivňující bezpečnost, musí být neprodleně oznámeny odpovědné osobě.
- ▲ Poškození přístroje! Senzory a zařízení, která nejsou odolná defibrilaci, musí být odpojena od pacienta před výbojem.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem - pro pacienty

- ▲ V nepříznivých situacích, by neměla být zanedbána možnost chyb analýzy EKG. Zařízení proto musí být použita pouze v případě, že pacient:
 - je v bezvědomí,
 - nedýchá,
 - nemá puls.
- ▲ Pokud v průběhu léčby, pacient spontánně nabude vědomí, defibrilační výboj, který mohl být doporučen těsně předtím, nesmí být proveden.





Nebezpečí úrazu elektrickým proudem - pro uživatele a asistenty

- ▲ Pokud je to možné, používejte při defibrilaci rukavice.
- ▲ Umístěte pacienta na pevný, elektricky izolovaný povrch.
- ▲ Ujistěte se, že mezi pacientem a jinými osobami nejsou při analýze EKG a defibrilaci žádná vodivá spojení.
- ▲ Pacient nesmí přijít do styku s kovovými částmi, např. postel nebo nosítka, aby se předešlo sekundárním kontaktům nebo cestám pro defibrilační proud, což by mohlo ohrozit asistenty. Ze stejného důvodu, neumísťujte pacienta na mokré povrch (Bazénová nehoda).
- ▲ Nedovolte aby defibrilační elektrody přišli do styku s jinými elektrodami nebo kovovými částmi, které jsou v kontaktu s pacientem.
- ▲ Pacientův hrudník musí být suchý, protože vlhkost může způsobit nežádoucí cesty pro defibrilační proud. Z bezpečnostních důvodů otřete hořlavá činidla pro čištění pleti.
- ▲ Uživatel a všichni asistenti musí být poučeni o postupu defibrilace (Příprava a realizace). Úkoly asistentů musí být jasně definovány.
- Během analýzy EKG:
 - Pozastavení CPR,
 - Zajistěte, že pacient leží nehybně,
 - Nedotýkejte se pacienta, jinak můžou artefakty vést k nesprávným výsledkům analýzy.
- Bezprostředně před výbojem:
 - Zastavení komprese hrudníku a umělého dýchání (CPR),
 - Upozorněte osoby v okolí, aby se nedotýkali pacienta nebo vodivých předmětů.

Nebezpečí popálení kůže - pro pacienta

- ▲ Vzhledem k vysokým proudům, existuje riziko popálení kůže na místě aplikace elektrod. To je důvod, proč elektrody nesmí být umístěny na nebo nad:
 - Hrudní kosti
 - Klíční kosti nebo,
 - Bradavkách.

Riziko poruchy implantovaného kardiostimulátoru!

- ▲ Defibrilace pacienta s implantovaným kardiostimulátorem může narušit funkce kardiostimulátoru nebo jej může poškodit. Z tohoto důvodu:
 - defibrilační pádla (elektrody) nesmí být umístěna v blízkosti kardiostimulátoru,
 - mějte po ruce externí kardiostimulátor.
- ▲ Po defibrilaci je třeba co nejdříve zkontrolovat správné fungování kardiostimulátoru.

4.2 Postup defibrilace

O každém kroku je uživatel informován hlasovou výzvou, spolu s textovou instrukcí na displeji.


Hlasové výzvy i textové instrukce mohou být vydány jako "dlouhé pokyny" stejně jako "krátké pokyny".



Zapněte zařízení a zavolejte pohotovostní lékařskou službu

Pro více informací kontaktujte svého distributora SCHILLER.

Následující postup platí, pokud byly nakonfigurovány "dlouhé pokyny".

Po zapnutí přístroje (stisknutím zeleného tlačítka ) , připomene uživateli textová instrukce zavolat záchrannou lékařskou službu.



Posouzení stavu pacienta

Zařízení poté vyzve uživatele k posouzení stavu pacienta.



⚠ DANGER

Příprava pacienta

Přístroj může být použit pouze, pokud jsou zjištěny následující příznaky:

- pacient nereaguje,
- nedýchá,
- nemá puls.

Poté, co jste se ujistili, že pacient nevykazuje žádné známky krevního oběhu, jste vyzváni k sundání oblečení z horní části těla pacienta.



Pokud je to nutné, můžete pacientův hrudník oholit.

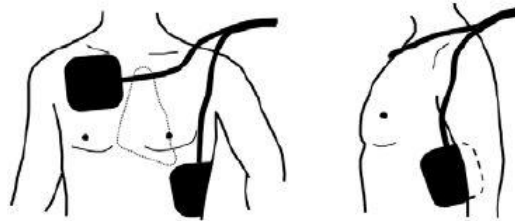
Otevřete obal elektrod a elektrody připojte

Otevřete obal elektrod a elektrody připojte k zařízení (pokud nejsou elektrody již připojené).



Aplikace elektrod

FRED easy® vyzve uživatele, aby aplikoval elektrody na hrudník pacienta.




- Žlutý indikátor se rozsvítí a přístroj dvakrát opakuje pokyny, dokud nejsou elektrody aplikovány, nebo dokud není konektor elektrod připojen k zařízení, v tomto pořadí, a dokud odpor elektroda-kůže (impedance) nedosáhne přijatelné úrovně.
- Po druhé výzvě k aplikaci elektrod, přístroj doporučí provedení cyklu kardiopulmonální resuscitace. Pokud přístroj nezjistí přijatelnou impedanci mezi dvěma elektrodami, po 5 minutách CPR se vypne.


Uživatelská Příručka

Analýza EKG



Před každou analýzou, přístroj informuje uživatele, že se pacienta nesmí dotýkat.

V poloautomatickém režimu, přístroj vyzve uživatele ke spuštění analýzy EKG stisknutím zeleného tlačítka .

- Pokud nebyla zahájena žádná analýza po několika sekundách od výzvy ke spuštění analýzy, zařízení doporučí provést cyklus kardiopulmonální resuscitace. Na konci cyklu CPR, přístroj opakuje výzvy k zahájení analýzy.
- Poloautomatický **FRED easy®** může být nakonfigurován tak, aby automaticky spustil analýzu EKG, bez stisknutí zeleného tlačítka .

V automatickém i poloautomatickém režimu (s aktivní automatickou analýzou), **FRED easy®** informuje uživatele, že bude provedena analýza. EKG Analýza bude zahájena bez jakéhokoli zásahu uživatele.

Analýza trvá přibližně 10 sekund.

Detekce pohybu

Během analýzy EKG, pacient musí ležet pokud možno nehybně a uživatel musí pozastavit CPR; jinak, můžou vzniklé artefakty vést k chybné analýze.




Fred easy® obsahuje funkci detekce pohybu. Jakmile je analýza EKG rušena CPR nebo pohyby pacienta, zařízení informuje uživatele pomocí hlasové výzvy a textové zprávy na displeji. Analýza automaticky pokračuje, jakmile je příčina rušení odstraněna.

V případě, že nebyla získána správná analýza v době, kdy byla instrukce 5 krát opakována, přístroj doporučí provést cyklus kardiopulmonální resuscitace.

Výboj doporučen

Přístroj detekoval defibrilovatelný rytmus.

Před každým výbojem, přístroj varuje uživatele, aby se nedotýkal pacienta.

Pokud algoritmus analýzy detekuje defibrilovatelný rytmus, zařízení automaticky nabije požadovanou defibrilační energii. Jakmile je energie nabitá, je uživatel vyzván ke spuštění výboje stisknutím oranžového tlačítka  (pouze v poloautomatickém režimu).

V automatickém režimu přístroj upozorní uživatele, že bude proveden výboj, a pak spustí výboj bez zásahu uživatele.

Potom **FRED easy®** informuje uživatele prostřednictvím mluvené i psané zprávy, že výboj byl proveden.

Defibrilovatelné podmínky zahrnují:

- Ventrikulární fibrilaci nebo
- Komorové tachykardie s frekvencí vyšší než 150 tepů za minutu.



V případě, že zařízení detekuje defibrilovatelný rytmus, smí být výboj proveden pouze v případě, že pacient nevykazuje žádné známky krevního oběhu.



Pokud přístroj zjistí, že pacientův srdeční rytmus se změnil na NEdefibrilovatelný, dříve doporučený výboj okamžitě zruší a energie je vybitá vnitřně. **FRED easy®** informuje uživatele, že výboj byl zrušen.

Po každém výboji následuje CPR

FRED easy® informuje uživatele, že se může pacienta znovu dotýkat a vyzve uživatele k provedení cyklu kardiopulmonální resuscitace.

V závislosti na konfiguraci zařízení, CPR cyklus se skládá z:

- Provádění kompresí hrudníku během nastavené doby, nebo
- Provádění střídavě 30 kompresí hrudníku a 2 dýchnutí během nastavené doby.

Před každým CPR cyklem přístroj informuje uživatele, že se může pacienta dotknout.

Přístroj označuje pozici rukou a rytmus stlačování hrudníku pípáním („Metronom“), pokud jsou tyto funkce použitelné.



- Za použití **FREDCO®**, může u dětí být počet stlačení hrudníku nakonfigurován na 15 nebo 30. Přístroj rozpozná připojené elektrody (dospělé nebo dětské elektrody) a zvolí počet stlačení hrudníku.
- Trvání CPR lze nastavit v **FREDCO®** a je stejné pro dospělé i děti: může být nastaveno mezi 30 sekundami a 7,5 minut, v krocích po 30 sekundách.

Následuje nová analýza

Jakmile je CPR cyklus dokončen, přístroj vyzve uživatele ke spuštění nové analýzy EKG (v poloautomatickém režimu).

V automatickém stejně jako polo-automatickém režimu (s aktivní automatickou analýzou), se nová analýza spustí bez zásahu uživatele.

Pokud přístroj znovu detekuje defibrilovatelný rytmus, automaticky nabije defibrilační energie potřebnou pro 2. nebo 3. výboj. Pro všechny následující výboje zůstává energie stejná jako pro 3. výboj.

Energetické úrovně můžou být nakonfigurovány zákaznickým servisem SCHILLER (viz 8 Technické údaje).

Úspěšný výboj následovaný CPR

Po úspěšném výboji (analýza EKG nedoporučila žádné další výboje), **FRED easy®** vyzve uživatele k provedení CPR.

Nedoporučen žádný výboj

Přístroj nezjistil defibrilovatelný rytmus.


Pokud algoritmus analýzy nerozpozná defibrilovatelný rytmus **FRED easy®** informuje uživatel, že není nutný žádný výboj a vyzve ho, aby provedl CPR.



Dokončení terapie

Podle konfigurace zařízení, může být uživatel před provedením CPR cyklu požádán, aby zkontroloval puls.

Jakmile je léčba dokončena, musí být defibrilační elektrody odstraněny z pacientova hrudníku a odpojeny od zařízení. Defibrilační elektrody nejsou k opakovanému použití.

Přístroj pak lze vypnout stisknutím a podržením zeleného tlačítka  3 sekundy.

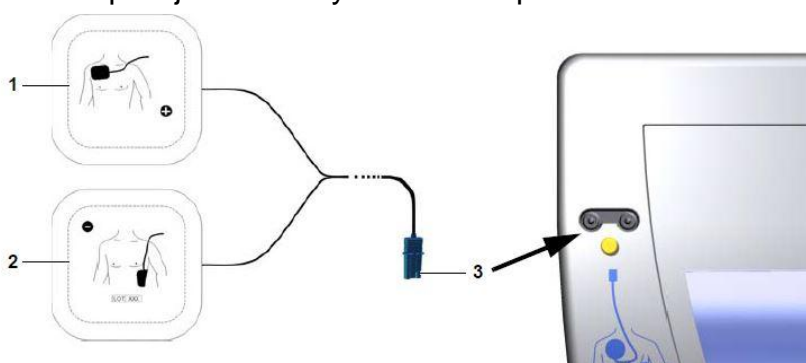
4.3 Použití lepících elektrod

4.3.1 Obecné informace

- ▲ Elektrody používejte pouze do data jejich expirace. Upozorňujeme, že datum expirace platí pouze v případě, že vakuové balení není porušené.
- ▲ Polštářky jsou dostatečně před-gelované. Nepoužívejte další kontaktní gel.
- ▲ Elektrody jsou pouze jednorázové.

Po odstranění oblečení z horní části těla pacienta, proveďte následující kroky:

- otevřete obal elektrod, připojte kabel elektrod k přístroji
- a aplikujte elektrody na hrudník pacienta.



- (1) Defibrilační elektrodu umístit na pravém okraji hrudníku na úrovni 2. mezižebří.
- (2) Defibrilační elektrodu umístit v levém axilární čáře na úrovni 5. mezižebří.
- (3) Konektor elektrod, vložte do portu pro elektrody.



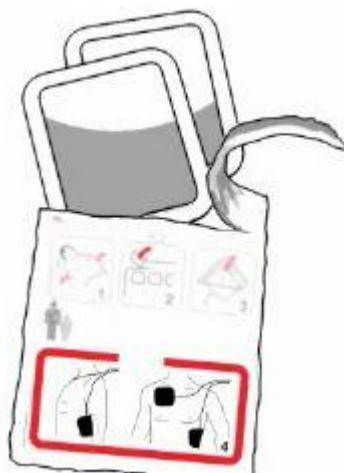
Obr. 4.1 Žlutá kontrolka

- Žlutý indikátor se rozsvítí a přístroj dvakrát opakuje pokyny, dokud nejsou elektrody aplikovány, nebo dokud není konektor elektrod připojen k zařízení, v tomto pořadí, a dokud odpor elektroda-kůže (impedance) nedosáhne přijatelné úrovně.
- Po druhé výzvě k aplikaci elektrod, přístroj doporučí provedení cyklu kardiopulmonální resuscitace. Pokud přístroj nezjistí přijatelnou impedanci mezi dvěma elektrodami, po 5 minutách CPR se vypne.
- Při použití "před-připojených" elektrod, je nutné elektrody pouze aplikovat na hrudník pacienta.



Krok 1

4.3.2 Aplikujte lepící elektrody a připojte je k zařízení
Otevřete obal elektrody



Obr. 4.2 Otevření obalu elektrod



▲ Rizika pro uživatele a pacienta - balení před-připojených elektrod je přivařeno ke kabelu elektrody. Neodstraňujte obal elektrody od kabelu (riziko poškození kabelu).

Při použití před-připojených elektrod, přejděte přímo ke kroku 3. Aplikace elektrod na hrudník pacienta.

