# FRED<sup>®</sup> easyport<sup>®</sup> plus Trainer

# Defibrillatore automatico esterno (AED)



Guida utente



#### Informazioni sulla vendita e l'assistenza

La rete di centri di post-vendita e assistenza SCHILLER è presente a livello mondiale. Per l'indirizzo dei distributori locali, contattare la filiale SCHILLER più vicina. In caso di difficoltà si potrà reperire un elenco completo dei distributori visitando il sito

Internet:

http://www.schiller.ch

i

Informazioni sulle vendite si possono ottenere inoltre scrivendo a: sales@schiller.ch

#### Produttore e responsabile per il marchio ( €

SCHILLER AG Altgasse 68 CH-6341 Baar, Svizzera Web:www.schiller.ch

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

N. art.: 2.511602 Rev. a Data di pubblicazione: 2023-02-05 Corrisponde a: EN a Software:  $\geq$  1.2.2





SCHILLER FRED<sup>®</sup>easyport<sup>®</sup>plus Trainer

# Contenuto

1	Note relative alla sicurezza	. 5
1.1	Scopo previsto	. 5
1.2	Controindicazioni	. 5
1.3	Responsabilità dell'utente	. 5
1.4	Funzionamento in sicurezza	. 5
1.5	Manutenzione e pulizia	. 6
<b>1.6</b> 1.6.1	<b>Termini aggiuntivi</b> Limiti di garanzia	<b>6</b>
<b>1.7</b> 1.7.1 1.7.2 1.7.3	Simboli/indicatori Simboli utilizzati nella presente guida utente Simboli utilizzati sul dispositivo Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi di addestramento	. 7 7 8 9
2	Componenti e funzionamento	10
2.1	Informazioni generali	10
2.1.1 2.1.2	Configurazioni tramite App di simulazione Configurazioni sul <b>FEP+ TRAINER</b>	11 12
2.2	Elementi operativi e di visualizzazione	15
2.2.1	Panoramica del <b>FEP+ TRAINER</b> FRED easyport plus con borsa (opzionale)	15 16
2.3	Inserire le batterie	17
2.3.1 2.3.2	Accensione e spegnimento del dispositivo Accoppiamento dispositivo-smartphone	17 18
3	Formazione	19
3.1	Procedura di addestramento: defibrillazione semiautomatica (AED)	19
3.2	Procedura di addestramento: defibrillazione automatica (AED)	20
3.3	Procedura di addestramento modalità AED manuale	21
<b>3.4</b> 3.4.1	Formazione sulle compressioni toraciche (opzionale) Impostazione del sensore	<b>23</b> 24
3.5	Accessori e materiali monouso	26
3.5.1 3.5.2	Informazioni per gli ordinativi Accessori richiesti	26 26
3.6	Informazioni sullo smaltimento	27
3.6.1 3.6.2	Smaltimento delle batterie Smaltimento al termine del periodo di vita utile del dispositivo	27 27
<b>3.7</b> 3.7.1	Risoluzione dei problemi	<b>28</b> 28
3.8	Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche	29
3.8.1	Misure per la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche	29
4	Dati tecnici	30
4.1	Dati di sistema	30

5	Appendice Simboli	
U	Appendice officion	•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••

### SCHILLER FRED® easyport® plus Trainer

# 1 Note relative alla sicurezza

## 1.1 Scopo previsto

▲ II **FRED easyport plus<sup>®</sup> TRAINER** è un dispositivo di addestramento progettato per addestrare gli utenti previsti a svolgere le funzioni previste nell'ambiente previsto del dispositivo FRED easyport plus.

#### Indicazione

Il FRED easyport plus<sup>®</sup> TRAINER viene utilizzato SOLO per l'addestramento e la simulazione e NON per l'uso su un paziente.

#### Utente previsto

- Il FRED easyport plus<sup>®</sup> TRAINER è destinato ad essere utilizzato per l'addestramento degli stessi utenti cui è destinato il dispositivo FRED easyport plus. FRED easyport plus® Trainer può essere utilizzato da:
- Chiunque desideri essere addestrato all'applicazione di un defibrillatore automatico esterno (AED) con supervisione e indicazioni di un istruttore.

## 1.2 Controindicazioni

#### Limitazioni

▲ Nessuna controindicazione nota per il sistema.

#### Controindicazione per il paziente

▲ II FRED easyport plus<sup>®</sup> TRAINER non è indicato per il trattamento di pazienti.

