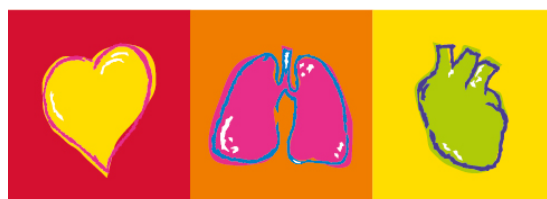


FRED PA-1[®] TRAINER

Dispositivo di addestramento per
Defibrillatore automatico esterno (AED)



Guida utente



SCHILLER

The Art of Saving Lives



Informazioni sulla vendita e l'assistenza

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


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

<http://www.schiller.ch>

Informazioni sulle vendite si possono ottenere inoltre scrivendo a:

sales@schiller.ch



Produttore e responsabile per il marchio 

SCHILLER Medical

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00

4, rue Louis Pasteur

F- 67160 Wissembourg

E-mail: quality@schiller.fr

Web: www.schiller-medical.com



Contenuto

1	Note relative alla sicurezza	5
1.1	Profili degli utenti	5
1.2	Responsabilità dell'utente	5
1.3	Uso previsto.....	5
1.4	Controindicazioni per l'uso	5
1.5	Funzionamento in sicurezza.....	5
1.6	Manutenzione e pulizia	5
1.7	Termini aggiuntivi.....	6
1.7.1	Limiti di garanzia	6
1.8	Simboli/indicatori	7
1.8.1	Simboli utilizzati nella presente guida utente	7
1.8.2	Simboli utilizzati sul dispositivo	7
1.8.3	Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi di addestramento....	8
2	Componenti e funzionamento	9
2.1	Informazioni generali	9
2.1.1	Configurazioni	10
2.2	Elementi operativi e di visualizzazione	11
2.2.1	Panoramica di FRED PA-1 TRAINER	11
2.2.2	Elementi operativi.....	12
3	Funzionamento iniziale	13
3.1	Inserire le batterie.....	13
3.1.1	Accensione e spegnimento del dispositivo	14
3.1.2	Accoppiamento del dispositivo.....	14
4	Formazione	15
4.1	Procedura di addestramento: AED semiautomatico.....	15
4.2	Procedura di addestramento: AED automatico.....	16
4.3	Accessori e materiali monouso	17
4.3.1	Informazioni per gli ordinativi	17
4.3.2	Accessori richiesti	17
4.4	Informazioni sullo smaltimento.....	18
4.4.1	Smaltimento delle batterie.....	18
4.4.2	Smaltimento al termine del periodo di vita utile del dispositivo	18
4.5	Risoluzione dei problemi	19
4.5.1	Risoluzione dei problemi	19
5	Dati tecnici	20
5.1	Dati di sistema	20

1 Note relative alla sicurezza

1.1 Profili degli utenti

FRED PA-1 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 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.

1.3 Uso previsto



- ▲ FRED PA-1 TRAINER è un simulatore semplice ed economico del FRED PA-1 concepito esclusivamente per l'addestramento.
- ▲ Deve essere utilizzato solo su un manichino.

1.4 Controindicazioni per l'uso



- ▲ Non utilizzarlo come defibrillatore convenzionale.
- ▲ Non utilizzare l'apparecchio all'interno o in prossimità di attrezzature di imaging con risonanza magnetica (MRI).
- ▲ Non collegare il dispositivo a un paziente.

1.5 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.

1.6 Manutenzione e pulizia



- ▲ Prima di pulire l'unità, spegnerla e togliere le batterie.
- ▲ Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- ▲ Non immergere in nessun caso il dispositivo o i gruppi cavi in liquidi.

1.7 Termini aggiuntivi

1.7.1 Limiti di garanzia

Il dispositivo SCHILLER **FRED PA-1 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 PA-1 TRAINER** SCHILLER e le apparecchiature approvate collegate siano state utilizzate conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.



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

1.8 Simboli/indicatori

1.8.1 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.