Krok 2

Připojte kabel elektrod k přístroji



Obr. 4.3 Vložení konektor do portu



Před-připojené elektrody, které jsou již připojeny k zařízení, je třeba pouze aplikovat na hrudník pacienta (krok 3). V tomto případě není Krok 2 nutný. Elektrody, které nejsou před-připojené, musí být nejdříve připojeny (krok 2) a aplikovány (krok 3).

Krok 3



Aplikace elektrod na hrudník pacienta

- ▲ Riziko popálení pokožky/poškození zařízení - neaplikujte defibrilační elektrody na:
 - hrudní kost nebo klíční kosti,
 - bradavky,
 - implantovaný kardiostimulátor nebo defibrilátor.
- ▲ Kůže pokrytá mořskou vodou, pískem, opalovacím krémem, nebo přípravky na kůži nebo péči o tělo může narušit kontakt elektrod nebo způsobit odpojení elektrod.

Velké elektrody

Dospělé a pediatrické elektrody

Velké dospělé elektrody s plochou 80 cm² se používají pro dospělé a děti vážící 25 kg a více.

Malé elektrody

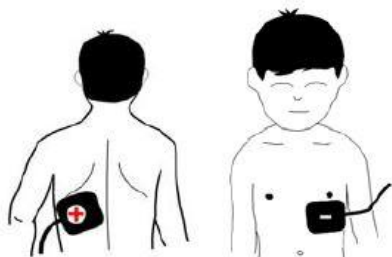
Malé dětské elektrody s plochou 42 cm² se používají pro děti vážící méně než 25 kg (mladší než 8 let).



Obr. 4.4 Místa aplikace elektrod



Obr. 4.5 Místa aplikace elektrod pro děti



Obr. 4.6 Aplikační místa pro malé děti

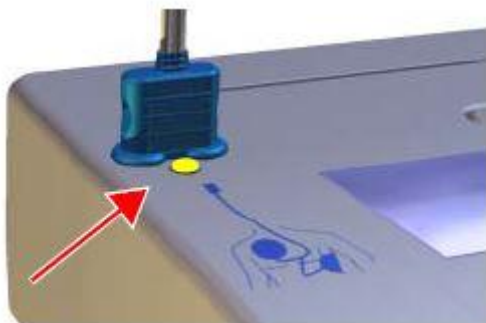
Umístění elektrod je stejné pro dospělé i pro děti (Obr. 4.5 Místa aplikace elektrod pro děti). Přístroj automaticky rozlišuje dospělé a dětské elektrody.

1. Před aplikací lepících elektrod, zkontrolujte, že místa aplikace na pacientově hrudníku jsou čistá a suchá.
2. Kůže v místech aplikace musí být vyčištěna intenzivním třením suchou látkou. Nepoužívejte alkohol nebo alkoholové tampóny. To by mohlo významně zvýšit impedanci mezi elektrodami a kůží.
3. Pokud je hrud' pacienta chlupatá, pečlivě oholte místa aplikace.
4. Aplikujte kladnou elektrodu na pravém okraji hrudníku na úrovni 2. mezižebří. Neaplikujte kladnou elektrodu v horní části klíční kosti (nerovnoměrný povrch).
5. Aplikujte zápornou elektrodu na levé axilární čáře na úrovni 5. mezižebří.

Elektrody musí mít dobrý kontakt s pokožkou pacienta. Je třeba se vyhnout vzduchovým bublinám mezi elektrodou a kůží. Aby nevznikaly vzduchové bubliny, umístěte jeden okraj lepící elektrody na hrudník pacienta, a pak postupně vyhladit elektrodu směrem k druhému okraji, tak abyste vytlačili všechny vzduch.

6. Umístěte elektrody na hrudník pacienta tak, aby spoje mezi nimi nebránily CPR.

Když defibrilujete malé děti, doporučuje se volit předozadní polohu, aby se zabránilo zkratování elektrod.



4.3.3 Kontrola elektrod

Dosáhne-li odpor (impedance) nepřijatelné hodnoty, zařízení přeruší zásah a vyzve uživatele ke kontrole aplikace elektrod a připojení (Zkontrolujte, že konektor je zapojen a elektroda je aplikovaná). Kromě toho se rozsvítí žlutá kontrolka.

Tato situace může nastat, pokud:

- Je kabel odpojen od zařízení, a / nebo,
- V případě, že elektrody nejsou správně aplikovány na hrudník pacienta.
- Poté přístroj doporučí provést cyklus kardiopulmonální resuscitace.
- Přístroj obnoví zásah tam, kde byl přerušen, když zjistí, že odpor mezi oběma elektrodami je opět přijatelný.
- Přístroj se vypne, pokud po 5 minutách CPR nezjistí přijatelný odpor mezi elektrodami.

Pro ověření elektrod, postupujte podle následujících kroků:

1. Vložte konektor, jak je uvedeno v kroku 2 na straně 35.
2. Defibrilační elektrody jednu po druhé silně přitlačte na hrudník pacienta pro zjištění, která z nich způsobuje vypnutí žluté kontrolky
3. Opatrně přitlačte tuto elektrodu na kůži pacienta.

Není-li vada elektrody opravena:

1. odstraňte obě elektrody,
2. otřete zbývající kontaktní prostředek látkou
3. oholte obě aplikační místa pro zlepšení kontaktu mezi elektrodami a kůží,
4. aplikujte nové defibrilační elektrody.

Odstranění elektrod viz 4.8 Dokončení terapie.

i

i



Krok 1



Obr. 4.7 Tlačítko pro zapnutí/vypnutí přístroje a spuštění analýzy

Krok 2



4.4 Poloautomatický defibrilátor

Ohrožení pacienta - musí být dodrženy pokyny uvedené ve 4.1 Předpisy a bezpečnostní pokyny.

Poloautomatická defibrilace

Zapnutí a příprava zařízení

1. Pro zapnutí přístroje krátce stiskněte zelené tlačítko ● (max. 1 sekundu).
2. Posuďte stav pacienta (viz 4.2 Postup defibrilace).
3. Připojte kabel elektrod k přístroji (viz 4.3 Aplikace samolepicích elektrod).
4. Aplikujte defibrilační elektrody na hrudník pacienta (viz 4.3 Aplikace samolepicích elektrod).

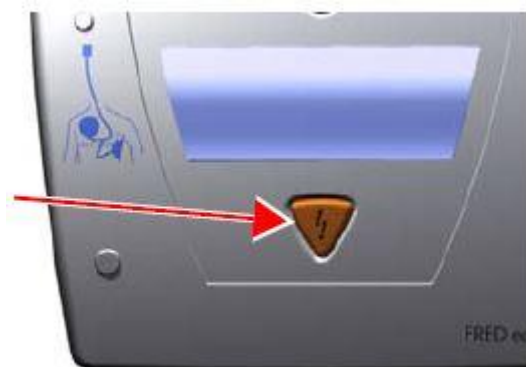
Analýza signálu EKG

5. Krátce stiskněte zelené tlačítko ● (max. 1 sekundu). Zpráva vyzve uživatele, aby se nedotýkal pacienta.

Krátce stiskněte zelené tlačítko ● (max. 1 sekundu) ke spuštění analýzy. Jinak se přístroj vypne.

- Poloautomatická verze **FRED easy®** může být nakonfigurována tak, že EKG analýza se spustí automaticky. V takovém případě zařízení vyzve uživatele k připojení elektrod a pak automaticky spustí analýzu bez jakéhokoli zásahu uživatele.
- Pokud zařízení detekuje ventrikulární fibrilaci nebo tachykardii s tepovou frekvencí vyšší než 150 bpm, následuje Krok 3 Dodání výboje; v opačném případě pokračuje Krok 4 Provedení kardiopulmonální resuscitace.

Krok 3



Obr. 4.8 Tlačítko dodat výboj

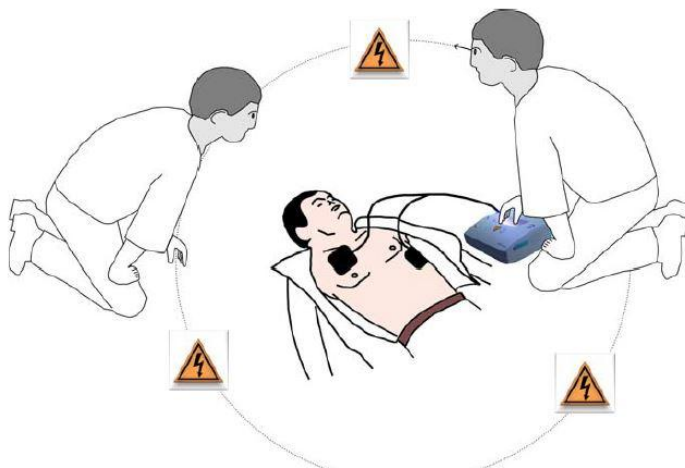
Dodání výboje

Je-li energie nabitá, je uživatel vyzván ke spuštění výboje stisknutím světle oranžového tlačítka ⚡



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

- ▲ Za žádných okolností se nedotýkejte pacienta během dodávání výboje.
- ▲ Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných vodivých předmětů.



6. Dodejte výboj stisknutím tlačítka. ⚡
Po dodání výboje, pokračujte Krok 4
Provedení kardiopulmonální resuscitace.

Krok 4

Provedení kardiopulmonální resuscitace

7. Proveďte CPR cyklus. Podle konfigurace zařízení, se CPR cyklus skládá z:
- provádění kompresí hrudníku po nastavenou dobu, nebo
 - střídavě 30 kompresí hrudníku a 2 dýchnutí po nastavenou dobu.
- Po CPR cyklu, přístroj pokračuje na Krok 2
Analýza EKG signálu.

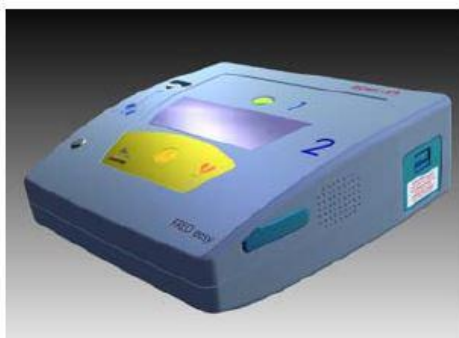


Dokončení terapie

Je-li přístroj nakonfigurován tak, aby automaticky spustil analýzu EKG, nebude vyžadovat žádný zásah ze strany uživatele pro spuštění analýzy EKG.

Viz 4.8 Dokončení terapie.

i



Obr. 4,9 **FRED easy® Automatic**



4.5 Automatická defibrilace

Zákony a předpisy pro používání automatických defibrilátorů se liší stát od státu. Zatímco některé země umožňují použití automatických defibrilátorů laikům, bez instruktáže, ostatní země omezují používání AED na pracovníky EMT či záchranáře, kteří absolvovali speciální školení.

4.5.1 Popis funkce automatického AED


Toto zařízení dodává defibrilační výboje automaticky, to znamená, že není třeba spouštět analýzu nebo výboj.

Hlasové a textové výzvy zobrazené na obrazovce slouží k informování uživatele v průběhu terapie.

Je-li doporučen výboj, energie se automaticky nabije. Odpočítávání probíhá poslední 3 sekundy před výbojem.

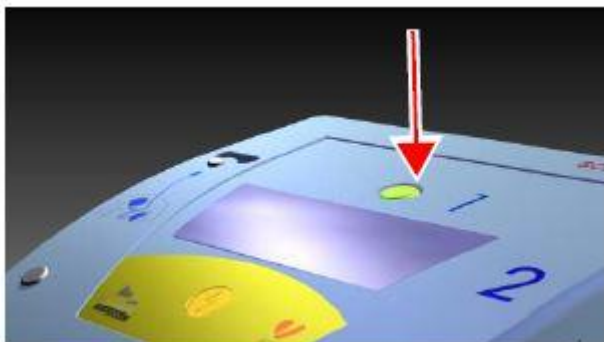
4.5.2 Bezpečnostní pokyny pro automatickou defibrilaci

Rizika pro pacienta, uživatele a asistenty!

Jakmile bylo zařízení zapnuto zeleným tlačítkem  a byly aplikovány elektrody, automaticky se spustí analýza EKG a jsou automaticky dodávány výboje v případě, že je zaznamenán defibrilovatelný rytmus. Uživatel je informován o probíhající analýze nebo dodání výboje prostřednictvím písemných a zvukových zpráv.

- ▲ Dotýkání se pacienta nebo hýbání s pacientem během analýzy může vést k nesprávným výsledkům. Výsledky analýzy jsou platné pouze v případě, že pacient zůstává v bezvědomí po celou dobu analýzy a uživatel se jej nedotýkal.
- ▲ Z tohoto důvodu musí být během analýzy pozastaveny komprese hrudníku a umělé dýchání.
- ▲ Během analýzy a provedení výboje se nesmí na pacienta šahat ani s ním hýbat (např. nosítka).
- ▲ Musí být dodrženy pokyny uvedené v kapitole 4.1 Předpisy a bezpečnostní pokyny strana 27.

Krok 1



Obr. 4.10 Tlačítko pro zapnutí/vypnutí přístroje a spuštění analýzy

Krok 2



Automatická defibrilace
Zapnutí a příprava zařízení

1. Pro zapnutí přístroje krátce stiskněte zelené tlačítko (max. 1 sekunda).
2. Posuďte stav pacienta (viz 4.2 Postup defibrilace).
3. Připojte kabel elektrod k přístroji (viz bod 4.3 Aplikace samolepicích elektrod).
4. Aplikujte defibrilační elektrody na hrudník pacienta (viz 4.3 Aplikace samolepicích elektrod).

Automatická analýza EKG

Analýza je automaticky spuštěna, bez zásahu uživatele. Zpráva vyzve uživatele, aby se nedotýkal pacienta.

Pokud přístroj detekuje fibrilaci komor nebo komorové tachykardie s tepovou frekvencí větší než 150 bpm, následuje Krok 3 Automatické dodání výboje; v opačném případě pokračuje Krok 4, Provedení kardiopulmonální resuscitace.

