

SCHILLER

MEDICAL S.A.



FRED EASY TRAINER

Gebrauchsanweisung

Version 1.00



THE ART OF DIAGNOSTICS

Art. Nr.0-48-0009

INHALT

Allgemeine Hinweise	3
1. Verwendungszweck, Funktion	4
1.1 Allgemeines.....	4
1.2 Funktion	5
2. Anzeige- und Bedienungselemente	6
3. Inbetriebnahme und Funktionskontrolle	7
3.1 Sicherheitshinweise.....	7
3.2 Die Stromversorgung	8
3.3 Einschalten und Funktionskontrolle.....	8
3.4 Schulung.....	9
4. Reinigung und Wartung	10
4.1 Reinigen und Desinfizieren.....	10
4.2 Wartung.....	11
5. Technische Beschreibung	12
6. Lieferübersicht	13

Versionshistorie	Datum	Kommentar
Version	16.09.2002	1. Ausgabe
0-48-0009		

Allgemeine Hinweise

- **FRED EASY Trainer** trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit Medizinische elektrische Geräte werden erfüllt.
- Das Gerät ist funkentstört nach EN 55011 Klasse B.
- Sie ist Bestandteil des Gerätes und jederzeit in Gerätenähe bereitzuhalten. Das genaue Beachten dieser Anweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit für Patient und Bedienenden. **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung daher vollständig durch.**
- Für größtmögliche Sicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Meßgenauigkeit empfehlen wir, nur Original-SCHILLER-Zubehör zu verwenden. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders. Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche für Schäden infolge Verwendung von ungeeignetem Fremdzubehör und Verbrauchsmaterial.
- SCHILLER betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur verantwortlich, wenn
–Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch SCHILLER oder von SCHILLER ermächtigte Stellen ausgeführt werden,
–das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Die Benutzung des Gerätes außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehensweise liegt in der Verantwortung des Betreibers.
- Auf Anforderung stellt SCHILLER eine detaillierte Service-Anleitung zur Verfügung.
- Diese Druckschrift entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Das bei SCHILLER angewandte Qualitätssicherungssystem entspricht den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN 46001.
- Nachdruck - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung von SCHILLER.
- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung der Fernbedienung.
- Die Sicherheitshinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung wie folgt gekennzeichnet:

Gefahr

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

Warnung

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

Vorsicht

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

Hersteller

SCHILLER MEDICAL SA
BP 90050 – 4, rue Louis Pasteur
67162 Wissembourg Cedex – France
Tel. 33 (0) 3 88 63 36 00
Fax 33 (0) 3 88 94 12 82
E-mail : info@schiller.fr