1.8.2 Simboli utilizzati sul dispositivo



Marchio CE



- Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Al termine del periodo di vita utile, il dispositivo va smaltito in un punto di raccolta o centro di riciclaggio locale autorizzato.
- Uno smaltimento improprio è dannoso sia per l'ambiente che per la salute dell'uomo, poiché le apparecchiature elettriche ed elettroniche contengono sostanze pericolose.



Informazioni del produttore

IP 21

Il dispositivo è protetto contro l'ingresso di corpi estranei aventi un diametro superiore a 12,5 mm e contro il gocciolamento d'acqua.

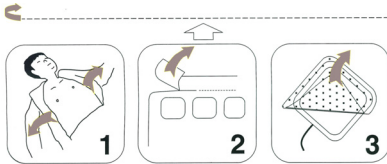


Il dispositivo contiene un trasmettitore HF (Bluetooth).

1.8.3 Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi di addestramento



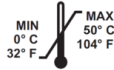
- ▲ Questi elettrodi sono destinati esclusivamente all'addestramento, non per uso clinico.
- ▲ Non conservare questi elettrodi con il defibrillatore normale.



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



Elettrodi di defibrillazione di addestramento per adulti e bambini con peso corporeo superiore a 25 kg



Temperatura di conservazione per gli elettrodi



Utilizzare entro un giorno dall'apertura



Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Mantenere all'asciutto




Informazioni del produttore

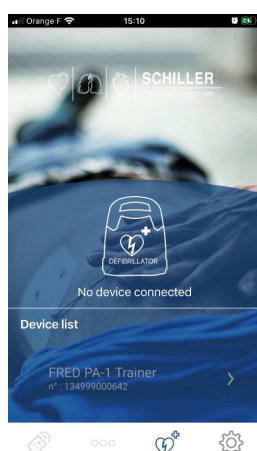
2 Componenti e funzionamento

2.1 Informazioni generali

FRED PA-1 TRAINER è un simulatore semplice ed economico del **FRED PA-1** concepito esclusivamente per l'addestramento.

FRED PA-1 TRAINER non eroga alcuna forma di energia, ma semplicemente riproduce il processo di rianimazione con diversi scenari. È alimentato da 4 batterie standard da 1,5 V AA/LR6.

FRED PA-1 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:



FRED PA-1 TRAINER fornisce una simulazione che aiuta a familiarizzare con il **FRED PA-1** e attesta che gli utenti hanno le conoscenze necessarie per utilizzarlo, se necessario.

Modalità operative

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

- È possibile predefinire uno scenario.
- Lo scenario può essere modificato durante l'utilizzo tramite l'applicazione Defi training.

Lingue

Tutte le lingue disponibili sul **FRED PA-1** sono disponibili anche sul **FRED PA-1 TRAINER**.

La selezione della lingua così come la selezione dello scenario viene effettuata tramite configurazione (presso il sito di produzione o il distributore).

Pacchetto standard

Il pacchetto standard del **FRED PA-1 TRAINER** comprende:

- 1 **FRED PA-1 TRAINER**
- 1 scheda SD con lo scenario scarica consigliata / scarica consigliata / scarica non consigliata
- 1 set di elettrodi di addestramento
- 1 cavo per elettrodi di addestramento
- 4 batterie tipo AA/LR6 da 1,5V

2.1.1 Configurazioni

Configurazione	Valori
Tipo di dispositivo (automatico / semiauto- matico)	DA / DSA
Protocollo di rianimazione	istruzioni dettagliate/brevi
Tipo di paziente	Adult / Child
Durata RCP (in minuti)	1 / 2 / 3
Frequenza del metronomo (battiti/min)	100/110/120
Modalità RCP	Continuo /30:2 / 15:2 (se il tipo di paziente è pediatri- co)
Lingua audio	<i>Elenco delle lingue disponibili</i>

2.2 Elementi operativi e di visualizzazione



I LED di stato non sono attivi!

