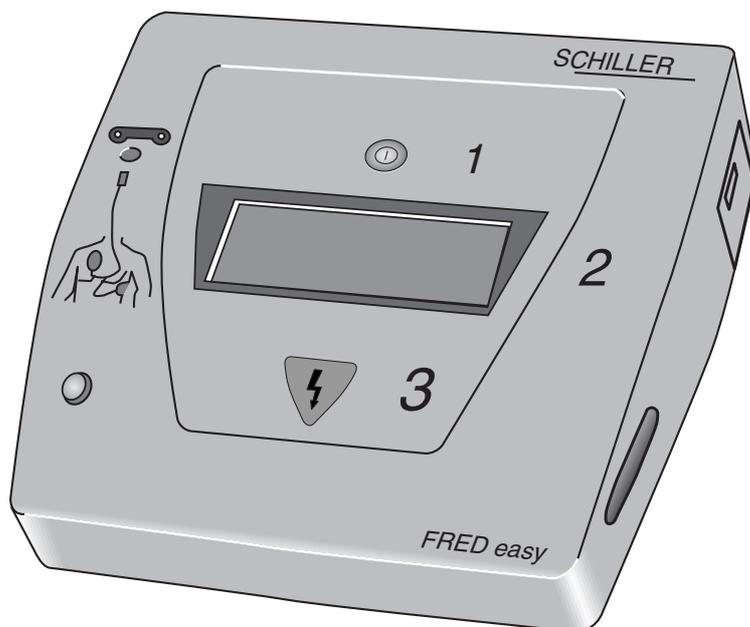


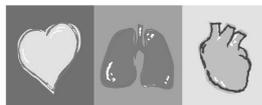
# FRED easy<sup>®</sup>

Halbautomatischer Defibrillator (PAD)  
Gebrauchsanweisung



SCHILLER MEDICAL SAS  
4, Rue Louis Pasteur  
F-67162 Wissembourg - Cedex  
Telefon \*\*33 / (0) 3 88 63 36 00  
Telefax \*\*33 / (0) 3 88 94 12 82  
E-mail [info@schiller.fr](mailto:info@schiller.fr)

Art. Nr. 0-48-0010



THE ART OF DIAGNOSTICS



## Inhalt

<b>1</b>	<b>Verwendungszweck</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Aufbau und Funktion</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Anzeige- und Bedienungselemente</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Inbetriebnahme und Funktionskontrolle</b>	<b>11</b>
	4.1 Sicherheitshinweise	11
	4.2 Einsetzen der Batterie	13
<b>5</b>	<b>Defibrillieren</b>	<b>14</b>
	5.1 Allgemeine Anwendungsregeln für Defibrillatoren	14
	5.2 Sicherheitshinweise für den Einsatz eines PAD	15
	5.3 Durchführen der Defibrillation	16
<b>6</b>	<b>Reinigung, Wartung, Entsorgung 21</b>	
	6.1 Reinigen und Desinfizieren	21
	6.2 Wartung	22
	6.3 Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	22
<b>7</b>	<b>Fehlermeldungen, Fehlersuche</b>	<b>23</b>
	7.1 Fehlermeldungen	23
	7.2 Fehlersuche	24
<b>8</b>	<b>Technische Beschreibung</b>	<b>26</b>
<b>9</b>	<b>Lieferübersicht</b>	<b>28</b>
<b>Anhang</b>		
	Literatur	28
	Stichwortverzeichnis	29
	Benutzerprotokoll	31

## Versionshistorie

Version	Datum	Kommentar
0-48-0010	25.10.2002	1. Ausgabe
0-48-0010	09.01.2003	Überarbeitete Ausgabe
0-48-0010	11.04.2003	Überarbeitete Ausgabe
0-48-0010	24.06.2003	Überarbeitete Ausgabe
0-48-0010	09.10.2003	Überarbeitete Ausgabe
0-48-0010	10.07.2004	Überarbeitete Ausgabe

## Allgemeine Hinweise

- **FRED easy®** trägt die CE-Kennzeichnung **CE-0459** gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte“ werden erfüllt.
- Das Gerät ist funkentstört nach EN 55011 Klasse B.
- Die Anweisung ist Bestandteil des Gerätes und jederzeit in Gerätenähe bereitzuhalten. Das genaue Beachten dieser Anweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit für Patient und Bedienenden. **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung daher vollständig durch.**
- Für größtmögliche Patientensicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Messgenauigkeit empfehlen wir, nur Original-SCHILLER-Zubehör zu verwenden. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders. Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche für Schäden infolge Verwendung von ungeeignetem Fremdzubehör und -verbrauchsmaterial.
- SCHILLER betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur verantwortlich, wenn
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch SCHILLER oder von SCHILLER ermächtigte Stellen ausgeführt werden,
  - das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Die Benutzung des Gerätes außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehensweise liegt in der Verantwortung des Betreibers.
- Auf Anforderung stellt SCHILLER eine Service-Anleitung zur Verfügung. Der Erhalt der Service-Anleitung gilt nicht als Ermächtigung, zum Ausführen von Service-Arbeiten.
- Haftung nur für von SCHILLER geliefertes Zubehör.

- Diese Gebrauchsanweisung soll denjenigen, der das Gerät betreibt, über den bestimmungsgemäßen Gebrauch, die genaue Funktion, die Bedienung und die erforderliche Wartung informieren. Sie ist nicht dazu gedacht, den Anwender des Gerätes in der Bedienung zu schulen.
- Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

### Gefahr

**Macht auf eine unmittelbar drohende Gefahr aufmerksam. Das Nichtbeachten führt zum Tod oder zu schwersten Verletzungen.**

### Warnung

**Macht auf eine Gefährdung aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.**

### Vorsicht

**Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.**

- Diese Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Das bei SCHILLER angewandte Qualitätssicherungssystem entspricht den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN 46001.
- Nachdruck - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung von SCHILLER.

Hersteller  
 SCHILLER MEDICAL SAS  
 4, Rue Louis Pasteur  
 F-67162 Wissembourg - Cedex  
 Telefon \*\*33 / (0) 3 88 63 36 00  
 Telefax \*\*33 / (0) 3 88 94 12 82  
 E-mail info@schiller.fr

## 1 Verwendungszweck

Der **FRED easy**<sup>®</sup> ist ein so genannter Public Access Defibrillator (PAD).

PADs sind Geräte für die halbautomatische Defibrillation durch nicht ärztliches Personal. Sie sind besonders bedienungsfreundlich und können relativ gefahrlos für den Patient als auch für den Bediener angewendet werden.

Wer im Einzelnen Geräte wie den **FRED easy**<sup>®</sup> anwenden darf und welche Schulung ggf. vorausgesetzt wird, ist von Land zu Land unterschiedlich. In jedem Fall sind die diesbezüglichen rechtlichen Grundlagen unbedingt zu beachten.

### Hinweis

Die rechtlichen Grundlagen für den Einsatz eines PADs sind von Land zu Land unterschiedlich. Während es in einigen Ländern Laien ohne besondere Schulung erlaubt ist, einen PAD zu bedienen, erlauben andere Länder dies ausschließlich Sanitätern oder in erster Hilfe ausgebildeten Personen, mit einer speziellen Schulung.

Typische Einsatzorte für den **FRED easy**<sup>®</sup> sind stark frequentierte Plätze wie

- Flughäfen
- Bahnhöfe
- Einkaufszentren
- Schwimmbäder
- Sportstätten
- Ämter

### Hinweis zur Bioverträglichkeit

Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkts einschließlich Zubehör, die bestimmungsgemäß mit dem Patienten in Berührung kommen, sind so ausgelegt, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Bioverträglichkeitsanforderungen der anwendbaren Standards erfüllen. Falls Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an SCHILLER.

## 2 Aufbau und Funktion

### Aufbau

Der **FRED easy**<sup>®</sup> ist ein batteriebetriebener halbautomatischer Defibrillator mit biphasisch gepulstem Defibrillationsimpuls.

Die Defibrillation erfolgt über Einmal-Klebeelektroden (Pads), über die auch das EKG-Signal für die Analyse abgenommen wird. Es stehen Klebeelektroden für Kinder und für Erwachsene zur Verfügung. Das Gerät erkennt, welche Elektroden angeschlossen sind, und wählt dementsprechend die Defibrillationsenergiestufen.

Bei der Bedienung erhält der Bediener schriftliche und akustische Anweisungen (Display / Lautsprecher).

Die Stromversorgung erfolgt aus einer steckbaren Lithium-Einmalbatterie. Die Kapazität reicht aus für

- 200 Schocks mit maximaler Energie oder
- 7 Stunden Monitorbetrieb (zyklisch 30 min eingeschaltet, 30 min ausgeschaltet) oder
- 5 Jahre Standby.

Über einen speziellen PC-Anschluss können verschiedene Gerätefunktionen durch unseren Kundendienst konfiguriert werden (siehe Abschnitt „Funktion“).

### Verfügbare Optionen

- Speicherkarte für EKG, Stimmen- und Ereignisaufzeichnung (siehe Abschnitt „Dokumentation des Geräteinsatzes“, Seite 20).
- EKG-Darstellung (siehe Abschnitt „EKG-Darstellung“, Seite 20).