## 1.3 Responsabilità dell'utente

- Provvedere all'immediata sostituzione dei componenti difettosi o mancanti.
- Smaltire adeguatamente il materiale utilizzato per l'imballaggio e assicurarsi che non sia accessibile ai bambini.
- ▲ Non conservare gli elettrodi di addestramento insieme agli elettrodi normali o al defibrillatore normale.
- ▲ Questa guida utente è indirizzata solo all'istruttore e non al partecipante.

### 1.4 Funzionamento in sicurezza

- ▲ Riferire immediatamente alla persona responsabile qualsiasi modifica (incluse procedure operative) che possa in qualsiasi modo influenzare la sicurezza.
- Utilizzare solo elettrodi di addestramento originali SCHILLER.
- Sostituire immediatamente un'unità danneggiata o cavi e connessioni danneggiati.
- Mettere in funzione il dispositivo esclusivamente in conformità ai dati tecnici specificati.





## 1.5 Manutenzione e pulizia

- ▲ Prima di procedere alla pulizia, spegnere l'unità e togliere la batteria.
- ▲ Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- ▲ Non immergere in nessun caso il dispositivo o i gruppi cavi in liquidi.

## 1.6 Termini aggiuntivi

#### 1.6.1 Limiti di garanzia

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

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

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

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



i

### SCHILLER FRED® easyport® plus Trainer

**AVVERTENZ** 

**ATTENZIONE** 

## 1.7 Simboli/indicatori

#### 1.7.1 Simboli utilizzati nella presente guida utente

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

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

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

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

Note di sicurezza generali elencate in questo capitolo.

Informazioni importanti o utili per l'utente.

#### 1.7.2 Simboli utilizzati sul dispositivo

Simboli generali utilizzati, vedi 5 Appendice Simboli.





Tensioni pericolose! Pericolo di scariche elettriche durante la defibrillazione.

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

IP44

Istruzioni per la sostituzione del vano batteria

d'acqua provenienti da tutte le direzioni



Bluetooth incorporato

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

L'involucro è protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di ≥ 1 mm e dagli spruzzi

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

- Aumentare la distanza tra il dispositivo disturbato e **FRED easyport plus<sup>®</sup> TRAINER**. Mantenere una distanza di almeno 20 cm tra il dispositivo e il pacemaker.
- Ruotare il dispositivo per cambiare l'angolo di radiazione.

Per ulteriori dettagli, vedere pagina 29.

1.7.3	Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi di addestramen- to
	▲ Questi elettrodi sono destinati esclusivamente all'addestramento, non per uso clinico.
	▲ Non conservare questi elettrodi con il defibrillatore normale.
	Simboli generali utilizzati, vedi 5 Appendice Simboli.
<b>(</b>	È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare gli elettrodi!
	Non piegare la confezione
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.
(2)	Monouso: eliminare dopo l'uso; non riutilizzare
¢	Togliere i vestiti al paziente     Aprire la confezione degli elettrodi
	Togliere il foglio protettivo
MIN 0° C 32° F	Temperatura di conservazione per gli elettrodi
$\Sigma$	Data di scadenza degli elettrodi
	Non conservare una confezione aperta per più di un giorno.
> 25 kg	Il prodotto è inteso per l'uso su pazienti con peso corporeo pari o superiore a 25 kg.
25 kg	Il prodotto è inteso per l'uso su pazienti con peso corporeo inferiore a 25 kg.

i

# 2 Componenti e funzionamento

## 2.1 Informazioni generali

La seguente istruzione utilizza la sigla **FEP+ TRAINER** invece del nome completo **FRED easyport plus**<sup>®</sup> **TRAINER** 

**FEP+ TRAINER** è un simulatore semplice ed economico del **FRED easyport plus**<sup>®</sup> concepito esclusivamente per l'addestramento.

**FEP+ TRAINER** non eroga alcuna forma di energia, ma semplicemente riproduce il processo di rianimazione con diversi scenari. È alimentato da una batteria standard da 9 V

**FEP+ TRAINER** è dotato di Bluetooth, indicato dal simbolo (()) sull'etichetta del dispositivo e può essere controllato e configurato tramite smartphone o tablet mediante l'applicazione "Defi training" scaricabile da:





**FEP+ TRAINER** fornisce una simulazione che aiuta a familiarizzare con il **FRED easyport plus**<sup>®</sup> e attesta che gli utenti hanno le conoscenze necessarie per utilizzarlo, se necessario.

La modalità operativa può essere selezionata mediante la configurazione. Basta un solo dispositivo per addestrare l'utente alla modalità completamente automatica, semi-automatica e manuale

- È possibile definire uno scenario predefinito e scaricarlo sul FEP+ TRAINER.
- Lo scenario può essere modificato durante l'utilizzo tramite l'applicazione Defi training.

Tutte le lingue disponibili sul FRED easyport plus sono disponibili anche sul **FEP+TRAINER**.