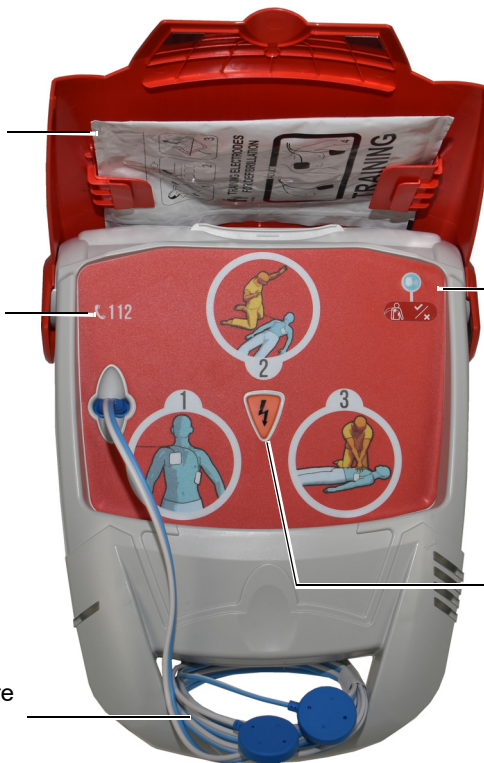
2.2.1 Panoramica di FRED PA-1 TRAINER



4 batterie tipo AA/LR6 da 1,5V

Elettrodi di addestramento (solo elettrodi adesivi) per simulare l'apertura e l'applicazione degli elettrodi sul corpo del paziente