1. Verwendungszweck, Funktion

1.1 Allgemeines

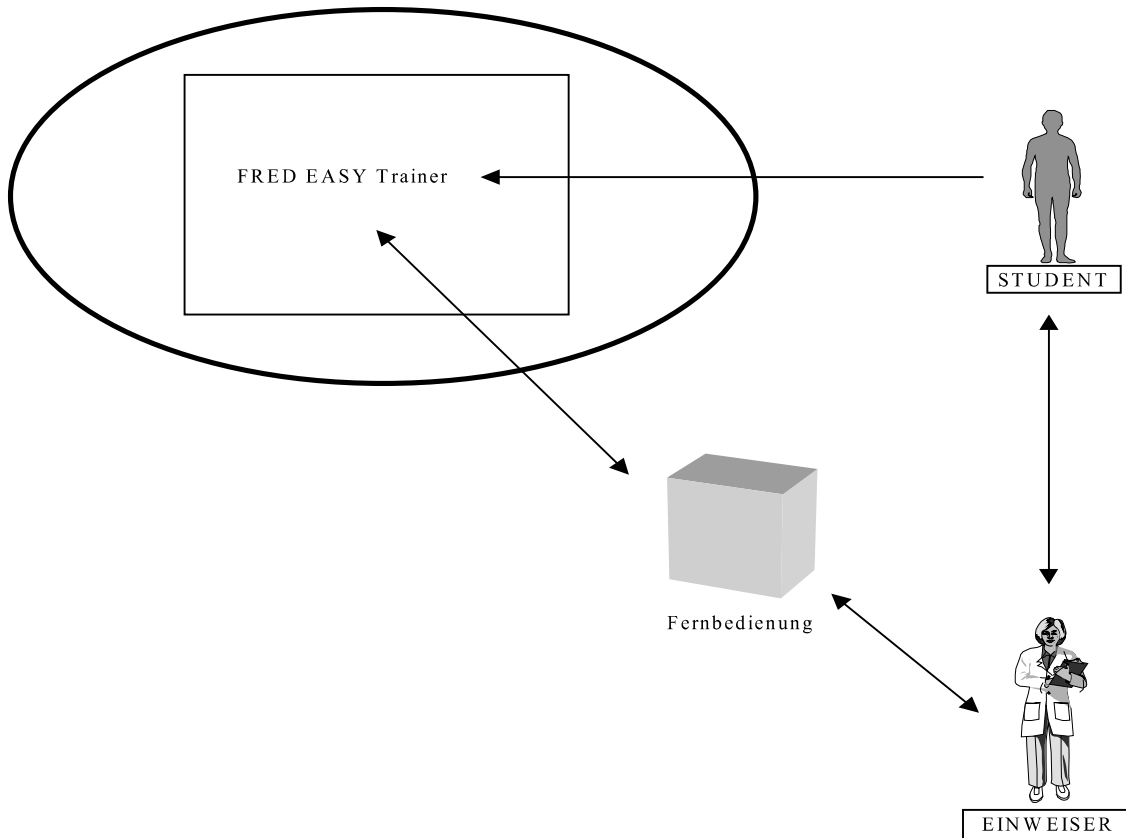
Dieses Schulungsgerät ist von dem Gerät FRED EASY abgeleitet und besitzt eine verschiedene Software - sowie Hardwareausführung.

Dieses Gerät dient zur Schulung und zum Training der verschiedenen Personenkreisen, die den PAD benutzen werden.

Das Schulungsgerät muss sich aus der Sicht des Anwenders genau so wie der eigentliche PAD (Public Access Defibrillator) verhalten. Es arbeitet auch genau nach dem ERC - Algorithm.

Der Unterschied dieses Gerätes gegenüber dem wirklichen PAD ist, dass es nicht die Hardware Module „Defibrillator“ und „EKG-Vorverstärker“ besitzt. Statt dessen besitzt das Gerät eine Fernsteuerung, die es dem Instruktor ermöglicht mit dem Gerät einen spezifischen Fall zu simulieren, und den Schüler zu lernen entsprechend den ERC-Algorithmen zu reagieren.

Softwaresmäßig analysiert das Gerät FRED Easy Trainer nicht das EKG-Signal, sondern wartet lediglich die von der Fernsteuerung gesendeten Befehle auf und führt sie durch.



1.2 Funktion

Ein einziger Funktionsmodus ist möglich:

- Schulung mittels einer Fernbedienung

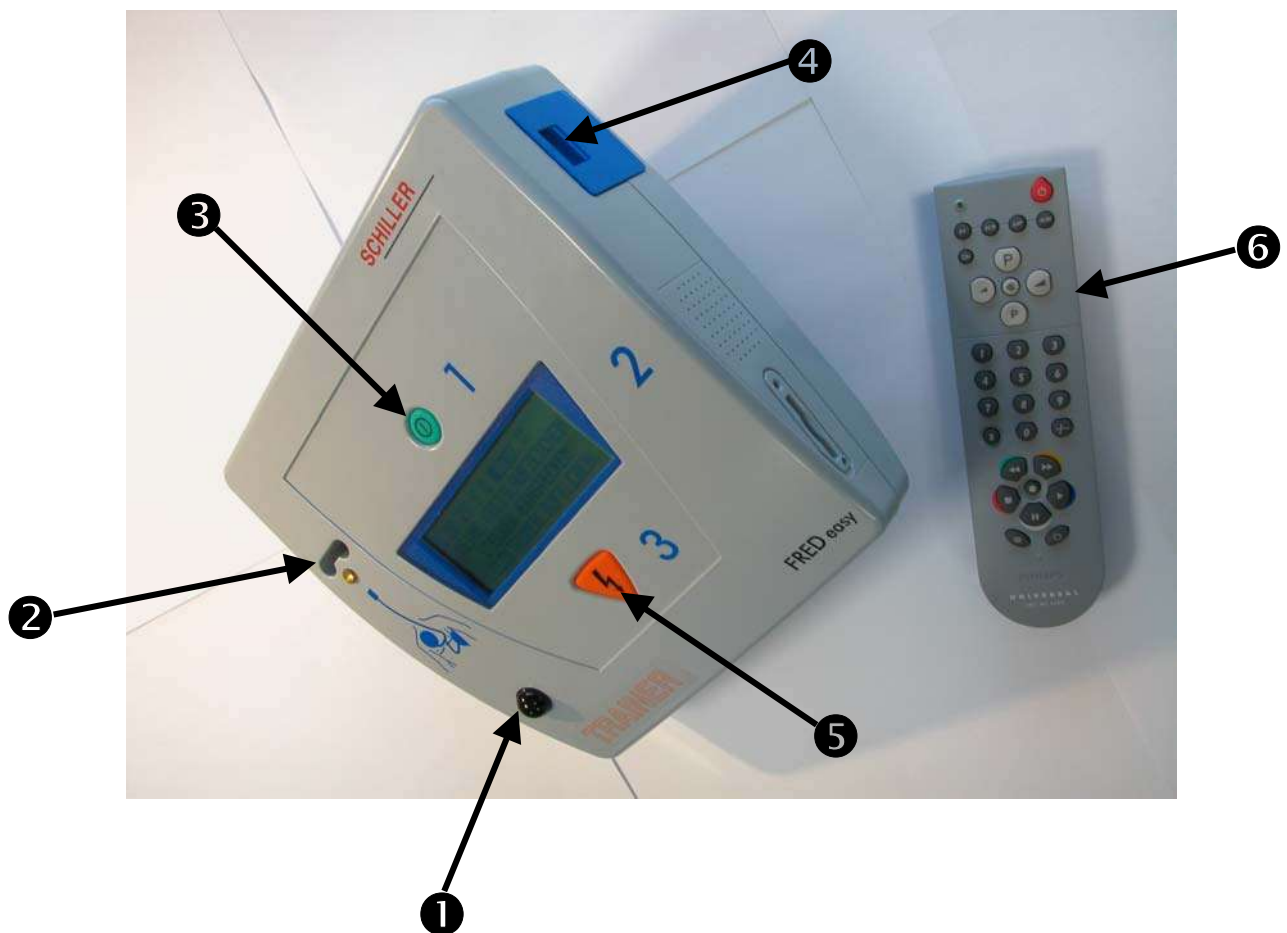
Das Gerät Fred Easy Trainer ist durch den Instruktor mittels der Fernbedienung gesteuert. Die Fernbedienung sendet dem Fred Easy Trainer Befehle um verschiedene Rhythmen oder sonstige Vorkommnisse zu simulieren. Diese sind :

1. Normaler Rhythmus oder zu schockender Rhythmus
2. Anfang von Bewegungen - Ende von Bewegungen
3. Anfang Elektrodenfehler - Ende Elektrodenfehler

Die Funktionen 1. 2. 3. können wahlweise miteinander kombiniert werden.

Beim Einschalten des Gerätes, solange die Fernbedienung nicht betätigt wird, gibt das Gerät als Defaulteinstellung einen normalen Rhythmus, ohne zusätzliches Ereignis.

2. Anzeige- und Bedienungselemente



- ① Empfang der Fernbedienungsbefehle
- ② Anschluß für die Defibrillationselektroden
- ③ Ein, Ausschalttaste und Analysetaste
- ④ Batterie für Stromversorgung
- ⑤ Defibrillationsschocktaste
- ⑥ Fernbedienung

3. Inbetriebnahme und Funktionskontrolle

3.1 Sicherheitshinweise

Warnung

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

-Erstickungsgefahr - Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, daß es Kindern nicht zugänglich ist.

3.2 Die Stromversorgung

Für die Stromversorgung steht eine (nicht aufladbare) Lithium-Batterie zur Verfügung.