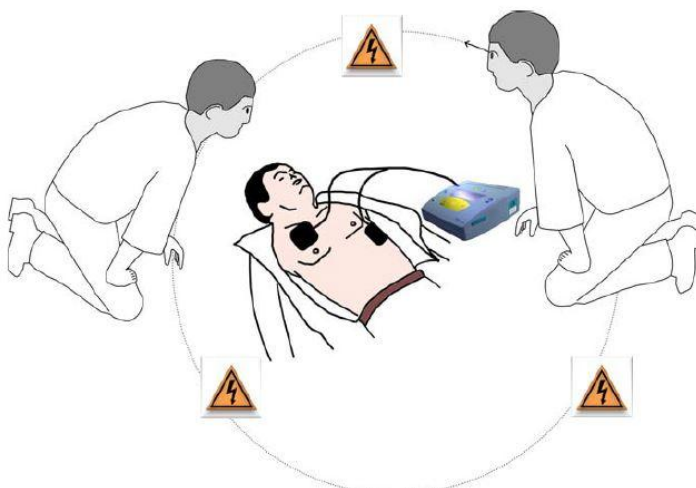
Krok 3

Automatické dodání výboje
Jakmile je nabíjení energie dokončeno, zařízení automaticky dodá výboj, bez zásahu uživatele. Na obrazovce se zobrazí odpočítávání a oranžové tlačítko ⚡ bliká, dokud není výboj dodán.



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

- ▲ Za žádných okolností se nedotýkejte pacienta během dodávání výboje.
- ▲ Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných vodivých předmětů.



Krok 4

Po dodání výboje pokračujte krokem 4 Provedení kardiopulmonální resuscitace.

Provedení kardiopulmonální resuscitace

5. Proveďte CPR cyklus. Podle konfigurace zařízení, se CPR cyklus skládá z:
- provádění kompresí hrudníku po nastavenou dobu, nebo
 - střídavě 30 kompresí hrudníku a 2 dýchnutí po nastavenou dobu.
- Po CPR cyklu, přístroj pokračuje na Krok 2 Analýza EKG signálu.

Dokončení terapie

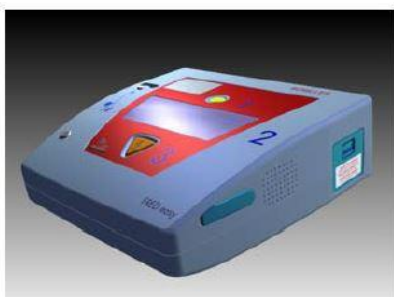
Viz 4.8 Dokončení terapie



4.6 Manuální defibrilace (volitelná)

Možnost přepnutí na manuální režim je k dispozici pouze pro poloautomatické verze **FRED easy®**.

FRED easy® s manuálním režimem je indikován červenou fólií na skříni. Pokud uživatel po zapnutí neaktivuje manuální režim, jednotka zůstane v poloautomatickém režimu. Defibrilace pak bude probíhat tak, jak je popsáno v kapitole 4.4.




Obr. 4,11 **FRED easy®** poloautomaticky s možností manuálního ovládání

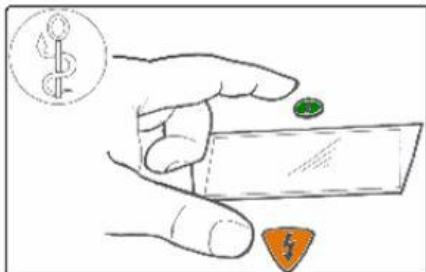
Přestože je laik ze zákona oprávněn používat poloautomatické defibrilátory, **FRED easy®** nesmí být použit laikem, když je v manuálním režimu.

V některých zemích je povoleno přejít z poloautomatického režimu na manuální režim pracovníkům EMT a zdravotnickým pracovníkům (ne lékaři). V této situaci, musí být stanoveny jednotlivé protokoly ve spolupráci s EMT. Tyto protokoly musí být založeny na AHA nebo ERC protokolech nebo na pravidlech dané země. Dále se požaduje, aby pohotovostní služba zajistila dodržení stanovených postupů a že zaměstnanci jsou odpovídajícím způsobem vyškoleni.



- Přístroj nemůže být zapnut přímo v manuálním režimu.
- Není možné přepnout do manuálního režimu, když se zařízení zapíná. Proto, nemačkejte oranžové tlačítko , když se zařízení zapíná.
- Není možné přepnout defibrilátor do manuálního režimu, když probíhá defibrilace (analýza, nabíjení, dodání výboje).
- Signál EKG pacienta se automaticky zobrazí, když je **FRED easy®** přepnut do manuálního režimu.

Zapnutí zařízení a přepnutí do manuálního režimu



4.6.1 Manuální defibrilace - popis

Uživatel je informován o každém kroku pomocí hlasové výzvy, jakož i textovým pokynem na obrazovce.

Pro zapnutí přístroje stiskněte zelené tlačítko .

Počkejte, dokud se přístroj plně nezapne a vyzívá k připojení a aplikaci elektrod.

Současně stiskněte zelené a oranžové tlačítko



. Zobrazí se výzva ke stisknutí tlačítek podruhé pro potvrzení přechodu do manuálního režimu. Pro potvrzení musíte podržet tlačítka 5 sekund.


Připojte kabel elektrod a aplikujte elektrody na hrudník pacienta (viz bod 4.3 Aplikace samolepicích elektrod).

Když je **FRED easy**® přepnut do manuálního režimu, automaticky se zobrazí signál EKG pacienta.

Nabití defibrilátoru


Při manuální defibrilaci, jsou energetické hodnoty prvních 3 výbojů stejné jako pro poloautomatický režim. Pro všechny následné výboje, se používá energetická úroveň 3. Výboje.

Přístroj vyzve uživatele ke stisknutí zeleného

tlačítka  pro nabití energie. Průběh nabíjení je zobrazen na obrazovce.

Dodání výboje

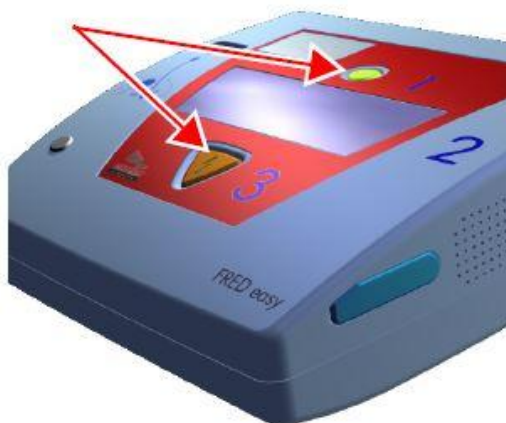
Jakmile je nastavená energie nabita, oranžové

tlačítko  se rozsvítí a uživatel je vyzván k dodání výboje (pomocí hlasových výzev, jakož i písemných instrukcí).

Jakmile je výboj dodán, přístroj zopakuje výzvu k nabití energie pro další výboj.



Krok 1






Krok 2





4.6.2 Postup manuální defibrilace

Ohrožení pacienta - pouze lékař má povoleno použití manuálního režimu. Dodržujte pokyny uvedené v odstavci 4.1 Předpisy a bezpečnostní pokyny.

Zapnutí a příprava zařízení

1. Pro zapnutí přístroje krátce stiskněte zelené tlačítko  (max. 1 sekunda).
2. Přepněte do manuálního režimu současným stisknutím zeleného a oranžového tlačítka  + . Potvrďte přepnutí současným stiskem obou tlačítek podruhé.
3. Připojte kabel elektrod k přístroji.
4. Aplikujte elektrody na horní části těla pacienta (viz bod 4.3 Aplikace samolepicích elektrod).

Nabíjení energie

5. Krátce stiskněte zelené tlačítko  (max. 1 sekunda).
Ohrožení pacienta - Pro nabití energie stiskněte zelené tlačítko  jen krátce (max. 1 sekundu.). Pokud stisknete tlačítko příliš dlouho, přístroj se vypne.

Krok 3



Obr. 4.12 Tlačítko dodání výboje

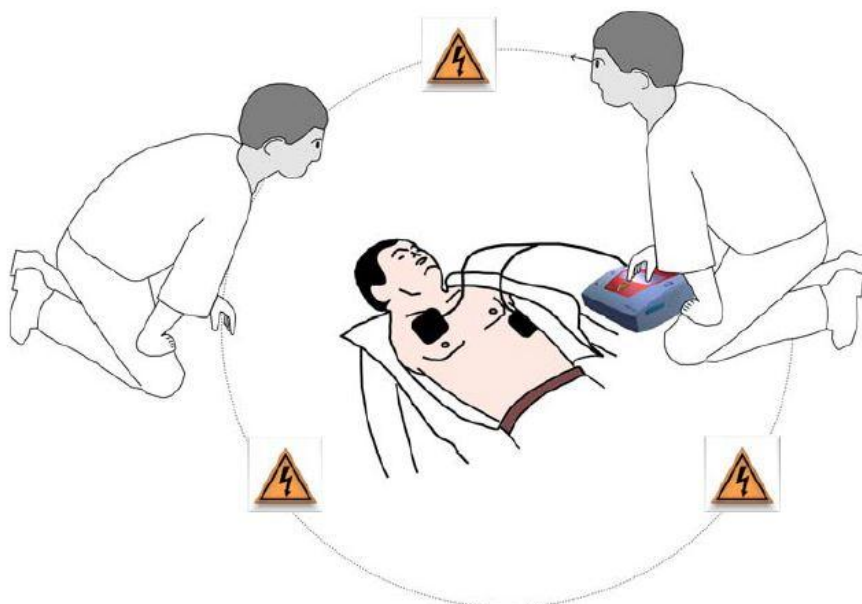
Dodání výboje

Jakmile je energie nabitá, zařízení vyzve uživatele, aby stisknutím oranžového tlačítka ⚡ provedl výboj. Oranžové tlačítko ⚡ bude svítit, dokud nebude dodán výboj.



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

- ▲ Dodejte výboj, pouze když je přítomný defibrilovatelný srdeční rytmus.
- ▲ Za žádných okolností se nedotýkejte pacienta během dodávání výboje.
- ▲ Ujistěte se, že se pacient nedotýká žádných vodivých předmětů.



6. Dodejte výboj stisknutím tlačítka ⚡ .
Po dodání výboje, pokračuje Krok 2 Nabíjení energie.

Dokončení terapie

Viz 4.8 Dokončení terapie.

4.6.3 Přepnutí na poloautomatický provozní režim

Pro návrat do poloautomatického režimu, vypněte **FRED easy®** a nechte ho vypnutý alespoň 5 minut před opětovným zapnutím.




4.7 Vnitřní bezpečnostní vybití

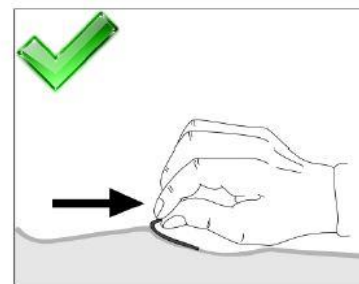
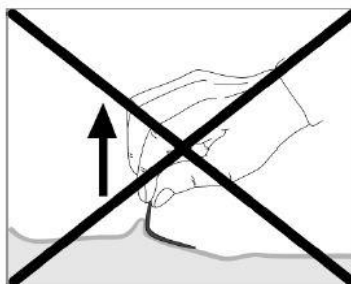
- ▲ Pokud se chování přístroje liší od popisu v této uživatelské příručce, přístroj je vadný a musí být opraven.

Vnitřní bezpečnostní vybití zajišťuje, že uložená energie je vybita uvnitř zařízení pokaždé, když nebyl správně dodán defibrilační výboj. Vnitřní výboj je proveden, pokud:

- poté, co byla defibrilační energie nabitá, srdeční tep se změnil na nedefibrilovatelný
- výboj nebyl dodán během 20 sekund po dokončení nabíjení defibrilační energie
- je detekována chyba elektrod
- není dostatečné napětí baterie
- zařízení je vadné
- přístroj je vypnut před dodáním výboje.

4.8 Dokončení terapie

- Jakmile byla léčba dokončena, vypněte přístroj, (stiskněte a podržte zelené tlačítko  po dobu cca. 3 sekundy).
- Odpojte kabel elektrod.
- Opatrně sundejte elektrody z kůže pacienta (viz obr. 4.13 Odstranění samolepicích elektrod).
- Jednorázové elektrody recyklujte ihned po použití, aby se zabránilo jejich opětovnému použití (nemocniční odpad).



Obr. 4.13 Odstranění samolepicích elektrod

- 5 minut po vypnutí přístroje, se počet výbojů stejně jako čas, který uplynul od doby, kdy byl přístroj zapnutý, jsou nastaveny na nulu.
- Pokud je přístroj vypnutý po dobu kratší než 5 minut, všechna data jsou uložena (a to i v případě, že je odebrána baterie) a přístroj nadále počítá počet výbojů, měří čas, který uplynul od doby, kdy byl přístroj zapnutý, a ukládá intervenční události od momentu, ve kterém bylo zařízení vypnuto.

i

5 Verze

5.1 Verze s SD kartou



Nebezpečí poškození příslušenství –

- ▲ Slot pro paměťovou kartu, musí být vždy zakryt gumovým krytem. To zabraňuje pronikání vlhkosti do zařízení.
- ▲ Před vložením nebo vyjmutím SD karty vždy vypněte přístroj.
- ▲ Nevkládejte Ethernet adaptér do slotu pro SD karty.

Nebezpečí závady –

- ▲ SD karta musí být použita pouze v jednom jediném zařízení. Předtím, než je použita v jiném zařízení, musí být SD karta zformátována prostřednictvím Schiller data viewing software; jinak budou zaznamenané informace nesprávné.
- ▲ Používejte pouze SD karty dodané firmou SCHILLER.

Princip fungování

Tato verze zaznamenává všechny události související s defibrilací na vyměnitelnou SD kartu.

SD karta je schopna zaznamenat:


- 2 hodiny EKG signálu,
- 2 hodiny záznamu zvuku (v případě, že je tento parametr aktivován pomocí **FREDCO**® a pokud nejsou okolní zvuky příliš hlasité).
- 500 událostí týkajících se zásahu (viz tabulka níže).

Přehled zaznamenaných událostí s datem a časem:

- Zapnutí
- Detekce pohybu (začátek a konec)
- Provozní režim
- Začátek analýzy
- Výsledek analýzy
- Defibrilační nabíjení
- Defibrilační výboj
- Defibrilační výboj ukončen
- Vnitřní vybití^a
- Alarm elektrod
- „Slabá“ baterie – alarm
- Kritická chyba
- Vypnutí

a. Tato událost je zaznamenána pouze tehdy, když se defibrilátor přepne do "omezené režimu" kvůli technickému problému.


5.1.1 Vložení SD karty


1. Zkontrolujte, zda SD karta není chráněna proti zápisu.
2. Před vložením karty vypněte přístroj.
3. Vložte kartu, jak je zobrazeno na Obr. 5.1 Vložení paměťové karty (text směrem nahoru, ve směru šipky). V opačném případě přístroj nerozpozná kartu a zobrazí se symbol. 