Numero di emergenza personalizzabile

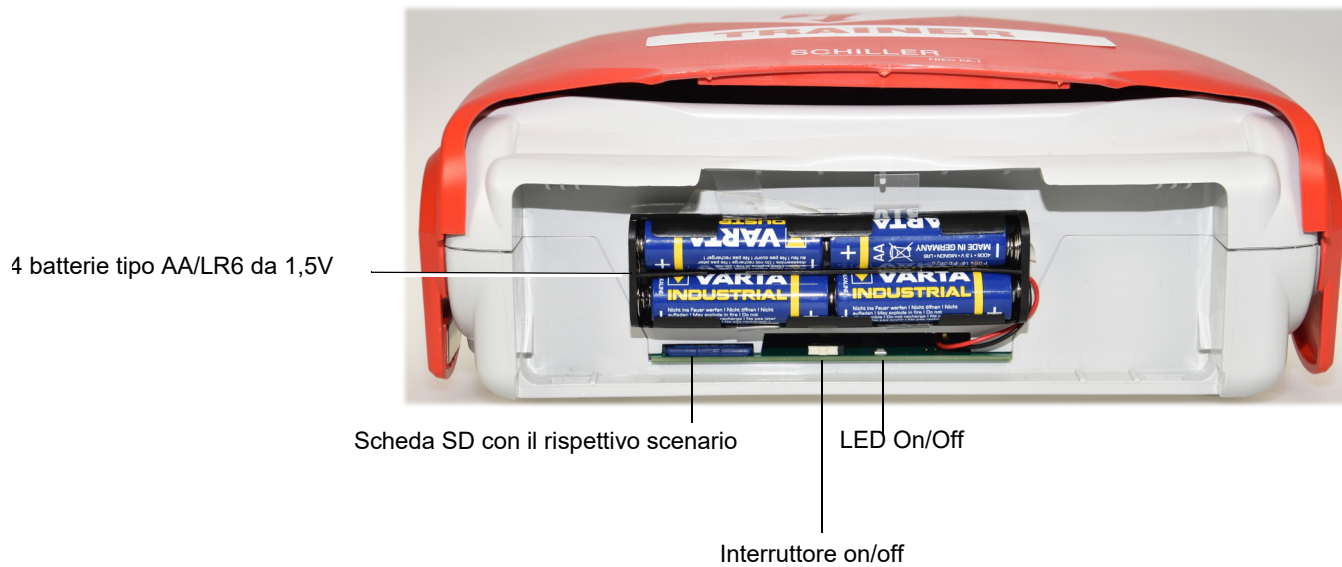


Pulsante per confermare l'applicazione e il collegamento degli elettrodi

Tasto Scarica

Cavo di addestramento con connettore per simulare elettrodi precollegati

2.2.2 Elementi operativi



3 Funzionamento iniziale

3.1 Inserire le batterie

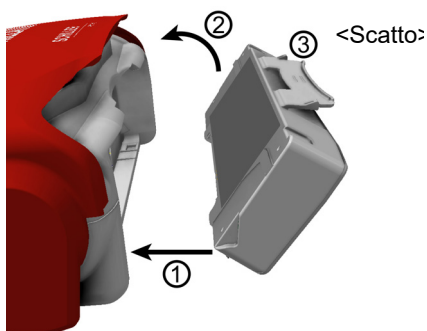


- ▲ **Pericolo di esplosione!** Non esporre la batteria a temperature elevate e non smaltirla con i rifiuti domestici.
- ▲ Non tagliare, distruggere, bruciare, mettere in corto circuito o caricare la batteria.
- ▲ Se il dispositivo indica un problema relativo alla batteria, sostituirla. Non utilizzare batterie difettose.

1. Aprire lo sportellino della batteria come indicato nella seguente figura
2. Inserire le batterie con la polarità corretta



Inserire il vano batteria come indicato nell'illustrazione a sinistra.



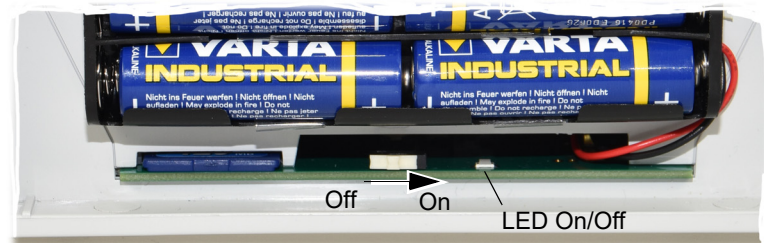
1. Inserire i due blocchi d'arresto situati nella parte inferiore dello sportellino della batteria nelle aperture del dispositivo.
2. Eseguire un movimento rotativo fino a quando il vano batteria non si blocca in posizione.

Fig. 3.1 Inserimento del vano batteria

3.1.1 Accensione e spegnimento del dispositivo

Accensione

1. Aprire lo sportellino.
2. Spingere l'interruttore On/Off a destra. Il LED On/Off si illumina.
3. Chiudere il coperchio della batteria. Il dispositivo è ora pronto per l'addestramento.



Spegnimento

1. Aprire lo sportellino.
2. Spingere l'interruttore On/Off a sinistra. Il LED On/Off è spento.
3. Chiudere il coperchio.





Se il coperchio è chiuso, il dispositivo emetterà periodicamente un segnale acustico per indicare che il dispositivo è acceso.

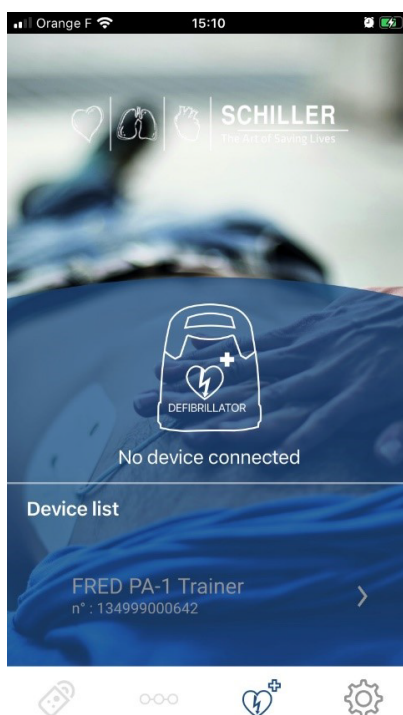
3.1.2 Accoppiamento del dispositivo



Questo è possibile solo con dispositivi dotati di Bluetooth.

1. Aprire l'applicazione di addestramento Schiller Defi training sullo smartphone o sul tablet.
2. 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: Impostazioni  > Applicazione > Aiuto.



