

Verkaufs- und Service-Informationen

SCHILLER besitzt ein weltweites Netz von Kundendienst-, Verkaufs- und Beratungsstellen. Fragen Sie bei der nächsten SCHILLER Niederlassung nach der lokalen Vertretung.

Eine vollständige Liste aller Vertretungen und Niederlassungen finden Sie auf unserer Website:

<http://www.schiller.ch>

Verkaufsinformationen erhalten Sie ausserdem unter:

sales@schiller.ch

Hersteller

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg

Tel.: +33 3 88 63 36 00
Fax +33 3 88 94 12 82
E-Mail: info@schiller.fr
Website: www.schiller-medical.fr



Der **FRED PA-1** ist mit dem CE-0459-Kennzeichen versehen (benannte Stelle GMED), das nachweist, dass die anwendbaren grundlegenden Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Funktion und Kennzeichnung gemäss Medical Device Directive 93/42/EE, Anhang I, erfüllt sind. Die Anforderungen beziehen sich auf Patienten, Benutzer und Dritte, die mit diesem Gerät bei bestimmungsgemässer Verwendung in Kontakt kommen. Erste Konformitätserklärung, Oktober 2015.

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung finden Sie auf der EUDAMED-Website.

Artikel-Nr.: 0-48-0241 Ver.: g
Original
Ausgabedatum: 13.06.23
Entspricht: EN Version h
Software: ≥ 05



SCHILLER
The Art of Saving Lives

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	7
1.1	Benutzerprofil	7
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
1.2.1	Allgemeine Zweckbestimmung	7
1.2.2	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	7
1.2.3	Defibrillationsfunktion	9
1.3	Indikationen	9
1.4	Klinischer Nutzen	10
1.5	Kontraindikationen	10
1.6	Betrieb mit anderen Geräten	11
1.7	Wartung und Reinigung	11
1.8	Bekannte Nebeneffekte	11
1.9	Allgemeine Hinweise zum FRED PA-1.....	11
1.10	Cybersicherheit	12
1.10.1	Netzwerke und Internet	12
1.10.2	Patientendaten (personenbezogene Daten)	12
1.10.3	Sicherheitshinweis zur Einrichtung	12
1.11	Zusätzliche Bestimmungen	13
1.11.1	Implizite Autorisierung	13
1.11.2	Garantiebestimmungen	13
1.11.3	Meldung von Sicherheitsvorfällen und Richtlinie zur Bekanntmachung von Schwachstellen	13
1.12	Symbole	14
1.12.1	In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole	14
1.12.2	Auf dem FRED PA-1 verwendete Symbole	14
1.12.3	Auf der Batterie/dem Akku verwendete Symbole	16
1.12.4	Auf der Elektrodenverpackung verwendete Symbole	17
2	Aufbau und Funktion	18
2.1	Allgemeine Hinweise	18
2.2	Aufbau	18
2.2.1	Allgemeiner Aufbau	18
2.2.2	Verfügbare Versionen	19
2.3	Bedienungs- und Anzeigeelemente	20
2.3.1	FRED PA-1– Übersicht	20
2.3.2	Bedienungselemente	21
2.4	Funktion	22
2.4.1	Automatischer Selbsttest	22
2.4.2	Ablauf der Defibrillation	23
3	Inbetriebnahme	24
3.1	Allgemeine Informationen und Sicherheitshinweise	24
3.2	Batterie einlegen	25
3.3	Notfallnummer anbringen	25
3.4	FRED PA-1 ein- und ausschalten	25
3.5	Überwachung der Batterie	26

3.5.1	Ausreichender Batterieladestand	26
3.5.2	Anzeige „Niedrige Batteriekapazität“	26
3.5.3	Batterie leer während eines Einsatzes, eingeschränkter Betrieb (HLW).....	27
3.6	Vorangeschlossene Elektroden austauschen	27
3.6.1	Verfallsdatum der Elektroden abgelaufen	27
3.6.2	Elektroden anschliessen	28
4	Defibrillation	29
4.1	Verwendungsregeln und Sicherheitshinweise	29
4.1.1	Verwendungsregeln	29
4.1.2	Sicherheitshinweise für die Verwendung eines Defibrillators	29
4.1.3	Defibrillation bei Kindern	31
4.2	Elektroden anbringen	31
4.2.1	Allgemeine Informationen	31
4.2.2	Elektroden auspacken	32
4.2.3	Elektroden anlegen	33
4.2.4	Elektroden überprüfen	34
4.3	Halbautomatische Defibrillation	35
4.4	Automatische Defibrillation	38
4.4.1	Funktionen eines automatischen AED	38
4.4.2	Sicherheitshinweise zur automatischen Defibrillation	38
4.4.3	Ablauf einer automatischen Defibrillation.....	39
4.5	Interne Sicherheitsentladung	41
4.6	Therapie abschliessen	41
4.7	Batterie austauschen	42
5	Datenübertragung	42
5.1	Interventionsdaten abrufen	42
5.1.1	FRED PA-1 mit SD-Karte.....	42
5.1.2	FRED PA-1 mit Mobilfunknetz	43
6	Wartung	44
6.1	Wartungsintervalle	44
6.1.1	Gerätestatusdatei.....	45
6.1.2	Lebensdauer/Lagerfähigkeit	46
6.1.3	Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs	46
6.1.4	RTU-LED	46
6.1.5	Wartung der nicht wiederaufladbaren Li/MnO ₂ -Batterie.....	47
6.2	Reinigung und Desinfektion	48
6.2.1	Reinigungsmittel	48
6.2.2	Desinfektion	48
6.2.3	FRED PA-1, Kabel und Sensor reinigen und desinfizieren.....	49
6.3	Bestellinformationen	50
6.3.1	Bestellinformationen	50
6.3.2	Verbrauchsmaterial und andere Ersatzteilinformationen	50
6.3.3	Inhalt des Basispakets	51
6.4	Informationen zur Entsorgung	51
6.4.1	Entsorgung der Batterie	51
6.4.2	Entsorgung von Zubehör mit direktem Patientenkontakt	51
6.4.3	Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer.....	51

6.5	Fehler und Fehlerbehebung	52
6.5.1	Fehlermeldungen	52
6.5.2	Allgemeine Fehler und Fehlerbehebung	53
6.6	Elektromagnetische Störung.....	54
6.6.1	Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen.....	54
6.6.2	Weitere Massnahmen	55
7	Technische Daten	56
7.1	Systemdaten	56
7.2	Klassifizierung und Sicherheitsnormen.....	57
7.3	Defibrillationsimpuls	58
7.3.1	Shock Advisory System (SAS).....	60
7.4	Konfigurationseinstellungen.....	61
7.5	Telekommunikation (Optionen).....	62
7.6	Elektromagnetische Störungen	63
7.6.1	Elektromagnetische Emissionen	63
7.6.2	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	63
7.6.3	Empfohlene Mindestabstände.....	65
7.7	Literatur	66
7.8	Glossar	66
7.9	Prüfprotokoll	67
8	Index	69
9	Anhang – Symbole	71

1 Sicherheitshinweise

1.1 Benutzerprofil

Folgende Personen dürfen den **FRED PA-1** verwenden:

- Der AED-Modus des halb- oder vollautomatischen **FRED PA-1** darf vom qualifizierten medizinischen Personal verwendet werden, das eine Schulung zu lebensrettenden Sofortmassnahmen (**BLS**, Basic Life Support), halbautomatischer Defibrillation und Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) am **FRED PA-1** absolviert hat.
- Der AED-Modus des halb- oder vollautomatischen **FRED PA-1** darf von **Laien** verwendet werden, die eine Schulung zu BLS und/oder am **FRED PA-1** absolviert haben.
- **Laien**; für einen optimalen HLW-Ablauf wird jedoch eine Schulung und das Befolgen entsprechender Anweisungen empfohlen.



Laien müssen sofort professionelle medizinische Hilfe (z. B. Rettungswagen) anfordern, wenn sie den **FRED PA-1** einsetzen.

1.2 Bestimmungsgemässe Verwendung

1.2.1 Allgemeine Zweckbestimmung

Der **FRED PA-1** ist für die Behandlung eines Kreislaufstillstands vorgesehen:

- Defibrillation (automatisch, halbautomatisch oder manuell) bei Patienten mit defibrillierbarem EKG-Rhythmus
- HLW-Anleitung

Zielgruppe

Der **FRED PA-1** kann bei folgenden Personen eingesetzt werden:

- Erwachsene und Kinder, die mindestens 8 Jahre sind oder mindestens 25 kg wiegen
- Kinder, die zwischen 1 Jahr und 8 Jahren alt sind oder unter 25 kg wiegen
- Kinder unter einem Jahr

Der tragbare **FRED PA-1** ist für den Einsatz in folgender Umgebung geeignet:

- bei präklinischer Versorgung
- beim Patienten zu Hause
- an öffentlichen Plätze
- am Arbeitsplatz

1.2.2 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Verantwortung des Benutzers

- Die Vorschriften dazu, wer Geräte wie der **FRED PA-1** verwenden darf und welche Schulung erforderlich ist, variieren je nach Land. Die jeweils geltenden Rechtsvorschriften sind immer zu beachten.
- Vor der Inbetriebnahme des Geräts muss ein Vertreter des Unternehmens SCHILLER die Funktionsweise des Geräts vorgestellt haben und, wenn es die geltenden Vorschriften erfordern, die Sicherheitsmassnahmen erläutert haben.

- Die numerischen und grafischen Ergebnisse sowie jegliche Befundhinweise des Geräts müssen immer im Zusammenhang mit dem allgemeinen Zustand des Patienten und der Qualität der aufgezeichneten Daten betrachtet werden.
- Beschädigte oder fehlende Teile müssen sofort ersetzt werden.
- Der **FRED PA-1** muss an einem für Kinder unerreichbaren Ort aufbewahrt werden.
- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäss und achten Sie darauf, dass es nicht für Kindern zugänglich ist.
- Der **FRED PA-1** ist ein Notfallgerät, das jederzeit und in jeder Situation einsatzbereit sein muss.

Stellen Sie Folgendes sicher:

- Im **FRED PA-1** befindet sich immer eine ausreichend geladene Batterie.
- Eine neue Ersatzbatterie ist immer vorhanden.
- Die leere Batterie darf nicht wiederverwendet werden und muss sofort entsorgt werden.
- Ein Satz an Elektroden für Erwachsene ist bereits angeschlossen; Ersatzelektroden können zusammen mit dem Gerät verstaut werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall mit dem **FRED PA-1** ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Organisatorische Massnahmen

- Der **FRED PA-1** darf erst in Betrieb genommen werden, wenn die Funktionen des **FRED PA-1** und die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen erklärt und verstanden wurden.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung stets griffbereit am Einsatzort des Geräts auf. Stellen Sie sicher, dass sie stets vollständig und lesbar ist.

Sicherheitsbewusstes Arbeiten

- **Elektroschockgefahr.** Gefahr für Benutzer, Helfer und Patienten. Die abgegebene Energie kann vom Patienten auf andere Personen geleitet werden, die dadurch einen tödlichen Elektroschock erleiden können. Darum:
 - Patienten, Elektroden oder andere leitende Gegenstände während der Defibrillation nicht berühren.
 - Patienten nicht in einer Wasserpfütze oder auf anderen leitenden Unterlagen defibrillieren.
 - **FRED PA-1** nach Gebrauch ausschalten.
- **Explosionsgefahr.** Der **FRED PA-1** darf nicht an Orten verwendet werden, an denen Explosionsgefahr besteht. Es besteht Explosionsgefahr, wenn an dem Ort brennbare Stoffe (Benzin), brennbare Anästhetika oder Produkte für die Reinigung/Desinfektion der Haut verwendet werden oder der Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft mehr als 25 % beträgt.
- Veränderungen, einschliesslich Veränderungen des Betriebsverhaltens, welche die Sicherheit gefährden, müssen sofort dem Verantwortlichen gemeldet werden.
- Schliessen Sie nur Original-SCHILLER-Elektroden und -Zubehör an das Gerät an.
- Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse und die Elektrodenanschlussbuchse des **FRED PA-1** nicht beschädigt sind.
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum der Defibrillationselektroden auf der Verpackung.
- Lesen Sie nach Gebrauch des Geräts Kapitel [6 Wartung](#).
- Tauschen Sie einen beschädigten **FRED PA-1** sowie beschädigte Kabel und Anschlüsse sofort aus.
- Wenn ein **FRED PA-1** mit einem beschädigten Gehäuse oder beschädigten Kabeln verwendet wird, besteht Lebensgefahr.
- Berücksichtigen Sie bei Verwendung des **FRED PA-1** die angegebenen technischen Daten. Die Angaben sind in Kapitel [7 Technische Daten](#) aufgeführt.
- Der **FRED PA-1** darf nicht in fahrenden Krankenwagen und Rettungsfahrzeugen verwendet werden.

1.2.3 Defibrillationsfunktion

Zweckbestimmung

Der **FRED PA-1** ist dafür vorgesehen, als defibrillierbar eingestufte Herzrhythmusstörungen mit einem Defibrillationsschock hoher Stromspannung zu beheben (mit voll- oder halbautomatischem externen Defibrillator).

Im AED-Modus bietet der **FRED PA-1** ein Protokoll zur Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) mit Anweisungen sowie eine EKG-Analyse. Das Shock Advisory System (SAS) informiert darüber, ob ein Schock abgegeben werden darf.

Der **FRED PA-1** unterstützt bei der HLW; die Funktionen dazu variieren je nach Gerätekonfiguration:

- **Metronom:** Der **FRED PA-1** gibt einen regelmässig getakteten Ton aus, um den Helfer dabei zu unterstützen, die Herzdruckmassage in dem empfohlenen (nach internationalen Richtlinien) Rhythmus auszuführen.
- **FreeCPR:** Diese Option dient als HLW-Hilfe bei Patienten mit Verdacht auf Kreislaufstillstand, wenn die HLW mit dem Handballen ausgeführt wird. Sie bietet basierend auf Impedanzmessungen, die über die Defibrillationselektroden erfolgen, und den Empfehlungen gemäss internationalen Richtlinien Echtzeit-Feedback zur HLW-Kompressionsrate.

Bei der halbautomatischen Version des Geräts muss der Benutzer eingreifen, um einen Schock abzugeben. Beim vollautomatischen Gerät muss der Benutzer für die Schockabgabe nicht eingreifen. Die Online-Version des **FRED PA-1** bietet die Möglichkeit, die Daten nach einer Intervention über ein 4G-Netzwerk zu senden.

1.3 Indikationen



- ▲ Der **FRED PA-1** ist dafür vorgesehen, als defibrillierbar eingestufte Herzrhythmusstörungen mit einem Defibrillationsschock zu beheben.
- ▲ In der standardmässigen Überlebenskette, die für Patienten mit nicht defibrillierbarem und defibrillierbarem EKG-Rhythmus gilt, dient **FRED PA-1** zur Unterstützung des Benutzers bei der Herz-Lungen-Wiederbelebung.
- ▲ Anmerkungen:
 - defibrillierbarer EKG-Rhythmus: Kammerflimmern (KF) und pulslose Kammer-tachykardie (KT)
 - nicht defibrillierbarer EKG-Rhythmus: Asystolie, pulslose elektrische Aktivität (PEA) oder irgendein anderer Rhythmus

1.4 Klinischer Nutzen



Erwarteter Nutzen für den Patienten beim Kreislaufstillstand

Defibrillation

- ▲ Bei KF und pulsloser KT ist eine Defibrillation erforderlich. Die Überlebenschancen sind im Fall eines Kreislaufstillstand insgesamt schlecht (normalerweise unter 10 %). Im Allgemeinen steht die kurzfristige Wirkung einer Defibrillation im Vordergrund, d. h. die Behebung der Fibrillation durch einen Elektroschock. Es gibt keine wissenschaftliche Definition einer zu erwartenden erfolgreichen elektrischen Defibrillation. SCHILLER Medical definiert sie nach dem heutigen Wissensstand in der Fachliteratur. So soll in > 80 % der Fälle der normale Herzrhythmus innerhalb von 5 Sekunden nach der Schockabgabe (150 oder 200 Joule) wiederhergestellt werden.

SAS

- ▲ Die Leistung (Empfindlichkeit) und Sicherheit (Spezifität) des SAS richten sich nach der IEC-Norm 60601-2-4 (International Electrotechnical Commission, IEC, 2018) und dem aktuellen Wissensstand (American Heart Association, AHA, und Kerber et al., 1997). Demnach muss die Empfindlichkeit für einen defibrillierbaren KF-Herzrhythmus bei über 90 % liegen, die Spezifität bei nicht defibrillierbarem Herzrhythmus sollte bei über 95 % liegen.

HLW

- ▲ Der **FRED PA-1** bietet dem Ersthelfer die nötigen Informationen, um zu wissen, wann die HLW durchgeführt werden soll. Die HLW wird überwacht, um den Ersthelfer anzuleiten und die Richtlinien einzuhalten (gemäss ERC, AHA). Das Gesamtergebnis der HLW hängt ganz von den Fähigkeiten des Ersthelfers ab.

1.5 Kontraindikationen



- ▲ Der **FRED PA-1** ist nicht für Patienten vorgesehen, die keinen Kreislaufstillstand haben:

AED-Modus

- ▲ Der Defibrillator darf nicht eingesetzt werden, wenn die Person:
 - ansprechbar ist,
 - normal atmet,
 - einen Puls hat.

HLW-Feedback

- ▲ Die HLW-Feedback-Option ist kontraindiziert, wenn eine manuelle HLW kontraindiziert ist.

Weitere Kontraindikationen

- ▲ Verwenden Sie den **FRED PA-1** nicht in einem oder in der Nähe eines MR-Tomographen.
- ▲ **Explosionsgefahr.** Der **FRED PA-1** darf nicht an Orten verwendet werden, an denen Explosionsgefahr besteht. Es besteht Explosionsgefahr, wenn an dem Ort brennbare Stoffe (Benzin), brennbare Anästhetika oder Produkte für die Reinigung/Desinfektion der Haut verwendet werden oder der Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft mehr als 25 % beträgt.
- ▲ Der **FRED PA-1** ist nicht für die Verwendung in fahrenden Krankenwagen und Rettungsfahrzeugen vorgesehen.
- ▲ Der **FRED PA-1** ist nicht für den sterilen Einsatz bestimmt.

1.6 Betrieb mit anderen Geräten



- ▲ Magnetische und elektrische Felder von Röntgengeräten, Tomographen, tragbaren Kommunikationsgeräten, HF-Funkgeräten sowie Geräten mit dem Symbol  können sich auf die Funktion dieses Geräts auswirken (siehe Kapitel [7.6 Elektromagnetische Störungen](#)). Vermeiden Sie den Gebrauch von solchen Geräten oder halten Sie zu diesen ausreichend Abstand.
- ▲ Der **FRED PA-1** ist nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit chirurgischen Hochfrequenz-Geräten vorgesehen.
- ▲ **Funktionsstörungen anderer Geräte.** Durch das Laden der Energie und Abgeben des Defibrillationsimpulses können andere Geräte gestört werden. Führen Sie bei diesen Geräten vor der weiteren Verwendung eine Funktionskontrolle durch.
- ▲ Sonstige mit dem Patienten verbundene medizinische Geräte, welche nicht defibrillationsgeschützt sind, müssen vom Patienten entfernt werden.
- ▲ Der Patient kann durch zu hohe Leckströme (Addition der Leckströme) gefährdet sein, wenn mehrere Geräte am Patienten angeschlossen sind. Entfernen Sie daher nicht gebrauchte Geräte vom Patienten und schliessen Sie nur von SCHILLER zugelassene Geräte an den **FRED PA-1** an.
- ▲ Achten Sie bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern darauf, dass die Elektrode nicht direkt auf dem Herzschrittmacher platziert wird. Der Herzschrittmacher muss nach der Defibrillation überprüft werden.