Obr. 5.1 Vložení paměťové karty


4. Jakmile je karta vložena, uzavřete gumový kryt slotu.

Pokud se nezobrazí symbol , přestože byla karta vložena, zkontrolujte, zda karta byla doporučena firmou SCHILLER pro použití v tomto typu zařízení.

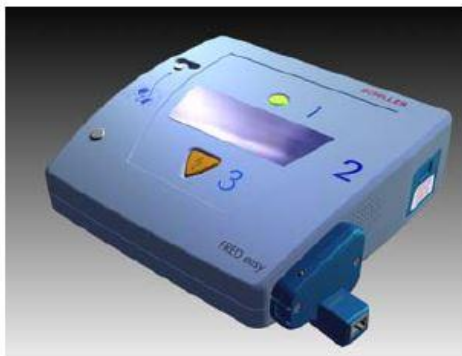
Vložním SD karty se automaticky aktivuje funkce paměti a zobrazí se symbol  (viz obr. 5.2 SD karta vložena).



Obr. 5.2 SD karta vložena

Když je SD karta plná, začne Symbol  blikat. Žádná další data nejsou uložena; avšak, dříve uložená data zůstávají na kartě.

SD karty lze číst na počítači pomocí prohlížení dat SCHILLER a " LifeDataNet® software.



Obr. 5.3 Ethernet verze

5.2 Ethernet verze


Princip fungování

Tato verze je schopna poslat zásahová data (uložená ve vnitřní paměti), jakož i detailní data konfigurace zařízení na webový server **LifeDataNet®**.

Data jsou přenášena přes síťovou infrastrukturu.

Vnitřní paměť je schopna zaznamenat:

- 2 hodiny EKG signálu,
- 2 hodiny okolního hluku (pokud je parametr pro záznam zvuku aktivován pomocí **FREDCO®**),
- 500 události týkajících se zásahu.

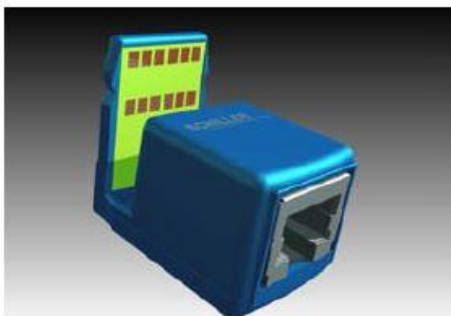
Jakmile je interní paměť (SD karta) plná, symbol  začne blikat a žádná další data nemohou být uložena. Uložená data budou vymazána poté, co byly předány. Přenesená data lze zobrazit pomocí **LifeDataNet®**.



- Pro **FRED easy®** Ethernet verzi nemůže být paměťová karta odebrána.
- Všechny události přenášené přístrojem jsou uvedeny na straně 48.
- V zájmu ochrany jiných elektrických zařízení od rušení při přenosu dat, musí být na kabelu Ethernetu umístěno feritové jádro, v těsné blízkosti Ethernetového adaptéru (viz 5.2.3 Instalace feritového jádra).

Pro zajištění správného přenosu dat:

1. "sít" a "online" sekce nastavení přístroje musí být nejdříve nakonfigurovány pomocí programu **FREDCO®** (viz 5.2.1 Připojení Ethernet adaptéru a 5.4.2 Konfigurace "online" Tab),
2. Ethernetový adaptér musí být připojen k síti webového serveru **LifeDataNet®**, pomocí ethernetového kabelu,
3. Ethernetový adaptér musí být vložen do Ethernetového rozhraní zařízení (viz 5.2.1 Připojení Ethernet adaptéru).



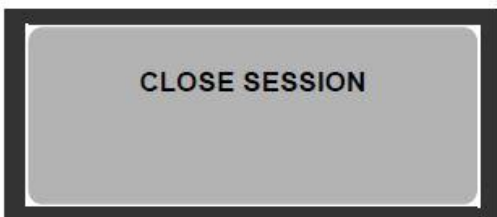
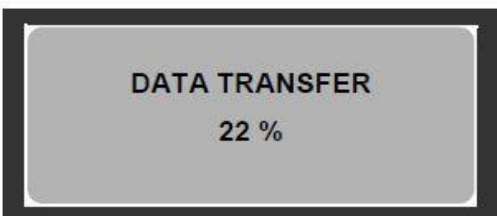
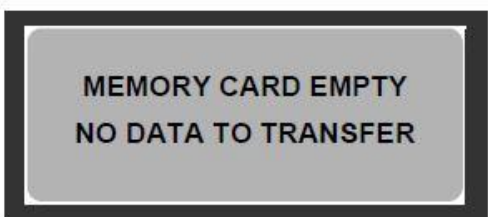
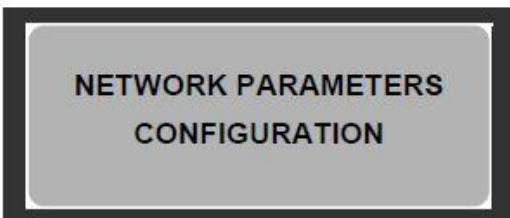
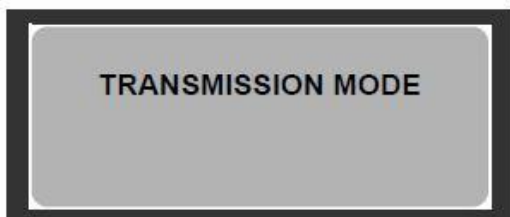
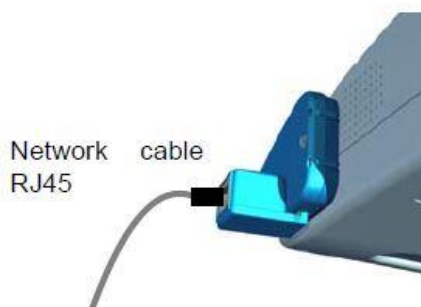
Obr. 5.4 Ethernet adaptér

5.2.1 Připojení síťového adaptéru

Ethernet adaptér musí být vložen do rozhraní Ethernet (viz Obr. 5.5 Zasunutí adaptéru Ethernet do rozhraní Ethernet).



Obr. 5.5 Zasunutí adaptéru Ethernet do rozhraní Ethernet



5.2.2 Postup přenosu dat

1. Vypněte zařízení a odpojte kabely elektrod.
2. Připojte FRED easy do sítě pro navázání spojení s webovým serverem **LifeDatenet®**.

Defibrilátor se automaticky zapne a přejde do režimu přenosu dat.

Je-li přístroj konfigurován se statickou IP adresou, zobrazí se následující zpráva: KONFIGURACE SÍŤ

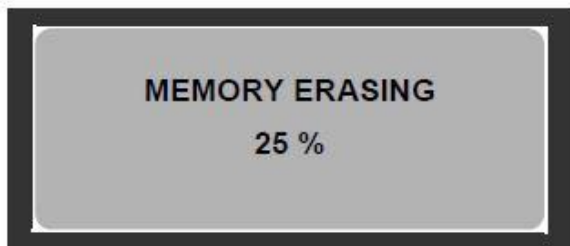
Přístroj nastaví potřebné parametry, přihlásí se a odešle ověřovací informace k serveru, na kterém je nainstalován **LifeDataNet®**.

Jakmile je spojení navázáno, interní čas **FRED easy®** je synchronizován s hodinami serveru.

Pokud se zobrazí zpráva "Prázdná paměťová karta", lze přístroj vypnout a Ethernet adaptér odpojit. Není-li přístroj vypnut uživatelem, po jedné minutě se vypne automaticky.

Jsou-li informace uložené v interní paměti, automaticky se spustí přenos a zobrazí se procenta přenesených dat.

Jakmile je přenos dokončen, zobrazí se hlášení "CLOSE SESSION"

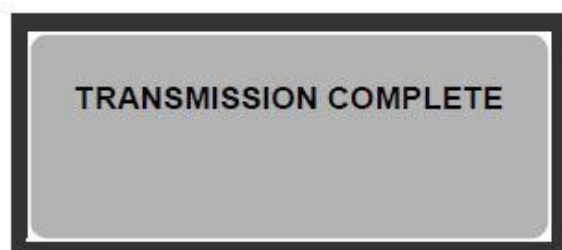


Po ukončení přenosu jsou data vymazána z interní paměti. Je zobrazeno procento odstraněných dat.

Data uložená ve vnitřní paměti jsou smazána, jakmile je dokončen přenos všech údajů záznamu.

Pokud dojde k přerušení přenosu, data zůstanou uložena v interní paměti a přenos může být restartován.

Na konci přenosu, se zobrazí následující zpráva: Můžete vypnout přístroj a vyjmout Ethernet adaptér.



FRED easy automaticky přeruší spojení 5 minut po dokončení přenosu dat, nebo je-li spojení se sítí Ethernet přerušeno.



Obr. 5.6 Instalace kabelu do feritového jádra

5.2.3 Instalace feritového jádra

1. Vytvořte smyčku a vedte Ethernetový kabel skrz otevřené feritové jádro (viz obr. 5.6 Instalace kabelu do feritového jádra).
2. Uzavřete feritové jádro - bez úplného zavření - a zkontrolujte polohu kabelu.
3. Zmenšete velikost smyčky pro umístění feritového jádra co nejbližší k Ethernetovému konektoru. Toho docílíte zatažením za delší konec kabelu (viz obr. 5.7 Zmenšení smyčky).
4. Zavřete feritové jádro (viz obr. 5.8 správně nainstalované feritové jádro).



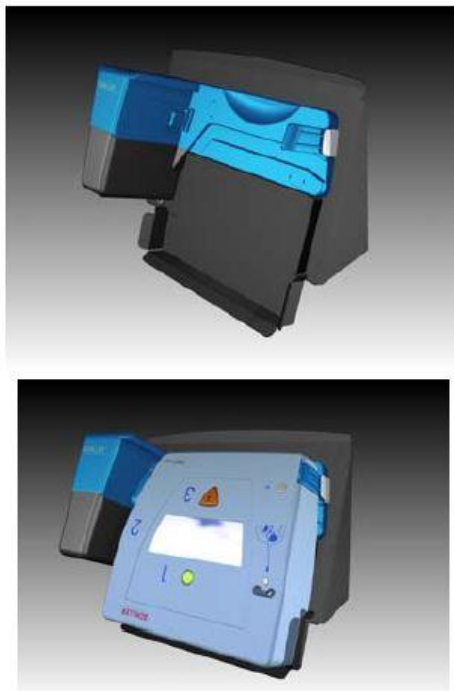
Obr. 5.7 Zmenšení smyčky



Obr. 5.8 Správně nainstalované feritové jádro

FRED easy® Ethernet příslušenství

Číslo	Popis
1-58-5303	Ethernetový adaptér
5-30-0003	Ethernetový kabel (3 m, kategorie 5)
4-33-0002	Feritové jádro
0-05-0026	Ethernetový kabel (3m, s feritovým jádrem)



Obr. 5.9 Plná verze s dokovací stanicí



5.3 Online verze

Princip fungování

Tato verze je určena k zajištění spojení mezi zařízením a webovým serverem **LifeDatanet®**.

Stejně jako u verze Ethernet, je tato verze schopna poslat zásahová data (uložená na vnitřní paměti), spolu s podrobnými údaji konfigurace zařízení na webserver **LifeDatanet®**. Umožňuje také celkové dálkové ovládání **FRED easy®** s použitím **LifeDataNet®** (viz tabulka níže).

Komunikace probíhá přes síťovou infrastrukturu pomocí SNMP (Simple Network Management Protocol) komunikačního protokolu.


- Pro **FRED easy®** online verzi není SD karta odstranitelná.
- Všechny události přenášené přístrojem jsou uvedeny na straně 48.

Přehled akcí, které mohou být provedeny dálkově, pomocí LifeDataNet®:

- Sledování kapacity baterie a výsledek auto-testu
- Aktualizace softwaru přístroje
- Změna nastavení zařízení
- Změna jazyka přístroje
- Aktivace akustického alarmu a vizuálních indikací na zařízení
- Zobrazení stavu zařízení
- Geografická poloha zařízení (Google Maps)

Vnitřní paměť je schopna zaznamenat:

- 2 hodiny EKG signálu,
- 2 hodiny okolního hluku (pokud je parametr pro záznam zvuku pomocí **FREDCO®**),
- 500 událostí týkajících se zásahu.

Jakmile je interní paměť plná, začne symbol  blikat a žádná další data nemohou být uložena. Uložená data budou vymazána poté, co byly předány.



5.3.1 Zajištění přenosu dat

Uživatelská a instalační příručka pro dokovací stanici (čís. 0-48-0156) poskytuje další informace o použití dokovací stanice a konfiguraci **FRED easy®** Online.

- "sít" a "online" sekce nastavení přístroje musí být nejdříve nakonfigurovány pomocí programu **FREDCO®**,
- **FRED easy®** Online potřebuje být vloženo do dokovací stanice (viz bod 5.3.2 strana 56).
- Pro online verzi používejte pouze lithiové baterie. Nepoužívejte dobíjecí NiCd baterie.
- Nevyjímejte baterii z přístroje, zatímco je zařízení vloženo do dokovací stanice.
- Před vložením do dokovací stanice vypněte zařízení. V opačném případě nebudou přenesena žádná data.

5.3.2 Umístění FRED easy® do stanice

1. Vypněte zařízení.
2. Umístěte zařízení, jak je znázorněno na obrázku (1).
3. Zasuňte zařízení do dokovací stanice (2), dokud nezapadne na místo (3).



Obr. 5.10 Vkládání zařízení do dokovací stanice

- Přístroj se zapne a začne přenášet data ze své interní paměti stejným způsobem jako verze Ethernet (viz 5.2.2 postup přenosu dat).
- Indikátor (viz obr 5.11 Indikátor komunikace) bliká, když je zařízení schopné komunikovat s datovou sítí.
- Jsou zobrazeny stejné Obrázovky jako při přenosu dat Ethernet verze (viz 5.2.2 postup přenosu dat).

Jakmile jsou všechna data přenesena, osvětlení displeje se vypne a zobrazí se zpráva "FRED easy Online READY". Tato zpráva se zobrazí, kdykoliv je zařízení schopné komunikovat s datovou sítí. Kromě toho bliká indikátor (viz obr. 5.11 Indikátor komunikace).



Obr. 5.11 Indikátor komunikace

Pokud je komunikace přerušena, zobrazí se hlášení "**NO SERVER**" a indikátor zůstane svítit.

Můžete číst a upravovat přenesená data pomocí webového serveru **LifeDataNet®**.