La selezione della lingua così come la selezione dello scenario viene effettuata tramite configurazione.

Il pacchetto standard del FEP+ TRAINER comprende:

- 1 FEP+ TRAINER
- 1 set di elettrodi di addestramento
- 1 cavo per elettrodi di addestramento
- batteria da 9V

Sensore di feedback per CPR per la formazione aggiuntiva sulle compressioni toraciche



Modalità operative

Lingue

Pacchetto standard

#### ARGUS LifePoint (opzionale)

Pagina 10

Configurazione	Valori
Dispositivo	Normale
Simulazione dei seguenti tipi di dispositivi:	If TRAINER
Semiautomatico	
Manuale	· · · •
Automatico	FEP+ Manuale
	FEP+ Automatico
Lingua audio	Elenco delle lingue disponibili

### 2.1.1 Configurazioni tramite App di simulazione

#### 2.1.2 Configurazioni sul FEP+ TRAINER

La seguente programmazione deve essere adattata all'organizzazione da addestrare.

Nota: le impostazioni in **grassetto** sono inserite con l'impostazione iniziale. La schermata dell'impostazione inziale appare solo dopo che il dispositivo è stato impostato sulle impostazioni di fabbrica.

Per le impostazioni complete, consultare la guida utente del FRED easyport plus

Par	ametri del dispositivo configurabili	Per maggiori dettagli, vedere il rife- rimento sottostante o la guida uten- te del FRED easyport plus	Richiesta password
•	Test di autocontrollo	-	No
•	Collegamento Bluetooth	2.3.2 Accoppiamento dispositivo- smartphone	No
•	<ul> <li>Impostazioni del dispositivo &gt;&gt;&gt;</li> <li>Impostazioni CPR &gt;&gt;&gt;</li> <li>Feedback CPR &gt;&gt;&gt;</li> <li>Comunicazione &gt;&gt;&gt;</li> <li>Modalità di trasmissione &gt;&gt;&gt;</li> <li>Impostazioni di sistema &gt;&gt;&gt;</li> <li>Impostazioni locali &gt;&gt;&gt; Lingua, Nazione, Ora, Data, Fuso orario</li> <li>Impostazioni volume</li> </ul>	Impostazioni del dispositivo >>> Impostazioni CPR, pagina 13 Impostazioni di sistema >>> Im- postazioni locali, pagina 14	Sì Sì
Se	<ul> <li>Visualizzazione ECG e FC</li> <li>Ripristina impostaz. fabbr.</li> <li>conda pagina</li> <li>Importa impostazioni</li> <li>Esporta impostazioni</li> <li>Variante dispositivo di addestramento <ul> <li>First (Normale)</li> <li>Auto (FEP+ Automatico),</li> <li>Manuale (FEP+ Manuale)</li> <li>È possibile modificarla anche tramite l'App di simulazione, ma dopo il ciclo di accensione/spegnimento il dispositivo si avvierà con la modalità programmata.</li> </ul> </li> <li>Ripristinare scenario predefinito <ul> <li>(Elettrodi non ancora applicati, scarica/nessuna scarica/scarica)</li> </ul> </li> </ul>		

Accesso al menu impostazioni del dispositivo:

00:30		
Configurazione		
Test di autocontrollo	>>>	Dree
Collegamento Bluetooth	Avvio	Prec
Informazioni sul dispositivo	>>>	(
Impostazioni del dispositivo	>>>	
Aggiorna dispositivo	>>>	OK
Elettrodi scaduti	>>>	
Produzione	>>>	
File di registro	>>>	Succ

Per accedere alle impostazioni:

- Premere e tenere premuto il tasto
   Appare il menu di configurazione.
- → Inserire la password ; ; ; province il menu Impostazioni del dispositivo.

Nota: questo codice di accesso è riservato all'organizzazione di addestramento.

#### Impostazioni del dispositivo >>> Impostazioni CPR

Le impostazioni predefinite sono in grassetto

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

#### Ulteriori impostazioni per la modalità AED MANUALE

Impostazioni manuali >>> Metronomo MAN • On/Of Papporto • 30:2 / 2

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

#### Impostazioni del dispositivo >>> Feedback CPR

Parametro	Valori	Descrizione
Messaggi vocali CPR	• Sì • No	Sì attiva il messaggio vocale durante la CPR

#### Impostazioni di sistema >>> Impostazioni CPR

Parametro	Valori	Descrizione
	• Basso (> 50)	Imposta il volume dei messaggi vocali e delle notifiche.
Volume	<ul><li>Medio (&gt;55)</li><li>Alto (&gt;60)</li></ul>	<ul> <li>Attenzione:</li> <li>▲ Assicurarsi che il rumore ambiente sia inferiore al volume audio impostato (Basso/Medio/Alto)</li> </ul>
ECG e FC	• No • Sì	Visualizzazione della curva della FC e dell'ECG (non visualizzato per l'AED manuale perché attivato come standard)

#### 2.1 Informazioni generali

#### Impostazioni di sistema >>> Impostazioni locali

Nota: queste impostazioni sono inserite con l'impostazione iniziale. La schermata dell'impostazione inziale appare solo dopo che il dispositivo è stato impostato sulle impostazioni di fabbrica.