1.7 Wartung und Reinigung



- ▲ **Elektroschockgefahr.** Der **FRED PA-1** darf nicht geöffnet werden. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Servicearbeiten sind nur von qualifiziertem Servicepersonal durchzuführen.
- ▲ Während des Einsatzes am Patienten dürfen am **FRED PA-1** keine Wartungs-, Service- oder Reinigungsarbeiten durchgeführt werden.
- ▲ Schalten Sie den **FRED PA-1** vor dem Reinigen aus und entfernen Sie die Batterie.
- ▲ Führen Sie keine Hochtemperatur-Sterilisation durch (z. B. Autoklavieren). Führen Sie keine Elektronenstrahlen- oder Gammastrahlen-Sterilisation durch.
- ▲ Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungs- oder Scheuermittel (siehe Kapitel [6.2 Reinigung und Desinfektion](#)).
- ▲ Der **FRED PA-1** oder das Kabel dürfen auf keinen Fall in Flüssigkeit getaucht werden.
- ▲ Verwenden Sie ausschliesslich Original-SCHILLER-Zubehör, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Die Verwendung vom Zubehör Dritter liegt in der Verantwortung des Benutzers. Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche für Schäden, die infolge des Gebrauchs von ungeeignetem Zubehör und Verbrauchsmaterial Dritter entstanden sind.

1.8 Bekannte Nebeneffekte



- Eine Defibrillation kann folgende Nebenwirkungen haben:
 - Hautirritation oder Verbrennungen
 - Fehlfunktion oder Beschädigung des implantierten Herzschrittmachers

1.9 Allgemeine Hinweise zum FRED PA-1



Bei einigen Krankheitsbildern kann es sein, dass die Defibrillation nicht erfolgreich ist.

1.10 Cybersicherheit

1.10.1 Netzwerke und Internet



- ▲ Die Sicherheit des Netzwerks ist alleinige Aufgabe des Benutzers.
- ▲ Wenn der **FRED PA-1** Teil eines Netzwerks ist (LAN, WLAN, KIS), welches Daten über ein Telefonnetzwerk oder einen anderen Weg empfängt oder übermittelt, oder wenn das Gerät ans Internet oder ein anderes unsicheres Netzwerk angeschlossen ist, müssen die gespeicherten Patientendaten durch entsprechende Sicherheitsmassnahmen geschützt werden.
- ▲ Um die Sicherheit des Netzwerkes zu garantieren, empfiehlt SCHILLER Folgendes:
 - Trennen Sie das Netzwerk, in welchem der **FRED PA-1** sich befindet, von anderen Netzwerken.
 - Legen Sie Zugriffsberechtigungen für die Konfiguration des Hostsystems fest, einschliesslich des **FRED PA-1**, sodass keine unerlaubten Änderungen am System möglich sind.
 - Verwenden Sie für die Kommunikation mit dem Systemserver und SDM-Server das Verschlüsselungsprotokoll Transport Layer Security (TLS) 1.2 oder höher.
- ▲ Wenn die Verbindung zwischen dem **FRED PA-1** und dem Server schlecht oder unterbrochen ist, können die Daten nach einer Intervention möglicherweise nicht ausgewertet werden. Der Benutzer muss Risiken im Zusammenhang mit einer Netzwerkverbindung ermitteln, analysieren, bewerten und beheben.
- ▲ Jede Änderung, die an einem Netzwerk vorgenommen wird, kann neue Risiken zur Folge haben, die vom Benutzer erneut analysiert werden müssen. Mögliche Änderungen:
 - Änderung der Netzwerkkonfiguration
 - Anschliessen/Trennen anderer (zusätzlicher) Komponenten
 - Update/Upgrade des **FRED PA-1**

1.10.2 Patientendaten (personenbezogene Daten)



- ▲ Die Sicherheit der Patientendaten ist alleinige Aufgabe des Benutzers. Darum:
 - Löschen Sie die personenbezogenen Daten (Interventionsdatei), bevor Sie ein Gerät zur Reparatur oder Wartung einschicken.
 - Wenn SCHILLER Geräte mit personenbezogenen Daten erhält, werden die Daten vor den Reparatur- oder Wartungsarbeiten gelöscht.

Ausserordentliche Untersuchung bei Meldung von Vorfällen

- ▲ Wenn der **FRED PA-1** zur Untersuchung aufgrund eines Vorfalls eingeschickt wird, werden die Interventionsdaten benötigt, um die Ursache zu ermitteln. Darum:
 - Die zuständige Einrichtung kann den **FRED PA-1** samt den personenbezogenen Daten an SCHILLER senden.
 - Die Interventionsdatei mit den personenbezogenen Daten kann nach Möglichkeit exportiert (siehe Kapitel [5.1.1 FRED PA-1 mit SD-Karte](#)) und von der zuständigen Einrichtung an SCHILLER gesendet werden.
 - Nach Abschluss der Untersuchung stellt SCHILLER sicher, dass alle personenbezogenen Daten in allen Diensten, Programmen und auf dem **FRED PA-1** gelöscht wurden. Der **FRED PA-1** wird ohne personenbezogene Daten an den Kunden zurückgesendet.

1.10.3 Sicherheitshinweis zur Einrichtung



- ▲ Verwenden Sie im Fall einer Onlineversion eine Netzwerkverbindung anstelle einer SD-Speicherkarte, um Updates herunterzuladen.
- ▲ Verwenden Sie auf dem Server kein selbstsigniertes Zertifikat.
- ▲ Informationen zu Netzwerken und zum Internet finden Sie in Kapitel [1.10.1 Netzwerke und Internet](#).

1.11 Zusätzliche Bestimmungen

1.11.1 Implizite Autorisierung

Der Besitz oder Erwerb des **FRED PA-1** erteilt keine ausdrückliche oder implizite Autorisierung, den **FRED PA-1** mit Ersatzteilen zu verwenden, die einzeln oder in Kombination mit dem **FRED PA-1** unter ein oder mehrere mit dem **FRED PA-1** verknüpften Patente fallen würden.

1.11.2 Garantiebestimmungen

Für den SCHILLER **FRED PA-1** besteht gemäss den AGBs eine Garantie auf Material- und Fabrikationsfehler. Davon ausgenommen sind Schäden, die durch Unachtsamkeit oder unsachgemässen Gebrauch verursacht werden. Die Garantie umfasst den kostenlosen Ersatz des defekten Teils. Eine Haftung für Folgeschäden ist dabei ausgeschlossen. Der Garantieanspruch verfällt, wenn Reparaturversuche durch nicht autorisierte oder unqualifizierte Personen vorgenommen werden.

Schicken Sie den **FRED PA-1** im Fall eines Defekts an den Händler oder direkt an den Hersteller. Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts haftbar zu machen, und hat die Garantie für das Gerät zu gewährleisten, wenn:

- Montagearbeiten, Ergänzungen, Neueinstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller hierzu autorisiert sind,
- Ersatzteile, die für Montagearbeiten, Ergänzungen, Neueinstellungen, Modifikationen oder Reparaturen verwendet werden, von SCHILLER empfohlen oder geliefert werden,
- der SCHILLER **FRED PA-1** und die zugelassenen Zubehörteile gemäss der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.



Es werden keine weiteren Gewährleistungen übernommen. SCHILLER übernimmt keine Garantie für die gewerbliche Nutzungsfähigkeit und Eignung des Produktes oder der Produktkomponenten für einen bestimmten Zweck.

Support-Laufzeit

Software-Updates sind ab dem Tag der Markteinführung des letzten **FRED PA-1** 10 Jahre lang verfügbar.

1.11.3 Meldung von Sicherheitsvorfällen und Richtlinie zur Bekanntmachung von Schwachstellen

Wenn Sie annehmen, dass Sie eine Schwachstelle in einem unserer Produkte oder Dienste gefunden haben, senden Sie die ausführlichen Informationen an customer-complaint@schiller.fr. SCHILLER wird sich 3 Tage nach dem Eingang Ihrer Nachricht bei Ihnen melden und die Schwachstelle innerhalb von 10 Tagen untersuchen. Warten Sie 90 Tage, bevor Sie eine Schwachstelle öffentlich machen.

1.12 Symbole

1.12.1 In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole

Die Gefahrenstufen sind gemäss ANSI Z535.6 klassifiziert. Die folgende Übersicht enthält die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheitssymbole und Piktogramme. Die Begriffe Gefahr, Warnung und Vorsicht werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, um auf Risiken aufmerksam zu machen und über potenzielle Gefahrenstufen zu informieren. Machen Sie sich mit diesen Definitionen und Bedeutungen vertraut.



Dieses Symbol warnt vor einer möglichen drohenden Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen kann.



Dieses Symbol warnt vor einer möglichen gefährlichen Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen kann.



Dieses Symbol warnt vor einer gefährlichen Situation, die zu Körperverletzungen führen kann und/oder auf Sachschäden hinweist.



Für allgemeine Sicherheitshinweise wie in diesem Kapitel aufgeführt.



Für elektrische Gefahren, Warnungen oder Vorsichtsmassnahmen im Umgang mit der Elektrizität.



Dieses Symbol warnt vor gefährlichen Situationen, die zu Sachschäden oder Systemausfällen führen können, und verweist auf weitere wichtige Benutzerinformationen.

1.12.2 Auf dem FRED PA-1 verwendete Symbole

Informationen zu allgemein verwendeten Symbolen finden Sie in Kapitel [9 Anhang – Symbole](#).



BF-Symbol. Der Signaleingang des **FRED PA-1** defibrillationsgeschützt.



Gefährliche Spannung. Dieses Symbol wird für elektrische Gefahren während der Defibrillation verwendet.



Benannte Stelle der CE-Zertifizierung (GMED).



Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten.

- Der **FRED PA-1** muss bei einer offiziellen Sammel- oder Recyclingstelle entsorgt werden, wenn es nicht mehr verwendet wird.
- Eine nicht sachgemässe Entsorgung gefährdet aufgrund der gefährlichen Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten die Umwelt und die Gesundheit des Menschen.



Identifikation des Herstellers



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten.

IP55

Der **FRED PA-1** ist gegen Staub und Sprühwasser aus einem beliebigen Winkel geschützt.



Geräte mit Mobilfunkanschluss

Achtung. Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung. Der **FRED PA-1** enthält einen HF-Sender.

Der **FRED PA-1** strahlt während der telemetrischen Übertragung von EKG-Daten hochfrequente elektromagnetische Energie aus; dies kann zu Störungen bei anderen Geräten führen, wenn das Gerät nicht gemäss der Gebrauchsanweisung installiert und betrieben wird.

Es gibt jedoch auch bei korrekter Installation und sachgemäßem Betrieb keine Garantie, dass keine Interferenzen auftreten.

Falls der **FRED PA-1** Interferenzen auslöst, kann dies durch Ein-/Ausschalten des Gerätes vermieden werden.

Der Benutzer kann die Störungen durch folgende Massnahmen beheben:

- Abstand zwischen dem gestörten Gerät und dem **FRED PA-1** vergrössern. Einen Mindestabstand von 20 cm zwischen dem **FRED PA-1** und einem Herzschrittmacher einhalten.
- Den **FRED PA-1** drehen, um den Abstrahlwinkel der Antenne zu ändern.

Ausführliche Informationen finden Sie in Kapitel [6.6 Elektromagnetische Störung](#).



Der **FRED PA-1** ist ein Medizinprodukt.

1.12.3 Auf der Batterie/dem Akku verwendete Symbole



Die Batterie ist wiederverwertbar.



MM/JJ Lithium-Mangandioxid-Batterie (Li-MnO₂), nicht wiederaufladbar



Nicht kurzschliessen.



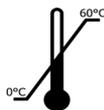
Nicht ins Feuer werfen.



Nicht öffnen oder auseinanderbauen.



Nicht verformen oder beschädigen.



Mindest-/Höchsttemperatur für die Entladung der Lithium-MnO₂-Batterie

Hinweis: Lagerung bei maximaler Entladungstemperatur erhöht die Selbstentladung der Batterie.



Batterie nicht in den Hausmüll werfen.



Gebrauchsanweisung beachten.



JJJJ-MM Verfallsdatum der Li-MnO₂-Batterie



Referenznummer



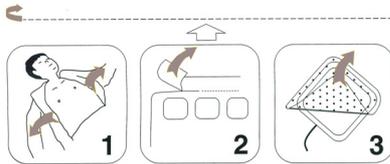
Identifikation des Herstellers



Benannte Stelle der CE-Zertifizierung (GMED)

1.12.4 Auf der Elektrodenverpackung verwendete Symbole

Informationen zu allgemein verwendeten Symbolen finden Sie in Kapitel [9 Anhang – Symbole](#).



- Kleider öffnen.
- Elektrodenverpackung öffnen.
- Schutzfolie abziehen.



Nicht wiederverwenden.



Verpackung nicht knicken.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Lagertemperatur der Elektroden



Verfallsdatum der Defibrillationselektroden



Wenn die Elektrodenverpackung geöffnet wurde, müssen die Elektroden noch am selben Tag verwendet werden.



Keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.



Nicht Regen/Feuchtigkeit aussetzen.



Identifikation des Herstellers



CE-0408-Kennzeichnung der benannten Stelle



Verwendung nur durch einen Arzt, auf Anordnung eines Arztes oder einer vom Staat autorisierten Person



Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung des Gerätes zwingend gelesen werden.



Die Verpackung besteht aus Polyethylen niedriger Dichte und kann wiederverwert werden.

2 Aufbau und Funktion

2.1 Allgemeine Hinweise

Der **FRED PA-1** ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED).

Der **FRED PA-1** ist als automatischer, halbautomatischer oder manueller Defibrillator verfügbar.



Die vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften bezüglich der Nutzung von AEDs sind von Land zu Land unterschiedlich. Manche Länder erlauben Laien die Verwendung von AEDs ohne eine spezielle Schulung, während andere Länder die Nutzung eines AEDs Rettungssanitätern oder Ersthelfern vorbehalten, die entsprechend geschult wurden.

Typischerweise wird der **FRED PA-1** an stark frequentierten Orten eingesetzt. Zum Beispiel:

- Flughäfen
- Bahnhöfe
- Einkaufszentren
- öffentliche Schwimmbäder
- Sportzentren
- öffentliche Einrichtungen



Bioverträglichkeit

Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen **FRED PA-1**, einschliesslich des Zubehörs, die bei bestimmungsgemässer Verwendung mit dem Patienten in Kontakt kommen, erfüllen die Bioverträglichkeitsanforderungen der geltenden Standards. Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich an SCHILLER.

2.2 Aufbau

2.2.1 Allgemeiner Aufbau

Defibrillator	Der FRED PA-1 verwendet einen Defibrillationsimpuls mit BTE-Kurvenform (biphasic truncated exponential = BTE). Der Defibrillationsschock wird mittels Einweg-Elektroden abgegeben. Das EKG-Signal wird mithilfe der gleichen Elektroden analysiert; zusätzlich wird der Benutzer durch Sprachanweisungen und Piktogramme (Lautsprecher/LEDs neben Piktogrammen) durch den Vorgang geführt. Der FRED PA-1 erkennt die angeschlossenen Elektroden (für Erwachsene oder Kinder) und wählt die entsprechende Energie für die Defibrillation. Anhand des RFID-Transponders im Stecker (bei Elektroden mit Artikelnummer 0-21-0040) kann das Verfallsdatum der Elektroden überprüft werden, wenn diese an den FRED PA-1 angeschlossen sind.
Sprachen	Der FRED PA-1 ist mit verschiedenen Sprachen erhältlich. Optional ist eine Konfiguration mit 3 Sprachen verfügbar; die gewünschte Sprache wird nach dem Einschalten des FRED PA-1 ausgewählt.
Metronom	Der FRED PA-1 gibt einen akustischen Takt für die HLW vor. Die HLW-Taktfrequenz ist konfigurierbar.
FreeCPR (Option)	HLW-Anweisungen mit FreeCPR, basierend auf der Impedanzmessung der Defibrillationselektroden

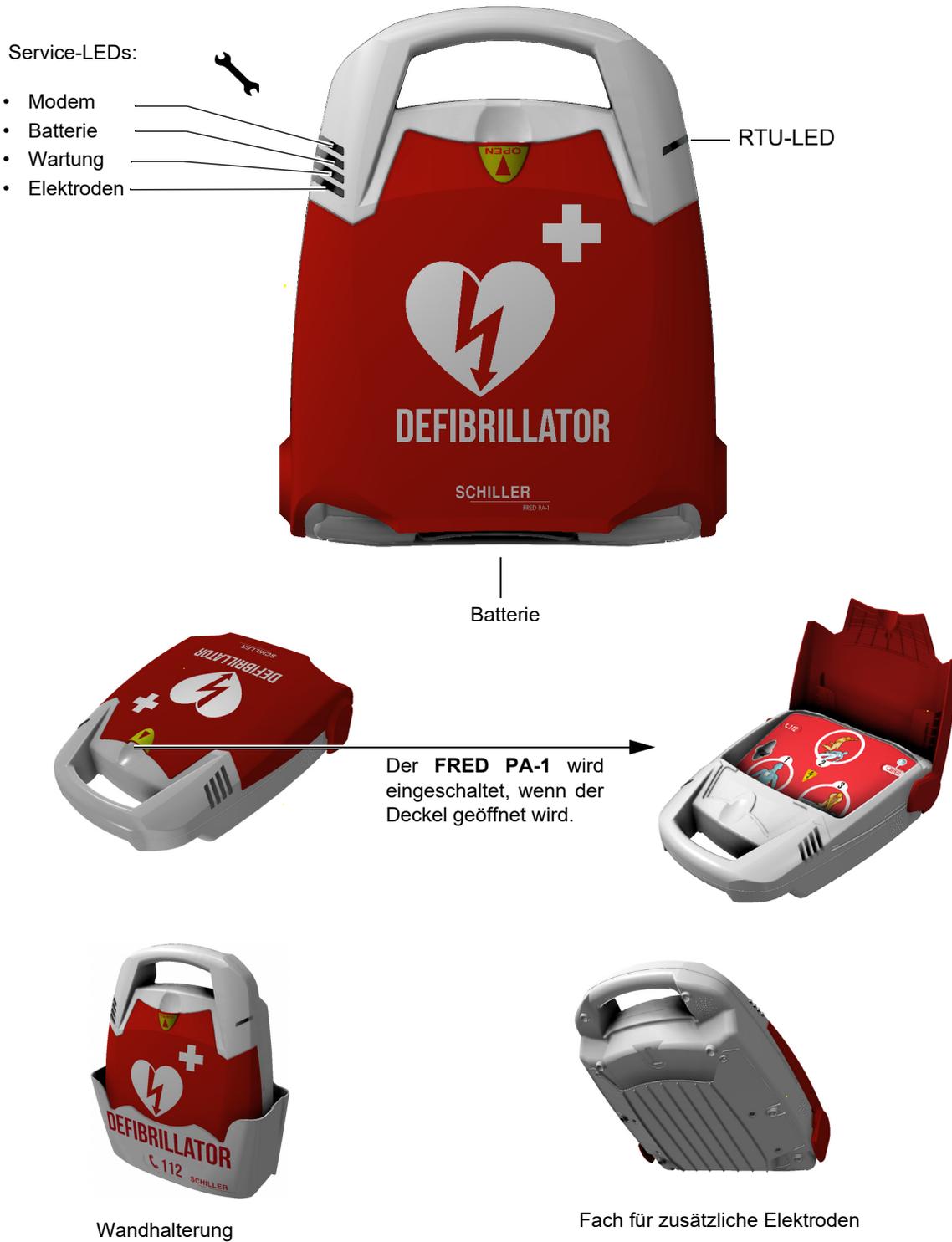
Datenspeicher	Der FRED PA-1 verfügt über einen internen Speicher. Dies ermöglicht die Speicherung der während der Intervention aufgezeichneten Daten, darunter das analysierte EKG. Zusätzlich werden technische Daten (Logs) gespeichert.
Datenübertragung	<p>Der FRED PA-1 verfügt über einen SD-Karten-Steckplatz, um</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daten von einer SD-Karte abzurufen, • Software- und Konfigurationsupdates durchzuführen. <p>Die Online-Version des FRED PA-1 verfügt über eine Mobilfunkverbindung, um eine Verbindung zum LifeDataNet G2 Server zwecks Gerätepool-Verwaltung und Übertragung von Interventionsdaten herzustellen.</p>
Stromversorgung (Standard)	<p>Der FRED PA-1 wird mit einer nicht wiederaufladbaren Lithiumbatterie betrieben. Wenn der FRED PA-1 bei optimaler Temperatur von 15 bis 25 °C gelagert/verwendet wird, reicht die Batteriekapazität für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mehr als 140 Schockabgaben mit maximaler Energie oder • 4 Stunden und 30 Minuten kontinuierlichen Betrieb mit regelmässigen Ladevorgängen. <p>Geräte mit SD-Speicherkarte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mehrere Jahre im Standby-Modus. Die Standby-Dauer entspricht den in Labortests bei 25 °C erzielten Daten; 6 Jahre mit wöchentlichen Selbsttests. <p>Geräte mit Mobilfunkmodul</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mehrere Jahre im Standby-Modus. Die Standby-Dauer entspricht den in Labortests bei 25 °C, mit konstanter, stabiler GSM-Verbindung und ohne Roaming erzielten Daten; 3 Jahre mit wöchentlichen Selbsttests. <p>Selbsttest</p> <p>Der FRED PA-1 führt täglich, wöchentlich oder monatlich einen Selbsttest durch (siehe Kapitel 6.1 Wartungsintervalle), um seine Betriebsbereitschaft zu gewährleisten. Im Rahmen des Selbsttests werden der Ladestromkreis und die Batteriekapazität geprüft. Wenn der Selbsttest fehlerfrei abgeschlossen wurde, blinkt die grüne RTU-LED (engl. „Ready-to-use“ für „einsatzbereit“) im 2-Sekunden-Takt und zeigt damit an, dass der FRED PA-1 keinen Fehler erkannt hat.</p>
Mobilfunknetz (optional)	Der FRED PA-1 mit Mobilfunknetzverbindung ist mit dem LifeDataNet G2 Server verbunden, um auf diese Weise den Gerätepool zu verwalten und die Interventionsdaten zu übertragen.