## Funktion

### Sicherstellen der Einsatzbereitschaft

Sobald eine Batterie in den **FRED easy**<sup>®</sup> eingesetzt wird, führt dieser einen Selbsttest durch, bei dem Gerät und Batterie geprüft werden. Wenn das Gerät dabei keinen Fehler erkennt, beginnt die grüne Kontrolllampe als Zeichen der Einsatzbereitschaft zu blinken, und die Displayanzeige verlöscht. Ebenso führt das Gerät bei jedem Einschalten einen Selbsttest durch.

Erkennt das Gerät bei diesen Selbsttests einen Fehler, so

- ertönt ein Warnton
- blinkt die grüne Lampe nicht.

Der Warnton ertönt so lange, bis die Batterie erschöpft ist. Durch Drücken der Taste  (Pfeil, Bild 2-1) kann der Selbsttest wiederholt werden, und eine entsprechende Fehlermeldung erscheint.

Darüber hinaus führt das Gerät alle 7 Tage einen Selbsttest durch, der durch einen Piepton angekündigt wird. Erkennt das Gerät bei diesem Selbsttest einen Fehler, so

- ertönt ein Warnton
- blinkt die grüne Lampe nicht.

Durch Drücken der Taste  (Pfeil, Bild 2-1) wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

In diesem Fall muss durch erneutes Einsetzen der Batterie ein neuer Test gestartet werden. Je nach Testergebnis verlöscht die Fehlermeldung oder es erscheint eine neue.

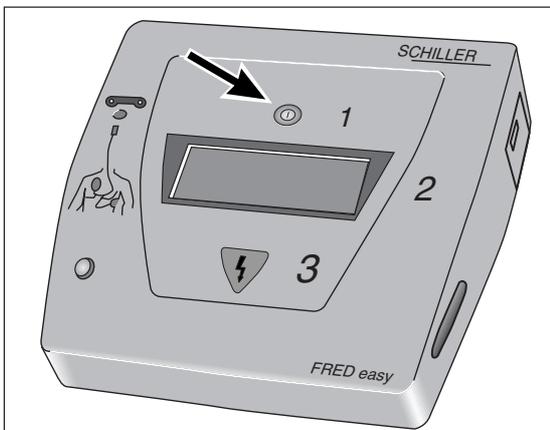


Bild 2-1. **FRED easy**<sup>®</sup>, Taste zum Ein- und Ausschalten des Gerätes und Starten der Analyse

### Ablauf der Defibrillation

Sämtliche Bedienschritte werden dem Anwender grundsätzlich durch Sprache und gleichzeitiger Anzeige auf dem Display übermittelt.

Nach Drücken der Taste  ertönt ein Einleitungstext, der dem Anwender sagt, was zu tun ist, wenn beim Patienten einer der folgenden Zustände vorliegt:

- Atemstillstand oder
- Kreislaufstillstand.

Dieser Einleitungstext wird so oft wiederholt, bis **FRED easy**<sup>®</sup> erkennt, dass Elektroden aufgebracht sind. Je nach Konfiguration entfällt dieser Einleitungstext und das Gerät fordert direkt zum Aufkleben der Elektroden auf.

Danach fordert **FRED easy**<sup>®</sup> den Anwender auf, die EKG-Analyse zu starten und den Patienten nicht mehr zu berühren. Die Analyse dauert ca. 10 s. Je nach Konfiguration beginnt das Gerät automatisch mit der EKG-Analyse.

#### Hinweis

- Mit Signalen aus der Datenbank AHA (American Heart Association) erreichte der **FRED easy**<sup>®</sup> eine Detektionsqualität von 98,43 % (Sensibilität) und 99,80 % (Spezifität).
- Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass die EKG-Analyse automatisch startet.

*Gerät erkennt defibrillationswürdigen Rhythmus*

Wenn das Analyseprogramm einen defibrillationswürdigen Rhythmus erkennt, lädt es automatisch die Defibrillationsenergie und fordert nach dem Ladevorgang den Anwender auf, den Schock abzugeben.

Als defibrillationswürdig gelten

- ventrikuläres Flimmern oder
- ventrikuläre Tachykardie mit einer Frequenz von über 180 P/min.

Stellt das Gerät einen defibrillationswürdigen Rhythmus fest, darf dennoch nur dann defibrilliert werden, wenn beim Patienten vorher Pulslosigkeit oder Abwesenheit von Kreislaufzeichen festgestellt wurde.

Bleibt der Schock ohne Erfolg, lädt das Gerät automatisch die Defibrillationsenergie für einen zweiten bzw. einen dritten Schock.

**Hinweis**

Die Energiestufen sind standardmäßig auf folgende Werte fest eingestellt (der SCHILLER-Kundendienst kann dafür auch andere Werte einstellen, siehe 8. „Technische Beschreibung“):

Schock	Erwachsene	Kinder
1	90 J	15 J
2	130 J	30 J
3	150 J	50 J

Bleibt auch der 3. Schock erfolglos, fordert **FRED easy**<sup>®</sup> den Anwender auf, den Patienten abwechselnd zu beatmen und eine Herzdruckmassage durchzuführen. Nach einer Minute fordert es erneut auf, die EKG-Analyse zu starten. Je nach Konfiguration kann diese erneute Analyse automatisch gestartet werden.

Nach einem erfolgreichen Schock fordert **FRED easy**<sup>®</sup> den Anwender auf, Atmung und Kreislauf zu kontrollieren und - sofern keine Kreislaufzeichen vorhanden sind - den Patienten abwechselnd zu beatmen und eine Herzdruckmassage durchzuführen. Wenn Kreislaufzeichen vorhanden sind, soll er den Patienten in Seitenlage bringen.

*Gerät erkennt keinen defibrillationswürdigen Rhythmus*

Wenn das Analyseprogramm keinen defibrillationswürdigen Rhythmus erkennt, so

- informiert **FRED easy**<sup>®</sup> den Anwender, dass kein Schock erforderlich ist, und
- fordert ihn auf, Atmung und Kreislaufzeichen zu kontrollieren.

Wenn keine Kreislaufzeichen vorhanden sind, fordert **FRED easy**<sup>®</sup> den Anwender auf, den Patienten abwechselnd zu beatmen und eine Herzdruckmassage durchzuführen; sind Kreislaufzeichen vorhanden, soll er den Patienten in Seitenlage bringen.

Nach einer Minute fordert **FRED easy**<sup>®</sup> erneut auf, die EKG-Analyse zu starten. Je nach Konfiguration kann diese erneute Analyse automatisch gestartet werden.

*Übersicht der konfigurierbaren Größen*

Die folgenden Größen können durch den SCHILLER-Kundendienst konfiguriert werden:

- beim Einschalten: Einleitungstext oder sofort Aufforderung zum Kleben der Elektroden
- die Lautstärke der Stimme
- die Energiestufen von 1., 2. und 3. Schock, getrennt für Erwachsene und Kinder
- Start der EKG-Analyse per Tastendruck oder automatisch.