Parametro	Valori	Descrizione
Lingua	Inglese* tedesco france- se spagnolo italiano ecc	Imposta la lingua predefinita di avvio del dispositivo.
Nazione	<ul> <li>Altro</li> <li>Francia, Germania, Re- gno Unito, Stati Uniti</li> </ul>	-
Data	• -	Imposta la data
Ora	• -	Imposta l'ora

HILLER

FRED® easyport® plus Trainer

i

## 2.2 Elementi operativi e di visualizzazione

I LED di stato non sono attivi!

#### 2.2.1 Panoramica del FEP+ TRAINER

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



Fig. 2.1 Elementi operativi

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



#### 2.2.2 FRED easyport plus con borsa (opzionale)





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



## 2.3 Inserire le batterie









- ▲ **Pericolo di esplosione**! Non esporre la batteria a temperature elevate e non smaltirla con i rifiuti domestici.
- Non tagliare, distruggere, bruciare, mettere in corto circuito o caricare la batteria.
- ▲ Se il dispositivo indica un problema relativo alla batteria, sostituirla. Non utilizzare batterie difettose.
- 1. Aprire il vano batteria premendo il meccanismo di bloccaggio in direzione della freccia **(1)**.
- 2. Sollevare la batteria, scollegare il cavo e rimuovere la batteria
- 3. Inserire la batteria nuova nel dispositivo come illustrato nell'immagine (2) e collegare il cavo.
- 4. Chiudere il vano della batteria con il coperchio.

2.3.1 Accensione e spegnimento del dispositivo

Accensione	→ Premere il pulsante "ON/OFF" (1)
1 Spegnimento	→ Premere il pulsante "ON/OFF" (1) per 3 secondi.
i	<b>Procedura di arresto forzato</b> Se non è possibile spegnere il dispositivo tramite la procedura sopra descritta, togliere e reinserire la batteria.
i	L'algoritmo AED in corso può essere messo in pausa durante la CPR con il pulsante verde ON/OFF (premere per 1 secondo) e riavviato premendo il pulsante ON/OFF.

ĭ

#### 2.3.2 Accoppiamento dispositivo-smartphone

Prima di poter selezionare il **FEP+ TRAINER** dall'elenco dei dispositivi dell'app (punto 8), è necessario accoppiarlo con lo smartphone

- 2. Viene visualizzato il menu di configurazione.
- 3. Avviare il collegamento Bluetooth. La barra dei messaggi blu indica che Bluetooth è attivato (icona Bluetooth lampeggiante).
- Aprire sullo smartphone il menu Impostazioni > Dispositivi collegati (bluetooth) e selezionare Collegamento nuovo dispositivo. Viene visualizzato il nome FEP+Trainer 9010.xxxxxx.
- 5. Per collegare il dispositivo allo smartphone, selezionare il nome e confermare il collegamento.
- 6. Se il collegamento con lo smartphone è riuscito, sul dispositivo viene visualizzato "Bluetooth collegato".
- 7. Aprire l'applicazione di addestramento Schiller Defi training sullo smartphone o sul tablet.
- Selezionare l'icona nell'elenco dei dispositivi dell'applicazione di addestramento. Selezionare il dispositivo da utilizzare nell'elenco.

Per ulteriori informazioni sull'applicazione, fare riferimento all'applicazione: Imposta-

zioni 🐼 > Applicazione > Aiuto.

00:30 Configurazione Test di autocontrollo Pre Avvic Col namento Bluetooth >>> Informazioni sul dispositivo Impostazioni del dispositivo >>> Aggiorna dispositivo >>> Elettrodi scaduti >>> Produzione File di registro >>>

15:18		SCHILLER To Ard Source Low	
The Car	No device	connected	
Device list			
← FEP+ n*:9010	Trainer 90	10.000022	>
Ĩ	000	m	202

Ĭ

# 3 Formazione

- Non appena il FEP+ TRAINER viene acceso, iniziano i messaggi vocali.
- Consigliare al partecipante di seguire le istruzioni del dispositivo.
- L'algoritmo AED in corso può essere messo in pausa durante la CPR con il pulsante verde ON/OFF (premere per 1 secondo) e riavviato premendo il pulsante ON/ OFF
- A seconda della configurazione, il FEP+ TRAINER inizierà con il punto 1 o 8 (vedere il capitolo 2.1.2 Menu Inizia con analisi Sì/No).
- Quando uno scenario è stato salvato con l'App, il **FEP+ TRAINER** inizia con il punto 2, perché lo stato dell'elettrodo è impostato su elettrodo applicato.