2.2.2 Verfügbare Versionen

Modell	Beschreibung
FRED PA-1 halbautomatisch	AED, halbautomatisch
FRED PA-1 vollautomatisch	AED, vollautomatisch
FRED PA-1 halbautomatisch online	AED, halbautomatisch mit 4G-Konnektivität
FRED PA-1 vollautomatisch online	AED, vollautomatisch mit 4G-Konnektivität

2.3 Bedienungs- und Anzeigeelemente

2.3.1 FRED PA-1– Übersicht

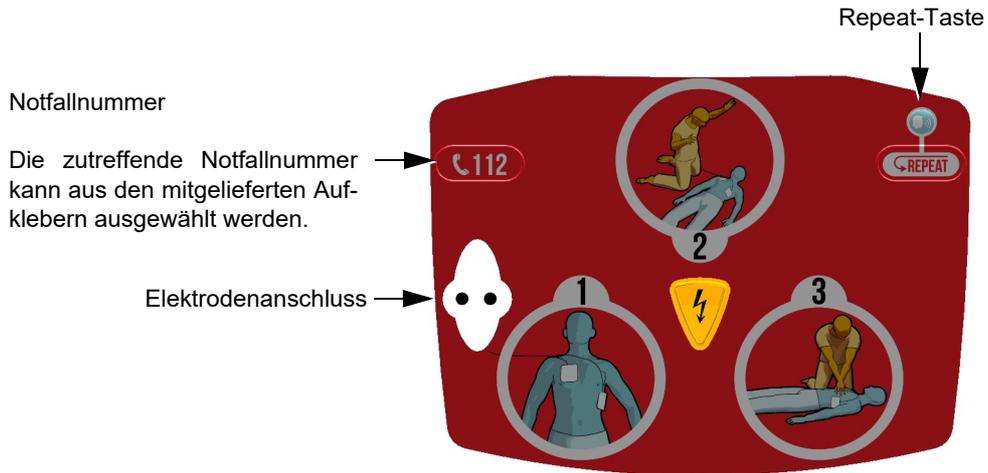


2.3.2 Bedienungselemente

Zusätzlich zu den gesprochenen Anweisungen wird der aktuelle Schritt mit einem Piktogramm und einer blinkenden LED angezeigt.

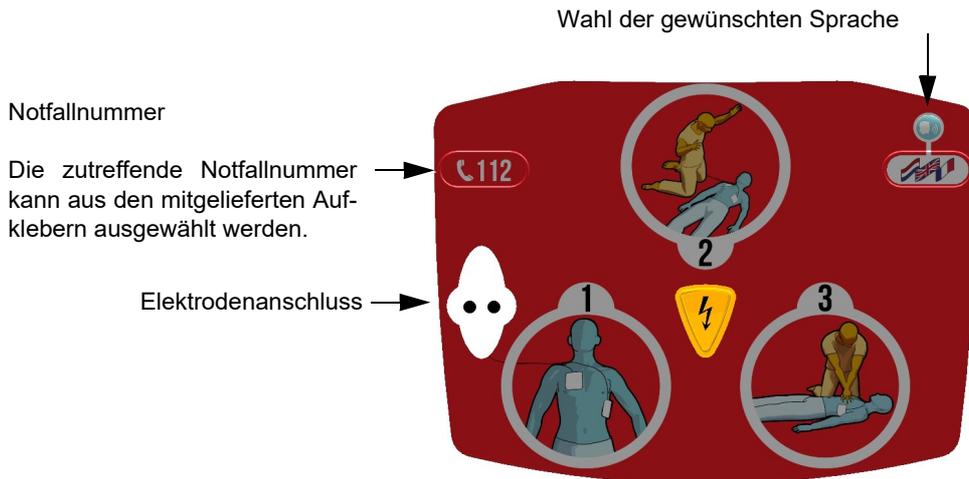
FRED PA-1 mit einer konfigurierten Sprache

Sobald der Deckel des **FRED PA-1** geöffnet wird, gibt der **FRED PA-1** akustische Sprachanweisungen aus. Die letzte Sprachanweisung wird wiederholt, wenn die Taste **Repeat** gedrückt wird.



Mehrsprachiger FRED PA-1

Sobald der Deckel des **FRED PA-1** geöffnet wird, gibt der **FRED PA-1** akustische Sprachanweisungen in der standardmässig eingestellten Sprache aus. Die anderen beiden konfigurierten Sprachen können jederzeit während eines Einsatzes mit der Taste über den Flaggen ausgewählt werden.



2.4 Funktion

2.4.1 Automatischer Selbsttest

Im Rahmen des Selbsttests werden der Ladestromkreis und die Batteriekapazität geprüft.

Batterie einlegen

Direkt nach dem Einlegen der Batterie führt der **FRED PA-1** einen Selbsttest aller Komponenten und der Batterie durch. Wenn der Test fehlerfrei abgeschlossen wurde, blinkt die RTU-LED und alle Service-LEDs sind aus; das zeigt an, dass der **FRED PA-1** keine Fehler erkannt hat.

RTU-Test

Um die Betriebsbereitschaft zu gewährleisten, führt der **FRED PA-1** täglich oder wöchentlich um 00:00 Uhr einen Selbsttest durch. Diese Einstellung darf ausschliesslich durch von SCHILLER autorisierte Servicetechniker konfiguriert werden (siehe [6.1 Wartungsintervalle](#)).

Falls während des Tests ein Problem erkannt wird:

- wird ein Alarmton ausgegeben,
- blinkt die RTU-LED nicht mehr,
- geben die Service-LEDs weitere Hinweise.



Abb. 2.1 LED-Kontrolllampen



Zusatzinformation

- Wenn ein Alarm aktiv ist (visuell und/oder akustisch), ist die Batterielaufzeit reduziert.
- Zusätzlich führt das Gerät einen täglichen oder wöchentlichen Selbsttest durch (Einstellung ausschliesslich durch von Schiller autorisierte Servicetechniker).
- Ein Alarm (visuell und/oder akustisch) kann nur durch Entfernen und Wiedereinsetzen der Batterie zurückgesetzt werden.
- Ausführliche Informationen zu Alarmen finden Sie in Kapitel [6.5.1 Fehlermeldungen](#).

2.4.2 Ablauf der Defibrillation

Der Benutzer wird durch Sprachanweisungen und Piktogramme auf dem **FRED PA-1** schrittweise durch den gesamten Vorgang geführt. Wenn der **FRED PA-1** zur Schockabgabe bereit ist, wird der Benutzer gewarnt, den Patienten nicht zu berühren. Ein Warnton wird ausgegeben und das Hochspannungssymbol leuchtet.

FRED PA-1 halbautomatisch

In diesem Fall muss der Schock vom Benutzer abgegeben werden. Wenn der **FRED PA-1** eingeschaltet wird, wird der Benutzer aufgefordert, die Elektroden am Patienten anzulegen. Danach folgt die Aufforderung, den Patienten während der Analyse nicht zu berühren. Ausführliche Informationen zur Dauer der Analyse finden Sie in Kapitel [7.3.1 Shock Advisory System \(SAS\)](#). Je nach Analyseergebnis wird der Benutzer aufgefordert, einen Schock abzugeben oder mit der HLW zu beginnen.

FRED PA-1 vollautomatisch

Die Schockabgabe erfolgt mit dem **FRED PA-1** automatisch, d. h. der Benutzer muss keinen Schock auslösen. Wenn der **FRED PA-1** eingeschaltet wird, wird der Benutzer aufgefordert, die Elektroden am Patienten anzulegen. Danach folgt die Aufforderung, den Patienten während der Analyse nicht zu berühren. Ausführliche Informationen zur Dauer der Analyse finden Sie in Kapitel [7.3.1 Shock Advisory System \(SAS\)](#). Wenn ein Schock empfohlen wird, werden die letzten 3 Sekunden vor der automatischen Schockabgabe heruntergezählt.

3 Inbetriebnahme

3.1 Allgemeine Informationen und Sicherheitshinweise



Explosionsgefahr

- ▲ Der **FRED PA-1** darf nicht an Orten verwendet werden, an denen Explosionsgefahr besteht. Ein Bereich kann einem Explosionsrisiko ausgesetzt sein, wenn dort brennbare Stoffe (Benzin), brennbare Anästhetika oder Produkte für die Reinigung oder Desinfektion der Haut verwendet werden. Des Weiteren ist es verboten, den Defibrillator in einer Umgebung zu verwenden, welche die Verbrennung fördert. Dies ist der Fall, wenn die Umgebungsluft mehr als 25 % Sauerstoff oder Distickstoffoxid (Lachgas) enthält. Eine Sauerstoffanreicherung der Umgebungsluft muss insbesondere in der Nähe der Elektroden vermieden werden. Ein Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft von weniger als 25 % wird als nicht gefährlich eingestuft. Ein hoher und somit gefährlicher Sauerstoffgehalt ist nur in der Sauerstoffmaske oder in einem geschlossenen Raum (z. B. Überdruckkammer) gegeben.



Explosionsgefahr

- ▲ Die Batterie darf nicht hohen Temperaturen ausgesetzt oder mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- ▲ Die Batterie darf keinen Chemikalien ausgesetzt werden, die ABS, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Nickel, Mylar oder Stahl auflösen können.
- ▲ Die Batterie darf nie kurzgeschlossen, aufgesägt, zerstört, verbrannt oder aufgeladen (Li/MnO₂-Batterie) werden.
- ▲ Setzen Sie bei Reservebatterien zur Lagerung stets die Schutzkappe auf.

Risiken für den Patienten: Fehler bei der Batteriestatusanzeige

- ▲ Eine neue Batterie wird beim ersten Einsetzen initialisiert.
- ▲ Tauschen Sie die Batterie aus, wenn der **FRED PA-1** einen Batteriefehler anzeigt. Eine schadhafte Batterie darf nicht weiterverwendet werden.
- ▲ Schalten Sie den **FRED PA-1** aus, bevor Sie die Batterie entnehmen.



Risiken für den Patienten: Betriebsbereitschaft sicherstellen

- ▲ Stellen Sie sicher, dass sich im **FRED PA-1** immer eine ausreichend aufgeladene Batterie befindet.
- ▲ Das Haltbarkeitsdatum einer neuen, in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur von 25 °C gelagerten Batterie ist auf der Schachtel angegeben. Nach Ablauf dieses Datums darf sie nicht mehr verwendet werden.
- ▲ Während der gesamten Lagerdauer darf die Schutzkappe des Batteriekontakts nicht entfernt werden. Die Schutzkappe darf erst entfernt werden, wenn die Batterie verwendet wird.
- ▲ Setzen Sie den **FRED PA-1** keiner direkten Sonnenstrahlung oder extremer Hitze oder Kälte aus. Eine Umgebungstemperatur von mehr als 25 °C beeinträchtigt die Lebensdauer der Batterie.



Der **FRED PA-1** prüft bei jedem Einschalten, ob die Batterie richtig funktioniert.

3.2 Batterie einlegen

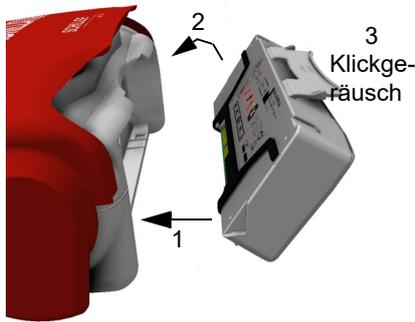


Abb. 3.1 Batterie einlegen

Legen Sie die Batterie wie in der Abbildung links in das Gerät ein.

1. Setzen Sie die beiden Aussparungen im unteren Teil der Batterie in die Führungen im Batteriefach des **FRED PA-1**.
2. Legen Sie die Batterie mit einer Drehbewegung ein und drücken Sie die Batterie ins Batteriefach, bis diese einrastet.
3. Nach dem Einlegen der Batterie führt der **FRED PA-1** sofort einen Selbsttest durch, um den Zustand des **FRED PA-1** und der Batterie zu überprüfen.

Während des Tests leuchtet die Modem-LED und die Elektroden-LED blinkt. Der Test kann mehr als 1 Minute dauern.

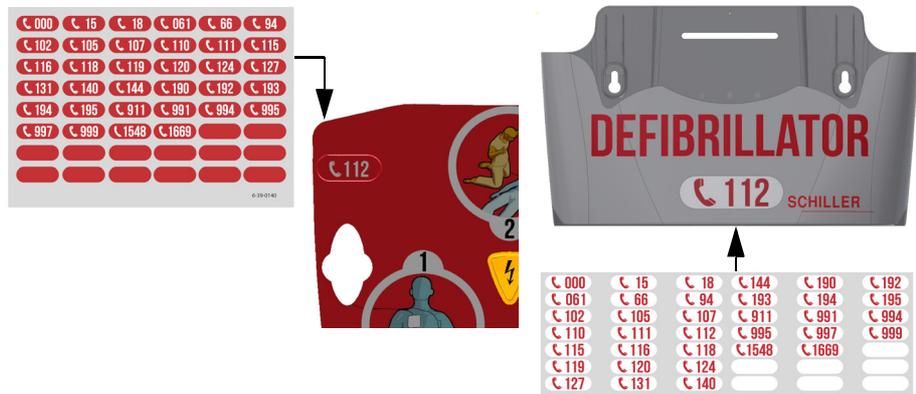
Wenn der Test fehlerfrei abgeschlossen wurde, blinkt die RTU-LED und alle Service-LEDs sind aus; das zeigt an, dass der **FRED PA-1** keine Fehler erkannt hat.



Wenn der **FRED PA-1** gerade am Patienten eingesetzt wird, kann der Test durch das Anheben des Deckels abgebrochen werden.

3.3 Notfallnummer anbringen

Wenn die Notfallnummer vor Ort von der aufgedruckten Nummer abweicht, bringen Sie den Aufkleber mit der richtigen Nummer an.



3.4 FRED PA-1 ein- und ausschalten

- Einschalten** → Heben Sie den Deckel an. Die 3 LEDs neben den Piktogrammen leuchten kurz auf.
- Ausschalten** → Schliessen Sie den Deckel.



Erzwungenes Ausschalten

Wenn der **FRED PA-1** nicht wie oben ausgeschaltet werden kann, entfernen Sie die Batterie und legen Sie sie nach 10 Sekunden wieder ein.

! VORSICHT

- ▲ Wenn beim Schliessen des Deckels erkannt wird, dass ein Patient angeschlossen ist, bleibt der **FRED PA-1** eingeschaltet und die Wiederbelebung wird fortgesetzt.



Wenn der Deckel innert 30 Sekunden wieder geöffnet wird, fährt das Gerät mit der Intervention fort.

3.5 Überwachung der Batterie



- Die Lithiumbatterie gewährleistet, dass der **FRED PA-1** (bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C) mehrere Jahre lang funktionsfähig bleibt (und die Selbsttests durchführt), sofern der **FRED PA-1** nicht verwendet wird.
- Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Verwendung des **FRED PA-1** und den Umgebungsbedingungen ab.
- Die Batterie muss ersetzt werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Die alte Batterie muss entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zugeführt werden.

3.5.1 Ausreichender Batterieladestand



Die grüne RTU-LED auf dem **FRED PA-1** blinkt, wenn der Batteriezustand ausreicht, um einen HLW-Zyklus durchzuführen.

3.5.2 Anzeige „Niedrige Batteriekapazität“



- Ein niedriger Batterieladestand wird während des Selbsttests genauso angezeigt wie nach dem Einlegen der Batterie oder während des Betriebs.
- Trotz der Anzeige eines niedrigen Batterieladestands kann der **FRED PA-1** weiterhin normal eingesetzt und zum Defibrillieren verwendet werden.
- Schalten Sie den **FRED PA-1** immer aus, bevor Sie die Batterie entfernen.
- Die verbleibende Kapazität der Batterie ist abhängig von der Verwendung des Geräts und den Umgebungsbedingungen.

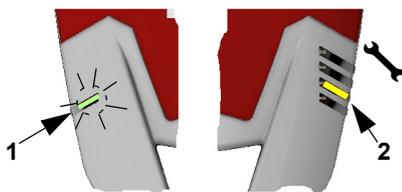


Abb. 3.2 Anzeige eines niedrigen Batterieladestandes

Wenn die Batteriekapazität unter 10 % fällt, blinken die RTU-LED (1) und die orange Batterie-LED (2). Diese LEDs blinken, bis die Batterie ausgetauscht worden ist. Die Batterie muss so schnell wie möglich ausgetauscht werden.

3.5.3 Batterie leer während eines Einsatzes, eingeschränkter Betrieb (HLW)



Risiken für den Patienten

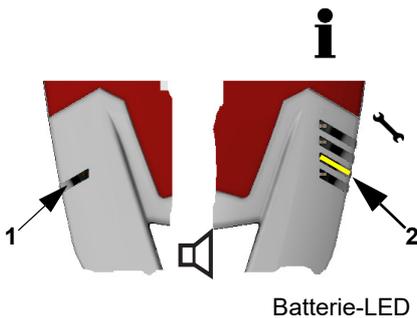
▲ Wenn eine leere Batterie erkannt wird, ist keine Defibrillation möglich. Die Batterie muss sofort ausgetauscht werden.

Batterie bei Gebrauch vollständig entladen

Der **FRED PA-1** fordert den Benutzer auf, die Batterie auszutauschen und die HLW durchzuführen. Ein Signalton wird ausgegeben. Die RTU-LED ist aus und die orange Batterie-LED blinkt, bis die Batterie ausgetauscht worden ist.

Batterie leer während des Selbsttests

Ein Signalton wird ausgegeben, die Status-LED (1) ist aus und die Batterie-LED (2) blinkt, bis die Batterie ausgetauscht worden ist.