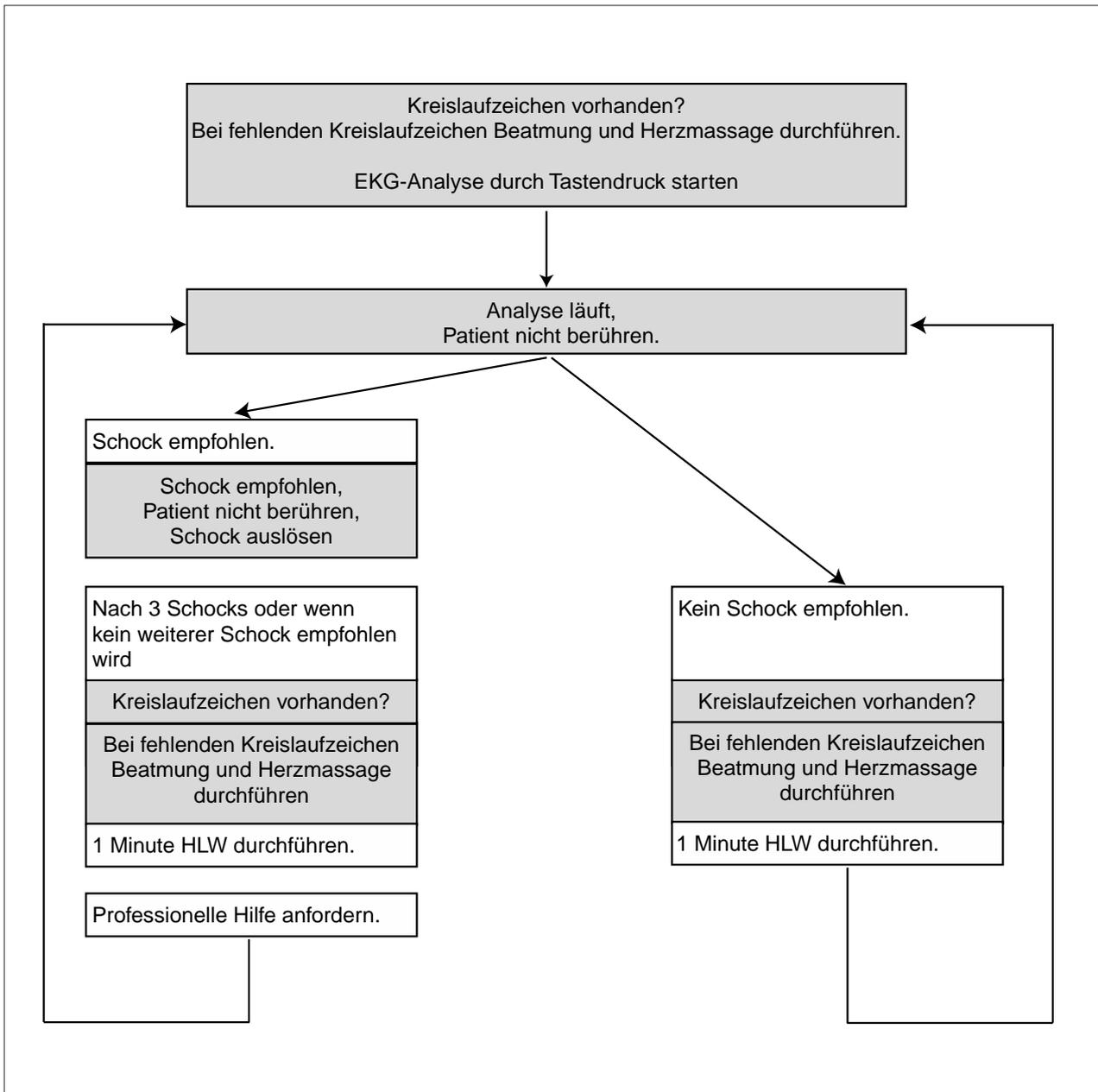


Bild 2-2. Ablaufschema

### 3 Anzeige- und Bedienungselemente

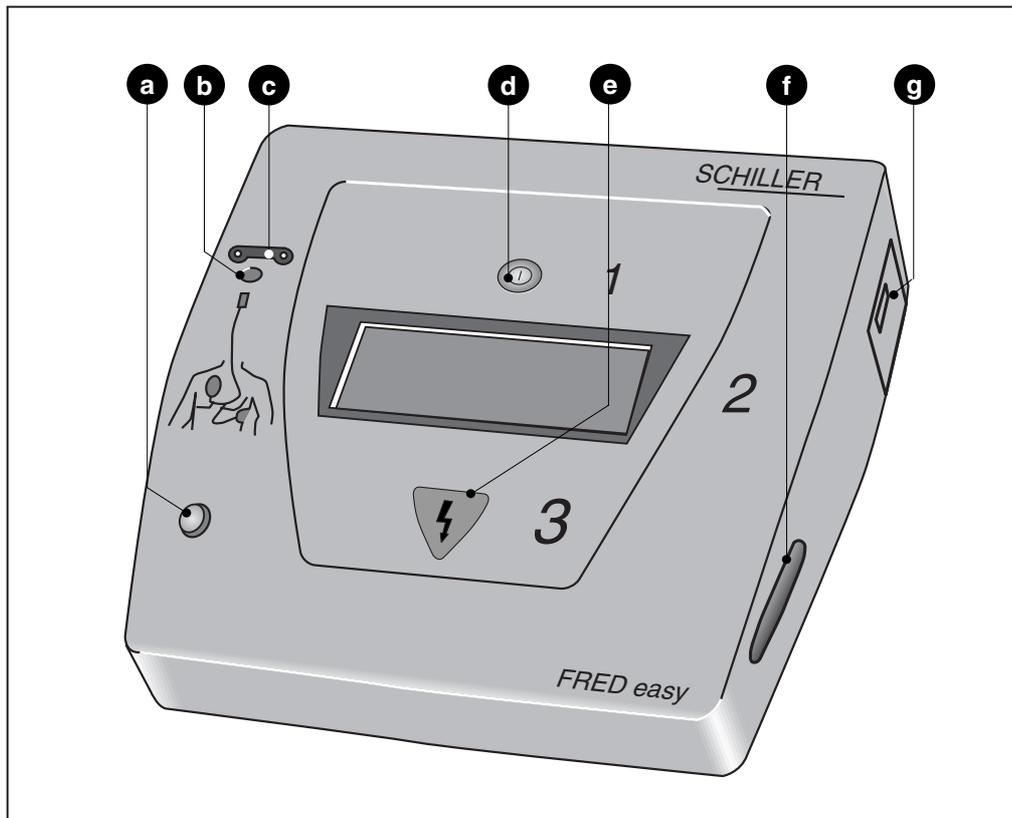
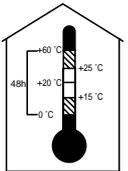


Bild 3-1. Anzeige- und Bedienungselemente

- a Grüne Kontrolllampe blinkt bei einsatzbereitem Gerät
- b Gelbe Kontrolllampe leuchtet, solange keine Elektroden angeschlossen sind
- c Anschluss für Klebeelektroden
- d Grüne Taste  zum Ein- und Ausschalten des Gerätes und Starten der Analyse
- e Taste zum Auslösen des Defibrillationsimpulses
- f Speicherkarte (Option)
- g Batterie

## Erläuterung der verwendeten Symbole

## Symbole auf dem Gerät oder auf dem Zubehör

	Signaleingang Typ BF, defibrillationsfest
	Vorsicht Hochspannung
	Verfallsdatum der Defibrillationselektroden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Elektrodenverpackung öffnen
	Schutzfolie abziehen
	Nur für einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden
	Verpackung nicht knicken
	Lagertemperaturbereich der Elektroden
	Recyclebar
	Nicht in den Hausmüll werfen
	Nicht aufladen
	Nicht kurzschließen
	Nicht verbrennen
	Nicht zersägen
	Nicht zertrümmern
	Lagerfähigkeit; zwischen +15 °C ... +25 °C unbegrenzt, zwischen +25 ... +60 °C und +15 ... 0 °C max. 48 Stunden

## Symbole auf dem Display

	Anzahl der seit dem Einschalten abgegebenen Schocks
	Batteriekapazität
	Speicherkarte
	Speicherkarte nicht erkannt
<b>A</b>	Elektrode für Erwachsene erkannt
<b>C</b>	Elektrode für Kinder erkannt
	Zeit seit dem Einschalten des Gerätes (Minuten, Sekunden)

## 4 Inbetriebnahme und Funktionskontrolle

### 4.1 Sicherheitshinweise

#### Gefahr

Explosionsgefahr — **FRED easy**<sup>®</sup> ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

Ebenso ist das Betreiben des Defibrillators in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung oder in Gegenwart von brennbaren Stoffen (Benzin) oder Anästhetika nicht zulässig. Besonders vermieden werden muss eine Sauerstoffanreicherung im Bereich der Defibrillationselektroden.

#### Warnung

Stromschlaggefahr — Die folgenden Warnhinweise sind unbedingt zu beachten. Ansonsten besteht für Patient, Anwender und Hilfspersonen Lebensgefahr.

- **FRED easy**<sup>®</sup> ist ein Hochspannungs-Therapiegerät, das nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal bedient werden darf. Das unsachgemäße Hantieren kann lebensgefährlich für alle Beteiligten sein. Beachten Sie grundsätzlich die Gebrauchsanweisung.
- Bevor das Gerät zum Einsatz kommt muss sichergestellt sein, dass es funktionsbereit ist und sich in ordnungsgemäßem Zustand befindet. Insbesondere sind Leitungen, Steckvorrichtungen und Elektroden zu überprüfen. Beschädigte Teile müssen sofort ersetzt werden.
- Der Anwender muss darauf achten, dass der Patient während der EKG-Analyse und während der Defibrillation keine leitende Verbindung zu umstehenden Personen hat.

- Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird.

Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muss z.B. durch Rückfrage bei den beteiligten Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen, festgestellt werden, dass die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Bedienenden und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es ist in jedem Fall die Norm IEC 60601 einzuhalten.

- Das Gerät ist bei Beachtung der Bestimmungen für spritzwassergeschützte Geräte gemäß IEC 60601-2-4 unter Feuchtebeanspruchung einsetzbar.

#### Warnung

- Funktionsstörungen des Gerätes — Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, Tomographen, Funkanlagen, Handys usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen. Halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand, führen Sie vor der Anwendung eine Funktionskontrolle durch.

### **Warnung**

- Funktionsstörungen anderer Geräte — Durch das Laden der Energie und Abgeben des Defibrillationsimpulses können andere Geräte gestört werden. Führen Sie bei diesen Geräten eine Funktionskontrolle vor der weiteren Anwendung durch.
- Einsatzbereitschaft — **FRED easy**<sup>®</sup> ist ein Notfallgerät, das jederzeit und unter allen Umständen einsatzbereit sein muss. Stellen Sie sicher, dass sich stets eine ausreichend geladene Batterie im Gerät befindet und halten Sie eine Ersatzbatterie bereit.
- Erstickungsgefahr — Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, dass es Kindern nicht zugänglich ist.