# 3.1 Procedura di addestramento: defibrillazione semiautomatica (AED)

- Le seguenti istruzioni sono conformi allo scenario "scarica consigliata" e successivamente due volte "scarica non consigliata". Gli scenari possono essere selezionati e salvati.
- · La seguente procedura deve essere verificata dall'istruttore:
  - chiamare il numero di emergenza
  - utilizzare solo se il paziente non è cosciente
  - rimuovere gli abiti dalla parte superiore del corpo; tagliarli, se necessario
  - aprire la confezione degli elettrodi situata nella confezione del dispositivo strappandola
  - togliere la protezione come indicato sulla confezione e applicare entrambi gli elettrodi sulla parte superiore del corpo

Non appena viene stabilita la connessione con l'App, è possibile premere il pulsante Elettrodi e poi Step successivo sull'App se gli elettrodi non sono stati applicati correttamente. In questo modo il FEP+ TRAINER inizierà dal punto 1.

- 1. Controllare che il connettore degli elettrodi sia correttamente inserito nella macchina<sup>1</sup>
- → L'istruttore conferma che la procedura di cui sopra è stata eseguita correttamente dal partecipante. In caso contrario, ripetere il punto 1 delle istruzioni. Dopo la terza ripetizione, le istruzioni passano al punto 8.
- 2. Non toccare il paziente; l'analisi sta per iniziare
- 3. Non toccare il paziente; analisi in corso
- 4. Scarica indicata
- 5. Non toccare il paziente
- 6. Premere adesso il pulsante arancione (se il pulsante di scarica non viene premuto entro 20 secondi, il dispositivo procede con il punto 8.)
- 7. Scarica erogata
- 8. Consigliare di eseguire compressioni toraciche, secondo la configurazione
- 9. Ripetere fino alla prossima indicazione (l'indicazione successiva inizia al punto 2)
   Dopo l'indicazione "scarica non indicata" (punto 4), il dispositivo procede con il punto 8.
- → Per terminare il processo di rianimazione e mettere il dispositivo in modalità standby, premere il pulsante verde ON/OFF (premere 3 secondi).

 Se FEP+ TRAINER inizia con il punto 8, verificare la configurazione; se inizia con il punto 2 impostare lo scenario su Predefinito nel menu Impostazioni del dispositivo > Ripristinare scenario predefinito.

dispositivo

Il partecipante inizia accendendo il

L'istruttore deve confermare l'esecuzione corretta con il pulsante sul dispositivo o tramite l'applicazione Defi training



n.: 2.511602 Rev. a

μĻ

Terminare il processo di rianimazione

Pagina 19

3.2 Procedura di addestramento: defibrillazione automatica (AED)

- Le seguenti istruzioni sono conformi allo scenario "scarica consigliata" e successivamente "scarica non consigliata".
- A seconda della configurazione, il **FEP+ TRAINER** inizierà con il punto 1 o 11 (vedere il capitolo 2.1.2 Menu Inizia con analisi Sì/No).
- Quando uno scenario è stato salvato con l'App, il FEP+ TRAINER salta dal punto 1 direttamente al punto 5, perché lo stato dell'elettrodo è impostato su elettrodo applicato.
- La seguente procedura del dispositivo deve essere verificata dall'istruttore:
  - chiamare il numero di emergenza
  - rimuovere gli abiti dalla parte superiore del corpo; tagliarli, se necessario
  - aprire la confezione degli elettrodi situata nella confezione del dispositivo strappandola
  - togliere la protezione come indicato sulla confezione e applicare entrambi gli elettrodi sulla parte superiore del corpo

Non appena viene stabilita la connessione con l'App, è possibile premere il pulsante degli elettrodi sull'App se gli elettrodi non sono stati applicati correttamente. In questo modo il FEP+ TRAINER procederà con il punto 2.