3.6 Vorangeschlossene Elektroden austauschen

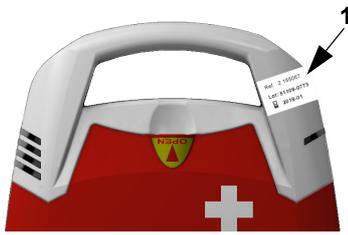
3.6.1 Verfallsdatum der Elektroden abgelaufen

Der **FRED PA-1** wird mit vorangeschlossenen Elektroden geliefert. Um die Elektroden nach der Verwendung oder nach Ablauf des Verfallsdatums zu ersetzen, gehen Sie wie folgt vor:

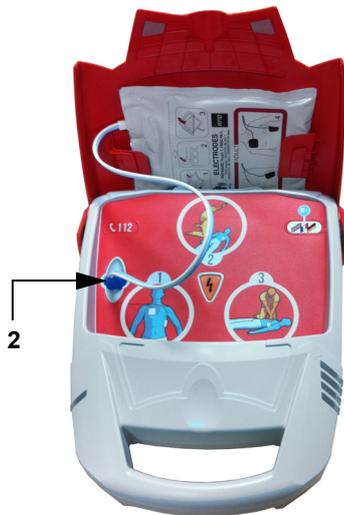


- Verwenden Sie die Defibrillationselektroden nur bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Beachten Sie, dass die Haltbarkeit der Elektroden nur dann gewährleistet ist, wenn die Vakuumverpackung unbeschädigt ist.
- Die Defibrillationselektroden dürfen nicht wiederverwendet werden.

3.6.2 Elektroden anschliessen



1. Entfernen Sie die Batterie.
2. Entfernen Sie den Aufkleber mit der LOT-Nr./dem Verfallsdatum  von der Elektrodenverpackung und kleben Sie ihn oberhalb der RTU-LED (1) auf das Gerät.



3. Öffnen Sie den Deckel.
4. Schliessen Sie das Elektrodenkabel an den **FRED PA-1** (2) an.
5. Verstauen Sie die Elektrodenpackung im Deckel und schliessen Sie den Deckel.
6. Stellen Sie sicher, dass weder das Elektrodenkabel noch die Verpackung im Deckel eingeklemmt ist.
7. Schliessen Sie den Deckel und legen Sie die Batterie ein.
8. Der **FRED PA-1** ist einsatzbereit, wenn die RTU-LED blinkt und die Service-LEDs aus sind.

9. Legen Sie bei Bedarf in das Fach auf der Rückseite des **FRED PA-1** eine zweite Elektrodenpackung ein.



4 Defibrillation

4.1 Verwendungsregeln und Sicherheitshinweise

4.1.1 Verwendungsregeln



- Der **FRED PA-1** ist ein Hochspannungs-Therapiegerät, das nur von befugten Personen bedient werden darf. Die unsachgemässe Verwendung kann für alle Beteiligten lebensgefährlich sein.
- Nicht medizinisches Personal darf einen AED wie den **FRED PA-1** nur verwenden, wenn die vor Ort geltenden Gesetze dies zulassen.
- Der Erfolg der Defibrillation hängt von der korrekten Defibrillation, aber auch vom Zustand des Herzens ab. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, weitere Massnahmen zu ergreifen (z. B. Adrenalingabe).
- Gemäss den AHA/ERC-Richtlinien können auch Kinder unter 8 Jahren defibrilliert werden.
- Bei Erwachsenen und Kindern älter als 8 Jahre oder mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg werden die Elektroden für Erwachsene anterolateral angebracht. Bei Kindern unter 8 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 25 kg wird empfohlen, die Elektroden für Erwachsene (Oberfläche von 80 cm²) anteroposterior anzulegen. Wenn zum Defibrillieren eines Kindes die Elektroden für Kinder (Oberfläche 42 cm²) verwendet werden, wird empfohlen, diese anterolateral anzubringen.
- Bei einigen Krankheitsbildern kann es sein, dass die Defibrillation nicht erfolgreich ist.

Patienten mit Schrittmacherimplantat

- Der **FRED PA-1** verfügt über eine Funktion zur Unterdrückung der Schrittmacherimpulse, mit der diese Impulse nicht bei der Analyse berücksichtigt werden. Je nach Schrittmachermodell und Position der Elektroden ist es möglich, dass die elektronische Unterdrückung der Schrittmacherimpulse nicht funktioniert und diese Impulse als QRS-Komplex verstanden werden. Wenn das der Fall ist, ist die Analyse möglicherweise verzerrt und ungenau. Ob der Ausgleichsvorgang als QRS-Komplex gewertet wird, hängt von den Impulsparametern des Schrittmachers ab.
- Die für eine erfolgreiche Defibrillation notwendige Energie hängt von mehreren Parametern ab (Körperbau). AHA/ERC empfehlen bei Notfallpatienten einen biphasischen Impuls. Je nach Konfiguration kann die Energie der ersten 3 Schocks ansteigen.

4.1.2 Sicherheitshinweise für die Verwendung eines Defibrillators



- ▲ Veränderungen, einschliesslich des Betriebsverhaltens, welche die Sicherheit beeinträchtigen, müssen sofort der verantwortlichen Person gemeldet werden.

Stromschlaggefahr für Patienten

- ▲ In ungünstigen Situationen können Fehler in der EKG-Analyse nicht ausgeschlossen werden. Der **FRED PA-1** darf daher nur eingesetzt werden, wenn bei einem vermuteten Herzstillstandopfer folgende Symptome festgestellt wurden:
 - nicht ansprechbar
 - keine Atmung
 - kein Puls



Stromschlaggefahr für Benutzer und Helfer

- ▲ Positionieren Sie den Patienten flach liegend auf festem, elektrisch isoliertem Untergrund.
- ▲ Stellen Sie sicher, dass der Patient während der EKG-Analyse und der Defibrillation keine leitende Verbindung zu umstehenden Personen hat.
- ▲ Der Patient darf keinen direkten Kontakt zu Metallteilen, wie einem Bett oder einer Tragbahre haben, um Sekundärkontakte oder Leitbahnen für den Defibrillationsstrom zu verhindern, der die Helfer gefährden könnte. Aus dem gleichen Grund darf der Patient nicht auf einer feuchten oder nassen Fläche liegen (bei Regen, Schwimmbad-Unfällen).
- ▲ Der Benutzer darf nicht mit dem Körper des Patienten (Haut am Kopf oder an den Gliedmassen), mit leitenden Flüssigkeiten (Gel, Blut oder Salzlösung) und mit Metallobjekten (Bettrahmen oder eine Bahre) in Berührung kommen, um keine ungewollten Leitbahnen für den Defibrillationsstrom zu schaffen.
- ▲ Die Defibrillationselektroden dürfen nicht mit anderen Elektroden oder Metallteilen, die mit dem Patienten Kontakt haben, in Berührung kommen.
- ▲ Der Brustkorb des Patienten muss trocken sein, da Feuchtigkeit ungewollte Leitwege für den Defibrillationsstrom bieten kann. Wischen Sie aus Sicherheitsgründen brennbare Hautreinigungsmittel ab.
- ▲ Die Aufgaben der Helfer müssen klar definiert sein:
 - Während der EKG-Analyse und Schockabgabe:
 - Keine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen.
 - Patient muss möglichst ruhig liegen.
 - Patient darf nicht berührt werden, um Artefakte und damit falsche Analyseergebnisse zu vermeiden, die schliesslich zum Annullieren eines empfohlenen Schocks führen.
 - Unmittelbar vor der Impulsabgabe:
 - Herzdruckmassage und HLW einstellen.

Verbrennungsgefahr für den Patienten

- ▲ Aufgrund der hohen Ströme kann es zu Verbrennungen oder Hautveränderungen an der Applikationsstelle der Elektroden kommen. Deshalb dürfen die Elektroden nicht auf oder über den folgenden Stellen angebracht werden:
 - Brustbein
 - Schlüsselbein
 - Brustwarzen
- ▲ Wenn ein Defibrillationsschock mit schlechtem Elektrodenkontakt oder mehrere Defibrillationsschocks abgegeben wird, kann dies zu Hautrötungen oder -verbrennungen führen.
- ▲ Verwenden Sie keine Elektroden mit abgelaufenem Verfallsdatum.

Gefahr einer Fehlfunktion des implantierten Schrittmachers

- ▲ Bei Patienten mit implantiertem Schrittmacher ist mit einer Beeinträchtigung der Funktion oder einer Beschädigung des Schrittmachers durch die Defibrillation zu rechnen. Daher muss Folgendes beachtet werden:
 - Die Defibrillationselektroden dürfen nicht in der Nähe des Schrittmachers angebracht werden.
 - Der Schrittmacher muss sofort nach Abschluss der Therapie überprüft werden.

Gefahr einer Fehlfunktion

- ▲ Wenn der Defibrillator im AED-Modus in einem fahrenden Fahrzeug verwendet wird, kann dies das Shock Advisory System (SAS) stören und zu falschen Anweisungen zur Behandlung des Patienten führen.
- ▲ Agonale Atmung (Schnappatmung) eines Patienten mit Kreislaufstillstand kann zu einer Unterbrechung der Analyse führen.

4.1.3 Defibrillation bei Kindern



- ▲ Für die Defibrillation von Kindern sind die Elektroden für Kinder (gelber Stecker) zu verwenden.
- ▲ Wenn keine Elektroden für Kinder vorhanden sind, können die Elektroden für Erwachsene verwendet werden.



- Verwenden Sie bei Kindern, die weniger als 25 kg wiegen oder unter 8 Jahren sind, immer die Elektroden für Kinder zusammen mit dem **FRED PA-1**. Die Elektroden für Kinder sind als solche auf der Verpackung gekennzeichnet und weisen einen gelben Stecker auf.
- Die Elektroden für Kinder (Oberfläche 42 cm²) werden anterolateral angelegt.
- Wenn die Elektroden für Kinder an den **FRED PA-1** angeschlossen werden, wird die Energiestufe automatisch angepasst:
 - 1. Schock: 50 Joule
 - 2. Schock: 50 Joule
 - 3. Schock: 50 Joule

4.2 Elektroden anbringen

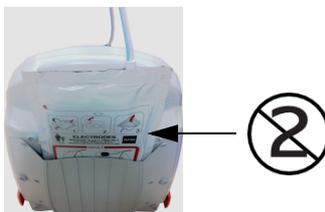


- ▲ Die Defibrillationselektroden dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn sie trotzdem wiederverwendet werden, sind die elektrischen Eigenschaften möglicherweise beeinträchtigt, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann.

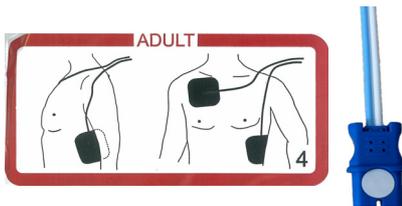


- ▲ Verwenden Sie die Defibrillationselektroden nur bis zum angegebenen Verfallsdatum. Hinweis: Die Haltbarkeit der Elektroden ist nur dann gewährleistet, wenn die Vakuumverpackung unbeschädigt ist.
- ▲ Die Elektroden sind ausreichend mit Kontaktgel versehen, sodass kein weiteres Kontaktmittel erforderlich ist.
- ▲ Die Positionierung der Elektroden kann bei Erwachsenen und Kindern verschieden sein.

4.2.1 Allgemeine Informationen

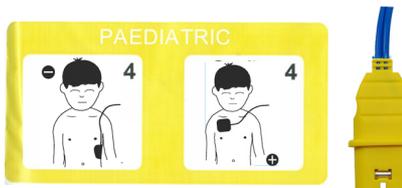


- Die vorangeschlossenen Elektroden befinden sich im Innern des Deckels und können entnommen werden, wenn der Deckel geöffnet wird.
- Ein Satz Reserveelektroden für Erwachsene oder Kinder kann in einem Fach auf der Rückseite des **FRED PA-1** aufbewahrt werden.



Erwachsenenelektroden 80 cm²

Die Erwachsenenelektroden (Oberfläche 80 cm²) mit dem blauen Stecker sind für Erwachsene und Kinder im Alter von mindestens 8 Jahren oder mit einem Gewicht von über 25 kg zu verwenden.



Kinderelektroden 42 cm²

Die Elektroden mit dem gelben Stecker sind für Kinder von höchstens 8 Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg vorgesehen. Der **FRED PA-1** erkennt automatisch, ob die Erwachsenen- oder Kinderelektroden angeschlossen sind. Bei Kinderelektroden wird automatisch eine tiefere Defibrillationsenergie ausgewählt.

4.2.2 Elektroden auspacken



- ▲ **Risiken für den Benutzer und Patienten.** Der Beutel mit den vorangeschlossenen Elektroden ist an das Elektrodenkabel gelötet. Lösen Sie auf keinen Fall den Beutel vom Elektrodenkabel (Kabel kann beschädigt werden).
- ▲ Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Elektroden.

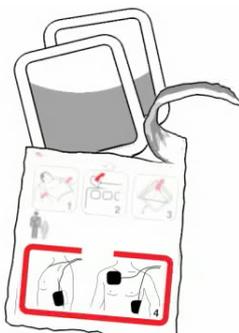


Abb. 4.1 Elektrodenverpackung öffnen

Der **FRED PA-1** ist bei einem Kreislaufstillstand wie folgt am Patienten einzusetzen:

- Wenn noch kein Rettungsdienst alarmiert wurde, wählen Sie die örtliche Notrufnummer.
- Schalten Sie den **FRED PA-1** ein, indem Sie den Deckel öffnen.
- Machen Sie den Oberkörper des Patienten frei.
- Rasieren Sie bei Bedarf den Oberkörper des Patienten.
- Öffnen Sie vorsichtig die Elektrodenverpackung.
- Wenn die Elektroden noch nicht angeschlossen sind, stecken Sie den Elektrodenstecker in den Elektrodenanschluss am **FRED PA-1**.
- Kleben Sie die Elektroden auf den Brustkorb des Patienten. Informationen zum richtigen Platzieren der Elektroden finden Sie in Kapitel [4.2.3 Elektroden anlegen](#).

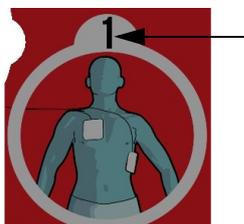


Abb. 4.2 Grüne LED

Anmerkungen:

- Die grüne LED blinkt und der **FRED PA-1** wiederholt die Anweisungen, bis die Elektroden angebracht sind bzw. der Elektrodenstecker mit dem Gerät verbunden wird und der Übergangswiderstand (Impedanz) im zulässigen Bereich liegt.
- Nach mehrmaliger Aufforderung, die Elektroden aufzukleben, empfiehlt der **FRED PA-1**, die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchzuführen. Wenn nach 5 Minuten immer noch kein ausreichender Widerstand zwischen den beiden Elektroden erkannt wird, schaltet sich der **FRED PA-1** aus.

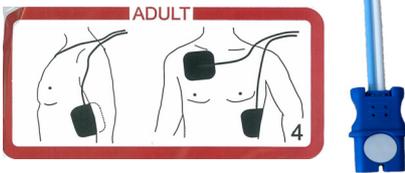
4.2.3 Elektroden anlegen



- ▲ Salzwasser, Sand oder Sonnencreme auf der Haut kann zu schlechtem Elektrodenkontakt oder zum Abfallen der Elektroden führen.
- ▲ Die Haut muss unversehrt sein.

Allgemeinen Hinweise

Erwachsenenelektroden 80 cm²

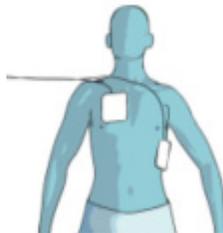


Überprüfen Sie vor dem Anbringen der Elektroden, dass die Anlegestellen auf dem Brustkorb des Patienten sauber und trocken sind.

1. Rasieren Sie die Anlegepunkte für die Elektroden sorgfältig, falls der Brustkorb des Patienten behaart ist.
2. Legen Sie die Elektroden wie auf der Abbildung auf der Elektrodenverpackung dargestellt an. Informationen zum Anbringen von Erwachsenenelektroden bei Kindern unter 25 kg oder unter 8 Jahren finden Sie im Abschnitt unten. Bringen Sie die Elektrode nicht auf dem Schlüsselbein an (unebene Fläche).

Die Klebeelektroden müssen gut an der Haut des Patienten haften. Luftblasen unter der Elektrode müssen vermieden werden. Legen Sie zur Vermeidung von Luftblasen die Elektroden erst mit einer Kante am Brustkorb an und glätten Sie sie in Richtung der anderen Kante auf der Haut aus, um eventuelle Luftansammlungen zu entfernen.

Bringen Sie die Elektroden so am Patienten an, dass die Anschlüsse jeweils zur Körperseite des Patienten zeigen und die Kabel die HLW nicht behindern.



Platzierung von Erwachsenenelektroden (80 cm²) bei Erwachsenen oder Kindern von mindestens 8 Jahren oder mit mindestens 25 kg Körpergewicht

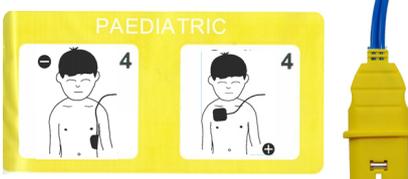
Die Erwachsenenelektroden (Oberfläche 80 cm²) mit dem blauen Stecker sind für Erwachsene und Kinder im Alter von mindestens 8 Jahren oder mit einem Gewicht von über 25 kg zu verwenden.

Die Elektroden werden anterolateral angebracht.

1. Bringen Sie die erste Elektrode wie gezeigt an der rechten Brustbeinkante auf Höhe des 2. Rippenzwischenraums an. Bringen Sie die Elektrode nicht auf dem Schlüsselbein an (unebene Fläche).
2. Bringen Sie die zweite Elektrode wie in der Abbildung auf der linken Axillarlinie auf Höhe des 5. Rippenzwischenraums an.

Beachten Sie die Abbildung links oder die Abbildung auf den Elektroden, um sie korrekt anzulegen.

Kinderelektroden 42 cm²



Platzierung der Kinderelektroden (Oberfläche 42 cm²) bei Kindern unter 8 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 25 kg

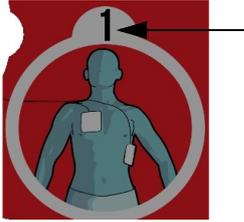
Die Erwachsenenelektroden (Oberfläche 80 cm²) mit dem blauen Stecker sind für Erwachsene und Kinder im Alter von mindestens 8 Jahren oder mit einem Gewicht von über 25 kg zu verwenden.

Der **FRED PA-1** erkennt automatisch, ob die Erwachsenen- oder Kinderelektroden angeschlossen sind. Bei Kinderelektroden wird automatisch eine tiefere Defibrillationsenergie ausgewählt. Die Elektroden werden anterolateral angebracht.

1. Bringen Sie die erste Elektrode wie gezeigt an der rechten Brustbeinkante auf Höhe des 2. Rippenzwischenraums an. Bringen Sie die Elektrode nicht auf dem Schlüsselbein an (unebene Fläche).
2. Bringen Sie die zweite Elektrode wie in der Abbildung auf der linken Axillarlinie auf Höhe des 5. Rippenzwischenraums an.

Beachten Sie die Abbildung links oder die Abbildung auf den Elektroden, um sie korrekt anzulegen.

4.2.4 Elektroden überprüfen



Wenn der Übergangswiderstand (Impedanz) inakzeptabel ist, wird der Benutzer vom **FRED PA-1** aufgefordert, die Elektroden am Patienten zu überprüfen; zudem blinkt die grüne LED (siehe Pfeil).

Das kann in folgenden Fällen vorkommen:

- Das Elektrodenkabel ist nicht an den **FRED PA-1** angeschlossen.
- Die Elektroden sind nicht richtig auf dem Brustkorb des Patienten aufgeklebt.



In diesem Fall geht der **FRED PA-1** wie folgt vor:

- Der Benutzer wird aufgefordert, zu prüfen, ob die Elektroden angeschlossen und am Patienten angelegt sind, und empfiehlt dann, einen HLW-Zyklus durchzuführen, wenn keine Korrekturen notwendig waren.
- Die Intervention wird an der Stelle fortgesetzt, an der sie unterbrochen wurde, sobald der Widerstand beider Elektroden wieder akzeptabel ist.
- Das Gerät schaltet sich aus, wenn nach 5 Minuten noch immer kein akzeptabler Widerstand zwischen den beiden Elektroden besteht.