### **Vorsicht**

Geräteschaden —

- Bei der gleichzeitigen Anwendung von Hochfrequenzchirurgiegeräten ist besondere Vorsicht geboten. Grundsätzlich ist zwischen Defibrillationselektroden und den HF-Chirurgie-Elektroden ein Abstand von mindestens 15 cm einzuhalten. Im Zweifelsfall sollten Sie während des Einsatzes eines HF-Chirurgiegerätes die Elektroden- und Aufnahmeleitungen vom Gerät trennen.
- Messaufnehmer und Geräte, die keinen Defibrillationsschutz haben, müssen vor der Impulsabgabe vom Patienten getrennt werden.

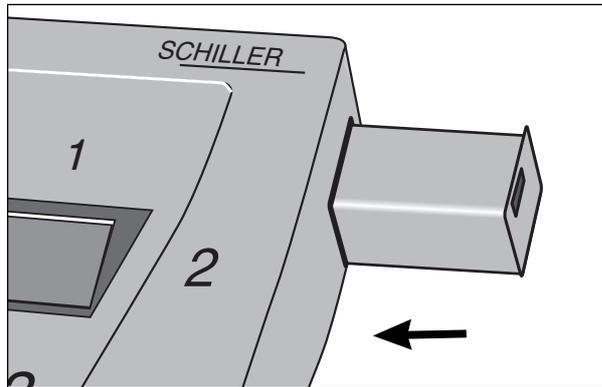


Bild 4-1. Einsetzen der Batterie

**Warnung**

Stromschlaggefahr — Das Blinken der grünen Kontrolllampe signalisiert, dass das Gerät einsatzbereit ist. Zusätzlich muss regelmäßig eine Sichtkontrolle der Leitungen, Steckvorrichtungen und Elektroden durchgeführt werden. Werden Schäden festgestellt, die die Sicherheit des Patienten oder des Bedieners gefährden können, darf das Gerät erst nach einer Instandsetzung in Betrieb genommen werden.

**Warnung**

Fehlerhafte Kapazitätsanzeige —

- Wenn das Gerät einen Batteriefehler anzeigt, muss die Batterie ausgetauscht werden. In manchen Fällen kann das Gerät mit der alten Batterie weiter betrieben werden, jedoch kann die Anzeige der Batteriekapazität fehlerhaft sein.
- Nehmen Sie eine intakte Batterie nur bei **ausgeschaltetem** Gerät heraus. Ansonsten kann das Gerät beim Wiedereinsetzen die exakte Kapazität nicht mehr bestimmen und meldet einen Batteriefehler. Dadurch wird die Batterie unbrauchbar.

**Vorsicht**

Geräteschaden — Der Stecker im Batterieschacht darf nur für Service-Zwecke benutzt werden.

## 4.2 Einsetzen der Batterie

Für die Stromversorgung steht eine nicht aufladbare Lithium-Batterie zur Verfügung. Sie gewährleistet eine Funktionsbereitschaft des Gerätes (einschließlich des wöchentlichen Funktionstests) von mindestens 5 Jahren, vorausgesetzt, das Gerät war nicht im Einsatz.

Bei jedem Einschalten prüft das Gerät die Batterie und zeigt die noch verfügbare Kapazität auf dem Display an.

Nach fünf Jahren – vorausgesetzt, das Gerät war nicht im Einsatz - muss die Batterie durch eine neue ersetzt werden.

Setzen Sie die Batterie entsprechend Bild 4-1 in das Gerät. Achten Sie darauf, dass sie richtig einrastet.

Sobald eine Batterie in den **FRED easy**<sup>®</sup> eingesetzt wird, führt dieser einen Selbsttest durch, bei dem Gerät und Batterie geprüft werden.

Sind Gerät und Batterie fehlerfrei, beginnt die grüne Kontrolllampe als Zeichen der Einsatzbereitschaft zu blinken und die Displayanzeige verlöscht.

**Hinweis**

- Setzen Sie den **FRED easy**<sup>®</sup> weder direkter Sonneneinstrahlung, extremer Wärme oder Kälte aus. Die Umgebungstemperatur sollte zwischen 0 ... 50 °C liegen. Niedrigere oder höhere Umgebungstemperaturen beeinträchtigen die Lebensdauer der Batterie.
- **FRED easy**<sup>®</sup> überwacht automatisch die Kapazität der Batterie. Sobald eine Mindestkapazität unterschritten wird
  - ertönt ein Warnton
  - blinkt die grüne Lampe nicht mehr.
- Wenn das Gerät kürzer als 5 min ausgeschaltet wird (z.B. beim Batteriewechsel oder irrtümlich), so bleiben die Daten gespeichert und das Gerät läuft nach dem Selbsttest so weiter, als wäre es nicht ausgeschaltet worden.

## 5 Defibrillieren

### 5.1 Allgemeine Anwendungsregeln für Defibrillatoren

Das Beachten folgender Anwendungsregeln ist Voraussetzung für eine erfolgreiche und sichere Defibrillation. Ansonsten besteht Lebensgefahr für Patient, Anwender und Hilfspersonen.

Der Einsatz eines PAD wie der **FRED easy**<sup>®</sup> durch nichtärztliches Personal ist nur statthaft, wenn die Gesetzgebung des Landes, in dem das Gerät eingesetzt wird, dieses ausdrücklich erlaubt. Sorgen Sie dafür, dass der **FRED easy**<sup>®</sup> nur Personen zugänglich ist, die die rechtlichen Voraussetzungen für die Bedienung eines PAD erfüllen.

#### Warnung

- Der Patient ist flach auf einer nicht zu weichen Unterlage elektrisch isoliert zu lagern. Er darf nicht mit Metallteilen, z.B. Bett oder Krankentrage, in Berührung kommen, um Nebenschlüsse und für die Helfer gefährliche Stromwege zu vermeiden. Aus denselben Gründen darf er nicht auf nassem Boden gelagert werden (Regen, Badeunfälle). Die Defibrillationselektroden dürfen nicht mit anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Patienten Kontakt haben, in Berührung kommen.  
Die Brust des Patienten muss trocken sein, da Feuchtigkeit Nebenschlüsse verursacht. Brennbare Hautreinigungsmittel müssen sicherheitshalber völlig abgetrocknet sein.
- Der Bedienende und alle Hilfspersonen müssen über den Ablauf (Vorbereitung und Durchführung) einer Defibrillation informiert sein.  
Die Helferfunktionen müssen eindeutig zugeteilt werden.  
Unmittelbar vor der Impulsabgabe müssen
  - Herz-Druckmassage und Beatmung unterbrochen und
  - Umstehende gewarnt werden.
- Achten Sie darauf, dass der Patient während der Defibrillation keine leitende Verbindung zu anderen Personen hat.

#### Warnung

- Schrittmacherpatienten — Bei Patienten mit implantiertem Schrittmacher ist mit einer Beeinträchtigung der Funktion oder der Zerstörung des Schrittmachers durch die Defibrillation zu rechnen.  
Deshalb
  - die Defibrillationselektroden nicht in der Nähe des Schrittmachers aufkleben,
  - externen Schrittmacher bereithalten,
  - die einwandfreie Funktion des implantierten Schrittmachers sobald wie möglich nach der Defibrillation kontrollieren.
- Verbrennungsgefahr — Aufgrund der hohen Ströme kann es zu Verbrennungen der Körperoberfläche kommen.

#### Hinweis

Bei einigen Krankheitsbildern kann die Defibrillation nicht erfolgreich sein.

## 5.2 Sicherheitshinweise für den Einsatz eines PAD

Zusätzlich zu den Anwendungsregeln in Abschnitt 5.1 müssen Sie beim Einsatz eines PAD die folgenden Regeln beachten. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Patient nicht erfolgreich defibrilliert wird oder durch die Defibrillation lebensgefährlich geschädigt wird.

### Warnung

- Laut ERC- / AHA-Richtlinien (siehe Seite 28 Literatur, Punkt 1 und 2) dürfen mit einem PAD und monophasischem Impuls nur Patienten mit einem Körpergewicht von über 25 kg defibrilliert werden.
- Patientengefährdung — Mit einem PAD dürfen nur Patienten defibrilliert werden, wenn diese reaktionslos sind, nicht mehr atmen und keine Kreislaufzeichen vorhanden sind.
- Während der EKG-Analyse
  - dürfen keine Herz-Lungen-Wiederbelebungsmaßnahmen durchgeführt werden
  - muss der Patient möglichst ruhig liegen
  - darf der Patient nicht berührt werden.
 Ansonsten kann es durch Artefakte zu falschen Analyseergebnissen kommen.
- Bei der EKG-Analyse kann in ungünstigen Fällen eine Fehlanalyse nicht ausgeschlossen werden. Der Benutzer ist deswegen verpflichtet, sich von den Voraussetzungen für den Einsatz des PAD zu überzeugen:
  - Reaktionslosigkeit
  - fehlende Atmung
  - fehlende Kreislaufzeichen.
- Beim Einsatz eines PAD dürfen die Defibrillationselektroden nicht anterior - posterior angelegt werden.