- 1. Verificare che il paziente non sia cosciente
- 2. Inserire ed applicare gli elettrodi (ripetuto 3 volte)
- 3. Controllare che il connettore degli elettrodi sia correttamente inserito nella macchina
- → L'istruttore conferma che la procedura di cui sopra è stata eseguita correttamente dal partecipante. In caso contrario, ripetere il punto 3 delle istruzioni. Dopo la terza ripetizione, le istruzioni passano al punto 10.
- 4. Verificare che il paziente non sia cosciente
- 5. Non toccare il paziente; l'analisi sta per iniziare<sup>2</sup>
- 6. Non toccare il paziente; analisi in corso
- 7. Scarica indicata
- 8. Attenzione! Scarica in erogazione
- 9. 3-2-1
- 10. Scarica erogata
- 11. Consigliare di eseguire compressioni toraciche, secondo la configurazione<sup>3</sup>
- 12. Ripetere fino alla prossima indicazione (l'indicazione successiva inizia al punto 4)
  Dopo l'indicazione "scarica non indicata" (punto 7), il dispositivo procede con il punto 11.
- → Per terminare il processo di rianimazione e mettere il dispositivo in modalità standby, premere il pulsante verde ON/OFF (premere 3 secondi).

- Se FEP+ TRAINER procede dal punto 1 direttamente al punto 5, impostare lo scenario su Predefinito nel menu Impostazioni del dispositivo > Ripristinare scenario predefinito.
- 3. Se **FEP+ TRAINER** inizia con il punto 11, verificare la configurazione.

dispositivo

Il partecipante inizia accendendo il

Ĭ

L'istruttore deve confermare l'esecuzione corretta con il pulsante sul dispositivo o tramite l'applicazione Defi training



Terminare il processo di rianimazione



# 3.3 Procedura di addestramento modalità AED manuale

- La versione FRED easyport plus con l'opzione manuale è chiaramente identificata dall'involucro rosso. Se l'utente non attiva la modalità manuale, l'unità entrerà nella modalità semiautomatica.
- Il FEP+ TRAINER è disponibile solo con l'involucro grigio scuro e l'indicazione di premere contemporaneamente il pulsante di trasferimento dati (COM) e il pulsante di scarica non è riportata su questo involucro. È quindi necessario informare il partecipante a tale riguardo.
- Il dispositivo non può essere portato in modalità manuale durante il processo di defibrillazione (analisi, carica, erogazione della scarica).
- Per mettere nuovamente in funzione **FEP+ TRAINER** in modalità semiautomatica, si dovrà spegnerlo e riaccenderlo.
- A seconda della configurazione, il **FEP+ TRAINER** inizierà con il punto 1 o 8 (vedere il capitolo 2.1.2 Menu Inizia con analisi Sì/No).
- Quando uno scenario è stato salvato con l'App, il **FEP+ TRAINER** inizia con il punto 2, perché lo stato dell'elettrodo è impostato su elettrodo applicato.
- Le seguenti istruzioni sono conformi allo scenario "scarica consigliata" e successivamente due volte "scarica non consigliata". Gli scenari possono essere selezionati e salvati.
- · La seguente procedura deve essere verificata dall'istruttore:
  - chiamare il numero di emergenza
  - utilizzare solo se il paziente non è cosciente
  - rimuovere gli abiti dalla parte superiore del corpo; tagliarli, se necessario
  - aprire la confezione degli elettrodi situata nella confezione del dispositivo strappandola
  - togliere la protezione come indicato sulla confezione e applicare entrambi gli elettrodi sulla parte superiore del corpo.

Non appena viene stabilita la connessione con l'App, è possibile premere il pulsante Elettrodi e poi Step successivo sull'App se gli elettrodi non sono stati applicati correttamente. In questo modo il FEP+ TRAINER inizierà dal punto 1.

- → prima di applicare gli elettrodi al paziente (prima del punto 2), è possibile passare alla modalità manuale premendo contemporaneamente il pulsante Trasferimento dati (COM) e il pulsante Scarica. Premere il pulsante arancione (Scarica) per caricare l'energia. Erogare la scarica con il pulsante arancione (Scarica)
- Controllare che il connettore degli elettrodi sia correttamente inserito nella macchina<sup>4</sup>
- → L'istruttore conferma che la procedura di cui sopra è stata eseguita correttamente dal partecipante. In caso contrario, ripetere il punto 1 delle istruzioni. Dopo la terza ripetizione, le istruzioni passano al punto 8.
- 2. Non toccare il paziente; l'analisi sta per iniziare
- 3. Non toccare il paziente; analisi in corso
- 4. Scarica indicata
- 5. Non toccare il paziente
- 6. Premere adesso il pulsante arancione (se il pulsante di scarica non viene premuto entro 20 secondi, il dispositivo procede con il punto 8.)
- 4. Se FEP+ TRAINER inizia con il punto 8, verificare la configurazione; se inizia con il punto 2 impostare lo scenario su Predefinito nel menu Impostazioni del dispositivo > Ripristinare scenario predefinito.