Führen Sie folgende Schritte durch, um die Elektroden zu überprüfen:

1. Schliessen Sie den Stecker an, wie unter [3.6.2 Elektroden anschliessen](#) beschrieben.
2. Drücken Sie die Defibrillationselektroden nacheinander auf die Haut des Patienten, um festzustellen, bei welcher die grüne LED ausgeht.
3. Drücken Sie diese Elektrode nochmals fest auf die Haut des Patienten.
4. Wenn das Problem weiterhin besteht, legen Sie neue Elektroden an.

Wenn der Elektrodenfehler nicht behoben werden konnte:

→ Fahren Sie mit HWL fort, selbst wenn der **FRED PA-1** sich ausschaltet.



Informationen zum Entfernen der Elektroden vom Patienten finden Sie in Kapitel [4.6 Therapie abschliessen](#).

4.3 Halbautomatische Defibrillation



Risiken für den Patienten

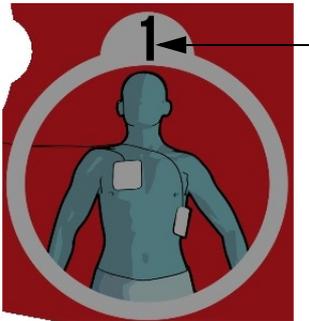
- ▲ Beachten Sie unbedingt die Hinweise unter [4.1 Verwendungsregeln und Sicherheitshinweise](#).



Je nach Konfiguration können die Anweisungen des **FRED PA-1** gekürzt sein.

Schritt 1

FRED PA-1 einschalten und vorbereiten



1. Öffnen Sie den Deckel, um den **FRED PA-1** einzuschalten.
 - Wenn der Deckel fehlt, entfernen Sie die Batterie und legen Sie sie wieder ein, um den **FRED PA-1** einzuschalten.
2. Prüfen Sie den Zustand des Patienten: nicht ansprechbar, atmet nicht, kein Puls.
3. Informationen zum Anlegen der Defibrillationselektroden auf dem Brustkorb des Patienten finden Sie in Kapitel [4.2 Elektroden anbringen](#).
4. Stecken Sie bei Bedarf den Elektrodenstecker in die Elektrodenbuchse am Gerät ein.

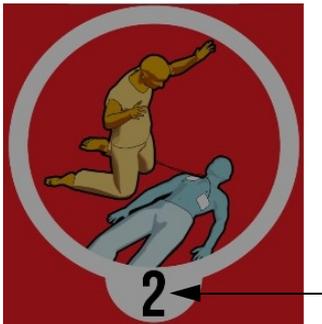
Abb. 4.3 Elektroden anlegen



Die LED **Elektroden anlegen** blinkt, bis die Elektroden richtig auf dem Brustkorb des Patienten angebracht wurden oder der Elektrodenstecker korrekt am **FRED PA-1** angeschlossen wurde.

Schritt 2

EKG-Signal analysieren



5. Die Analyse wird automatisch gestartet, ohne das Eingreifen des Benutzers. Der Benutzer wird aufgefordert, den Patienten nicht zu berühren, und die grüne LED unterhalb des Piktogramms blinkt.

Abb. 4.4 Analyse läuft, Patienten nicht berühren



Wenn der **FRED PA-1** ein KF oder eine KT mit einer Herzfrequenz von über 150 Schläge/min erkennt, folgt [Schritt 3 Schockabgabe](#); fahren Sie sonst mit [Schritt 4, HLW durchführen](#) fort.

Schritt 3

Schockabgabe

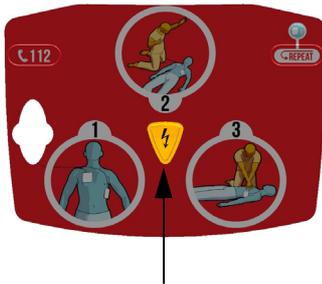
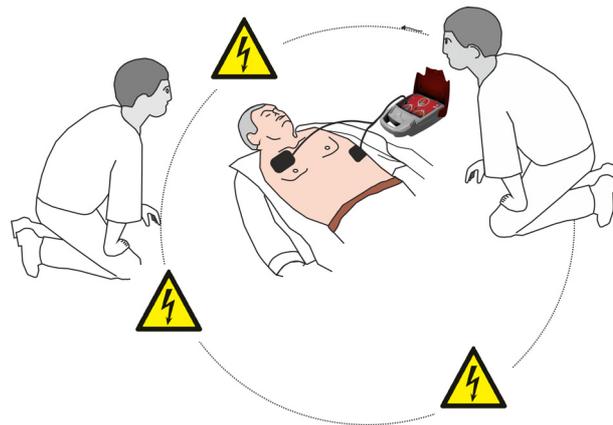


Abb. 4.5 Taste zur Schockabgabe

Stromschlaggefahr

- ▲ Patient darf während der Schockabgabe unter keinen Umständen berührt werden.
- ▲ Stellen Sie sicher, dass der Patient keine leitenden Gegenstände berührt.

Nach Abschluss der Analyse lädt der **FRED PA-1** automatisch, wenn ein Schock empfohlen wird. Wenn die Energie geladen wurde, blinkt die **Schock-Taste** und der Benutzer wird aufgefordert, die **Schock-Taste** zu drücken, um einen Schock abzugeben. Nach der Schockabgabe fordert der **FRED PA-1** sofort den Benutzer auf, mit der HLW fortzufahren.

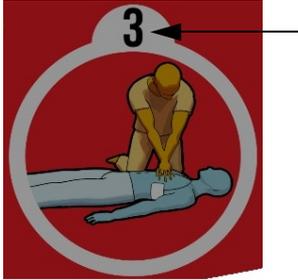


6. Geben Sie einen Schock ab, indem Sie die **Schock-Taste**  drücken. Fahren Sie nach der Schockabgabe mit **Schritt 4 HLW durchführen** fort.

Schritt 4

HLW durchführen

i



- Wenn die Option **FreeCPR** aktiviert ist, weist der **FRED PA-1** den Benutzer an, die Frequenz der Herzdruckmassage anzupassen.
- **FreeCPR** misst die Kompressionsfrequenz basierend auf der Impedanzmessung mithilfe der Defibrillationselektroden.

7. Führen Sie einen HLW-Zyklus aus. Je nach Konfiguration des **FRED PA-1** besteht ein HLW-Zyklus aus den folgenden Schritten:
- Herzdruckmassage für einen festgelegten Zeitraum
 - 30x Herzdruckmassage und 2x Beatmung im Wechsel für einen festgelegten Zeitraum
 - 15x Herzdruckmassage und 2x Beatmung im Wechsel für einen festgelegten Zeitraum

Nach dem HLW-Zyklus fährt der **FRED PA-1** automatisch mit [Schritt 2 EKG-Signal analysieren](#) fort.

Therapie abschliessen

Siehe Kapitel [4.6 Therapie abschliessen](#).

4.4 Automatische Defibrillation



Die rechtlichen Grundlagen für den Einsatz eines automatischen Defibrillators sind von Land zu Land unterschiedlich. Während es in einigen Ländern Laien ohne besondere Schulung erlaubt ist, ein solches Gerät einzusetzen, erlauben andere Länder dies ausschliesslich Sanitätern oder in erster Hilfe ausgebildeten Personen mit einer speziellen Schulung.

4.4.1 Funktionen eines automatischen AED



Je nach Konfiguration können die Anweisungen des **FRED PA-1** gekürzt sein.

Die Schockabgabe erfolgt mit dem **FRED PA-1** automatisch, d. h. der Benutzer muss keinen Schock auslösen.

Der Benutzer wird durch Sprachanweisungen und die LEDs neben den Piktogrammen durch die Therapieschritte geführt.

Wenn ein Schock empfohlen wird, wird die Energie automatisch geladen. Die letzten 3 Sekunden vor der Schockabgabe werden heruntergezählt.



Abb. 4.6 FRED PA-1 automatisch

4.4.2 Sicherheitshinweise zur automatischen Defibrillation



Risiken für Patienten, Benutzer und Helfer

- ▲ Nach dem Einschalten des **FRED PA-1**, indem der Deckel geöffnet wird, und nach dem Anbringen der Elektroden wird die EKG-Analyse automatisch gestartet und ein Schock automatisch ausgelöst, wenn ein defibrillierbarer Herzrhythmus vorliegt. Der Benutzer wird mithilfe akustischer Mitteilungen über die laufende Analyse und Schockabgabe informiert.
- ▲ Das Berühren oder Transportieren des Patienten während der Analyse kann zu einer falschen Analyse führen. Das Ergebnis der Analyse ist nur dann gültig, wenn der Patient während der gesamten Analyse bewegungslos geblieben ist und nicht berührt wurde.
- ▲ Deshalb müssen Herzdruckmassage und Beatmung während der Analyse unterbrochen werden.
- ▲ Der Patient darf während der Analyse und der Schockabgabe nicht berührt oder transportiert (z. B. auf einer Bahre) werden.
- ▲ Beachten Sie unbedingt auch die Hinweise in Kapitel [4.1 Verwendungsregeln und Sicherheitshinweise](#), Seite 29.

4.4.3 Ablauf einer automatischen Defibrillation

Je nach Konfiguration können die Anweisungen des **FRED PA-1** gekürzt sein.

Schritt 1

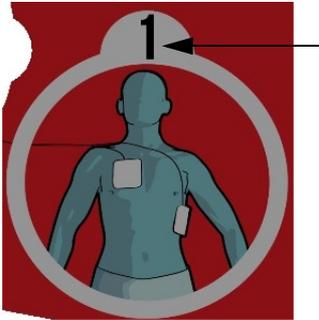


Abb. 4.7 Elektroden anlegen



FRED PA-1 einschalten und vorbereiten

1. Öffnen Sie den Deckel, um den **FRED PA-1** einzuschalten.
 - Wenn der Deckel fehlt, entfernen Sie die Batterie und legen Sie sie wieder ein, um den **FRED PA-1** einzuschalten.
2. Prüfen Sie den Zustand des Patienten: nicht ansprechbar, atmet nicht, kein Puls.
3. Informationen zum Anlegen der Defibrillationselektroden auf dem Brustkorb des Patienten finden Sie in Kapitel [4.2 Elektroden anbringen](#)).
4. Stecken Sie bei Bedarf den Elektrodenstecker in die Elektrodenbuchse am Gerät ein.

Die LED **Elektroden anlegen** blinkt, bis die Elektroden richtig auf dem Brustkorb des Patienten angebracht wurden oder der Elektrodenstecker korrekt am **FRED PA-1** angeschlossen wurde.

Schritt 2

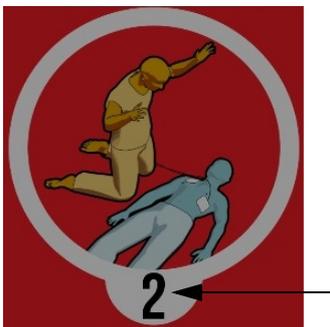


Abb. 4.8 Analyse läuft, Patienten nicht berühren



EKG-Signal analysieren

5. Die Analyse wird automatisch gestartet, ohne das Eingreifen des Benutzers. Der Benutzer wird aufgefordert, den Patienten nicht zu berühren und die LED unterhalb des Piktogramms blinkt.

Wenn der **FRED PA-1** ein KF oder eine KT mit einer Herzfrequenz von über 150 Schläge/min erkennt, folgt [Schritt 3, Automatische Schockabgabe](#); fahren Sie sonst mit [Schritt 4, HLW durchführen](#) fort.

Schritt 3

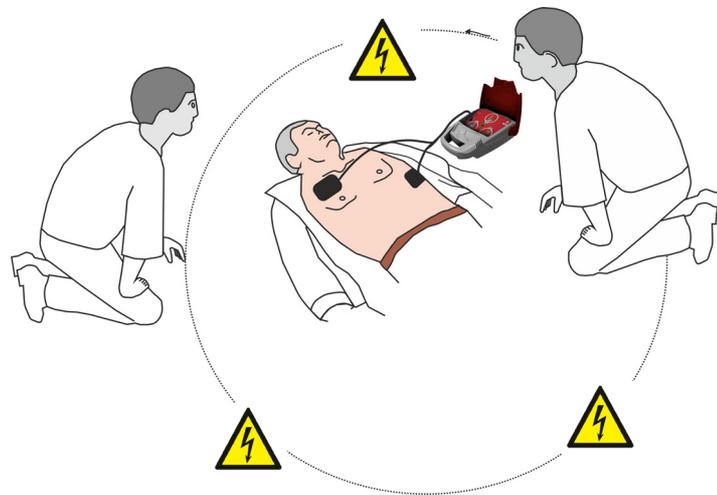
Automatische Schockabgabe



Stromschlaggefahr

- ▲ Der Patient darf während der Schockabgabe unter keinen Umständen berührt werden.
- ▲ Stellen Sie sicher, dass der Patient keine leitenden Gegenstände berührt.

Nach Abschluss der Analyse lädt der **FRED PA-1** automatisch, wenn ein Schock empfohlen wird. Nach erfolgter Energieladung wird der Schock automatisch vom **FRED PA-1** abgegeben, ohne Eingreifen des Benutzers. Das akustische Rückwärtszählen beginnt und die orange Taste blinkt, bis der Schock abgegeben worden ist. Nach der Schockabgabe fordert der **FRED PA-1** sofort den Benutzer auf, mit der HLW fortzufahren.



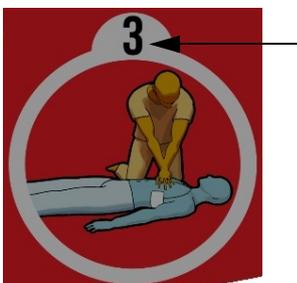
Nach der Schockabgabe erfolgt [Schritt 4 HLW durchführen](#).

Schritt 4

HLW durchführen



- Wenn die Option **FreeCPR** aktiviert ist, weist der **FRED PA-1** den Helfer an, die Frequenz der Herzdruckmassage anzupassen.
- **FreeCPR** misst die Kompressionsfrequenz basierend auf der Impedanzmessung mithilfe Defibrillationselektroden.



6. Führen Sie einen HLW-Zyklus aus. Je nach Konfiguration des **FRED PA-1** besteht ein HLW-Zyklus aus den folgenden Schritten:
 - Herzdruckmassage für einen festgelegten Zeitraum
 - 30x Herzdruckmassage und 2x Beatmung im Wechsel für einen festgelegten Zeitraum
 - 15x Herzdruckmassage und 2x Beatmung im Wechsel für einen festgelegten Zeitraum

Nach dem HLW-Zyklus fährt der **FRED PA-1** automatisch mit [Schritt 2, EKG-Signal analysieren](#) fort.

Therapie abschliessen

Siehe Kapitel [4.6 Therapie abschliessen](#).

4.5 Interne Sicherheitsentladung

! WARNUNG

- ▲ Wenn sich der **FRED PA-1** anders verhält, als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, ist der **FRED PA-1** defekt und muss repariert werden.

Eine interner Sicherheitsentladung gewährleistet, dass die im **FRED PA-1** gespeicherte Defibrillationsenergie immer dann intern entladen wird, wenn der Schock nicht korrekt abgegeben werden konnte. Eine interne Sicherheitsentladung erfolgt in folgenden Fällen:

- Der Schock wurde nicht innerhalb von 20 Sekunden nach erfolgter Ladung der Defibrillationsenergie abgegeben.
- Ein Elektrodenfehler ist aufgetreten.
- Die Batteriespannung ist zu niedrig.
- Der **FRED PA-1** ist defekt.
- Der **FRED PA-1** wurde ausgeschaltet, bevor eine Schockabgabe erfolgen konnte.

4.6 Therapie abschliessen

- Ziehen Sie den Stecker des Elektrokabels heraus.
- Schalten Sie den **FRED PA-1** nach Abschluss der Therapie aus (Deckel schließen).
- Ziehen Sie die Elektroden vorsichtig von der Haut des Patienten ab (siehe [Abb. 4.9 Selbsthaftenden Elektroden entfernen](#)).
- Entsorgen Sie die Einwegelektroden sofort nach Gebrauch, um ein versehentliches Wiederverwenden zu verhindern (Krankenhaumüll).
- Reinigen Sie den **FRED PA-1**, die Kabel und Sensoren, wie in Kapitel 6.2 Reinigung und Desinfektion beschrieben.
- Schliessen Sie neue Elektroden an (siehe [3.6.2 Elektroden anschliessen](#)).
- Rufen Sie die Interventionsdaten ab (siehe [5.1 Interventionsdaten abrufen](#)).
- Bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher muss die Funktion des Herzschrittmachers sofort überprüft werden.

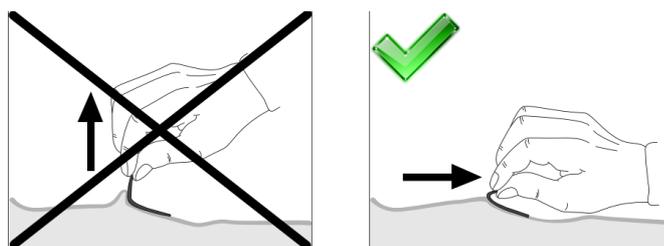


Abb. 4.9 Selbsthaftenden Elektroden entfernen

i

Wenn der **FRED PA-1** für weniger als 5 Minuten ausgeschaltet wird, werden sämtliche Daten gespeichert (auch wenn die Batterie entnommen wird) und der **FRED PA-1** zählt weiterhin die abgegebenen Schocks, misst die seit dem Einschalten des **FRED PA-1** vergangene Zeit und speichert die Interventionsdaten ab dem Zeitpunkt, als der **FRED PA-1** eingeschaltet wurde..

4.7 Batterie austauschen



1. Schliessen Sie den Deckel des **FRED PA-1**.
2. Drücken Sie den Entriegelungshebel (1) der Batterie wie angezeigt nach unten, um die Batterie zu entnehmen.
3. Legen Sie eine neue Batterie ein (siehe [3.2 Batterie einlegen](#)).

5 Datenübertragung



- ▲ Befolgen Sie stets die Cybersicherheitsregeln aus Kapitel [1.10 Cybersicherheit](#)
- ▲ Bringen Sie das Gerät bei schlechter Verbindung an eine Stelle mit besserem Empfang.

5.1 Interventionsdaten abrufen

5.1.1 FRED PA-1 mit SD-Karte



- Verwenden Sie ausschliesslich Standard-SD-Karten (keine Mini- oder Mikro-SD-Karten).
- Verwenden Sie die entsprechende SCHILLER-Software, um Interventionsdaten auszulesen. Kontaktieren Sie die SCHILLER-Vertretung vor Ort.

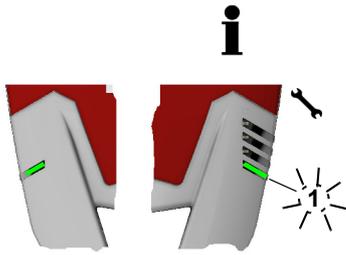
Um die Interventionsdaten abzurufen, benötigen Sie eine SD-Speicherkarte. Die SD-Speicherkarte muss gemäss den folgenden Anweisungen konfiguriert werden.

1. Stecken Sie die SD-Karte in einen Computer und erstellen Sie den Ordner **from_device** auf der SD-Karte.
2. Entfernen Sie die Batterie aus dem **FRED PA-1**.



3. Stecken Sie die SD-Karte (1) ein.
4. Legen Sie die Batterie ein; der **FRED PA-1** wird automatisch eingeschaltet.
5. Während der Datenübertragung, die mehr als 5 Minuten dauern kann, leuchtet die Modem-LED (2) und die Service-LED (3) blinkt.
6. Die Datenübertragung ist abgeschlossen, wenn die Modem-LED (1) und die Service-LED (2) ausgeschaltet sind.
7. Entfernen Sie die Batterie und anschliessend die SD-Karte aus dem **FRED PA-1**.
8. Legen Sie die Batterie wieder ein.