### Vorsicht

Beim **FRED easy**<sup>®</sup> sind die Energiestufen standardmäßig auf folgende Werte fest eingestellt (der SCHILLER-Kundendienst kann auch andere Werte einstellen):

Schock	Erwachsene	Kinder
1	90 J	15 J
2	130 J	30 J
3	150 J	50 J

### Warnung

Patientengefährdung — Sollte ein Patient im Zuge der Behandlung spontan das Bewusstsein wiedererlangen, darf ein eventuell kurz zuvor empfohlener Schock nicht mehr abgegeben werden.

### 5.3 Durchführen der Defibrillation

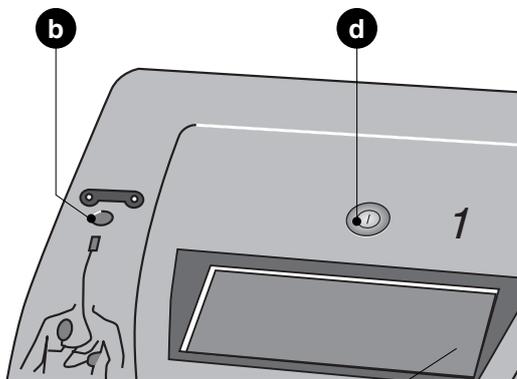


Bild 5-1. Bedienungselemente

- d Taste zum Einschalten  
 b Kontrolllampe leuchtet, wenn Defibrillationselektroden nicht angeschlossen und/oder nicht aufgeklebt sind

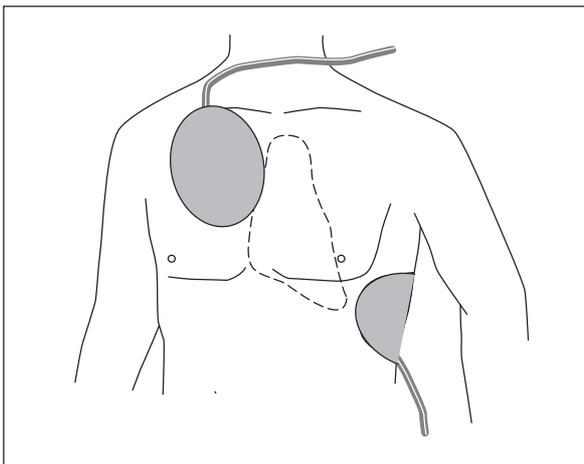


Bild 5-2. Applikationsstellen der Defibrillationselektroden

- (+): rechter Sternumrand in Höhe des 2. Inter-costalraumes,  
 (-): linke Axillarlinie in Höhe des 5. Inter-costalraumes

#### Warnung

Verbrennungsgefahr / Geräteschaden — Kleben Sie die Elektroden nicht auf oder über:

- Sternum oder Schlüsselbein
- Brustwarzen
- Schrittmacher- und Defibrillationsimplantate.

Schlechter Elektrodenkontakt —  
 Salzwasser, Sand oder Sonnencreme auf der Haut kann zu schlechtem Elektrodenkontakt oder zum Abfallen der Elektroden führen.

Nach dem Einschalten mit Taste  (d, Bild 5-1) ertönt ein Piepton. Dann wendet sich das Gerät mit einem Einleitungstext an den Bediener und fordert diesen auf, den Zustand des Patienten festzustellen. Bei vorliegendem Kreislaufstillstand weist es den Bediener an, die Defibrillationselektroden aufzukleben.

Diesen Einleitungstext wiederholt das Gerät so lange, bis es erkennt, dass Defibrillationselektroden aufgeklebt und angeschlossen sind. Der Einleitungstext kann auch per Konfiguration ausgeblendet sein. Dann fordert das Gerät den Anwender nach dem Einschalten direkt auf, die Defibrillationselektroden aufzukleben. Außerdem weist die leuchtende Elektroden-Kontrolllampe (b, Bild 5-1) darauf hin, dass die Defibrillationselektroden aufzukleben und am Gerät anzuschließen sind.

#### Aufkleben der Defibrillationselektroden

- Achten Sie vor dem Aufkleben der Elektroden darauf, dass die am Patienten dafür vorgesehenen Stellen (Bild 5-2) sauber und trocken sind. Reinigen Sie die Haut ausschließlich durch festes Abreiben mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie keinen Alkohol oder alkoholhaltige Tücher. Dies kann zu erhöhtem Übergangswiderstand führen. Rasieren Sie bei behaarten Patienten die Stellen gründlich.
- Für die (+)-Elektrode empfehlen wir den Bereich oberhalb der rechten Brustwarze. Kleben Sie die Elektrode nicht über das Schlüsselbein (uneben).
- Die Defibrillationselektroden müssen so aufgeklebt werden, dass sie einen guten Kontakt zur Haut haben und sich keine Luftblasen unter den Elektroden bilden. Um Luftblasen zu vermeiden, drücken Sie die Elektroden beim Aufkleben von einem Ende über die ganze Fläche bis zum anderen Ende auf der Haut des Patienten an.

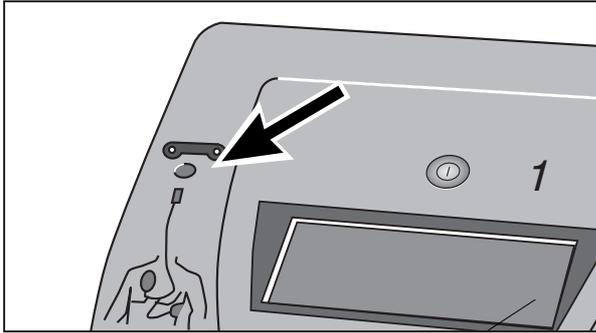


Bild 5-3. Gelbe Elektrodenkontrolllampe

- Klebeelektroden für Erwachsene / Kinder (A H A "Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care", Seite I-64).
  - Die großen Elektroden für Erwachsene mit einer Fläche von 78 cm<sup>2</sup> sollen bei Erwachsenen und Kindern ab 25 kg Körpergewicht verwendet werden.
  - Die kleinen Elektroden für Kinder mit einer Fläche von 28 cm<sup>2</sup> sollen bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg (unter 8 Jahren) verwendet werden.
- Verwenden Sie die Defibrillationselektroden nur bis zum angegebenen Verfallsdatum. Beachten Sie, dass die Haltbarkeit der Elektroden nur dann gewährleistet ist, wenn die Vakuumverpackung unbeschädigt ist. Die Elektroden sind ausreichend mit Kontaktgel versehen, so dass kein weiteres Kontaktmittel erforderlich ist. Die Defibrillationselektroden dürfen **nicht** wiederverwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass die Anschlüsse außen liegen, damit die Leitungen bei der HLW nicht stören.

Sollte der Übergangswiderstand zu hoch sein, erscheint die Meldung „Elektroden prüfen“ und die gelbe Elektrodenkontrolllampe (Bild 5-3) leuchtet weiterhin.

Gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie die Defibrillationselektroden abwechselnd fest auf die Haut des Patienten und achten Sie dabei darauf, bei welcher Elektrode die Meldung „Elektroden prüfen“ verlöscht.
- Drücken Sie dann diese Elektrode nochmals sorgfältig auf die Haut des Patienten.

Sollte die Meldung „Elektroden prüfen“ nicht verlöschen, so

- Nehmen Sie beide Defibrillationselektroden ab.
- Entfernen Sie die Gel-Reste mit einem Tuch.
- Rasieren Sie die beiden Anlegestellen, um die oberste Hautschicht zu entfernen.
- Kleben Sie neue Defibrillationselektroden auf diese Stellen.



Bild 5-4. Displayanzeige

- h* Zeit seit dem Einschalten des Gerätes
- i* Anzahl der abgegebenen Schocks
- j* Restliche Batteriekapazität
- k* Speicherkarte gesteckt
- l* Defibrillationselektroden für Erwachsene (A) oder Kinder (C) angeschlossen

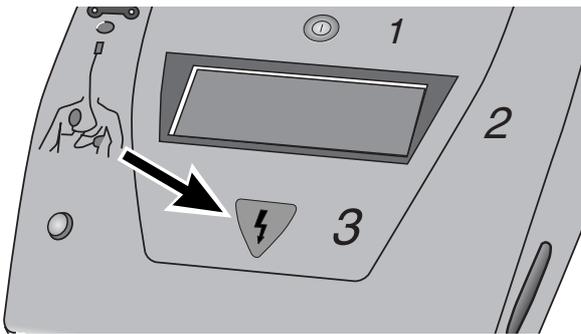


Bild 5-5. Taste zum Auslösen des Schocks

#### Hinweis

- Sollte sich der Herzrhythmus nach der Meldung „Schock empfohlen“ in einen nicht defibrillationswürdigen Rhythmus ändern, wird der Schock nach Erkennung intern entladen.
- Sollte während der EKG-Analyse eine Elektrode abfallen, erscheint die Meldung „Elektroden anschließen“ und die Analyse wird unterbrochen.
- Sollte während der EKG-Analyse an einer Defibrillationselektrode der Elektroden-Haut-Übergangswiderstand (Impedanz) unzulässig ansteigen, erscheint die Meldung „Elektroden andrücken“ und die Analyse wird unterbrochen. Sobald der hohe Übergangswiderstand beseitigt ist, wird die Analyse fortgesetzt.