dispositivo

Il partecipante inizia accendendo il

L'istruttore deve confermare l'esecuzione corretta con il pulsante sul dispositivo o tramite l'applicazione Defi training



n.: 2.511602 Rev. a

μĻ

- 7. Scarica erogata
- → Dopo il messaggio scarica erogata/scarica non indicata è possibile passare alla modalità manuale premendo contemporaneamente il pulsante Trasferimento dati (COM) e il pulsante Scarica.
- 8. Consigliare di eseguire compressioni toraciche, secondo la configurazione.
- 9. ripetere fino alla prossima indicazione (l'indicazione successiva inizia al punto 2)
   Dopo l'indicazione "scarica non indicata" (punto 4), il dispositivo procede con il punto 8.
- Terminare il processo di rianimazione
- → Per terminare il processo di rianimazione e mettere il dispositivo in modalità standby, premere il pulsante verde ON/OFF (premere 3 secondi)

# 3.4 Formazione sulle compressioni toraciche (opzionale)

Questa formazione è disponibile solo con il sensore di feedback per CPR ARGUS LifePoint.

L'addestramento con il sensore Argus LifePoint è consentito solo su un manichino.



#### 3.4.1 Impostazione del sensore

Gli elettrodi adesivi consigliati durante la CPR reale consentono di mantenere il sensore LifePoint in posizione. Il sensore non è sempre necessario per l'addestramento.

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



i

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



sensore tipo clessidra

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



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



## Per la velocità e la profondità sono impostati i seguenti limiti:

Velocità metronomo [/min]	+ veloce	- veloce
100	≤ <b>90</b>	≥ 120
110	≤ 100	≥ 130
120	≤ 110	≥ 140

Profondità [mm]	Premere più profondamente	Premere meno profondamente
da 1 a 127	≤ <b>4</b> 5	≥ 62

## 3.5 Accessori e materiali monouso

# 

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

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

#### 3.5.1 Informazioni per gli ordinativi

#### Dispositivi

N. ord.	Descrizione
3.940069	FRED easyport plus <sup>®</sup> TRAINER
2.230366/0-21-0019	1 cavo per elettrodi di addestramento riutilizzabile
2.230398/0-21-0031	1 elettrodo di addestramento

#### Accessori/Materiale di consumo

N. ord.	Descrizione
2.230325/0-21-0031	Set di 10 elettrodi di addestramento

#### Accessori opzionali

N. ord.	Descrizione
2.100860	Sensore di feedback per CPR di ARGUS LifePoint
2.100870	Sensore di feedback per CPR di ARGUS LifePoint (tipo clessidra)
2.100519	Elettrodi adesivi Sensore di feedback per CPR (5x)
2.310420	Adattatore USB A 90-90
2.156095	Borsa di trasporto rossa

#### 3.5.2 Accessori richiesti

- Guida utente
- 1 set di elettrodi di addestramento
- 1 cavo per elettrodi di addestramento
- Batteria alcalina da 9V

HILLER

## 3.6 Informazioni sullo smaltimento

#### 3.6.1 Smaltimento delle batterie

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



AVVERTENZA

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

#### 3.6.2 Smaltimento al termine del periodo di vita utile del dispositivo

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

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

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

## 3.7 Risoluzione dei problemi

#### 3.7.1 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Rimedio
II LED ON/OFF LED è spen-	Batteria scarica o inserita con la	→ Sostituire la batteria.
to e non è possibile accende- re il dispositivo.	polarità sbagliata.	→ Inserire correttamente la batteria.
	Dispositivo difettoso.	➔ Far riparare il dispositivo.

## 3.8 Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche



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

"Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti"

Sorgente HF Dispositivi di comunicazione wireless	Frequenza di trasmissione [MHz]	Frequenza di test [MHz]	Max. potenza P [W]	Distanza d [m]
Vari servizi radio (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
- Walkie-talkie (FRS) - Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza (GMRS)	430-470	450	2	0,3
LTE banda 13/17	704-787	710/745/780	0,2	0,3
- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
- GSM1800/1900 - DECT (radiotelefono) - LTE banda 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/ 1970	2	0,3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	2400-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/ 5785	0,2	0,3