Uživatelská Příručka

5.3.3 Aktivace režimu údržby

V dokovací stanici, lze přístroj přepnout do režimu údržby. Chcete-li tak učinit, stiskněte současně tlačítka



. Zobrazí se zpráva "MAINTENANCE IN PROGRESS".

V režimu údržby, lze zařízení vyjmout z dokovací stanice pro servisní účely. V tomto případě server rozpozná, že zařízení nebylo vyjmuto pro účely defibrilace a negeneruje žádné alarmy. Poté, co bylo zařízení vráceno do dokovací stanice, je třeba režim údržby vypnout opětovným současným stisknutím obou tlačítek.

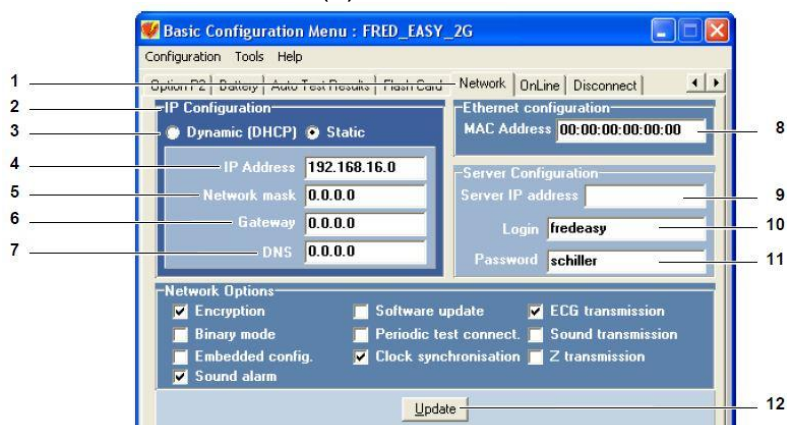


5.4 Konfigurace síťové/online verze pomocí FRECO

Pro přístup k síťovým parametrům je nutné zadat heslo poskytnuté firmou SCHILLER.

5.4.1 Konfigurace na kartě „Network“

- Spustíte program FREDCO® a vyberte záložku "Network" (1).



Obr. 5.12 Konfigurace sítě (záložka "Síť")



Obr. 5.13 Konfigurace dynamický režim

- (1) Záložka "Network" v **FREDCO®**
 - (2) Oddíl konfigurace IP adresy
 - (3) Volba konfigurace režimu IP adresy: dynamická nebo statická
 - (4) IP adresa **FRED easy®** Ethernet verze
 - (5) IP adresa masky sítě (v závislosti na síťové infrastruktuře)
 - (6) IP adresa sítě brány (v závislosti na síťové infrastruktuře)
 - (7) IP adresa systému doménových jmen (v závislosti na síťové infrastruktuře)
 - (8) Adresa MAC **FRED easy®** Ethernet verze (nachází se na štítku na spodní straně zařízení)
 - (9) IP adresa síťového rozhraní serveru, používaného **FRED easy®** pro připojení a přenos dat
 - (10) Přihlášení uživatele s přístupem k serveru, na kterém je nainstalován **LifeDataNet®**
 - (11) Uživatelské heslo
 - (12) Potvrzení konfigurace záložky "Network"
- Parametry sekce "Konfigurace IP" (2) závisí na síťové infrastruktuře:
 - Ve "statickém" režimu (3), váš správce sítě poskytne tyto informace a vy jste požádáni o vyplnění (4), (5), (6) a (7).
 - V "dynamickém" režimu (3), jsou 4 parametry konfigurovány automaticky (viz Obr. 5.13 Konfigurace dynamický režim).
 - Zkontrolujte, zda je "MAC adresa" (8) zobrazena na obrazovce shodně s adresou uvedenou na spodní straně přístroje.

Uživatelská Příručka



- Vyplňte pole IP adresy serveru (9).
- Zadejte přihlašovací jméno (10).
- Zadejte heslo (11).
- Pro uplatnění změn klikněte na tlačítko "Update" (12).

- Jméno (10) a heslo (11) mohou být libovolně měněny, ale musí být stejné jako ty uvedené v záložce "SNMP parametry" v **LifeDataNet®** (viz návod k obsluze **LifeDataBox / LifeDataNet®** (0-48-0117)). Ve výchozím nastavení je přihlašovací jméno "fredeasy" a heslo je "schiller".
- Chcete-li použít změny parametrů, klepněte na tlačítko "Update" (12).
- Po vložení baterie, **FRED easy®** Ethernet nabízí možnost manuálně nakonfigurovat adresy IP bez použití **FREDCO®**, pokud je tak nakonfigurován.

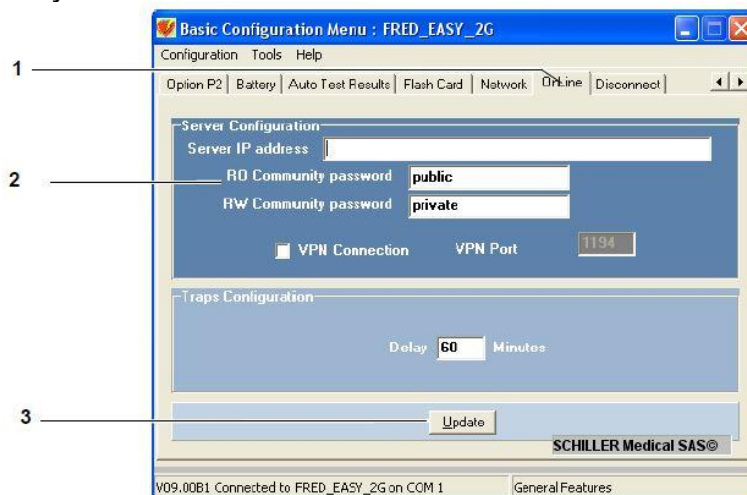
Uživatelská Příručka

5.4.2 Konfigurace na kartě „online“

- Spustíte program **FREDCO®** a vyberte záložku "online" (1).

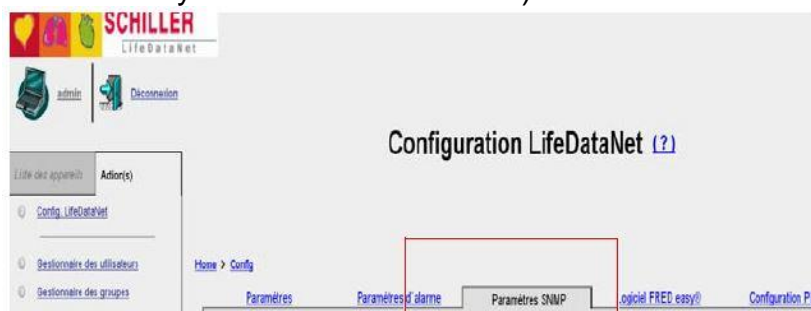


Pro přístup k síťovým parametrům je nutné zadat heslo poskytnuté firmou SCHILLER.



Obr. 5.14 Konfigurace sítě (záložka "on-line")

- (1) Záložka "on-line" v **FREDCO®**.
 - (2) "RO a RW komunita" heslo.
 - (3) Potvrzení konfigurace záložky "online".
- Zadejte "RO a RW komunita" heslo (2). Můžete si zvolit libovolné heslo, ale musí být shodné s heslem zadaným pro "**FREDeasy®**" v sekci záložky "**Parametry SNMP**" v **LifeDataNet®** (viz obr. 5.15 Parametry SNMP v LifeDataNet®).



Obr. 5,15 Parametry SNMP **LifeDataNet®**

- Pro uplatnění změn klikněte na tlačítko "Update" (3).








5.4.3 Konfigurace data a času, spolu s IP adresou bez použití FREDCO®

- Nastavení data a času lze provést i na ne Ethernet / Online přístrojích, pokud byl parametr aktivován ve FREDCO.
- Po vložení baterie, se provede auto-test. Pokud během tohoto auto-testu nejsou zjištěny žádné chyby, lze nastavit datum a čas, stejně jako IP adresa pro Ethernet / Online verze, pokud je tak nakonfigurován.
- Není-li zelené tlačítko stisknuto během několika sekund, zpráva automaticky zmizí a začne blikat indikátor stavu přístroje. (Pro Online a Ethernet verze nejdříve zařízení doporučí konfiguraci IP adresy před zmizením zprávy).

Nastavení data / času a / nebo IP adresy pro Ethernet / On-line verze

Tato možnost je dostupná pouze tehdy, pokud byl parametr "Nastavení data a času" a / nebo "IP adresa" aktivován v FREDCO®.

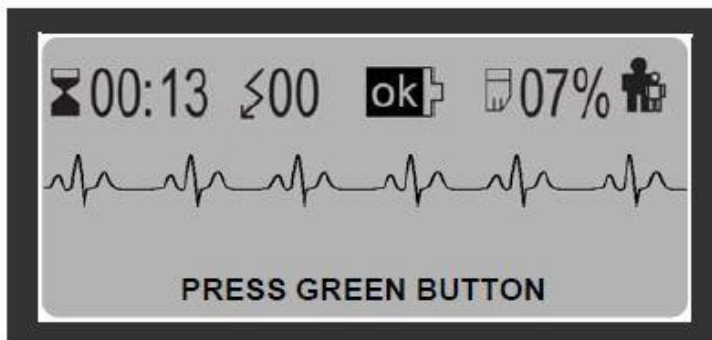
1. Vložte baterii a počkejte, až se zobrazí výzva k nastavení data a času a / nebo konfiguraci IP adresy.
2. Stiskněte zelené tlačítko . Zobrazí se tři pole: datum, čas, letní / zimní a / nebo 3 pole IP adres.
3. Pro změnu hodnoty stiskněte oranžové tlačítko .
4. Pro skok na další hodnotu stiskněte zelené tlačítko .
5. Stiskněte zelené tlačítko  pro skok na "Použít" a stiskněte oranžové tlačítko  pro potvrzení a aplikaci změn.

Po potvrzení hodnot, menu zmizí a zařízení může být zapnuto.

6 Možnosti

6.1 EKG display

Je-li aktivována volba "EKG Display", EKG signál získaný elektrodami se zobrazí na displeji (viz obr. 6.1 EKG displej).



- Možnost "EKG Display" je k dispozici pouze pro poloautomatický **FRED easy®**.
- Tato funkce se automaticky aktivuje, když je **FRED easy®** přepnut na manuální Režim.
- Pokud je zobrazen EKG signál, zprávy se zobrazují pouze na jeden jediný řádek.

6.2 Metronom

Když je aktivován "Metronom", přístroj udává rytmus pro stlačení hrudníku během CPR v tempu 100bpm.

FREDCO® softwarový program umožňuje:

- Nastavení frekvence metronomu na hodnoty mezi 80 až 150 tepů za minutu (v krocích po 5 bpm).
- Metronomu lze nastavit signál pro uživatele, pro 2 záchranné dechy (metronom je zastaven po dobu 8 sekund po 30 stlačeních hrudníku).



6.3 Dobíjecí NiCd baterie

Baterie musí zůstat zabalené v originálním plastovém obalu (blistru) po celou dobu skladování. Plastový obal musí být odstraněn pouze tehdy, když je baterie použita.

- ▲ **Nebezpečí výbuchu!** Baterie nesmí být spalovány, vystaveny vysokým teplotám, nebo likvidovány s komunálním odpadem.
- ▲ Nevystavujte baterii působení chemických látek, které by mohly rozpouštět ABS, polypropylen, polyvinylchlorid, nikl, mylar, nebo ocel.
- ▲ Nezkratujte, neřežte, neničte ani spalte baterii.

Jako alternativa, je pro defibrilátor k dispozici dobíjecí NiCd baterie (12 V, 650 mAh). Kapacita nové, plně nabité baterie je dostačující pro:

- 45 výbojů při maximální energii, nebo
- 40 minut provozu

Jako u lithiových baterií, přístroj varuje uživatele, když NiCd baterie dosáhne "nízkého" prahu. Zařízení i nadále umožní uživateli provést defibrilaci, ale baterii je třeba co nejdříve nabít / vyměnit.

Fred easy® také rozpozná, kdy je baterie NiCd "vybitá". V tomto případě přístroj neumožňuje uživateli provést defibrilaci a místo toho ho vyzve k provedení resuscitace. Baterie se musí nabít / vyměnit okamžitě.

Pro další podrobnosti viz 3.1 Vložení baterie.



- Tato možnost je dostupná pouze pro verze **FRED easy®** SD karta a Ethernet.
- Tato možnost je dostupná pouze pro zařízení **FRED easy®**, která mají CPU desku 2. generace. Tato zařízení mohou být rozeznány podle jejich 12-ti místného sériového čísla.

Při nabíjení baterie NiCd, se ujistěte, že dosahuje hodnot 100 až 240 V, 50 – 60 Hz (viz 9.1 Informace pro objednání). Doba nabíjení je max. 1 hodina.

Je-li přístroj vybaven NiCd baterií, spustí denní auto-test.



Životnost baterie - Nepoužívané baterie (zda jsou či nejsou vloženy do přístroje) by měly být nabity nejméně jednou za dva měsíce.



6.4 Tichý mód

FRED easy s možností tichého režimu je určen pro místa, kde nemůže být zaručen rychlý transport do nemocnice. Pokud je v tichém režimu detekována změna v srdečním rytmu, přístroj aktivuje režim AED a uživatel bude vyzván, aby zkontroloval pacienta.

Pokud není provedena žádná analýza nebo defibrilace je provozní doba v tichém režimu cca. 6,5 hodiny.

6.4.1 Tichý režim

Jestliže byl pacient úspěšně defibrilován nebo nezjistí-li přístroj defibrilovatelný rytmus, přístroj lze přepnout do tichého režimu za účelem kontroly změn v srdečním rytmu pacienta, aniž by uživatel nebo pacient, byl rušen opakovanými hlasovými pokyny AED.

Pokud přístroj rozpozná změnu srdečního rytmu nebo pokud stisknete zelené tlačítko, tichý režim je deaktivován a hlasové pokyny poučí uživatele o dalších krocích.

Kromě toho je srdeční rytmus zaznamenán a může být přenášen přes síť s FRED easy Ethernet / Online (viz Postup při přenosu dat 5.2.2).



- ▲ I když zařízením varuje v případě, že dojde ke změně v rytmu, není náhradou za pravidelné kontroly vitálních funkcí pacienta.
- ▲ Tichý režim může být aktivována pouze v případě, že přístroj nezjistí defibrilovatelný rytmus, a v případě, že pacient vnímá.
- ▲ Tichý režim nesmí být použit, když se přístroj zapíná.
- ▲ Tichý režim nesmí být použit během analýzy nebo defibrilace.

i

6.4.2 Přepnutí do tichého módu

Defibrilace je prováděna v souladu s bezpečnostními pokyny uvedenými v kapitole 4.1 Instrukce a bezpečnostní pokyny a s postupem v oddíle 4.4 Poloautomatický defibrilátor.