**Der weitere Ablauf wird in Schritten beschrieben:**

**Schritt 1:** Das Gerät fordert zum Starten der EKG-Analyse mit Taste  auf oder startet die EKG-Analyse automatisch (je nach Konfiguration).

Während der EKG-Analyse erscheint die Meldung „Patient nicht berühren - Analyse“. Die Analyse dauert ca. 10 Sekunden.

Der Patient darf jetzt nicht mehr berührt werden, und Umstehende sind entsprechend zu warnen.

Die weitere Gerätebedienung hängt davon ab, ob das Gerät einen defibrillationswürdigen Rhythmus erkennt (dann folgt Schritt 2 und 3) oder nicht (dann folgt Schritt 4).

**Schritt 2:** Das Gerät erkennt ventrikuläres Flimmern oder ventrikuläre Tachykardie mit einer Frequenz von über 180 P/min und startet automatisch die Energieladung für den 1. Schock.

**Schritt 3:** Sobald die Energie geladen ist, fordert das Gerät den Bediener auf, den Schock mit Taste  auszulösen.

Nach der Schockabgabe prüft das Gerät, ob die Schockabgabe erfolgreich war oder nicht, indem es automatisch eine Analyse vornimmt.

War der Schock **nicht** erfolgreich, werden die Schritte **2** bis **3** ein- oder zweimal wiederholt, wobei die jeweils vorgegebenen Energiestufen für den 2. und 3. Schock geladen werden. Danach erfolgt Schritt **4**.

**Schritt 4:** Das Gerät fordert auf, Atmung und Kreislauf des Patienten zu überprüfen. Wenn keine Kreislaufzeichen vorhanden sind, müssen 1 Minute lang abwechselnd 2 Beatmungen und 15 Herzdruckmassagen durchgeführt werden. Wenn Kreislaufzeichen vorhanden sind, ist der Patient in die Seitenlage zu bringen. Nach einer Minute beginnt das Gerät wieder mit Schritt **1**.

### Interne Sicherheitsentladung

Eine Sicherheitsschaltung sorgt dafür, dass die gespeicherte Defibrillationsenergie intern entladen wird, sofern der Defibrillationsimpuls nicht korrekt abgegeben werden kann. Das ist der Fall, wenn

- ein nicht defibrillationswürdiger Rhythmus vorliegt
- nach beendetem Ladevorgang der Schock nicht innerhalb von 20 Sekunden ausgelöst wird
- ein Elektrodenfehler vorliegt
- die Batteriespannung nicht ausreicht
- das Gerät defekt ist
- das Gerät ausgeschaltet wird.

#### Warnung

Patientengefährdung — Verhält sich das Gerät anders als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, so ist es defekt und muss instand gesetzt werden.

### Beenden der Therapie

- Schalten Sie das Gerät aus, sobald die Therapie beendet ist (Taste ① ca. 3 Sekunden lang drücken).
- Ziehen Sie den Stecker der Elektrodenleitung.
- Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut des Patienten ab (Bild 5-6).
- Entsorgen Sie die Einmal-Elektroden sofort nach der Anwendung, um ein versehentliches Wiederverwenden zu vermeiden (Krankenhausmüll).

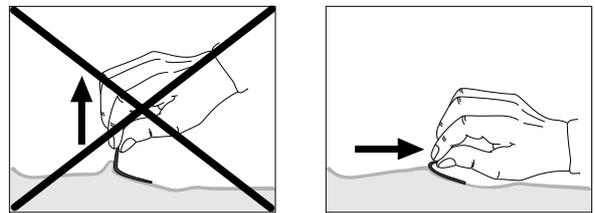


Bild 5-6. Abziehen der Defibrillations-Klebelektroden

### Übersicht der mit Datum und Uhrzeit festgehaltenen Ereignisse:

- Einschalten des Gerätes
- Beginn der Analyse
- Ergebnis der Analyse
- Laden der Energie
- Defibrillationsschock
- Interne Entladung
- Elektrodenfehler-Alarm
- Alarm „Batterie schwach“



Bild 5-7. Speicherkarte eingesteckt

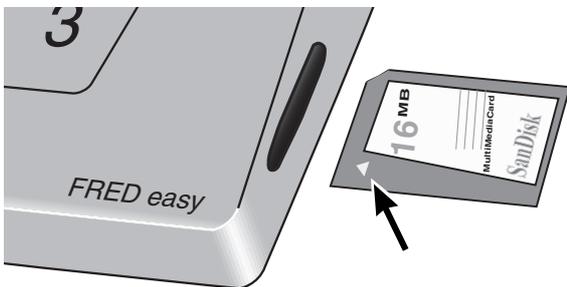


Bild 5-8. Einstecken der Speicherkarte (Schrift oben, Pfeilrichtung beachten)

### Vorsicht

Geräteschaden — Die Einstecköffnung für die Speicherkarte muss immer mit der Kunststoffabdeckung verschlossen werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

### Dokumentation des Geräteinsatzes (Option)

Für die Dokumentation des Geräteinsatzes können mit der Speicherkarte aufgezeichnet werden

- ½ Stunde EKG,
- ½ Stunde Stimmen,
- 500 Ereignisse zum Einsatzablauf (siehe nebenstehende Übersicht).

Das Einstecken einer Speicherkarte aktiviert die Speicherfunktion und im Display erscheint das Symbol  (Bild 5-7).

Die Auswertung der Speicherkarte erfolgt auf einem PC mit Hilfe der Software „SAED READER“.

Wenn die Speicherkarte voll ist, blinkt das Symbol .

Achten Sie darauf, dass Sie die Karte nur bei ausgeschaltetem Gerät und wie in Bild 5-8 gezeigt einstecken (Schrift oben, Pfeilrichtung beachten). Andernfalls wird die Karte vom Gerät nicht erkannt, und das Symbol  erscheint.

Verschließen Sie die Einstecköffnung nach dem Einstecken der Karte wieder mit der Kunststoffabdeckung.

Erscheint **kein** Symbol, obwohl Sie die Karte eingesetzt haben, müssen Sie prüfen, ob es eine von SCHILLER für dieses Gerät vorgesehene Karte ist.

### EKG-Darstellung (Option)

Mit der Option EKG-Darstellung wird das EKG im Display eingeblendet (Bild 5-9).

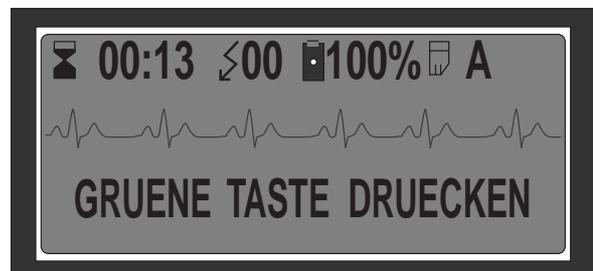


Bild 5-9. Display mit eingeblendetem EKG

## 6 Reinigung, Wartung, Entsorgung

### 6.1 Reinigen und Desinfizieren

#### **Gefahr**

- Stromschlaggefahr — Entfernen Sie unbedingt die Batterie, bevor Sie mit dem Reinigen des Gerätes beginnen. So ist sichergestellt, dass das Gerät während des Reinigens nicht versehentlich eingeschaltet werden kann. Lebensgefahr! Trennen Sie zum Reinigen die Defibrillationselektroden vom Gerät.
- Stromschlaggefahr, Geräteschaden — Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.

- Wischen Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionslösung angefeuchteten Tuch ab. Dabei darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.

#### **Vorsicht**

Geräteschaden — Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.

## 6.2 Wartung

### Prüfung vor jeder Anwendung

Vor jeder Anwendung muss eine Sichtkontrolle des Gerätes und der Elektroden durchgeführt werden.

Bei Schäden oder Funktionsstörungen, die die Sicherheit von Patient und Bedienendem beeinträchtigen, darf das Gerät erst nach der Instandsetzung in Betrieb genommen werden.

### Regelmäßige Kontrollen

**FRED easy®** ist ein Notfallgerät, das jederzeit einsatzbereit sein muss. Folgende, regelmäßige Kontrollen sind durchzuführen:

#### Wöchentlich / monatlich

- Sichtkontrolle des Gerätes und des Zubehörs durchführen.
- Prüfen, ob die grüne Lampe (a) blinkt (Bild 3-1).
- Verfallsdatum der Elektroden kontrollieren.

#### Hinweis

Im Anhang der Gebrauchsanweisung finden Sie ein Benutzerprotokoll (Kopiervorlage) zur Dokumentation der regelmäßigen Kontrollen.

Bei Schäden oder Funktionsstörungen (grüne Lampe blinkt nicht) darf das Gerät erst nach der Instandsetzung in Betrieb genommen werden. Elektroden, bei denen das Verfallsdatum überschritten wurde, müssen sofort ersetzt werden.