5.1.2 FRED PA-1 mit Mobilfunknetz



- Der **FRED PA-1** mit Mobilfunkoption wird mit integrierter SIM-Karte geliefert, welche nicht entfernt werden darf.
- Nach dem Einsatz an einem Patienten werden die Interventionsdaten nach dem nächsten Selbsttest (10 Minuten nach dem Ausschalten) automatisch an den SCHILLER-Server gesendet.
- Die Netzwerkverbindung ist während der Ausführung des LifeDataNet G2 Dienstes aktiviert; das wird durch die blinkende Modem-LED (1) in Abbildung links angezeigt.

FRED PA-1 Management

Ein **FRED PA-1** mit Mobilfunkmodul wird über den SCHILLER Server LifeDataNet G2 verwaltet.

Der **FRED PA-1** sendet Informationen automatisch an den Server, um bei Bedarf sicherzustellen, dass das Gerät funktionsfähig ist.

Der **FRED PA-1** sendet nach jedem Selbsttest:

- Selbsttestergebnisse
- Batteriestatus
- Verfallsdatum der Elektroden
- „Alive“-Status

Autorisierte Benutzer haben über den LifeDataNet G2-Server die Möglichkeit, remote durchgeführte Software- und Konfigurationsupdates zu planen und Log-Dateien herunterzuladen. Log-Dateien werden nur zu Untersuchungszwecken von SCHILLER-Mitarbeitern verwendet.

6 Wartung

6.1 Wartungsintervalle



- Der **FRED PA-1** ist ein Notfallgerät. Daher müssen zur Gewährleistung der Einsatzbereitschaft des **FRED PA-1** und des Zubehörs entsprechende Tests durchgeführt werden, die in der folgenden Tabelle beschrieben sind. Die Testergebnisse müssen erfasst und mit den Werten in den Unterlagen verglichen werden (siehe [7.9 Prüfprotokoll](#)).
- Länderspezifische Vorschriften können zusätzliche oder andere Prüfungsintervalle und Tests vorschreiben.
- Die folgende Tabelle gibt Auskunft über die Wartungsintervalle und die Zuständigkeit.



- ▲ **Risiken für den Patienten.** Wenn sich der **FRED PA-1** anders verhält, als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, ist der **FRED PA-1** defekt und muss repariert werden..



- ▲ Wenn der **FRED PA-1** häufig verwendet wird, empfiehlt SCHILLER das Gerät in kürzeren Abständen zu prüfen.
- ▲ Die in den jeweiligen Ländern geltenden Vorschriften bezüglich der Kontrollhäufigkeit müssen grundsätzlich eingehalten werden (falls diese vorgeschriebenen Kontrollen häufiger durchgeführt werden müssen, als dies von SCHILLER empfohlen wird).

Intervall	Wartung – Austausch	Zuständigkeit
Nach jedem Einsatz	<ul style="list-style-type: none"> • Elektroden austauschen. • Nach dem Einlegen der Batterie sicherstellen, dass die RTU-LED blinkt und alle anderen LEDs aus sind (siehe Kapitel 6.1.4 RTU-LED). • Sichtprüfung des FRED PA-1 (siehe Kapitel 6.1.3 Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs) • Interventionsdaten abrufen und den Interventionsspeicher löschen (siehe Kapitel 5.1 Interventionsdaten abrufen). • FRED PA-1 reinigen und desinfizieren (siehe Kapitel 6.2 Reinigung und Desinfektion). 	→ Benutzer
Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die RTU-LED blinkt und alle anderen LEDs aus sind (siehe Kapitel 6.1.4 RTU-LED). • Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs. Wenn der FRED PA-1 mehreren Wochen nicht verwendet wurde, FRED PA-1 reinigen und desinfizieren (siehe Kapitel 6.1.3 Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs). 	→ Benutzer



Ein **FRED PA-1** mit einem Mobilfunkmodul kann von der regelmässigen Wartung ausgeschlossen werden, sofern der **FRED PA-1** remote über den LifeDataNet G2-Server überwacht wird.

Intervall	Wartung – Austausch	Zuständigkeit
Alle 3 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> • Softwareupdate durchführen (falls eine neue Version verfügbar ist). • Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs (siehe Kapitel 6.1.3 Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs). • Korrekte Funktionsweise des Geräts sicherstellen. • Mit geeigneter Ausrüstung die Energie messen, die bei 50 Ohm abgegeben wird. 	→ Durch SCHILLER autorisiertes Servicepersonal
Alle 6 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> • Internen Backup-Batterie austauschen. • Softwareupdate durchführen (falls eine neue Version verfügbar ist). • Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs (siehe 6.1.3 Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs). • Korrekte Funktionsweise des Geräts sicherstellen. • Mit geeigneter Ausrüstung die Energie messen, die bei 50 Ohm abgegeben wird. • Ableitstrom-Test durchführen. <p>Hinweis: Austausch der internen Backup-Batterie wird empfohlen. Wenn die interne Backup-Batterie nicht alle 6 Jahre ersetzt wird, kann SCHILLER nicht garantieren, dass Datum und Uhrzeit der Interventionsdaten korrekt sind.</p>	→ Durch SCHILLER autorisiertes Servicepersonal

Notwendige Prüfungen

- Sichtprüfung des **FRED PA-1** und des Zubehörs (siehe Kapitel [6.1.3 Sichtprüfung des FRED PA-1](#) und des Zubehörs)
- Korrekte Funktionsweise des Geräts sicherstellen.
Messen Sie die bei 50 Ohm abgegebene Energie.

6.1.1 Gerätestatusdatei

Der **FRED PA-1** kann automatisch eine Datei mit Daten zum eigenen Status erstellen, die bei der Wartung hilfreich sind.

Die Gerätestatusdatei wird immer dann erstellt, wenn der **FRED PA-1** eingeschaltet wird und beim Durchführen eines Selbsttests, sofern eine SD-Speicherkarte eingesetzt ist.

Der Name der Datei wird so gewählt, dass sie dem entsprechenden **FRED PA-1** und dem Erstellungsdatum zugeordnet werden kann. Zum Beispiel:

Seriennummer_Datum_Uhrzeit_Gerät_Status.txt

Die Gerätestatusdatei enthält die folgenden Informationen:

- das Datum des Tages, an dem die Datei erstellt wurde
- Seriennummer des **FRED PA-1**
- nächster Wartungstermin
- Paketversion (der installierten Software)
- Status der Elektroden
- Normaler Batterieladenstand in Prozent
- aktuelle Alarmliste

6.1.2 Lebensdauer/Lagerfähigkeit

FRED PA-1 Der **FRED PA-1** hat eine Lebensdauer von 10 Jahren, wenn die Wartungsintervalle gemäss Kapitel 6.1 [Wartungsintervalle und der Norm IEC/EN 62353](#) eingehalten wurden.

Batterie Hauptbatterie (etwa 6 Jahre), siehe Verfallsdatum auf der Batterie, und interne Backup-Batterie (etwa 6 Jahre)

Elektroden 2 Jahre, siehe Verfallsdatum auf der Elektrodenverpackung

6.1.3 Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs

Unterziehen Sie den **FRED PA-1** und die Kabel regelmässig und nach jedem Gebrauch einer Sichtprüfung, um mögliche mechanische Schäden zu erkennen.

Wenn Sie Schäden oder Funktionsstörungen feststellen, welche die Sicherheit des Patienten oder des Benutzers gefährden können, dürfen Sie den **FRED PA-1** erst wieder benutzen, nachdem das Gerät gewartet wurde.

Notwendige Prüfungen

- Stellen Sie sicher, dass die RTU-LED blinkt und alle anderen LEDs aus sind (siehe Kapitel 6.5.1 [Fehlermeldungen](#)).
 - Gehäuse des **FRED PA-1** ist nicht beschädigt.
 - Keine zu starke Verschmutzung oder Beschädigung vorhanden.
 - Typenschild auf der Rückseite des **FRED PA-1** ist lesbar.
 - Beschriftung auf der Vorderseite des **FRED PA-1** ist lesbar.
 - Das Verfallsdatum der Elektroden ist noch nicht abgelaufen (siehe Kapitel 3.6.2 [Elektroden anschliessen](#)).
 - Verfallsdatum der Batterie ist noch nicht abgelaufen.
 - Reinigen und desinfizieren Sie den **FRED PA-1**, wenn das Gerät mehrere Wochen nicht verwendet wurde (siehe Kapitel 6.2 [Reinigung und Desinfektion](#)).
-
- ▲ Elektroden mit abgelaufenem Verfallsdatum müssen umgehend ausgetauscht werden (RTU-LED ist aus und Elektroden-LED blinkt; nur wenn Elektroden mit Artikelnummer 0-21-0040 angeschlossen sind).
 - ▲ Batterien mit abgelaufenem Verfallsdatum müssen umgehend ausgetauscht werden (siehe Abschnitt zum Verfallsdatum auf Batterien).
 - ▲ Ein defekter **FRED PA-1** oder beschädigte Kabel müssen sofort ausgetauscht werden.
 - ▲ Ersetzen oder reparieren Sie den **FRED PA-1** sofort, wenn die RTU-LED nicht blinkt (siehe Kapitel 6.5.1 [Fehlermeldungen](#)).

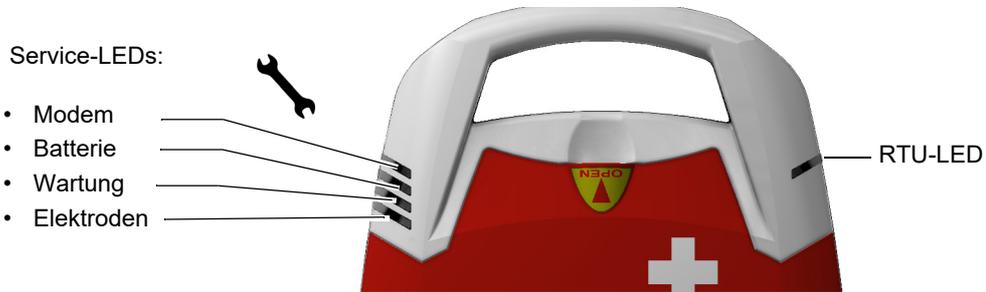
6.1.4 RTU-LED

Wenn der **FRED PA-1** defekt ist oder wenn während des Selbsttests des **FRED PA-1** Probleme festgestellt wurden, muss der **FRED PA-1** vor dem nächsten Einsatz repariert werden.

Wenn während des Selbsttests ein Problem erkannt wird:

- Ein Alarmton wird ausgegeben.
- Die RTU-LED blinkt, wenn ein nicht kritischer Fehler vorliegt, z. B.:
 - Batterie fast leer
 - Elektroden-Verfallsdatum bald abgelaufen (nur bei Elektroden mit Artikelnummer 0-21-0040)
- Die RTU-LED blinkt nicht, wenn der **FRED PA-1** nicht mehr funktioniert.
- Die entsprechende Service-LED blinkt.

Ausführliche Informationen finden Sie in Kapitel [6.5.1 Fehlermeldungen](#).



6.1.5 **Wartung der nicht wiederaufladbaren Li/MnO₂-Batterie**

Wichtig

- Die Leistung und Lebensdauer der Batterie sind wesentlich davon abhängig, wie und unter welchen Umgebungsbedingungen diese verwendet wird.
- Generell ist die Batterie bei Normalbetrieb wartungsfrei.
- Die Selbstentladung der Batterie beträgt bei 25 °C pro Jahr etwa 1 %. Wenn die Batterie bei einer höheren Temperatur gelagert wird, ist die Selbstentladung höher (z. B. bei 60 °C zum etwa 16 % pro Jahr).

Li-MnO₂-Batterie austauschen

- Die Batterie muss ersetzt werden, wenn „Batterie leer“ angezeigt wird.
- Die Batterie muss 6 Jahre nach dem Herstellungsdatum ersetzt werden.

Empfehlungen

- Lagern Sie nicht verwendete Batterien bei 20 °C ± 5°C.
- Überprüfen Sie die Batteriekontakte auf Korrosion.

6.2 Reinigung und Desinfektion



Bei der Reinigung werden Staub, Schmutz und Flecken entfernt, es erfolgt jedoch keine Desinfektion. Für die Reinigung können handelsübliche Reinigungsmittel für Kliniken, Spitäler und Arztpraxen verwendet werden.

6.2.1 Reinigungsmittel

Beachten Sie dazu die Herstellerangaben.

Zugelassene Reinigungsmittel

- Isopropyl-Alkohol (50 %)
- neutrale Reinigungsmittel
- Seifenwasser
- alle Produkte, die für ABS0 (Gehäuse), Polycarbonat PC (LCD-Fenster) und Polyester PES (Tastatur) geeignet sind

Nicht zulässige Reinigungsmittel

Verwenden Sie nie Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen:

- Ethylalkohol
- Aceton
- Hexan
- Scheuerpulver
- kunststofflösende Stoffe

6.2.2 Desinfektion

Verwenden Sie für die Desinfektion des **FRED PA-1** handelsübliche Desinfektionsmittel für Kliniken, Spitäler und Arztpraxen. Durch die Desinfektion werden bestimmte Bakterien und Viren entfernt. Beachten Sie dazu die Herstellerangaben.

Zulässige Desinfektionsmittel

- Isopropyl-Alkohol (50 %)
- Propanol (50 %)
- Ethylhexanal
- Aldehyd (2 bis 4 %)
- Ethanol (50 %)
- alle für den Kunststoff ABS geeignete Produkte

Nicht zulässige Desinfektionsmittel

Verwenden Sie nie Produkte mit folgenden Inhaltsstoffen:

- organische Lösungsmittel
- Reiniger auf Ammoniakbasis
- scheuernde Reinigungsmittel
- 100 % Alkohol, Virex, Sani-Master
- Sani-Cloth-, Ascepti-, Clorox-Tücher
- HB Quat
- herkömmliche Reinigungsmittel (z. B. Fantastic, Tilex)
- leitfähige Lösungen
- Lösungen oder Produkte, die folgende Bestandteile enthalten:
 - Keton (Aceton)
 - Ammoniumchlorid
 - Betadin
 - Chlor, Wachs oder Wachsverbindungen
 - Natriumsalz

6.2.3 FRED PA-1, Kabel und Sensor reinigen und desinfizieren



- ▲ **Stromschlaggefahr.** Entfernen Sie vor dem Reinigen des **FRED PA-1** die Batterie. So wird sichergestellt, dass der **FRED PA-1** beim Reinigen nicht versehentlich eingeschaltet werden kann.
- ▲ **Lebensgefahr.** Trennen Sie vor dem Reinigen die Defibrillationselektroden vom **FRED PA-1**.
- ▲ **Stromschlaggefahr und Risiko eines Geräteschadens.** Es darf keine Flüssigkeit in den **FRED PA-1** eindringen. Wenn Flüssigkeit in den **FRED PA-1** eingedrungen ist, darf das Gerät erst dann in Betrieb genommen werden, nachdem es von einem Servicetechniker geprüft wurde.



- ▲ **FRED PA-1, Kabel oder Sensor** dürfen nicht in Flüssigkeit getaucht und nicht sterilisiert werden.
- ▲ Auf das Sensorkabel darf kein Zug ausgeübt werden.
- ▲ Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.
- ▲ Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Phenolbasis oder Peroxidverbindungen.
- ▲ Wiederverwendbare Sensoren müssen nach Gebrauch als biologisch gefährliche Materialien gehandhabt und entsprechend den Herstellerangaben desinfiziert werden.
- ▲ Beachten Sie die Herstellerangaben zur Reinigung der Sensoren und Kabel.

Protokolle

1. Entfernen Sie die Batterie.
2. Wischen Sie das Gehäuse und den Sensor mit einem angefeuchteten Tuch und einer milden Reinigungslösung ab. Der Hersteller empfiehlt den Einsatz einer 50 %igen Alkohollösung.
3. Einweg-Anwendungsteile und Schutzhüllen sind gemäss den entsprechenden Vorschriften zu entsorgen.



Geräteschaden

Verwenden Sie zum Reinigen der Oberfläche des **FRED PA-1** keine Desinfektionsmittel auf Phenolbasis oder Peroxidverbindungen.

FRED PA-1-Gehäuse

→ Wischen Sie den **FRED PA-1** mit einem angefeuchteten Tuch ab; achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den **FRED PA-1** eindringt, insbesondere nicht in den Elektrodenanschluss. Es eignen sich alle alkoholhaltigen (bis 50 %), in Kliniken herkömmlich verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Wenn trotzdem Flüssigkeit in den **FRED PA-1** eindringt, darf das Gerät erst wieder in Betrieb genommen werden, nachdem es von einem Servicetechniker überprüft wurde.

Elektroden

→ Entsorgen Sie alle Einmal-Elektroden sofort nach Gebrauch, um ein versehentliches Wiederverwenden zu vermeiden (Krankenhausmüll).

6.3 Bestellinformationen



- ▲ **Personenschaden, Geräteschaden.** Verwenden Sie immer die Ersatzteile und das Verbrauchsmaterial von SCHILLER oder die Produkte, die von SCHILLER zugelassen sind. Das Nichtbeachten dieser Anweisung kann lebensgefährlich sein und/oder die Aufhebung der Garantie zur Folge haben.
- ▲ Der Einsatz von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht vom Gerätehersteller angegeben oder bereitgestellt wurden kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur verringerten Störfestigkeit des Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Die Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile für den **FRED PA-1** erhalten Sie bei der SCHILLER-Vertretung vor Ort. Eine vollständige Liste aller SCHILLER-Vertreter finden Sie auf der Website von SCHILLER (www.schiller.ch). Kontaktieren Sie bei Fragen SCHILLER. Unsere Mitarbeiter stehen Ihnen bei Fragen zu Ihrer Bestellung oder sonstigen Anliegen zur Verfügung.

6.3.1 Bestellinformationen

Geräte

Artikelnr.	Beschreibung
1-127-9902	FRED PA-1 halbautomatisch
1-127-9901	FRED PA-1 vollautomatisch
1-127-9904	FRED PA-1 halbautomatisch mit Mobilfunkmodul
1-127-9903	FRED PA-1 vollautomatisch mit Mobilfunkmodul

Zubehör

Artikelnr.	Beschreibung
0-21-0040	1 Paar selbstklebende Defibrillationselektroden für Erwachsene, 80 cm ² , vorangeschlossen, mit RFID
2.155067	1 Paar selbstklebende Defibrillationselektroden für Kinder, 42 cm ²

6.3.2 Verbrauchsmaterial und andere Ersatzteilinformationen

Verbrauchsmaterial

Artikelnr.	Beschreibung
4-07-0025	Batterie FRED PA-1
5-35-0043	SD-Karte

Weiteres Zubehör

Artikelnr.	Beschreibung
1-127-5180	Wandhalterung
6-39-0172	Satz an Notfallnummer- und Flaggenaufkleber für den FRED PA-1
6-39-0148	Aufkleber-Set mit Notfallnummern für Wandhalterung
0-48-0240	Gebrauchsanweisung, Englisch

6.3.3 Inhalt des Basispakets

- **FRED PA-1**
- Gebrauchsanweisung
- Aufkleberbögen
- 1 Paar selbstklebender Elektroden
- Li/MnO₂-Batterie

6.4 Informationen zur Entsorgung

6.4.1 Entsorgung der Batterie



- ▲ Explosionsgefahr. Die Batterie darf nicht verbrannt, hohen Temperaturen ausgesetzt oder mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- ▲ Die Batterie darf keinen Chemikalien ausgesetzt werden, die ABS, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Nickel, Mylar oder Stahl auflösen können.
- ▲ Die Batterie darf nicht aufgesägt, zerstört oder verbrannt werden.
- ▲ Verätzungsgefahr. Die Batterie nicht öffnen oder erhitzen.
- ▲ Gefahr des Auslaufens von Elektrolyten. Korrosionsrisiko.



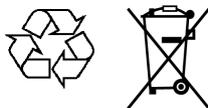
Die Batterie muss bei der dafür vorgesehenen Stelle entsorgt werden. Alternativ können Sie die Batterie an SCHILLER zurücksenden.