Přepnutí do tichého režimu lze provést nejdříve po Kroku 2, dokud není detekován defibrilovatelný rytmus, nebo po úspěšné defibrilaci (Krok 3) následované "normálním" srdečním rytmem.

Po Kroku 2 nebo 3, v uvedeném pořadí, současně stiskněte zelené ● a oranžové ⚡ tlačítka, dokud se nezobrazí zpráva "Potvrdit tichý režim". Ihned pusťte obě tlačítka a znovu je krátce stiskněte pro potvrzení tichého režimu.

2 x



Postup pro poloautomatickou defibrilaci.

Krok 1

Zapnutí ● a příprava zařízení

Viz bod 4.4 Poloautomatická defibrilace.

Krok 2

EKG analýza

- Stiskněte zelené tlačítko ● na max. 1 sekunda.
 - Pokud přístroj detekuje fibrilaci komor nebo komorové tachykardie s tepovou frekvencí vyšší než 150 bpm, následuje Krok 3 Dodání výboje.
 - Pokud přístroj nerozpozná defibrilovatelný rytmus, je uživatel vyzván, aby pokračoval s kardiopulmonální resuscitací.

→ V tomto případě může být přístroj přepnut do tichého režimu v případě, že pacient vnímá.

2 x



Krok3

Dodání výboje

Jakmile byl jednou dodán výboj, je uživatel vyzván, aby nadále pokračoval s kardiopulmonální resuscitací.

2 x



→ Pokud byla terapie úspěšná, a pacient vnímá, může být přístroj přepnut do tichého režimu.

- ▲ I když zařízením varuje v případě, že dojde ke změně v rytmu, není náhradou za pravidelné kontroly vitálních funkcí pacienta.





6.4.3 Vypnutí tichého módu

- ▲ V případě, že pacient již nevnímá (tj. ztratí vědomí), okamžitě stiskněte zelené tlačítko ● (max. 1 sekunda) pro deaktivaci tichého režimu a znovu spuštění analýzy (krok 2).



6.4.4 Vymazání paměťové karty

Funkce "Vymazání paměti" bez přenosu dat je k dispozici pouze v tichém režimu.

Protože se v tichém režimu zaznamenává srdeční rytmus delší dobu, může se zobrazit zpráva "Nedostatek paměti". Aby byl zajištěn další záznam EKG signálu, data mohou být přenášena přes Ethernet (viz strana 51). Tato data jsou okamžitě po přenosu smazána.

Případně takto můžete během nahrávání v tichém režimu vymazat paměť:

Současně stiskněte zelené tlačítko ● a

oranžové tlačítko ⚡, dokud se nezobrazí zpráva "**Vymazat paměť?**". Okamžitě pusťte obě tlačítka a znovu je stiskněte. Tím dojde k vymazání paměti.

2 x



6.5 Zvláštní provozní podmínky

Dokud jsou dodrženy všechny pokyny a předpisy (např. pro odvětví námořní dopravy), může být zařízení schváleno pro zvláštní provozní podmínky na základě konzultace s výrobcem a / nebo inspekčním orgánem.

6.5.1 Námořní mód

Následující přístroj je schválen pro námořní použití:

- FRED easy s tichým režimem
- Základní montáž na stěnu bez připojení k elektrické síti
- Dostatečné náhradní baterie
- LAN kabel pro přenos EKG

Příslušenství, které není součástí dodávky a musí být poskytnuty vlastníkem:

- Izolační rohož pro defibrilaci na vodivých plochách.



Přístroj (vč. vložených baterií, elektrod a náhradních baterií) musí být před použitím uložen podle technických parametrů.

Okolní podmínky pro skladování před použitím

Pro zaručení provozní připravenosti zařízení a příslušenství, je třeba přístroj skladovat v klimatizované místnosti v podpalubí, v následujících klimatických podmínkách:

Teplota 15 až 25 °C

Zajišťuje provozní připravenost, stejně jako maximální životnost baterie.

Teplota -5 až 40 °C

Zajišťuje provozní připravenost, ale zkracuje životnost baterie. (Toto je kompenzováno náhradními bateriemi).

Okolní podmínky pro provoz

Teplota -5 až 40 °C

Provoz je zaručen, pokud jsou splněny podmínky pro skladování před použitím uvedené výše.

V případě, že v průběhu použití převažují vyšší nebo nižší teploty, je možná omezená doba provozu až k jedné hodině pokud zařízení (včetně elektrod) bylo skladováno při teplotě 15 až 25 °C. Doporučuje se skladovat náhradní baterie a náhradní elektrody při teplotě 15 až 20 °C.

Provozní podmínky na palubě

- Při defibrilaci, musí být pacient umístěn na suchém a nevodivém povrchu, aby se zabránilo svodovým proudům, které by mohly ohrozit záchranáře. Proto musí být pacient umístěn na izolační rohožce.
- V případě, že je kůže pacienta mokrá, je třeba ji zcela vysušit (např. látkou) tak, aby nesnížila účinnost výboje.
- V extrémních povětrnostních podmínkách, jako je déšť a vítr, nesmí být pacient léčen na palubě.

Provozní podmínky podpalubí

Kromě pracovních podmínek na palubě, platí následující pravidla:

- V případě, že pacient leží na vodivém povrchu (např. kovové podlahy v motoru nebo skladovací místnosti), musí být před defibrilací umístěn na izolační rohož.
- Ujistěte se, že i ruce a nohy pacienta jsou na izolační rohoži.

7 Údržba

7.1 Intervaly údržby



- **FRED easy®** je nouzové zařízení, které musí být vždy v bezvadném stavu. Přístroj musí být obsluhován v pravidelných intervalech. Výsledky zkoušek musí být zaznamenány a srovnány s hodnotami v průvodních dokladech (viz 9.5 Inspekční zpráva).
- Tyto kontroly a náhrady mohou být prováděny v rámci smlouvy o údržbě technickým oddělením SCHILLER nebo autorizovaným distributorem.
- V následující tabulce jsou uvedeny intervaly a způsobilost požadovaných údržbových prací.

Interval	Údržba - výměna	Odpovědná osoba
Před každým použitím	<ul style="list-style-type: none"> • Vizuelní kontrola zařízení a příslušenství, viz 7.1.1 Vizuelní kontrola zařízení a příslušenství. • Zkontrolujte, zda zelená kontrolka bliká, viz 7.1.2 Zelená kontrolka 	Uživatel
Jednou za týden/měsíc	<ul style="list-style-type: none"> • Vizuelní kontrola zařízení a příslušenství. • Zkontrolujte, zda zelená kontrolka bliká, viz 7.1.2 Zelená kontrolka. 	Uživatel
Každé 3 roky	<ul style="list-style-type: none"> • Technická bezpečnostní kontrola podle SCHILLER dokumentace (K dispozici technickým oddělením autorizovaným firmou SCHILLER), viz 7.1.3 Kontrola funkcí. 	Servisní pracovník autorizovaný SCHILLER
Každých 6 let	<ul style="list-style-type: none"> • Výměna vnitřní záložní baterie. 	Servisní pracovník autorizovaný SCHILLER

7.1.1 Vizuelní kontrola zařízení a příslušenství

Před každým použitím vizuelně zkontrolujte zařízení a kabely kvůli možným mechanickým poškozením.

Zkontrolujte, že důležité bezpečnostní popisky jsou čitelné. Chybějící nebo nečitelné musí být vyměněny.

Pokud zjistíte škody nebo dysfunkce, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta nebo uživatele, používejte přístroj pouze po zkontrolování technikem a provedení údržby.

Body ke kontrole:

- Zkontrolujte, zda zelená kontrolka bliká, viz 7.1.2 Zelená kontrolka
 - Plášť zařízení nepoškozený?
 - Kabely nejsou zkroucené, bez známek opotřebení v důsledku tření nebo únavy materiálu?
 - Žádné nadměrné ucpání nebo poškození?
 - Všechny signálové vstupy v perfektním stavu?
 - Čitelný typový štítek na zadní straně přístroje?
 - Čitelné nápisy na čelní straně přístroje?
 - Datum expirace příslušenství uplynulo?
- ▲ Exspirované elektrody je třeba ihned vyměnit.
▲ Vadné jednotky nebo poškozené kabely musí být okamžitě vyměněny.



Obr. 7.1 Blikající zelená kontrolka



Body ke kontrole:



7.1.2 Zelená kontrolka

V případě, že zařízení je vadné nebo pokud byly zjištěny problémy zařízením během auto-testu (zelená kontrolka neblinká), musí být přístroj před použitím opraven.

7.1.3 Kontrola funkce

Ohrožení pacienta - Pokud se chování přístroje liší od popisu uvedeného v tomto návodu k obsluze, je zařízení vadné a musí být opraveno.

- ▲ Při intenzivním používání přístroje, SCHILLER doporučuje, aby se tyto inspekce prováděly častěji.
- ▲ Musí být dodrženy předpisy platné v každé zemi ohledně četnosti kontrol (pokud jsou uloženy v kratších intervalech než ty, které doporučuje Schiller)
- Vizualně zkontrolujte zařízení a příslušenství (viz 7.1.1 Vizualní kontrola zařízení a příslušenství).
- Zkontrolujte řádné fungování.
- Změřte unikající proud.
- Změřte energii dodanou na 50 ohmů.

7.1.4 Interní záložní baterie

Vnitřní záložní baterie musí být vyměněna nejméně jednou za 6 let technickým oddělením SCHILLER nebo autorizovaným distributorem. Použitá baterie musí být recyklována v souladu s místními předpisy.



Plášť zařízení

Kabely, elektrody



7.2 Čištění a desinfekce

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem - Před čištěním přístroje vyjměte baterii. To zajišťuje, že zařízení nebude omylem zapnuto, zatímco ho čistíte. Nebezpečí smrti! Před čištěním přístroje odpojte defibrilační elektrody.

Nebezpečí výboje, poškození zařízení - Kapaliny nesmí proniknout do zařízení. V případě, že kapalina pronikla do zařízení, nesmí být zařízení znovu použito, dokud nebylo zkontrolováno servisním technikem.

Poškození zařízení! Nemyjte povrch přístroje desinfekcemi na bázi fenolů nebo peroxidových sloučenin.

- Otrete přístroj navlhčeným hadříkem; ujistěte se, že žádná kapalina neproniká do zařízení. Všechny čisticí a dezinfekční prostředky běžně používané v nemocnicích, které obsahují alkohol (Maximálně 70%) jsou vhodné. V případě proniknutí kapaliny do zařízení, může být znovu použito až poté, co bylo zkontrolováno servisním technikem.
- Zlikvidujte jednorázové elektrody ihned po použití, aby se zabránilo jejich opětovnému použití (Nemocniční odpad).

7.3 Příslušenství a jednorázovky

Ohrožení osob, poškození zařízení - Vždy používejte náhradní díly a spotřební materiál firmy SCHILLER, nebo schválené firmou SCHILLER. Pokud tak neučiníte, můžete ohrozit Život a / nebo anulovat záruku. Váš místní zástupce má na skladě všechny spotřební materiál a doplňky pro **FRED easy®**. Úplný seznam všech zástupců SCHILLER lze nalézt na webových stránkách SCHILLER (www.schiller.ch). V případě potíží, kontaktujte naše ústředí ve Švýcarsku. Náš tým rád pomůže zpracovat vaši objednávku nebo poskytne informace o všech výrobcích SCHILLER.



7.4 Informace o likvidaci

7.4.1 Likvidace baterie

- ▲ Nebezpečí výbuchu! Baterie nesmí být spalovány, vystaveny vysokým teplotám nebo likvidovány spolu s komunálním odpadem.
- ▲ Nevystavujte baterii působení chemických látek, které by mohly rozpouštět ABS, polypropylen, polyvinylchlorid, nikl, Mylar nebo ocel.
- ▲ Neřezejte, neničte a nepalte baterii.
- ▲ Nebezpečí poleptání! Neotvírejte ani neohřávejte baterii.

Baterie je třeba zlikvidovat v obcích schválených sběrných místech nebo odeslat zpět do SCHILLER AG.

7.4.2 Likvidace příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem

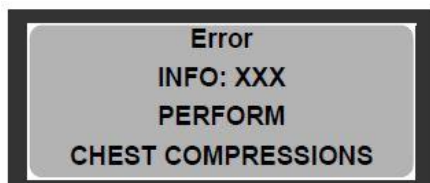
Výrobky na jedno použití (např. elektrody, atd.) musí být zlikvidovány jako nemocničního odpadu.

7.4.3 Likvidace na konci své životnosti

Na konci své životnosti, musí být přístroj a jeho příslušenství recyklován v souladu s místními předpisy. Kromě vnitřní a zasunovací baterie zařízení neobsahuje nebezpečný materiál a může být recyklováno jako jakékoliv jiné elektronické zařízení. V souladu s vnitrostátními právními předpisy, musí být baterie zlikvidovány ve vhodné stanici nakládající s odpady (sběrna) nebo vráceny firmě SCHILLER.

Podle evropské legislativy, je toto zařízení považováno za elektronický odpad. Může být vráceno distributorovi nebo výrobcí, kde bude zařízení zlikvidováno v souladu se zákonnými požadavky. Zákazník musí uhradit náklady na dopravu. Když už není používána, musí tato jednotka být zlikvidována v obci schváleném sběrném místě nebo v recyklačním centru.

Pokud není k dispozici žádná taková sběrna nebo recyklační centrum, můžete pro správnou likvidaci jednotku vrátit vašemu distributorovi nebo výrobcí. Tímto způsobem můžete přispět k recyklaci a dalším formám využití starých elektrických a elektronických zařízení. V důsledku přítomnosti nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních poškozuje nesprávná likvidace životní prostředí a lidské zdraví.



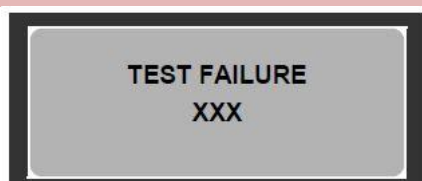
7.5 Řešení problémů

- V případě, že není možné dostat zařízení zpět do provozního stavu, v přiměřené době, pokračujte v kardiopulmonální resuscitaci do příjezdu záchranné služby.
- Pokud se zařízení přepne do omezeného režimu (CPR) kvůli chybě, chybové zprávy se můžou lišit.