	<ul> <li>I dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili non devono essere utilizzati entro un raggio di 0,3 metri dall'unità FEP+ TRAINER e dai suoi cavi.</li> <li>Non collocare l'unità FEP+ TRAINER sopra ad altri dispositivi elettrici/elettronici, ovvero mantenere una distanza sufficiente dagli altri dispositivi (inclusi i cavi paziente).</li> </ul>
d = distanza minima raccomandata, in metri P = potenza di trasmissione in watt	Per i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza permanenti (ad es. radio e TV), la distanza consigliata può essere calcolata mediante la seguente formula: d = $1.2 \times \sqrt{P}$ per 150 kHz a 800 MHz e d = $2.3 \times \sqrt{P}$ per 800 MHz a 2,7 GHz
3.8.1	<ul> <li>Misure per la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche</li> <li>Ulteriori misure per prevenire le interferenze elettromagnetiche:</li> <li>L'utente può prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche adottando le seguenti misure preventive: <ul> <li>Aumentare la distanza dalla fonte di interferenza.</li> <li>Ruotare il dispositivo per cambiare l'angolo di radiazione.</li> <li>Utilizzare solo accessori originali (soprattutto cavi paziente)</li> <li>Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature.</li> </ul> </li> </ul>
	▲ L'assenza di interferenze, tuttavia, non è garantita per tutte le installazioni. Se <b>FEP+ TRAINER</b> causa interferenze, è possibile prevenirle spegnendo il dispositivo.

# 4 Dati tecnici

4.1	Dati di sistema
Prodotto da	SCHILLER
Nome dispositivo	FRED easyport plus <sup>®</sup> TRAINER
Dimensioni	46 x 150 x 143 mm (a x l x p)
Peso	Circa 0,44 kg con batteria
Classe di protezione dell'allog- giamento del dispositivo	IP44 (l'involucro è protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di ≥ 1 mm e dagli spruzzi d'acqua provenienti da tutte le direzioni)
Alimentazione Tensione con tipo di batteria Assorbimento di corrente Tempo di funzionamento	9V Batteria alcalina da 9V max. 3 W circa 3 ore, a seconda della qualità della batteria utilizzata.
<b>Condizioni ambientali</b> <b>Dispositivo</b> Funzionamento Conservazione a magazzino prima dell'uso	<ul> <li>da 0 a 40 °C a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa)</li> <li>da 0 a 40 °C con la batteria inserita</li> <li>Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa / da 0 a 3000 m</li> </ul>
Conservazione e trasporto	<ul> <li>da -20 a 50 °C a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa)</li> <li>Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa</li> </ul>
Moduli	PAN1026
Bluetooth FCC ID IC ID	T7VPAN10 216Q-PAN10
Standard di trasmissione	Versione Bluetooth BT 4.0 BR/LE
Intervallo di frequenza	2.402 - 2.480 MHz
Uscita di alimentazione max.	+4 dBm
Conformità	SCHILLER AG dichiara che il tipo di apparecchiatura radio del FRED easyport plus è conforme alla direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet (disponibile solo in inglese): https://www.schiller.ch/en/conformity

## 5 Appendice Simboli

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

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

	Identificazione del produttore
	Identificazione della data di produzione
	Identificazione del distributore
	Identificazione dell'importatore
MD	Dispositivo medico
SN	Numero di serie
REF	Numero di riferimento
LOT	Numero di lotto
GTIN	Global Trade Item Number
CAT	Numero di catalogo
QTY	Quantità
UDI	Unique device identification: identificazione univoca del dispositivo in modo automatizzato (mediante codice QR) e in chiaro (come nu- mero) (ad esempio
5	Numero di unità nella confezione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
<b>(                                    </b>	Organismo notificato (per esempio <b>( €</b> 0123 per l'organismo notifi- cato TÜV SÜD)

CE	Marchio CE, attesta la conformità alle norme europee
Ô	Marchio di conformità normativa per gli standard australiani
	il dispositivo è riciclabile
	Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elet- troniche. Il dispositivo non deve essere smaltito assieme ai rifiuti domestici.
	Simbolo per l'identificazione di una batteria. La batteria non deve essere smaltita assieme ai rifiuti domestici.
	L'imballaggio è in polietilene a bassa densità ed è riciclabile.
R	La legge federale statunitense limita il presente dispositivo alla ven- dita da o su ordine di un medico
(((;,))	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti. Per indicare che il di- spositivo contiene un trasmettitore a radiofrequenza (RF) per tra- smettere dati. (per esempio Bluetooth o WiFi)
*	Include un modulo Bluetooth
(	Non riutilizzare
LATEX	Senza lattice
	Data di scadenza (per batterie, elettrodi o altri materiali di consumo)
	Intervallo di temperatura rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
\$••\$	Intervallo di pressione rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
<u>%</u>	Intervallo di umidità rispettivamente per la conservazione o per il trasporto
Ĩ	Consultare le istruzioni per l'uso (indica che l'utente deve consultare
	le istruzioni per l'uso)

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

#### 5 Appendice Simboli