6.4.2 Entsorgung von Zubehör mit direktem Patientenkontakt



Einwegartikel (z. B. Elektroden und Rasierer) müssen als Krankenhausmüll entsorgt werden.

6.4.3 Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer



Wenn der **FRED PA-1** und das Zubehör das Ende ihrer Nutzungsdauer erreichen, müssen sie gemäss den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden. Bis auf die interne und die Plug-in-Batterie enthält der **FRED PA-1** keine Gefahrenstoffe und kann wie normales Elektronikgerät entsorgt werden. Batterien müssen gemäss nationalen Vorschriften bei einer speziellen Entsorgungsstelle entsorgt werden oder an SCHILLER zurückgegeben werden.

Nach EU-Recht ist der **FRED PA-1** ein Elektro-Altgerät. Sie können das Gerät an den Händler oder Hersteller zurücksenden, welche den **FRED PA-1** gemäss den gesetzlichen Vorschriften entsorgen. Die Versandkosten trägt in diesem Fall der Kunde. Der **FRED PA-1** muss bei einer offiziellen Sammel- oder Recyclingstelle entsorgt werden, wenn er nicht mehr verwendet wird.

Wenn keine Sammel- oder Recyclingstelle vorhanden ist, können Sie den **FRED PA-1** an den Händler oder Hersteller zurückschicken, welche das Gerät sachgemäss entsorgen werden. Sie leisten damit Ihren Beitrag zur Wiederverwertung, zum Recycling und zu anderen Formen der Verwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Eine nicht sachgemässe Entsorgung gefährdet aufgrund der gefährlichen Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten die Umwelt und die Gesundheit des Menschen.

6.5 Fehler und Fehlerbehebung



- Wenn der **FRED PA-1** nicht innerhalb eines zumutbaren Zeitraums wieder betriebsbereit sein kann, fahren Sie mit der Herz-Lungen-Wiederbehebung fort, bis der Rettungsdienst eintrifft.

Erzwungenes Ausschalten

- Wenn der **FRED PA-1** nicht wie gewohnt (durch Schliessen des Deckels) ausgeschaltet werden kann, entfernen Sie die Batterie und legen Sie sie wieder ein.

6.5.1 Fehlermeldungen

Wenn während des Selbsttests ein Problem erkannt wird:

- Verwenden Sie die Tabelle, um anhand der verschiedenen LEDs die mögliche Fehlerquelle zu finden.

Service-LEDs:

- Modem
- Batterie
- Wartung
- Elektroden



Beschreibung	FRED PA-1 Zu-stand	RTU-LED	Alarm-ton	Batte-rie-LED	Elektro-den-LED	Wartung LED	Behebung
Problem mit der Stromversor-gung oder korrupte Firmware	⊘	○	EIN	○	○	○	→ SCHILLER-Vertretung kontak-tieren.
Batterie defekt.	⚠	○	EIN	●	○	○	→ Batterie austauschen.
Hauptbatterie fast leer (weni-ger als 10 %) oder Verfallsda-tum der Batterie abgelaufen.	✓	●	AUS	●	○	○	→ Batterie austauschen.
1. Fall: Verfallsdatum der Elektroden läuft in 2 Monaten ab. 2. Fall: keine Defibrillations-elektroden mit RFID-Tag er-kannt (Konfiguration).	✓	●	AUS	○	●	○ oder ●	→ 1. Fall: Elektroden austau-schen. → 2. Fall: Beim letzten Test wur-den keine Elektroden erkannt. Anschluss der vorangeschlos-senen Elektroden kontrollieren und neuen Test starten oder den nächsten regulären Test abwarten.
Verfallsdatum der Elektroden abgelaufen.	✓	○	AUS	○	●	○	→ Elektroden austauschen, Bat-terien entfernen und erneut ein-legen.
FRED PA-1 muss gewartet werden.	✓	●	AUS	○	○	●	→ SCHILLER-Vertretung kontak-tieren.
Service-Intervall abgelaufen.	✓	○	AUS	○	○	●	→ SCHILLER-Vertretung kontak-tieren.
FRED PA-1 ausser Betrieb.	⚠	○	EIN	○	○	●	→ FRED PA-1 austauschen.



Normaler **FRED PA-1**-Zustand. Der **FRED PA-1** ist voll einsatzfähig. Ein Defibrillationsschock kann abgegeben werden.



Eingeschränkter **FRED PA-1**-Zustand. Der **FRED PA-1** kann den Hochspannungskondensator nicht mehr laden und ein Defibrillationsschock ist nicht möglich. Das Gerät weist den Benutzer an, die HLW durchzuführen.



Kritischer **FRED PA-1**-Zustand. Der **FRED PA-1** ist ausser Betrieb.

6.5.2 Allgemeine Fehler und Fehlerbehebung



Erzwungenes Ausschalten

Wenn das Gerät nicht wie gewohnt ausgeschaltet werden kann, entfernen Sie die Batterie und legen Sie sie dann wieder ein.

Problem	Mögliche Ursachen	Behebung
Die Status-LED blinkt nicht und der FRED PA-1 kann nicht eingeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> Batterie defekt. Keine Batterie vorhanden oder Batterie wurde nicht korrekt eingesetzt. FRED PA-1 defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen. → Die Batterie korrekt einsetzen. → Den FRED PA-1 reparieren lassen.
Die Status-LED blinkt und der FRED PA-1 kann nicht eingeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> Der Deckel des FRED PA-1 fehlt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Entfernen Sie die Batterie und legen Sie sie wieder ein, um den FRED PA-1 zu starten und den Wiederbelebungsprozess zu beginnen.
Der FRED PA-1 fordert den Benutzer auf, sicherzustellen dass die Klebeelektroden richtig angebracht und angeschlossen sind.	<ul style="list-style-type: none"> Kurzschluss zwischen den Elektroden. Schlechter Elektrodenkontakt. Elektrodenstecker nicht mit dem FRED PA-1 verbunden. Kontaktmittel getrocknet. FRED PA-1 defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Elektroden exakt nach Beschreibung anbringen. → Elektroden fest andrücken. → Elektroden an den FRED PA-1 anschliessen. → Neue Elektroden verwenden. → Den FRED PA-1 reparieren lassen.
Der FRED PA-1 kann nicht ausgeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> Deckel schliessen. Software abgestürzt. FRED PA-1 defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Deckel nach unten drücken, damit der magnetische Sensor aktiviert wird. → Batterie entnehmen und wieder einsetzen. → Den FRED PA-1 reparieren lassen.
Falsches Analyseergebnis (z. B. der FRED PA-1 erkennt trotz Kammerflimmern keinen defibrillierbaren Rhythmus).	<ul style="list-style-type: none"> Schlechte Qualität des EKG-Signals. Elektromagnetische Strahlung stört das EKG-Signal. Der Patient hat sich während der Analyse bewegt. FRED PA-1 defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Herzdruckmassage wiederholen. → Die Störquelle (z. B. Funkgerät oder Mobiltelefon) ausschalten. Positionieren Sie den Patienten ausserhalb des Interferenzbereichs. → Patienten während der Analyse nicht bewegen. → Den FRED PA-1 reparieren lassen.
Der Defibrillationsschock kann nicht abgegeben werden.	<ul style="list-style-type: none"> Ungenügender Batterieladestand. Elektrodenfehler durch HLW. FRED PA-1 defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen. → Die Elektroden neu anlegen. → Den FRED PA-1 reparieren lassen.
Der Alarmton hört nicht auf.	<ul style="list-style-type: none"> Batterie defekt. FRED PA-1 defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen. → Den FRED PA-1 reparieren lassen.
Batterie-LED leuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> Die Batterie ist fast leer. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie austauschen.

Art.-Nr.: 0-48-0241 Ver.: g

Problem	Mögliche Ursachen	Behebung
Auf der Speicherkarte wurden keine Daten gespeichert.	<ul style="list-style-type: none"> • Karte defekt. • FRED PA-1 defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Karte austauschen. → Den FRED PA-1 reparieren lassen.
Die Elektroden-LED blinkt weiter, auch nachdem die Elektroden ausgetauscht wurden.	<ul style="list-style-type: none"> • Alarmer wurden nicht zurückgesetzt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batterie entnehmen und wieder einlegen, um einen Test zu erzwingen.
Batterie kann nicht eingelegt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzkappe nicht entfernt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Schutzkappe entfernen.
Der FRED PA-1 startet nach dem Einlegen der Batterie keinen automatischen Selbsttest.	<ul style="list-style-type: none"> • Batteriekontakte sind verschmutzt. • Batterie ist leer. 	<ul style="list-style-type: none"> → Batteriekontakte mit einem mit Alkohol angefeuchteten Tuch reinigen. → Neue Batterie verwenden.

6.6 Elektromagnetische Störung

6.6.1 Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen

Es müssen Vorsichtsmassnahmen getroffen werden, um unerwünschte Auswirkungen auf den Patienten und den Benutzer durch elektromagnetische Störungen zu vermeiden.



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

Der Benutzer kann elektromagnetische Störungen reduzieren, indem er die empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Fernmeldeeinrichtungen (Sendern) und dem **FRED PA-1** beachtet. Der Mindestabstand von 0,3 Meter wurde gemäss IEC 60601-1-2 für viele verschiedene Telekommunikationsgeräte geprüft, siehe nachfolgende Tabelle:

HF-Quelle	Sendefrequenz [MHz]	Leistung P [W]	Abstand d [m]
Funktelefon (Microcellular) CT1+, CT2, CT3	885–887	0,010	0,23
Schnurloses DECT-Telefon, WLAN, UMTS-Handy	1880–2500	0,25	1,17
Mobiltelefon, Handy USA	850/1900	0,6	1,8
Mobiltelefon – GSM900 – GSM850, NMT900, DCS 1800	900 850, 900, 1800	2 1	3,3 2,3
Walkie-Talkie (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung)	81–470	5	2,6
Mobilfunkanlage (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr)	81–470	100	11,7
RFID (aktive und passive Transponder und Lesegeräte)	433 865–868	0,5	0,85 1,62

! VORSICHT

- ▲ Tragbare HF-Fernmeldeeinrichtungen dürfen in keinem geringeren Abstand als 0,3 Meter zum **FRED PA-1** einschliesslich der Kabel verwendet werden.
- ▲ **FRED PA-1** darf nicht auf andere elektrische/elektronische Geräte gestellt werden und muss in ausreichendem Abstand (inkl. Patientenkel) zu anderen Geräten platziert werden.

Für fest installierte HF-Fernmeldeeinrichtungen (z. B. Radio und TV-Sender) kann der Mindestabstand zum Sender mit folgender Formel berechnet werden:

$$d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ für } 150 \text{ kHz bis } 800 \text{ MHz und } d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz.}$$

d = empfohlener Mindestabstand in Meter

P = Sendeleistung in Watt



Weitere Informationen über den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung gemäss IEC/EN 60601-1-2 finden Sie im Servicehandbuch.

6.6.2 Weitere Massnahmen

Der Benutzer kann gegen solche Störungen die folgenden Massnahmen ergreifen:

- Abstand zur Störquelle vergrössern.
- Den **FRED PA-1** drehen und somit den Winkel der Strahlung verändern.
- Nur Original-Zubehör verwenden (insbesondere Defibrillationselektroden).
- Der **FRED PA-1** sollte nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Halten Sie die Wartungsintervalle gemäss [6.1 Wartungsintervalle](#) ein.

! VORSICHT

- ▲ Der **FRED PA-1** darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden, da sonst ein fehlerhafter Betrieb nicht ausgeschlossen werden kann. Wenn das jedoch nicht vermieden werden kann, muss der **FRED PA-1** und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- ▲ Der Einsatz von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht vom Gerätehersteller angegeben oder bereitgestellt wurden kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur verringerten Störfestigkeit des Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- ▲ Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass keine Störungen auftreten. Wenn der **FRED PA-1** Störungen verursacht, können diese durch Ausschalten des **FRED PA-1** vermieden werden.



Ausführliche Informationen finden Sie in Kapitel [7.5 Telekommunikation \(Optionen\)](#).

7 Technische Daten



Wenn nicht anders angegeben, gelten alle Angaben bei einer Temperatur von 25 °C.

7.1 Systemdaten

Hersteller	SCHILLER MEDICAL
Gerätename	FRED PA-1
Abmessungen	310 x 255 x 100 mm (H x B x T)
Gewicht	Etwa 2,5 kg mit Batterie und Standardzubehör
Schutzklasse des Gehäuses	IP55 (Schutz gegen Staub und Strahlwasser)
Aufgezeichnete Daten	Aufzeichnung des EKG-Signals (2 Stunden) Technische Ereignisse (500 Ereignisse)
Stromversorgung	
Batterietyp	Lithium/MnO ₂ , 15 V, 2,8 Ah
Lebensdauer der Batterie	Die Stromversorgung reicht für den Dauerbetrieb von 4 Stunden und 30 Minuten mit periodischem Laden oder für über 140 Schockabgaben mit maximaler Energie, wenn der FRED PA-1 bei optimalen Temperaturbedingungen von 15 bis 25 °C gelagert/verwendet wird.
Standby-Dauer	Standardausführung des FRED PA-1 mit SD-Speicherkarte <ul style="list-style-type: none">Mehrere Jahre im Standby-Modus (Standby-Dauer entspricht der in Labortests bei 25 °C: 6 Jahre mit wöchentlichen Selbsttests) FRED PA-1 mit Mobilfunkmodul <ul style="list-style-type: none">Mehrere Jahre im Standby-Modus (Standby-Dauer entspricht der in Labortests bei 25 °C und konstanter, guter Mobilfunkverbindung ohne Antennenroaming: 3 Jahre mit wöchentlichen Selbsttests)
Umgebungsbedingungen	
Gerät	
Betrieb	<ul style="list-style-type: none">-5 bis 40 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 95 % (nicht kondensierend)
Lagerung vor dem Einsatz	<ul style="list-style-type: none">-5 bis 40 °C mit eingelegter Batterie und Elektroden bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 95 % (nicht kondensierend) aber mit einer reduzierten Lebensdauer der Batterie; optimal: 15 bis 25 °C zur Gewährleistung der maximalen Lebensdauer der Batterie.
Lagerung und Transport	<ul style="list-style-type: none">Luftdruck 700 bis 1060 hPa-20 bis 50 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 95 % (nicht kondensierend)Luftdruck 500 bis 1060 hPa
Batterie und Elektroden	
Lagerungs- und Transporttemperatur der LiMnO ₂ -Batterie	<ul style="list-style-type: none">0 bis 45 °C (maximal 48 Stunden zwischen -20 und 5 °C und zwischen 35 und 60 °C)
Lagerungs- und Transporttemperatur der Elektroden	<ul style="list-style-type: none">0 bis 50 °C (maximal 10 Stunden zwischen -40 und 0 °C und zwischen 50 und 75 °C)

7.2 Klassifizierung und Sicherheitsnormen

Normen

Der **FRED PA-1** entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-2-4.
Der **FRED PA-1** entspricht gemäss der Norm EN 60601-2-4 einem Gerät für den nicht häufigen Gebrauch.

EMV

Die Informationen dazu finden Sie in Kapitel [7 Technische Daten](#).

Rechtskonformität

- **FRED PA-1** trägt die Markierung (benannte Stelle GMED), welche auf die Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG) über Medizinprodukte verweist, und erfüllt die wesentlichen Anforderungen aus Anhang I dieser Richtlinie.
- **FRED PA-1** ist ein Gerät der Klasse IIb.

Schutz des Patienten

BF-Typ, defibrillationsfest.

Explosionsschutz

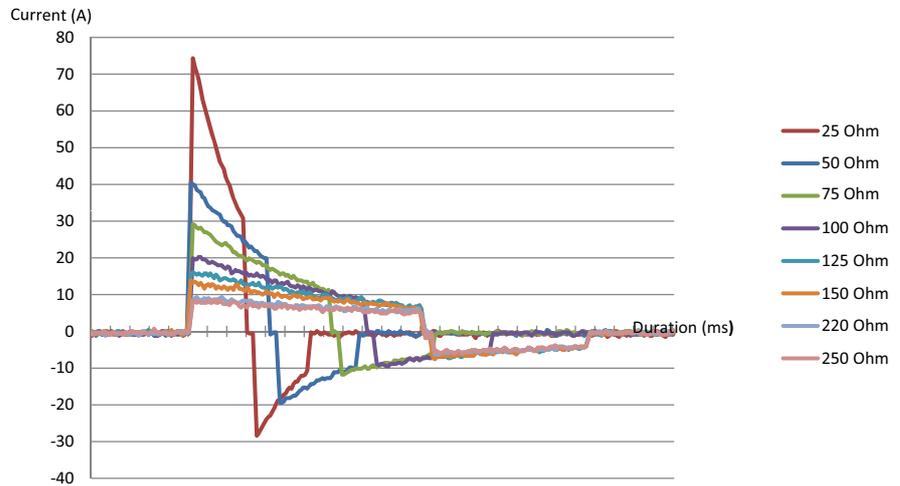
FRED PA-1 ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder Sauerstoff geeignet.

Das Qualitätsmanagementsystem von SCHILLER entspricht der internationalen ISO-Norm 13485.

7.3 Defibrillationsimpuls

Form

- BTE-Kurvenform (biphasic truncated exponential = BTE)
- Hält die an den Patienten abgegebene Energie hinsichtlich des Patientenwiderstands auf einem nahezu konstanten Niveau.



Genauigkeit des abgegebenen Schocks

Die Abweichung der abgegebenen Energie von der gewählten Energie (30 bis 200 Joule) bei R_{pat} [Ω] 25 bis 175 beträgt ± 3 Joule oder ± 15 % (der höhere Wert wird angenommen); siehe Tabelle unten:

Gewählte Energie [J]	Abgegebene Energie [J] bei Patientenwiderstand R_{pat} [Ω]							Abweichung in [J] der gewählten Energie [J] bei Patientenwiderstand R_{pat} [Ω]							Abweichung in [%] der gewählten Energie [J] bei Patientenwiderstand R_{pat} [Ω]						
	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
30 [J]	29,2	28,5	28,2	27,8	28	27	25,9	0,8	1,5	1,8	2,2	2,0	3,0	4,1	2,7	5,0	6,0	7,3	6,7	10	13,7
70 [J]	68,3	66,6	66,2	65,3	65,9	63,7	61	1,7	3,4	3,8	4,7	4,1	6,3	9	2,4	4,9	5,4	6,7	5,9	9	12,9
120 [J]	117,4	114,3	113,6	111,9	112,7	108,8	104,8	2,6	5,7	6,4	8,1	7,3	11,2	15,2	2,2	4,8	5,3	6,7	6,1	9,3	12,7
200 [J]	195,7	190,6	189,2	186,2	187,8	181,5	174,6	4,3	9,4	10,8	13,8	12,2	18,5	25,4	2,2	4,7	5,4	6,9	6,1	9,3	12,7

Standard-Energieeinstellungen

- Die Serviceabteilung von SCHILLER kann die Standardenergiewerte wie folgt anpassen:
 - 90 – 120 – 150 – 200 Joule (Erwachsene)
 - 30 – 50 – 70 Joule (Kinder)
 (automatische Anpassung beim Anschliessen der Elektroden für Kinder)

Dauer des Zyklus: Rhythmusanalyse bis Bereitschaft zur Schockabgabe (im halbautomatischen Betrieb)

Bei voller Batterie:
nach 15 Schockabgaben
mit maximaler Energie:

- etwa 10 Sekunden
- etwa 10 Sekunden

Dauer zwischen Start der Analyse und Bereitschaft zur Schockabgabe im halbautomatischen Betrieb

Patientenimpedanz, die das Abgeben eines Schocks ermöglicht

25 bis 250 Ω (Impedanz wird bis zu 200 Ω kompensiert)

Anzeige Schockbereitschaft

Die orange Taste  leuchtet.

Schockabgabe

- mit der orangen Taste  (im halbautomatischen Betrieb)
- mit den Einwegelektroden, die am Patienten in der Position anterior-lateral oder anterior-posterior angebracht werden

Sicherheitsentladung wenn:

- Ein nicht defibrillierbarer Rhythmus wird erkannt.
- Der Schock wird nicht innerhalb von 20 Sekunden nach dem Laden abgegeben.
- Ein Problem mit den Elektroden wurde erkannt.
- Die Batteriespannung ist zu niedrig.
- Der **FRED PA-1** ist defekt.
- Der **FRED PA-1** ist ausgeschaltet.