Postup nuceného vypnutí

- V případě, že přístroj nelze vypnout pomocí běžného postupu (stiskněte a podržte zelené tlačítko po dobu cca. 3 sekund), vyjměte baterii a znovu ji vložte.

7.5.1 Chybová hlášení



- xxx =
 - ADC
 - EEPROM
 - RTC
 - LCD
 - OKI
 - DSP
 - TLAČÍTKO PRO VÝBOJ NABITÍ DEFIBRILÁTORU
 - KOMUNIKACE DEFIBRILÁTOR
 - 5 TÝDNŮ NABITÍ 150J

Možná příčina	Řešení
Technické chyby, které se mohou vyskytnout během testů funkcí:	Vypněte přístroj a pak pro potvrzení znovu zapněte. Pokud se hlášení stále zobrazuje, přístroj musí být okamžitě opraven.



- xxx =
 - CPU DEFI
 - CRC DEFI
 - SAFETY DEFI
 - REF VOLTAGE DEFI
 - ADC DEFI
 - DEFI DISCHARGE
 - DEFI EPROM
 - DEFI SHOCK KEY

Technické problémy, které mohou nastat během defibrilace	Vypněte přístroj a pak pro potvrzení znovu zapněte. Pokud se hlášení stále zobrazuje, přístroj musí být okamžitě opraven. Pokračujte v CRP do příjezdu záchranné služby.
--	--





Chybové hlášení	Možná příčina	Řešení
<p>Error INFO: FREDEASY ONLINE Error</p>	<p>Technický problém Přístroj detekoval chybu poté, co byl umístěn do dokovací stanice.</p>	<p>Vypněte přístroj a pak pro potvrzení znovu zapněte. Pokud se hlášení stále zobrazuje, přístroj musí být okamžitě opraven.</p>
<p>Error TIME AND DATE RESET TO 01/01/98 >REINSERT BATTERY</p>	<p>Špatné datum</p>	<p>Vypněte zařízení a překonfigurujte jej. (Viz str. 60).</p>
<p>REPLACE BATTERY 30 COMPRESSIONS THEN 2 BREATHS</p>	<p>Baterie vyčerpána během používání</p>	<p>Vypněte zařízení a vložte novou baterii (viz strana 26).</p>
<p>EMPTY BATTERY >REPLACE BATTERY</p>	<p>Baterie vyčerpána</p>	<p>Vypněte zařízení a vložte novou baterii.</p>
<p>CONFIGURATION LOST RESTORE DEFAULT CONF >REINSERT BATTERY</p>	<p>Problém baterie</p>	<p>Vypněte zařízení a vložte novou baterii.</p>
<p>CRITICAL ERROR PLEASE SWITCH OFF</p>	<p>Technický problém</p>	<p>Vypněte přístroj a pak pro potvrzení znovu zapněte. Pokud se hlášení stále zobrazuje, přístroj musí být opraven.</p>
<p>MANUEL MODE FORBBIDEN AT START, RELEASE SHOCK BUTTON</p>	<p>Zařízení se zapínalo, když byly stisknuty oranžové a zelené tlačítka.</p>	<p>Nemačkejte zelené a oranžové tlačítko zatímco se zařízení zapíná.</p>
<p>-!!LIMITED MODE!!-</p>	<p>Přístroj detekoval chybu nabíjecího tranzistoru</p>	<p>Vypněte přístroj a pak pro potvrzení znovu zapněte. Pokud se hlášení stále zobrazuje, přístroj musí být okamžitě opraven.</p>

7.5.2 Chyba přenosu síťová/online verze FRED easy®

Pokud selže připojení k síti, je vydáno chybové hlášení. Mezi možné chybové zprávy patří následující:

Chybové hlášení	Příčina	Řešení
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 001 SD CARD READING	Chyba čtení SD karty	Odpojte a znovu připojte zařízení. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 002 NOT ENOUGH MEMORY	Technický problém	Odpojte a znovu připojte zařízení. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 003 NETWORK CONFIGURATION	Nesprávná konfigurace IP sítě nebo DHCP server není k dispozici	Verifikujte konfiguraci sítě. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 004 ADAPTER DISCONNECTED	Ethernetový adaptér není vložen do rozhraní Ethernet	Vypněte zařízení a připojte Ethernet adaptér; pokud se stále zobrazuje hlášení, vyměňte Ethernet adaptér. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 005 PATIENT DETECTED	Elektrody jsou připojeny k zařízení a jsou umístěny na pacienta	Odpojte elektrody z přístroje.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 006 BATTERY LEVEL	Baterie je vyčerpaná	Vložte novou baterii.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 007 TIME OUT INACTIVITY	Zařízení nebylo použito déle než 3 minuty	Odpojte a znovu připojte zařízení. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 008 SESSION OPENING	Přístroj není schopen připojit se k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru a konfiguraci sítě, poté restartujte přenos dat; pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.

Chybové hlášení	Příčina	Řešení
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 009 SESSION OPENING	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru, konfiguraci sítě a zkontrolujte, zda je zařízení přidáno ve "Správci zařízení" LifeDataNet® . Pokud se stále zobrazuje zpráva, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 010 SESSION OPENING	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru a konfiguraci sítě, restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 011 SESSION CLOSING	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru a konfiguraci sítě, restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 012 SESSION CLOSING	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru, konfiguraci sítě a zkontrolujte, zda je zařízení přidáno ve "Správci zařízení" LifeDataNet® . Pokud se stále zobrazuje zpráva, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 013 DATA TRANSMISSION	Chybný přenos dat	Zkontrolujte připojení k serveru a konfiguraci sítě, restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 014 DATA TRANSMISSION	Chybný přenos dat	Zkontrolujte připojení k serveru, síťovou konfiguraci, a konfiguraci LifeDataNet® , restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 015 DATA TRANSMISSION	Chybný přenos dat	Zkontrolujte připojení k serveru, síťovou konfiguraci, a konfiguraci LifeDataNet® , restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
TRANSMISSION FAILURE ERROR CODE : 017 DATA ERASING	Chybné mazání SD karty	Odpojte a znovu připojte zařízení. Pokud se hlášení stále zobrazuje, přístroj musí být opraven.

Chybové hlášení	Příčina	Řešení
	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru, síťovou konfiguraci, a konfiguraci LifeDataNet® , restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru, síťovou konfiguraci, a konfiguraci LifeDataNet® , restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru, síťovou konfiguraci, a konfiguraci LifeDataNet® , restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.
	Přístroj není schopen se připojit k serveru	Zkontrolujte připojení k serveru, síťovou konfiguraci, a konfiguraci LifeDataNet® , restartujte přenos dat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, přístroj musí být opraven.



- Tyto chyby nejsou použitelné pro verze **FRED easy®** SD karta.
- Chyba 004 (adaptér je odpojen) se vztahuje pouze na **FRED easy®** Ethernet verzi.
- Chyby 023 a 024 (DOZOR STOP REQ a DOZOR STOP ACK) se vztahují pouze na **FRED easy®** online verzi.





7.5.3 Řešení problémů

Postup nuceného vypnutí

V případě, že přístroj nelze vypnout pomocí běžného postupu (stiskněte a podržte zelené tlačítko na cca. 3 sekundy), vyjměte baterii a znovu ji vložte.

Problém	Možné příčiny	Řešení
Zelená "OK" kontrolka neblinká a / nebo zařízení nelze zapnout.	<ul style="list-style-type: none"> • Vadná baterie. • Žádná baterie není vložena, nebo baterie není vložena správně. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii. → Vložte baterii správně. → Nechte zařízení opravit.
Žlutá kontrolka na konektoru elektrody nezhasla.	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrody jsou exspirované. • Suchý gel elektrod. • Vysoká impedance kontaktu mezi polštářky a kůží. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Použijte nové elektrody. → Použijte nové elektrody. → Aplikujte elektrody přesně tak, jak je popsáno. Oholte oblast elektrod. → Nechte zařízení opravit.
Přístroj vyzve uživatele ke kontrole, že elektrody jsou správně aplikovány a připojeny.	<ul style="list-style-type: none"> • Zkrat mezi elektrodami. • Slabý kontakt elektrod. • Elektrody jsou exspirované. • Suchý gel elektrod. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Aplikujte elektrody přesně tak, jak je popsáno. → Jemně zatlačte na elektrody. → Použijte nové elektrody. → Použijte nové elektrody. → Nechte zařízení opravit.
Zařízení nelze vypnout.	<ul style="list-style-type: none"> • Tlačítko zapnout/vypnout bylo stisknuto méně než 3 sekundy. • Software zamrzl. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Podržte tlačítko zapnout/vypnou aspoň 3 vteřiny. → Vyjměte baterii a znovu ji vložte. → Nechte zařízení opravit.
Nesprávný výsledek analýzy (např. přístroj nezjistí defibrilovatelný rytmus, a to ačkoli pacient vykazuje fibrilaci komor).	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatečná kvalita signálu EKG. • Elektromagnetické vlny ruší EKG signál. • S pacientem se hýbalo během analýzy. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Opakujte kompresi hrudníku. → Vypněte zdroj rušení (rádiový vysílač, mobilní telefon, ...). Umístěte pacienta vně rozsah rušení. → Nehýbejte s pacientem v průběhu analýzy. → Nechte zařízení opravit.
Nelze dodat defibrilační výboj.	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatečná úroveň nabití baterie. • CPR způsobila chybu elektrod. • Srdeční rytmus změnil • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii. → Znovu použijte elektrody. → Zopakujte analýzu. → Nechte zařízení opravit.
Alarm se nevypnul.	<ul style="list-style-type: none"> • Vadná baterie. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii. → Nechte zařízení opravit.
Zpráva "CHYBA XXX"	<ul style="list-style-type: none"> • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nechte zařízení opravit.
Kontrolka kapacity baterie bliká	<ul style="list-style-type: none"> • Baterie téměř vyčerpána. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte baterii.
Na SD kartě nejsou nahrána žádná data	<ul style="list-style-type: none"> • Závada karty. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte kartu. → Nechte zařízení opravit.

Problém	Možné příčiny	Řešení
Není zobrazen symbol SD karty  nebo je zobrazen symbol  .	<ul style="list-style-type: none"> • Není vložena SD karta. • Karta je vložena špatně. • Karta byla vložena do zapnutého zařízení. • SD karta je chráněna proti zápisu. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Vypněte zařízení a vložte kartu správným způsobem. → Vypněte zařízení a vložte kartu znovu správným způsobem. → Vypněte a zapněte zařízení. → Vypněte zařízení, vyjměte SD kartu, odblokujte ochranu proti zápisu, a znovu vložte kartu. Potom zařízení restartujte. → Nechte zařízení opravit
Nesprávné datum a čas uloženy na SD kartě.	<ul style="list-style-type: none"> • Vnitřní chyba hodin. • Defekt přístroje. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nechte updatovat systémové parametry autorizovanou osobou pomocí konfigurační/downloadingové soupravy. → Nechte zařízení opravit.



“Neionizující
elektromagnetické záření“

7.5.4 Opatření k zamezení elektromagnetického rušení

Uživatel může pomoci vyhnout se elektromagnetickému rušení zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními zařízeními (vysílači) a **FRED easy®**. Vzdálenost je závislá na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

HF zdroj	Vysílací frekvence [MHz]	Energie P (W)	Vzdálenost d (m)
Radiotelefon (mikroporézní) CT1 +, CT2, CT3	885-887	0.010	0.23
Bezdrátový DECT telefon, WLAN, telefon UMTS	1880-2500	0.25	1.17
Mobilní telefon USA	850/1900	0.6	1.8
Mobilní telefon - GSM 900, - GSM 850, NMT	900	2	3.3
900, DCS 1800	850,900,1800	1	2.3
Vysílačka (záchranná služba, policie, hasiči, servis)	81-470	5	2.6
Mobilní telefonní systém (záchranná služba, policie, hasiči)	81-470	100	11.7

i

Z tabulky lze vyčíst, že přenosné VF telekomunikační zařízení nesmí být používána v okruhu 3 m od **FRED easy®** a jeho kabelů.

Další opatření, aby se zabránilo elektromagnetickému rušení: Uživatel může přijmout následující opatření, aby se zabránilo elektromagnetickému rušení:

- Zvýšením vzdálenosti od zdroje rušení
- Otočením přístroje tak, aby změnil úhel vyzařování.
- Používáním pouze originálního příslušenství.

Podrobnější informace naleznete na straně 85.

i
i

Jsou-li zařízení používána v blízkosti napájecích sítí, pracujících při frekvenci 16,7 Hz (železniční systémy v některých zemích), musí být před použitím přes konfigurační software aktivován 16,7 Hz filtr. Filtr je standardně aktivní.



8 Technické údaje

Není-li uvedeno jinak, všechny údaje jsou platné při teplotě 25 °C.

8.1 Systémové specifikace

Vyrobeno	SCHILLER MEDICAL
Název zařízení	FRED easy®
Rozměry	70 x 230 x 220 mm (h x l x w)
Verze SD karta	70 x 237 x 220 mm (h x l x w)
Ethernet / on-line verze	
Hmotnost	Cca 1.5 kg
Třída ochrany uložení zařízení	IP54 (ochrana proti prachu a stříkající vodě)
Zaznamenaná data	Záznam signálu EKG (2 hodiny) Záznam okolí (2 hodiny) Záznam událostí (500 událostí)
Napájení	Interní napájecí zdroj, vhodný pro nepřetržitý provoz s přerušovaným zatížením
Standardní typ baterie	Lithium / MnO ₂ 12V, 2,8 Ah
Životnost baterie	<ul style="list-style-type: none"> • 180 výbojů při maximální energii, nebo 3,75 hodin provozu (střídavě 30 minut zapnuto a 30 minut vypnuto) • Několik let v pohotovostním režimu (délka podle laboratorních testů při 25 ° C: 5 let s týdenními auto-testy)
Volitelný typ baterie	NiCd 12 V, 650 mAh, dobíjecí
Životnost baterie	<ul style="list-style-type: none"> • 45 výbojů při maximální energii, nebo 1 h 20 min provozu.
Ekologické předpoklady^a	
Zařízení	
Provoz	<ul style="list-style-type: none"> • -5 ... 40 ° C při relativní vlhkosti 30 až 95% (bez kondenzace)
Skladování před použitím	<ul style="list-style-type: none"> • -5 ... 40 ° C s vloženou baterií a vč. elektrod při relativní vlhkosti 30 do 95% (bez kondenzace), ale vede ke snížení životnosti baterie; optimální podmínky: 15 ... 25 ° C, aby byla zajištěna maximální životnost baterie.
Skladování a přeprava	<ul style="list-style-type: none"> • Atmosférický tlak 700 až 1060 hPa • -20 ... 50 ° C při relativní vlhkosti od 0 do 95% (bez kondenzace) • Atmosférický tlak 500 až 1060 hPa
Baterie a elektrody	
Skladování a doprava teplota baterie LiMnO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • 0 ... 60 ° C (48h max. Rozmezí 0 ... 15 ° C až 25 ° ... 60 ° C)
Skladovací a přepravní teplota elektrod	<ul style="list-style-type: none"> • 0 ... 50 ° C
a. Další informace o provozních a skladovacích podmínkách viz strana 67 Kapitola 6.5 Zvláštní provozní podmínky.	