4 Formazione

i

- Il cavo degli elettrodi di addestramento è già collegato (normalmente vengono precollegati gli elettrodi adesivi)
- Non appena il coperchio viene aperto iniziano i messaggi vocali.
- Consigliare al partecipante di seguire le istruzioni.
- Se l'istruttore preme il pulsante di conferma durante il processo di rianimazione, il dispositivo simulerà lo scollegamento degli elettrodi.

4.1 Procedura di addestramento: AED semiautomatico

- Le seguenti istruzioni sono conformi allo scenario "scarica consigliata" e successivamente "scarica non consigliata" (A)

Il partecipante inizia aprendo il coperchio e seguendo le istruzioni

1. mantenere la calma e seguire le istruzioni
2. chiamare il numero di emergenza riportato sul dispositivo
3. utilizzare solo se il paziente non è cosciente
4. controllare che il connettore degli elettrodi sia correttamente inserito nella macchina
5. rimuovere gli abiti dalla parte superiore del corpo; tagliarli, se necessario
6. aprire la confezione degli elettrodi nel coperchio del dispositivo strappandola
7. togliere la protezione come indicato sulla confezione e applicare entrambi gli elettrodi sulla parte superiore del corpo.

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



- L'istruttore conferma che la procedura di cui sopra è stata eseguita correttamente dal partecipante. In caso contrario, le istruzioni vengono ripetute a partire dal punto 1. Dopo la seconda ripetizione, le istruzioni procedono al punto 15.
8. non toccare il paziente, viene eseguita l'analisi del ritmo cardiaco
 9. analisi del ritmo cardiaco
 10. scarica indicata
 11. non toccare il paziente
 12. premere adesso il pulsante arancione (se il pulsante di scarica non viene premuto entro 20 secondi, il dispositivo procede con il punto 14.)
 13. scarica erogata
 14. adesso è sicuro toccare il paziente
 15. consigliare di eseguire compressioni toraciche, secondo la configurazione
 16. ripetere fino alla prossima indicazione (l'indicazione successiva inizia al punto 8)
 - Dopo l'indicazione "scarica non indicata" (punto 10), il dispositivo procede con il punto 14.

Terminare il processo di rianimazione

- Per terminare il processo di rianimazione e mettere il dispositivo in modalità standby, è necessario premere il pulsante di conferma del collegamento degli elettrodi per simulare lo scollegamento del paziente e chiudere il coperchio. Dopo 30 secondi il dispositivo entrerà in modalità standby.
- Se il paziente non viene scollegato, il processo di rianimazione continua anche se il coperchio è chiuso (come nel FRED PA-1 reale).
- Il dispositivo emetterà segnali acustici regolari per indicare all'utente che è in modalità standby. Per spegnere completamente il dispositivo è necessario azionare l'interruttore ON/OFF.

4.2 Procedura di addestramento: AED automatico

Il partecipante inizia aprendo il coperchio e seguendo le istruzioni

- Le seguenti istruzioni sono conformi allo scenario "scarica consigliata" e successivamente "scarica non consigliata" (A)

1. mantenere la calma e seguire le istruzioni
2. chiamare il numero di emergenza riportato sul dispositivo
3. utilizzare solo se il paziente non è cosciente
4. controllare che il connettore degli elettrodi sia correttamente inserito nella macchina
5. rimuovere gli abiti dalla parte superiore del corpo; tagliarli, se necessario
6. aprire la confezione degli elettrodi nel coperchio del dispositivo strappandola
7. togliere la protezione come indicato sulla confezione e applicare entrambi gli elettrodi sulla parte superiore del corpo.