**Anschluss für Defibrillations-
elektroden**

BF-Typ

Defibrillationselektroden

Elektrodenkabel, 2 Meter lang

Elektroden für Erwachsene:

- 80 cm² aktive Fläche

Elektroden für Kinder::

- 42 cm² aktive Fläche

7.3.1 Shock Advisory System (SAS)



- ▲ Die agonale Atmung (Schnappatmung) eines Patienten mit Kreislaufstillstand kann zu einer Unterbrechung der Analyse führen.
- ▲ Manche nicht defibrillierbare Rhythmen bei Patienten mit Kreislaufstillstand können zu einer Unterbrechung der Analyse führen.

Das Testvalidierungsset des Shock Advisory System (SAS) besteht aus 17'803 EKG-Kurven der PhysioNet-Datenbank [1]. Diese Aufzeichnungen (MIT-VFDB) sind eine Untergruppe der allgemeinen PhysioNet-Datenbank, die als Standard für EKG-Tests gelten. Die PhysioNet-Datenbank enthält Holter-EKG-Aufzeichnungen mit umfassender diagnostischer Bandbreite [0,05 bis 125] Hz. Die Bandbreite der Geräte, welche die Signale aufgezeichnet haben, ist zwar grösser als die des **FRED PA-1**, wenn jedoch die analogen Signale der Datenbank via Elektrodenanschluss auf dem **FRED PA-1** verwendet werden, werden die Signalverarbeitungskenndaten der **FRED PA-1**-Rhythmuserkennung herangezogen. Zudem sind die Signale lang genug, sodass das Erkennungssystem eine Auswahl treffen kann.

Das Testvalidierungsset, mit welchem die Einhaltung der AHA-Anforderungen [2] und der IEC-Norm [3] geprüft wird, wird unabhängig davon auch dazu verwendet, die Rhythmuserkennung weiterzuentwickeln.

Das SAS-Validierungsset enthält die folgenden EKG-Signale (siehe Testgrösse in Tabelle unten):

- grobes KF (Amplitude > 200 μ V Spitze zu Spitze)
- defibrillierbare Kammertachykardie (VT hi), (HF > 150 /min, Episoden die über 8 Sekunden andauern)
- Asystolie (Amplitude \leq 100 μ V Spitze zu Spitze)
- normaler Sinusrhythmus (NSR) (PQRS-T-Wellen erkennbar, HF 40 bis 100 /min)
- anderer regulärer Rhythmus (N) (alle Rhythmen, die nicht unter die genannten Kategorien fallen)

Für jedes Testsignal wird basierend auf der Expertenmeinung und der SAS-Entscheidung (Schock/kein Schock) eine Interpretationstabelle erstellt mit den Angaben zu richtig-positiven (korrekte Klassifizierung eines defibrillierbaren Rhythmus), richtig-negativen (korrekte Klassifizierung eines nicht defibrillierbaren Rhythmus), falsch-positiven (nicht defibrillierbarer Rhythmus fälschlicherweise als defibrillierbarer Rhythmus klassifiziert), falsch-negativen Werten (defibrillierbarer Rhythmus fälschlicherweise als nicht defibrillierbar klassifiziert). Schliesslich werden die Ergebnisse der Rhythmuserkennung wie folgt aufgelistet: Spezifität-Sp ($TN/(TN+FP)$), richtig-positiver Vorhersagewert ($TP/(TP + FP)$), Sensitivität-Se ($TP/(FN + TP)$), Falsch-Positiv-Rate ($FP/(FP + TN)$).

In der Tabelle unten: Die SAS-Leistung des **FRED PA-1**, nach Rhythmuskategorie sortiert, entspricht den AHA-Empfehlungen [2] und IEC-Normen [3] für die Defibrillation von Erwachsenen bei artefaktfreien MIT-VFDB-Signalen:

Rhythmen		Testsignal	Zielvorgaben	Tatsächliche Leistung
Defibrillierbar	Grobes KF	308	Sensitivität > 90 %	Entspricht [2-3]
	KT hi	202	Spezifität > 75 %	Entspricht [2-3]
Nicht defibrillierbar	NSR	1023	Sensitivität > 99 %	Entspricht [2-3]
	Asystolie	4798	Sensitivität > 95 %	Entspricht [2-3]
	Weitere Rhythmen	1425	Sensitivität > 95 %	Entspricht [2-3]
	Eindeutig nicht defibrillierbar	7246	Sensitivität > 95 %	Entspricht [3]

[1]: The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database <http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997; 95 :1677-1682.

[3]: Standard IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

Der **FRED PA-1** SAS-Test wurde mit einer Validierungsdatenbank durchgeführt, welche 2475 Datensätze enthält mit je einem EKG und einem transthorakalen Impedanzkardiogramm von Herzstillstandfällen ausserhalb eines Krankenhauses; die Daten wurden mit automatisierten externen Defibrillatoren (FRED easy, Schiller Médical SAS, Frankreich) der Pariser Feuerwehr aufgezeichnet.

Dieser zusätzliche Test vervollständigt die SAS-Validierung und erzielt die in der Tabelle oben zusammengefassten Ergebnisse. Die Validierungsergebnisse sind auf Anfrage erhältlich.

7.4 Konfigurationseinstellungen



Wichtig

- Änderungen, welche mit dem Softwareprogramm vorgenommen werden können, werden nur auf Wunsch des Kunden oder aufgrund gesetzlicher Bestimmungen durchgeführt.
- Diese Änderungen müssen in der **FRED PA-1** Dokumentation erfasst werden und allen Benutzern mitgeteilt werden.

Die SCHILLER-Kundendienstabteilung kann folgende Parameter konfigurieren:

- Auswahl der Standardsprache beim Starten des **FRED PA-1**
- Energieniveau für den 1. , 2. und 3. Schock (verschiedene Einstellungen für Erwachsene und Kinder)
- Anzahl der Herzdruckmassagen bei Kindern (15 oder 30)
- Selbsttest-Häufigkeit (täglich oder wöchentlich)
- Option zum Schalten zwischen **kontinuierliche Herzdruckmassage** oder **abwechselnd Herzdruckmassage/Beatmung** während den HLW-Zyklen
- Datum und Zeit
- Update der Software
- Änderung der **FRED PA-1** Sprache
- Auswahl des AED-Protokolls (kurze oder lange Anweisungen)

- Aktivierung der Benachrichtigung, falls keine RFID-Defibrillationselektroden erkannt wurden
- Aktivierung des Netzfilters (50 bis 60 Hz)
- Aktivierung des 16,7-Hz-Filters
 - Der 16,7-Hz-Filter muss aktiviert sein, wenn der **FRED PA-1** in Zügen oder Bahnhöfen installiert ist.
- Aktivierung der visuellen Benachrichtigung, wenn das Wartungsintervall abgelaufen ist

7.5 Telekommunikation (Optionen)

Frequenzbereich

Quadband GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

Unterstützte SIM-Karten

3 und 1,8 V

Datenübertragung

GPRS-Klasse B

Maximale Sendeleistung

- UMTS/HSPA – Klasse 3 (0,25 Watt)
- GSM 850/900 MHz – Klasse 4 (2 Watt)
- GSM 1800/1900 MHz – Klasse 1 (1 Watt)
- EDGE 850/900 MHz – Klasse E2 (0,5 Watt)
- EDGE 1800/1900 MHz – Klasse E2 (0,4 Watt)

FCC-Identifikation IC

- R17HE910
- 5131A-HE910

Normen

- FCC/IC, PTCRB, GCF
- RCM
- R&TTE/GCF

7.6 Elektromagnetische Störungen

Der **FRED PA-1** ist für die Verwendung in den angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Benutzer des **FRED PA-1** muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

7.6.1 Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Einhaltung der Bestimmungen	Elektromagnetische Umgebung – Erklärungen
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der FRED PA-1 verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig, und es ist nicht wahrscheinlich, dass es zu Störungen von elektronischen Geräten kommt, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der FRED PA-1 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschliesslich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

7.6.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Erklärungen
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	IEC 60601-1 Konformität	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikplatten bestehen. Bei Abdeckung der Böden mit Kunststoffmaterial sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störimpulse (Burst-Störung) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für ein-/ausgehende Leitungen	Nicht anwendbar	Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	Nicht anwendbar	Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen
Spannungseinbruch, kurze Ausfälle und Spannungsschwankungen an Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen.
Netzfrequenz (50 bis 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC 60601-1 Konformität	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten den standardmässigen Werten einer typischen Umgebung, z. B. in einem kommerziellen Umfeld oder Krankenhaus, entsprechen.

Bemerkung: U_T ist die Wechselstromspannung des Stromnetzes vor Anwendung der Teststufe.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Erklärungen
------------------------	---------------------	-------------------	---

Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} von 150 kHz bis 80 MHz ausserhalb von ISM-Frequenzbändern ^a	Nicht anwendbar	Empfohlene Mindestabstände Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand, der basierend auf der Frequenz des Senders berechnet wird, an die einzelnen Bestandteile des FRED PA-1 gebracht werden, inkl. Kabel. Gerät ist nicht ans Stromnetz angeschlossen.
	10 V _{eff} von 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Frequenzbänder ^a	Nicht anwendbar	

$$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P} \text{ von 80 bis 800 MHz}$$

$$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P} \text{ von 800 MHz bis 2,5 GHz}$$

P entspricht der maximalen Ausgangsnetzleistung des Senders in Watt (W) (gemäss Herstellerangaben), und d bezieht sich auf den empfohlenen Abstand in Meter (m)^b.

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m
----------------------------------	-------------------------------	--------

Die Feldstärke stationärer HF-Funksender (gemessen vor Ort)^c darf nicht über dem Konformitätsniveau für den jeweiligen Frequenzbereich liegen^d.

Beim Betrieb des Geräts in der Nähe von Geräten, die durch das Symbol „ionisierende Strahlung“ gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.



Nicht ionisierende elektromagnetische

Anmerkung 1: Bei 80 bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht immer anwendbar. Elektromagnetische Ausbreitungsvorgänge werden durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a. Die ISM-Frequenzbänder (ISM = industrial, scientific, medical) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und bei 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b. Die Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und von 80 MHz bis 2,5 GHz dienen dazu, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Interferenzen verursachen, sollten sie aus Versehen in den Patientenbereich gelangen. Die Formeln zur Berechnung eines angemessenen Abstands wurde für Sendegeräte in diesem Frequenzbereich um den Faktor 10/3 angepasst.

c. Die Feldstärke von stationären Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil oder schnurlos) und tragbare Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radios und TV-Signalen können mathematisch nicht genau vorhergesagt werden. Um durch stationäre HF-Sendegeräte verursachte elektromagnetische Umgebungen zu analysieren, sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke über der HF-Konformitätsstufe liegt, ist zu prüfen, ob

FRED PA-1 in dieser Umgebung verwendet werden kann. Wenn ein ungewöhnliches Verhalten festgestellt wird, sind zusätzliche Massnahmen zu treffen, z. B. Neuausrichtung oder Standortänderung des FRED PA-1.

d. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

7.6.3 Empfohlene Mindestabstände

Der **FRED PA-1** ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung geeignet, in der es möglich ist, die abgestrahlten HF-Störungen zu kontrollieren. Der Kunde bzw. Benutzer des **FRED PA-1** kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er sicherstellt, dass zwischen den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und **FRED PA-1** stets ein Mindestabstand gewahrt wird. Die empfohlenen Mindestabstände sind je nach maximaler Sendeleistung in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Maximale Sendeleistung des Senders (W)	Abstände je nach Frequenz des Senders (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ von 150 kHz bis 80 MHz ausserhalb des ISM-Frequenzbandes	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ von 150 kHz bis 80 MHz innerhalb des ISM-Frequenzbandes	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ von 80 bis 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Für Sendegeräte mit maximaler Ausgangsleistung, die nicht in obiger Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Meter (m) anhand einer der Frequenz des Sendegeräts entsprechenden Formel berechnet werden, wobei P der maximalen Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben entspricht.

Anmerkung 1: Für 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Die ISM-Frequenzbänder (ISM = industrial, scientific, medical) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und bei 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Anmerkung 3: Die Formeln zur Berechnung eines angemessenen Abstands wurden um den Faktor 10/3 erweitert, was Sendegeräte in den Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und zwischen 80 MHz und 2,5 GHz betrifft, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Interferenzen verursachen, wenn sie aus Versehen in den Patientenbereich gelangen.

Anmerkung 4 : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitungsvorgänge werden durch Absorbierung und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

7.7 Literatur

European Resuscitation Council	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
American Heart Association	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.8 Glossar

ABCD	Das primäre ABCD A = Airways (Atemwege überprüfen) B = Breathing (Beatmung) C = Circulation (Kreislaufzeichen oder Herzdruckmassage) D = Defibrillation
AED	Automatisierter externer Defibrillator. Dieser Begriff wird auch für halbautomatisierte Defibrillatoren verwendet.
BLS	Basic Life Support (Beatmung und Herzdruckmassage) HLW wird häufig als Synonym verwendet.
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
KT	Kammertachykardie
KF	Kammerflimmern

7.9 Prüfprotokoll



Vor der Inspektion muss die Gebrauchsanweisung gelesen worden sein.

Seriennummer des Geräts: _____

Prüfungen nach jedem Gebrauch					
→ Sicherstellen, dass die RTU-LED blinkt und alle anderen LEDs aus sind (siehe Kapitel 6.1.4 RTU-LED).	<input type="checkbox"/>				
→ Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs					
→ Das Gehäuse des FRED PA-1 ist nicht beschädigt.					
→ Keine zu starke Verschmutzung oder Beschädigung vorhanden.	<input type="checkbox"/>				
→ Typenschild auf der Rückseite des FRED PA-1 ist lesbar.	<input type="checkbox"/>				
→ Beschriftung auf der Vorderseite des FRED PA-1 ist lesbar.	<input type="checkbox"/>				
→ Verfallsdatum des Zubehörs ist nicht abgelaufen.	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Wöchentliche/Monatliche Prüfungen					
Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs (siehe vorherige Tabelle)	<input type="checkbox"/>				
Die RTU-LED (1) leuchtet grün und die anderen LEDs blinken (siehe Kapitel 6.1.4 RTU-LED).	<input type="checkbox"/>				
					
Datum:					
Durchgeführt von:					

Alle 3 Jahre durchgeführte Prüfungen					
Sichtprüfung des FRED PA-1 und des Zubehörs (siehe vorherige Tabelle)	<input type="checkbox"/>				
Funktionsprüfung					
→ Funktionsfähigkeit prüfen (siehe Kapitel 6.1.4 RTU-LED).	<input type="checkbox"/>				
→ Energie messen, die bei 50 Ohm abgegeben wird.	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Alle 6 Jahre austauschen					
Internen Backup-Batterie austauschen.	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Wenn Probleme auftreten, benachrichtigen Sie die biomedizinische Abteilung, den SCHILLER-Händler vor Ort oder den autorisierten Kundendienst in Ihrer Region.

Name:

Tel.:

8 Index

A

Anhang	
Bestellinformationen	65
Erforderliches Zubehör	50
Glossar	66
Literatur	66
Prüfprotokoll	67
Aufbau	18

B

Batterie	
Ausreichender Batterieladestand	26
Batterie einlegen	24
Batterie ist leer	27
Batterieladestand niedrig	26
Batterienentsorgung	51
Bedienelemente und Indikatoren	
Bildschirm	21
Bioverträglichkeit	18

D

Defibrillation	
Automatische Defibrillation	38
Halbautomatische Defibrillation	35
Interne Sicherheitsentladung	41
Richtlinien für die Verwendung des Defibrillators	29
Therapie abschliessen	41
Desinfektion	48

E

Elektroden	
Elektroden für Erwachsene und Kinder	33
Elektroden überprüfen	34
Elektrodenverpackung öffnen	32
Entsorgung	
Am Ende der Nutzungsdauer	51
Batterie	51
Zubehör mit direktem Patientenkontakt	51
Explosionsgefahr	24

F

Fehlerbehebung	52
Funktion	20

G

Garantiebestimmungen	13
----------------------------	----

R

Reinigung	48
-----------------	----

S

Sicherheitshinweise	7
Symbole	
am Gerät	14
auf dem Bildschirm	16
auf der Batterie	16
auf der Elektrodenverpackung	17
In dieser Gebrauchsanweisung	14

T

Technische Daten	
Abmessungen	56
Defibrillationsimpuls	58
Energieniveaus	58
Gewicht	56
Normen	57
Patientenimpedanz	59
Schutz des Patienten	57
Schutzklasse	56
Stromversorgung	56
Umgebungsbedingungen	56

W

Wartung	
Backup-Batterie	48
Sichtprüfung	46
Test	48
Wartungsintervalle	44

Z

Zubehör	50
---------------	----

9 Anhang – Symbole

In diesem Anhang sind alle allgemeinen Symbole aufgelistet, welche auf dem Gerät, dem Label und dem Zubehör vorkommen können. Nicht alle hier aufgeführten Symbole sind zwingend auf Ihrem Gerät vorhanden.

Dieser Anhang verfügt über eine eigene Artikelnummer, welche unabhängig ist von der Artikelnummer der Gebrauchsanweisung.

	Identifikation des Herstellers
	Identifikation des Herstelldatums
	Identifikation des Distributors
	Identifikation des Importeurs
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
REF	Referenznummer
LOT	Los-Kennzeichnung
GTIN	Global Trade Item Number
CAT	Katalognummer
QTY	Menge
UDI	Unique device identification: eindeutige Geräteidentifikation, maschinell lesbar (QR-Code) oder in Klarschrift (Zahl) (z. B.  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Anzahl Stück in der Verpackung
EC REP	EU-Bevollmächtigter
	Benannte Stelle (z. B.  0123 für benannte Stelle TÜV SÜD)

	<p>CE-Kennzeichnung, bestätigt die Konformität mit europäischen Normen</p>
	<p>Kennzeichnung der regulatorischen Konformität mit australischen Normen</p>
	<p>Das Gerät ist rezyklierbar</p>
	<p>Symbol für die Erkennung von Elektro- und Elektronikgeräten. Gerät nicht im Hausmüll entsorgen.</p>
	<p>Symbol für die Erkennung von Batterien. Batterie nicht im Hausmüll entsorgen.</p>
	<p>Die Verpackung besteht aus Polyethylen niedriger Dichte und kann wiederverwertet werden.</p>
	<p>Gemäss US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Geheiss eines Arztes gekauft werden</p>
	<p>Nicht ionisierende elektromagnetische Abstrahlung. Zeigt an, dass Gerät einen hoch-frequenten (HF) Sender für die Datenübertragung enthält (z. B. Bluetooth oder Wi-Fi)</p>
	<p>Enthält ein Bluetooth-Modul</p>
	<p>Nicht wiederverwenden</p>
	<p>Enthält kein Latex</p>
	<p>Ablaufdatum (für Batterien, Elektroden oder anderes Verbrauchsmaterial)</p>
	<p>Temperaturbereich für Lagerung oder Transport</p>
	<p>Druckbereich für Lagerung oder Transport</p>
	<p>Feuchtigkeitsbereich für Lagerung oder Transport</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>
	<p>Innert X Tagen nach dem Öffnen verwenden (Elektroden oder anderes Verbrauchsmaterial)</p>

	<p>Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren</p>
	<p>Vor Hitze schützen/Vor Sonnenlicht schützen</p>
	<p>Zerbrechliches Packgut, mit Sorgfalt handhaben</p>
	<p>Oben (mit dieser Seite nach oben transportieren)</p>
	<p>Keine Handhaken verwenden</p>
	<p>EIP = Elektronisches Informationsprodukt (enthält keine toxischen und gefährlichen Substanzen oder Elemente, welche den Konzentrationsgrenzwert überschreiten (Produkt kann recycelt und wiederverwendet werden)).</p>