Zobrazit

Typ
Rozměry

LCD displej s vysokým rozlišením, elektroluminiscenční podsvícení, text a zobrazení symbolů 100 x 37 mm

Standardy

EMC

Dodržování


Ochrana pacienta
Ochrana proti
výbuchu



8.2 Klasifikace a bezpečnostní normy

FRED easy® je v souladu s normou IEC 60601-2-4. Podle normy IEC 60601-2-4, **FRED easy®** je zařízením pro časté použití.

Viz 8, Technické údaje.

- **FRED easy®** nese označení  0459 (autorizovaná osoba LNE / G-MED) vyjadřující jeho soulad s ustanoveními směrnice 93/42 / EHS (ve znění směrnice 2007/47 / EHS) týkající se zdravotnických prostředků a splňuje základní požadavky přílohy I této směrnice.
- **FRED easy®** je třída IIb zařízení.

Typ BF, odolné vůči defibrilačním výbojům.

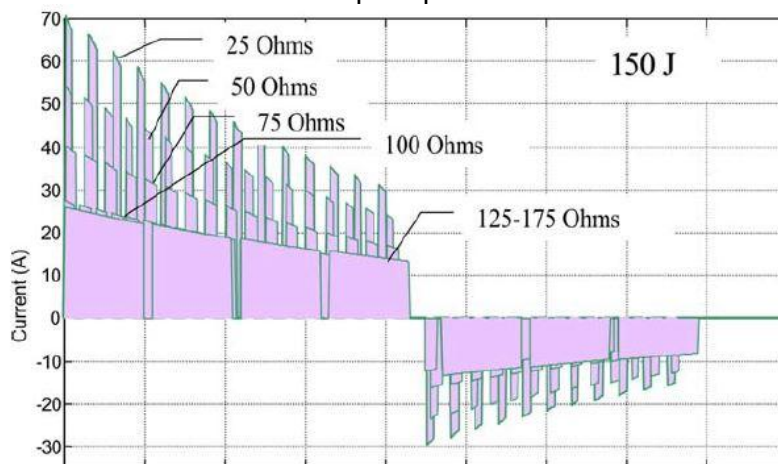
FRED easy® není určen k použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem nebo kyslíkem.

System managementu jakosti SCHILLER vyhovuje v plném rozsahu mezinárodním normám ISO 9001 a ISO 13485.

8.3 Defibrilační puls

Forma

- Dvoufázová pulzní defibrilace s přibližně konstantními fázemi pro optimální fyziologickou kompatibilitu.
- Udržuje energii dodanou do těla pacienta na přibližně konstantní úrovni, co se týká odporu pacienta, aplikováním modulace pulz-pauza, která se liší na základě naměřeného odporu pacienta.



Výchozí nastavení energie

Přesnost při impedanci 50 ohmů: ± 3 J nebo $\pm 15\%$
(předpokládá se vyšší hodnota)

Oddělení služeb zákazníkům SCHILLER může změnit výchozí úroveň energie, na následující hodnoty:

1-2 - 4 - 6 - 8 - 15 - 30 - 50 - 70 - 90 -110 - 130 - 150 J (dospělí)

1 - 2 - 4 - 6 - 8 - 15 - 30 - 50 - 70 J (děti)

(Automatické přizpůsobení, pokud jsou připojeny pediatrické elektrody)

Doba cyklu: analýza rytmu - dostupnost výboje (v poloautomatickém režimu)

(Maximální doba mezi zahájením analýzy a dostupností výboje v poloautomatickém režimu)

<11 sekund

S plně nabitou baterií:

<11 sekund

Po 15 výbojích s max. energií:

Doba cyklu: zapnutí zařízení – dostupnost výboje (v poloautomatickém režimu)

(Maximální doba mezi zapnutím přístroje a dostupností výboje v poloautomatickém režimu)

<22 sekund

Impedance pacienta, při níž je možné dodání výboje


30 až 250 ohmů (impedance je kompenzována až 175 ohmy)

Indikace až bude připraven výboj

Svíí oranžové tlačítko



Dodání výboje

- Oranžovým tlačítkem  (v poloautomatickém nebo manuálním režimu)
- Prostřednictvím jednorázových elektrod aplikovaných na pacientovi v anterior-anterolateral nebo anterior-posteriorí pozici
- Byl zjištěn nedefibrilovatelný rytmus
- Výboj není dodán během 20 sekund po nabití
- Byl zjištěn problém s elektrodami
- Napětí baterie je nedostatečné
- Přístroj je vadný
- Přístroj je vypnutý.

Bezpečnostní výboj, když:

Připojení defibrilační elektrody

BF typ

Defibrilační elektrody

Elektroda kabel 2 m na délku

Pro dospělé

- 80 cm² aktivní plocha

Pro děti

- 42 cm² aktivní plocha

Detekce VF / VT

Detekce VF / VT je založena pouze na EKG signálu.

Podmínky pro analýzu EKG

Minimální amplituda signálů vhodných pro analýzu > 0,15 mV, signály < 0,15 mV jsou považovány za asystoly.

Doporučení výboje

Pro VF a VT (VT > 150 B / min).

	VF	VT	Nedefibrilovatelný rytmus NSR / N / Asystolie
Výboj	148	100	2
Bez výboje	2	2	1395
Výkonnostní kritéria	Citlivost > 90%	Citlivost > 75%	Specificita > 95%
Pozorovaný výkon	98.67 %	98.04 %	99.86 %

8.4 Elektromagnetická interference

FRED easy® je určen pro použití v elektromagnetických prostředích, která jsou uvedena v následujících tabulkách. Majitel nebo uživatel **FRED easy®** musí zajistit, aby zařízení provozoval ve vhodném prostředí.

8.4.1 Elektromagnetické emise

Měření emisí	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - vysvětlení
Emise HF CISPR 11	Skupina 1	<p>FRED easy® využívá vysokofrekvenční energii pouze pro interní funkce. Proto jsou HF emise velmi nízké a interference s elektronickými zařízeními v blízkosti jsou nepravděpodobné.</p> <p>FRED easy® je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a prostředí přímo zapojeného na veřejné napájecí sítě nízkého napětí, které napájí budovy užívané pro domácí účely.</p>
Emise HF CISPR 11	Třída B	
Harmonické IEC 61000-3-2	Nehodí se	
Kolísání napětí IEC 61000-3-3	Nehodí se	

8.4.2 Elektromagnetická imunita

Testování interference	IEC 60601 testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - vysvětlení
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	IEC 60601-1 shoda	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. V případě podlah pokrytých syntetickým materiálem, by relativní vlhkost měla být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy / výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní / výstupní vedení	Nehodí se	
Přívál IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vodiči ± 2 kV vodič-země	Nehodí se	
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí vstupu napájecí linky IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) po dobu 0.5 cyklu 40 % U_T (60 % dip in U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30 % dip in U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) po dobu 5 s	Nehodí se	
Síťová frekvence (50 / 60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1 shoda	Síťová frekvence magnetického pole by měla odpovídat běžnému komerčnímu a / nebo nemocničnímu prostředí.
Poznámka: U_T udává střídavého napětí Mayů před zkouškou úrovní. //			

Testování interference	IEC 60601 testovací hladina	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - vysvětlení
			Doporučené minimální vzdálenosti Přenosné a mobilní HF telekomunikační zařízení musí udržovat doporučené minimální vzdálenosti od FRED easy® a všech jeho součástí, vč. kabelů; doporučená minimální vzdálenost se vypočítává na základě frekvence vysílače.
Vedená HF IEC 61000-4-6	3 Veff mezi 150 kHz a 80 MHz mimo frekvence ISM pásů ^a	Nehodí se	
	10 Veff mezi 150 kHz a 80 MHz v kmitočtových pásmech ISM ^a	Nehodí se	
vyzařované HF IEC 61000-4-3	10 V / m Baterie 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 800 MHz a 2,5 GHz

kde P je maximální vysílací výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce a d je doporučená minimální vzdálenost v metrech (m)^b.

Intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů (dle místních měření^c) nesmí překročit úroveň shody pro každý frekvenční rozsah^d.

Při provozu zařízení poblíž zařízení nesoucí označení "ionizující záření", může dojít k interferencím.



- Poznámka 1: U 80 MHz až 800 MHz, se používá vyšší frekvenční rozsah.
 Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být vždy použitelné. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

- Frekvenční pásma ISM (ISM = průmyslové, vědecké, lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26,957 MHz až 27.283 MHz; a 40,66 MHz až 40.70 MHz.
- Úroveň shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a mezi 80 MHz a 2,5 GHz slouží k minimalizaci pravděpodobnosti rušení způsobeného mobilním / přenosným komunikačním zařízením, které se náhodně vyskytne v prostředí pacienta. Vzorec pro výpočet doporučené vzdálenosti byl upraven na faktor 10/3 pro vysílače v tomto frekvenčním rozsahu.
- Intenzita pole stacionárních vysílačů, např. stanice pro rádiové telefony (mobilní nebo bezdrátové) a přenosná rádiová zařízení, amatérská rádia, AM a FM rádia a televizní signály nelze teoreticky přesně předpovědět. Aby bylo možné analyzovat elektromagnetické prostředí způsobené stacionárními vysokofrekvenčními vysílači, je třeba zvážit elektromagnetický rozbor na místě. Pokud síla měřené oblasti překročí úroveň HF shody, je třeba zkontrolovat, zda **FRED easy®** může být použit v tomto prostředí. V případě abnormálního chování, je třeba přijmout další opatření, např. přeorientování nebo změna umístění **FRED easy®**.
- Pro frekvenční rozsah 150 kHz a 80 MHz, musí být intenzita pole nižší než 3 V / m.

8.4.3 Doporučené minimální vzdálenosti

FRED easy® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je možné kontrolovat vyzařovaná vysokofrekvenční rušení. Uživatel **FRED easy®** může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými / mobilními HF komunikačními zařízeními (vysílače) a **FRED easy®**. Doporučené minimální vzdálenosti jsou uvedeny v následující tabulce podle max. vysílacího výkonu vysílačů.

Max. vysílací síla vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ mezi 150 kHz a 80 MHz vně ISM frekvenčního pásma	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 150 kHz a 80 MHz v rámci ISM frekvenčního pásma	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 80 MHz a 800MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ mezi 800 MHz a 2.5 GHz
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1	Nehodí se	Nehodí se	1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Pro vysílače s max. vysílacím výkonem, který není uveden v tabulce výše, se vypočítá doporučená minimální vzdálenost (d) v metrech (m) podle vzorce založeného na frekvenci vysílače, kde P je maximální vysílací výkon vysílače ve watttech (W) (podle údajů výrobce).

Poznámka 1 Tyto pokyny nemusí být vždy použitelné. Elektromagnetické záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

Poznámka 2 Pro výpočet doporučené minimální vzdálenost vysílače ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80M Hz a ve frekvenčním pásmu mezi 80 MHz a 2,5 GHz se používá další faktor 10/3, aby se minimalizovala pravděpodobnost rušení způsobeného mobilním / přenosným komunikačním zařízením, které se náhodně vyskytne v prostředí pacienta.

9 Dodatek

9.1 Informace o objednávce

Zařízení

Číslo dílu	Popis
1-58-9913	FRED easy® SD karta, polo-automatický
1-58-9100	FRED easy® SD karta, automatický
1-58-9301	FRED easy® Ethernet/Online, polo-automatický
1-58-9401	FRED easy® Ethernet/Online, automatický
EASY T2	FRED easy® TRENÉR

Příslušenství

Číslo dílu	Popis
1-58-5303	Ethernetový adaptér
0-80-0013	Taška na příslušenství pro Online verzi
5-30-0003	Ethernet kabel (3m, kategorie 5)
4-33-0002	Ferritové jádro
0-05-0026	Ethernetový kabel (3m, s ferritovým jádrem)
EASY ELEC	1 pár jednorázových samolepících elektrod pro dospělé, 80cm ²
0-21-0000	1 pár jednorázových samolepících elektrod pro děti, 42cm ²
0-21-0020	1 pár jednorázových samolepících elektrod pro dospělé, 80cm ² , před-připojené
0-21-0021	1 pár jednorázových samolepících elektrod pro děti, 42cm ² , před-připojené
0-48-0013	Uživatelská příručka, Česky/Anglicky
EASY BAT	Jednorázová Lithiová baterie (nabitá)
0-02-0003	Dobíjecí NiCd baterie
3-55-0030	Nabíječka baterií, 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, UE
3-55-0033	Nabíječka baterií, 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, UK
3-55-0034	Nabíječka baterií, 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, US
EASY S	Přístrojová taška
0-80-0008	Přístrojová taška, zesílená
EASY CARD	Formátovaná SD karta
5-35-0037	Formátovaná SD karta (pro FRED easy® pro verze softwaru ≥ 06,00)

9.2 Potřebné příslušenství

- Uživatelská příručka
- Jeden pár samolepících elektrod
- 1 lithiová baterie
- Jedna SD karta (pouze pro verzi s SD kartou)

9.3 Literatura

European Resuscitation Council (2010)

European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 (doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).

American Heart Association (2010)

International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

Cansell A.

Effectiveness and Safety of New Transthoracic Cardiac Defibrillation Waveforms – Biphasic Pulses In "La Revue des SAMU 20": 280 - 294. 2000.

9.4 Glosář

- ABCD** Primární ABCD
A = Airways (zkontrolujte, zda jsou dýchací cesty volné)
B = Breathing (umělé dýchání)
C = Cirkulace (oběhové znaky srdeční masáže)
D = defibrilace
- AED** Automatický externí defibrilátor
- BLS** Základní podpora života (umělé dýchání a masáž srdce)
CPR se často používá jako synonymum
- CRP** Kardiopulmonální resuscitace
- VT** Ventrikulární tachykardie
- VF** Ventrikulární fibrilace