### Alle 5 Jahre

Diese Kontrollen können im Rahmen eines Wartungsvertrags vom SCHILLER-Kundendienst übernommen werden. Ansonsten ist sicherzustellen, dass diese Kontrollen von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren. Beschädigte Teile sofort austauschen.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren. Fehlende oder nicht lesbare Aufschriften müssen erneuert werden.
- Funktionskontrolle durchführen.
- Ableitstrom messen.
- Die in 50 Ohm abgegebene Energie messen.
- Batterie austauschen
- Interne Batterie für die Datenhaltung austauschen

Die alten Batterien müssen gemäß den gültigen örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Ansonsten benötigt das Gerät keine Wartung.

## 6.3 Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer

Die Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs am Ende der Nutzungsdauer muss gemäß den gültigen örtlichen Gesetzen erfolgen. Außer der internen und der steckbaren Batterie enthält das Gerät keine gefährlichen Stoffe und kann wie gewöhnliche elektronische Geräte entsorgt werden.

## 7 Fehlermeldungen, Fehlersuche

### 7.1 Fehlermeldungen

Meldung	Fehler	Abhilfe
DEFIBRILLATOR: ERROR ...	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
DEFIBRILLATOR: COMMUNICATION ERROR	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
ERROR DEFIBRILLATOR xxx xxx = Fehlercode	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
SYSTEM ERROR	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
ERROR ADC	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
ERROR LCD	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
ERROR OKI	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
ERROR DSP	– Technischer Fehler	– Gerät aus- und wieder einschalten; wenn Meldung weiterhin angezeigt wird, Gerät in-stand setzen lassen
ERROR EEPROM	– Gerätekonfigurations- fehler	– Gerät ausschalten und neu konfigurieren
TIME AND DATE RESET TO 01/01/98 >REINSERT BATTERY	– Datum falsch	– Gerät ausschalten und neu konfigurieren
BATTERIEFEHLER NEUE BATTERIE EINSETZEN	– Batteriefehler	– Gerät ausschalten; neue Batterie einsetzen
ERROR BATTERY	– Batteriefehler	– Gerät ausschalten; neue Batterie einsetzen
CONFIGURATION DATA RESET TO DEFAULT > REINSERT BATTERY	– Batteriefehler	– Gerät ausschalten; neue Batterie einsetzen
BATTERY LEVEL INFO > REINSERT BATTERY	– Batterie leer	– Gerät ausschalten; neue Batterie einsetzen

## 7.2 Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
grüne Kontrolllampe blinkt nicht und/oder Gerät lässt sich nicht einschalten	– Batterie defekt	– neue Batterie einsetzen
	– keine Batterie eingesetzt oder Batterie nicht korrekt eingesetzt	– Batterie korrekt einsetzen
	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
gelbe Kontrolllampe am Elektrodenstecker erlischt nicht	– Verfallsdatum der Elektroden überschritten	– neue Elektroden verwenden
	– Kontaktmittel eingetrocknet	– neue Elektroden verwenden
	– zu hoher Elektroden-Haut-Übergangswiderstand	– Elektroden genau nach Vorschrift anlegen; Anlegestellen rasieren
	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
Anzeige „Elektroden andrücken“	– Kurzschluss zwischen den Elektroden	– Elektroden genau nach Vorschrift anlegen
	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
Gerät lässt sich nicht ausschalten	– Ausschalttaste kürzer als 3 Sekunden gedrückt	– Ausschalttaste mindestens 3 Sekunden lang drücken
	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
falsche Analyse (z.B. Gerät erkennt einen nicht defibrillationswürdigen Rhythmus, obwohl ventrikuläres Flimmern vorliegt)	– EKG-Signal zu klein	– erneute Herzmassage durchführen
	– EKG-Signal gestört durch elektromagnetische Wellen	– Störsignalquelle abschalten (z.B. Funkgerät, Handy) – Patient außerhalb des Störfeldes lagern
	– Patient während der Analyse bewegt	– Patient während der Analyse nicht bewegen
	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
Schock kann nicht abgegeben werden	– Batterieladung zu gering	– neue Batterie einsetzen
	– Elektrodenfehler durch Wiederbelebungsmaßnahmen am Patienten	– Elektroden neu anlegen
	– Herzrhythmus hat sich geändert	– neue Analyse durchführen
	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
Warnton verstummt nicht	– Batterie defekt	– neue Batterie einsetzen
	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
Anzeige „Error xxx“	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
Kapazitätsanzeige der Batterie blinkt	– Batterie fast entladen	– Neue Batterie einsetzen

Symbol  wird nicht angezeigt oder Symbol  erscheint	– keine Speicherkarte eingesteckt	– Speicherkarte bei <b>ausgeschaltetem Gerät</b> richtig einstecken
	– Speicherkarte verkehrt eingesteckt	
	– Speicherkarte bei eingeschaltetem Gerät eingesteckt	– Gerät aus- und wieder einschalten
Speicherkarte speichert keine Daten	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
	– Speicherkarte defekt	– Speicherkarte austauschen
Datum und Uhrzeit werden auf der Speicherkarte falsch angegeben	– Gerät defekt	– Gerät instand setzen lassen
	– interne Uhr verstellt	– interne Uhr per Datentransfer von einer autorisierten Person aktualisieren lassen

## 8 Technische Beschreibung

- Form des Defibrillationsimpulses:
  - Biphasisch gepulster Defibrillationsimpuls mit festen physiologisch optimalen Phasendauern
  - Annähernde Konstanzhaltung der abgegebenen Energie in Funktion des Patientenwiderstandes mittels entsprechender Änderung des Tastverhältnisses je nach gemessenem Patientenwiderstand
- Standard-Energieeinstellungen:
  - Erwachsene (Abgabe an 50 Ω): 90 – 130 – 150 J
  - Kinder (automatische Umschaltung beim Anschließen der Kinderelektroden): 15 – 30 – 50 J
  - Die folgenden Energiewerte können vom Kundendienst anstelle der Standardwerte eingestellt werden:
    - 1 – 2 – 4 – 6 – 8 – 15 – 30 – 50 – 70 – 90 – 110 – 130 – 150 J (Erwachsene)
    - 1 - 2 – 4 – 6 – 8 – 15 – 30 – 50 – 70 (Kinder)
  - Fehler bei 50 Ω:  $\pm 3$  J oder  $\pm 15$  % (der größte Wert wird angenommen)
- Zeit zum Laden der maximalen Energie nach Einschalten des Gerätes: 29 s
- Zeit zum Laden der maximalen Energie ab Beginn der Analyse, und nach Abgabe von 15 Schocks mit maximaler Energie: 25 s
- Ladungssteuerung und –kontrolle: Automatisch bei Schockempfehlung der Analyse
- Patientenwiderstand 30...175 Ω
- Ladezeit von „Schockempfehlung“ bis zur Schockbereitschaft: < 10 s
- Zykluszeit Schock-Schock: < 20 s
- Anzeige der Schockbereitschaft: Aufleuchten der Taste 
- Schockabgabe: Mit Taste 
- Sicherheitsentladung intern, wenn:
  - ein nicht defibrillationswürdiger Rhythmus vorliegt
  - innerhalb 20 s nach Schockbereitschaft kein Schock ausgelöst wird
  - ein Elektrodenfehler vorliegt
  - die Batteriespannung nicht ausreicht
  - das Gerät defekt ist
  - das Gerät ausgeschaltet wird.
- Zahl der Defibrillationsimpulse mit maximaler Energie (laut Norm EN 60601-2-4): 2500