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



- L'istruttore conferma che la procedura di cui sopra è stata eseguita correttamente dal partecipante. In caso contrario, le istruzioni vengono ripetute a partire dal punto 1. Dopo la seconda ripetizione, le istruzioni procedono al punto 15.
8. non toccare il paziente, viene eseguita l'analisi del ritmo cardiaco
 9. analisi del ritmo cardiaco
 10. scarica indicata
 11. avvertimento di non toccare il paziente: scarica in erogazione
 12. 3-2-1
 13. scarica erogata
 14. consigliare di eseguire compressioni toraciche, secondo la configurazione
 15. ripetere fino alla prossima indicazione (l'indicazione successiva inizia al punto 8).
 - Dopo l'indicazione "scarica non indicata" (punto 10), il dispositivo procede con il punto 14.

Terminare il processo di rianimazione

- Per terminare il processo di rianimazione e mettere il dispositivo in modalità standby, è necessario premere il pulsante di conferma del collegamento degli elettrodi per simulare lo scollegamento del paziente e chiudere il coperchio. Dopo 30 secondi il dispositivo entrerà in modalità standby.
- Se il paziente non viene scollegato, il processo di rianimazione continua anche se il coperchio è chiuso (come nel FRED PA-1 reale).
 - Il dispositivo emetterà segnali acustici regolari per indicare all'utente che è in modalità standby. Per spegnere completamente il dispositivo è necessario azionare l'interruttore ON/OFF.

4.3 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 PA-1 TRAINER**. Per un elenco completo di tutti i rappresentanti SCHILLER, consultare il sito web SCHILLER (www.schiller.ch). In caso di difficoltà, contattare SCHILLER. Il nostro personale provvederà al trattamento dell'ordine e a fornire tutte le informazioni utili sui prodotti SCHILLER.

4.3.1 Informazioni per gli ordinativi

Dispositivi

N. ord.	Descrizione
1-134-9901/2.230379	FRED PA-1 TRAINER
0-21-0019	1 cavo per elettrodi di addestramento

Accessori/Materiale di consumo

N. ord.	Descrizione
0-21-0031	1 set di elettrodi di addestramento

4.3.2 Accessori richiesti

- Guida utente
- 1 set di elettrodi di addestramento
- 1 cavo per elettrodi di addestramento
- 4 batterie alcaline tipo AA/LR6 da 1,5V
- Scheda SD con scenario "scarica consigliata" e successivamente "scarica non consigliata"

4.4 Informazioni sullo smaltimento

4.4.1 Smaltimento delle batterie



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



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

4.4.2 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, restituire 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.

4.5 Risoluzione dei problemi

4.5.1 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Rimedio
Il LED ON/OFF LED è spento e non è possibile accendere il dispositivo.	<ul style="list-style-type: none">Batteria scarica o inserita con la polarità sbagliata.Dispositivo difettoso.	<ul style="list-style-type: none">→ Sostituire la batteria.→ Inserire correttamente la batteria.→ Far riparare il dispositivo.

5 Dati tecnici

5.1 Dati di sistema

Prodotto da	SCHILLER MEDICAL
Nome dispositivo	FRED PA-1 TRAINER
Dimensioni	310 x 255 x 100 mm (a x l x p)
Peso	Circa 1,7 kg (batteria e accessori standard inclusi)
Classe di protezione dell'alloggiamento del dispositivo	IP21 solo per uso interno
Alimentazione	
Tensione	6V
con tipo di batteria	4 batterie alcaline tipo AA/LR6 da 1,5V
Assorbimento di corrente	max. 3 W
Condizioni ambientali	
Dispositivo	
Funzionamento	<ul style="list-style-type: none">• da 0 a 40 °C a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa)• da 0 a 40 °C con la batteria inserita• Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa / da 0 a 3000 m
Conservazione a magazzino prima dell'uso	<ul style="list-style-type: none">• da -20 a 50 °C a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa)• Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa
Conservazione e trasporto	<ul style="list-style-type: none">• Class 2 (vuol dire che può essere utilizzato in ambienti di ufficio)
Grado di inquinamento	
Bluetooth	
Modulo RF	CYPRESS EZ-BLE CYBLE-0220001
Tipo Bluetooth	BLE
Banda di frequenza	2400-2483,5 MHz
Tipo di antenna	integrale
Uscita massima	0,3 mW, <20mW