Die Lithium-Batterie ermöglicht 16 Stunden schulung.


Hinweis

– FRED EASY Trainer kann nicht ohne geladene Batterie betrieben werden.

Wenn die Batterie leer ist, schaltet der FRED EASY Trainer ab.

3.3 Einschalten und Funktionskontrolle

Grundsätzliches

FRED EASY Trainer wird mit der Taste  ein- und ausgeschaltet (Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten).

Hinweis

–Die Speicherkarte wird bei diesem Schulungsgerät nicht verwendet.

3.4 Schulung

Dieses Gerät hat das gleiche Aussehen und des gleiche Verhalten der PAD « FRED EASY ».

Der genaue Ablauf von den Protokoll ist in der Gebrauchsanweisung des PAD « FRED EASY ».

Da der FRED EASY Trainer nicht an einen Patienten angeschlossen wird, werden die verschiedene Fälle vom Gerät simuliert.

Der Einweiser kann mittels Fernbedienung folgende Befehle senden:

- ❖ Taste 1 behebt den Elektrodenfehler.
- ❖ Taste 2 löst einen Elektrodenfehler aus
- ❖ Taste 4 stoppt die Anzeige « Patient bewegt sich »
- ❖ Taste 5 löst die Funktion : « Patient bewegt sich » aus
- ❖ Taste 7 Der Patient hat einen Herzrhythmus der keinen Defibrillationschock benötigt
- ❖ Taste 8 der Patient hat einen Herzrhythmus der einen Defibrillationschock benötigt
- ❖ Taste 0 stoppt den Programmablauf (das Protokoll). Der Einweiser kann zusätzliche Informationen oder Erklärungen geben. Bei einem zweiten Druck auf die Taste 0 läuft das Programm weiter.

Hinweis: Während des Stopps, wird jeder vom Gerät angefangener Satz bis zum Ende gesprochen. Das Gerät kann auch nicht ausgeschaltet werden.

Beim Einschalten des Geräts haben wir folgende Funktion:

- Herzrhythmus der ein Schock benötigt
- Patient bewegt sich mich
- Elektrodenfehler

4. Reinigung und Wartung

4.1 Reinigen und Desinfizieren

Gerät und Leitungen

Gefahr

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

- Die Elektrodenleitungen trennen Sie vor dem Reinigen vom Gerät. Reiben Sie zum Reinigen und Desinfizieren die Leitungen mit einem in Reinigungs - oder Desinfektionslösung getränkten Gaze-Läppchen ab. Tauchen Sie die Leitungsstecker keinesfalls in die Flüssigkeit. Als Reinigungslösung eignen sich alle in Kliniken gebräuchliche Reinigungs und Desinfektionslösungen.

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

Vorsicht

Geräteschade - Desinfektionsmittel auf Phenolbasis und Peroxidverbindungen dürfen nicht zur Oberflächendesinfektion verwendet werden.

4.2 Wartung

Prüfung vor jeder Anwendung

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes, der Leitungen und der Elektroden durch.

Jährlich

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

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren. Beschädigte Teile sofort austauschen.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren. Fehlende oder nicht lesbare Aufschriften müssen erneuert werden.

Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer

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

5. Technische Beschreibung

Stromversorgung

steckbarer Lithium-Batterie 12 V 2,8 AH

- ausreichend für 16 h Schulung

Umgebungsbedingungen

- Transport/Lagerung:
Temperatur - 30...+ 50 °C
Relative Luftfeuchte 30...95 %, ohne
Kondensation
Luftdruck 500...1060 hPa
- Betrieb:
Temperatur 0...+ 50 °C
Relative Luftfeuchte 30...95 %, ohne
Kondensation
Luftdruck 700...1060 hPa
Schutzklasse
IP 20

Maße und Gewicht

- Breite 230 mm
Tiefe 215 mm
Höhe 72 mm
Gewicht 1,25 kg (mit Batterie und
Fernbedienung)

6. Lieferübersicht

Bestell-Nr. Benennung

0-21-0005	Schulungselektrode für FRED EASY Trainer
4-07-0001	Lithium Batterie
0-99-0001	Fernbedienung