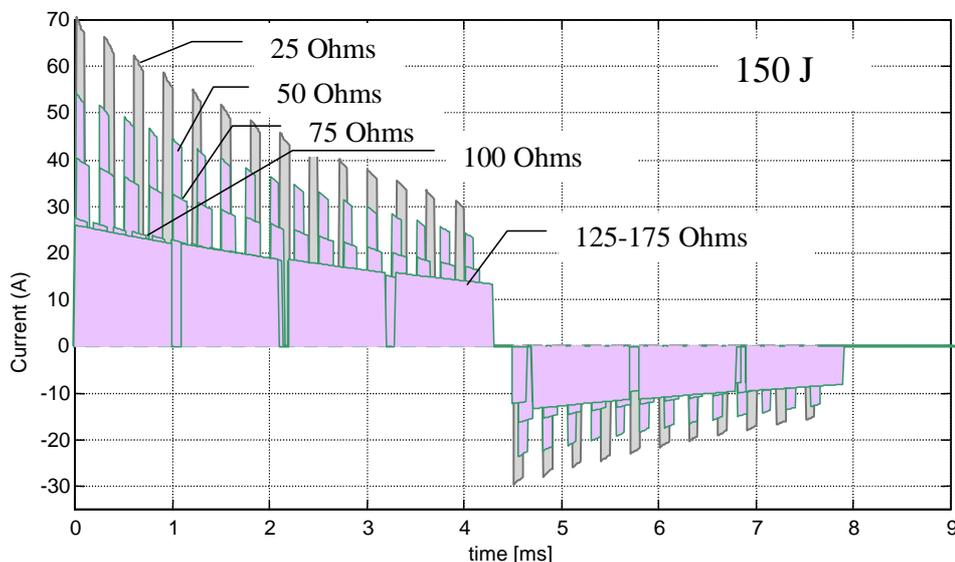


Bild 8-1. Entladekurve

- Schockabgabe:  
über anterior-anterolateral angelegte Einmal-Defibrillations-Klebelektroden
- Anschluß für Defibrillationselektroden:  
Typ BF
- Defibrillationselektroden:
  - Elektrode für Erwachsene:  
78 cm<sup>2</sup> aktive Fläche
  - Elektrode für Kinder:  
28 cm<sup>2</sup> aktive Fläche
  - Elektrodenkabel 2 m lang
- VT / VF-Erkennung:
  - Schockempfehlung:  
Bei VF und VT (VT > 180 P/min)
  - Sensitivität: 98,43 %  
Spezifität: 99,8 %; diese Werte wurden mit einer AHA-Datenbank ermittelt, die VF und VT mit oder ohne Artefakte enthielt
  - Bedingungen für EKG-Analyse:  
Mindestamplitude für auswertbare Signale > 0,15 mV  
Signale < 0,15 mV werden als Asystolie gewertet
  - Definition:  
Sensitivität: Korrektes Detektieren von Herzrhythmen, bei denen ein Schock angezeigt ist  
Spezifität: Korrektes Detektieren von Herzrhythmen, bei denen **kein** Schock angezeigt ist
- Display:
  - LCD, 100 x 37 mm, hochauflösend, mit EL-Hintergrundbeleuchtung, Darstellung von Text und Symbolen
- Dokumentation des Geräteinsatzes (Option):
  - Speicherung des EKG (1/2 Stunde)
  - Speicherung von Stimmen (1/2 Stunde)
  - Speicherung von Ereignissen (500)
- Stromversorgung
  - Gerät mit interner Stromquelle
  - geeignet für Dauerbetrieb mit Kurzzeitbelastung
  - Kapazität der Lithium-Batterie
    - 200 Schocks mit maximaler Energie oder
    - 7 Stunden Monitorbetrieb (zyklisch 30 min eingeschaltet, 30 min ausgeschaltet) oder
    - 5 Jahre Standby.
- Umgebungsbedingungen:
  - Transport/Lagerung:  
Temperatur - 30...+ 50 °C  
Relative Luftfeuchte 0...95 %, ohne Kondensation  
Luftdruck 500...1060 hPa
  - Betrieb:  
Temperatur 0...+ 50 °C  
Relative Luftfeuchte 0...95 %, ohne Kondensation  
Luftdruck 700...1060 hPa
  - IP X4
- Elektromagnetische Verträglichkeit:
  - **FRED easy**<sup>®</sup> verwendet Energie im Funkfrequenzbereich nur für die interne Funktion. Er ist funkentstört entsprechend der Norm CISPR 11 Klasse B
  - **FRED easy**<sup>®</sup> kann - ohne Beeinträchtigung der Funktion - folgenden Störungen ausgesetzt werden:
    - statische Entladungen bis zu 8 kV
    - Energie im Funkfrequenzbereich bis zu 20 V/m (80...2500 MHz, 5 Hz moduliert)
    - Magnetfeldern von 100 A/m, 50 Hz
- Maße und Gewicht:
  - Breite 220 mm
  - Tiefe 230 mm
  - Höhe 70 mm
  - Gewicht ca. 1,5 kg (mit Batterie)

**Hinweis**

Sofern nicht anders angegeben beziehen sich die Daten auf eine Temperatur von 25 °C.

## 9 Lieferübersicht

### Bestell-Nr. Benennung

1-58-9900 **FRED easy<sup>®</sup>**

### Zubehör

0-21-0003 Einmal-Defibrillations-Klebe-  
elektrode für Erwachsene (Paar),  
78 cm<sup>2</sup>

0-21-0000 Einmal-Defibrillations-Klebe-  
elektrode für Kinder (Paar), 28 cm<sup>2</sup>

0-48-0010 Gebrauchsanweisung, deutsch

4-07-0001 Batterie

0-80-0001 Gerätetasche

5-35-0006 Speicherkarte

## Literatur

1. European Resuscitation Council (2000) **Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care**. Resuscitation 46.
2. American Heart Association (2000) : **Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care**. Suppl. to Circulation Volume 102 – Number 8. ISBN 0-87 493-325-0.
3. Cansell A. (2000) **Wirksamkeit und Sicherheit neuer Impulskurvenformen bei transthorakaler Defibrillation - Biphasische Impulskurvenformen** - Notfall & Rettungsmedizin, Springer Verlag 3 : 458 – 474.

# Stichwortverzeichnis

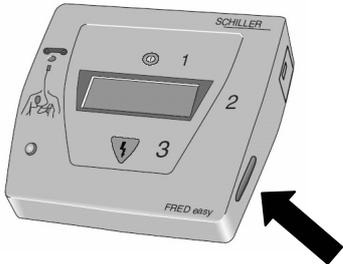
<b>A</b>		<b>H</b>	
Ablaufschema	8	Hochfrequenzchirurgiegeräte, gleichzeitiger Einsatz	12
Allgemeine Anwendungsregeln für Defibrillatoren	14		
Allgemeine Hinweise	4	<b>I</b>	
Analyse	6	Inbetriebnahme	11
Anzeige- und Bedienungselemente	9	Interne Sicherheitsentladung	19
Aufbau	5		
<b>B</b>		<b>J</b>	
Batterie einsetzen	13	Jährliche Kontrollen	22
Bedienungselemente	9		
Bestellinformationen	28	<b>K</b>	
Bioverträglichkeit	5	Konfigurierbaren Größen	7
<b>C</b>		Kopplung	11
CE-Kennzeichnung	4	<b>L</b>	
<b>D</b>		Lieferübersicht	28
Defibrillationselektroden abziehen	19	Literatur	28
Defibrillationswürdiger Rhythmus	18	<b>N</b>	
Defibrillieren	16	Nachdruck	4
Desinfizieren	21		
Detektionsqualität	6	<b>O</b>	
Dokumentation des Geräteeinsatzes	20	Optionen	5
<b>E</b>		<b>P</b>	
Einleitungstext	6	Prüfung vor jeder Anwendung	22
Einsatz in feuchter Umgebung	11		
Einsetzen der Batterie	13	<b>R</b>	
EKG-Darstellung	20	Regelmäßige Kontrollen	22
EMV-Anforderungen	11	Reinigen	21
Energiestufen	7		
Entladekurve	26	<b>S</b>	
Entsorgung des Gerätes	22	Selbsttest	6
Explosionsgefährdete Bereiche	11	Sicherheitsentladung	19
<b>F</b>		Sicherheitshinweise (Inbetriebnahme)	11
Fehlermeldungen	23	Sicherheitshinweise für den Einsatz eines PAD	15
Fehlersuche	24	Sicherheitsrelevante Aufschriften	22
Feuchte Umgebung	11	Speicherkarte	20
Funktion	6	Spezifität	6
Funktionskontrolle	11	Störfestigkeitsanforderungen	4
Funktionsstörungen	22	Stromversorgung	5
<b>G</b>		Symbole	10
Gefahr	4	<b>T</b>	
Gewährleistungsansprüche	4	Therapie beenden	19

<b>U</b>			<b>W</b>	
Umgebungsbedingungen	27	Warnung		4
<b>V</b>			<b>Z</b>	
Verpackungsmaterial	12	Zubehör		4, 28
Verwendungszweck	5			
Vorsicht	4			

**Regelmäßige Kontrollen:**

**Wöchentlich** (wenn das Gerät oft benutzt wird)

**Monatlich** (wenn das Gerät selten benutzt wird)

SERIEN-NUMMER:		KONTROLL-DATUM				
KONTROLLEN	ERGEBNISSE					
<b>Sichtkontrolle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Keine Isolations- oder mechanischen Schäden</li> </ul>	<input type="checkbox"/>				
<b>Zubehör</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Elektroden (Verfalldatum)</li> <li>– Gebrauchsanweisung</li> <li>– Speicherkarte</li> </ul>	<input type="checkbox"/>				
Komplett und in gutem Zustand	<div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>– .....</li> <li>– .....</li> </ul>	<input type="checkbox"/>				
<b>Selbsttest</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die grüne Kontrolllampe blinkt</li> </ul>	<input type="checkbox"/>				
Bemerkungen:						
Test durchgeführt von:						

**Erinnerung:**

Das Gerät führt alle 7 Tage einen Selbsttest durch, der durch einen Piepton angekündigt wird.

Im Fall eines Problems benachrichtigen Sie bitte die biomedizinische Abteilung  oder den Vertreter von SCHILLER  oder den für Sie zuständigen Kundendienst .

Kontaktperson: .....

Tel. ....

**Achtung:**  
Dieses Dokument soll nur nach Kenntnisnahme der Gebrauchsanweisung benutzt werden.