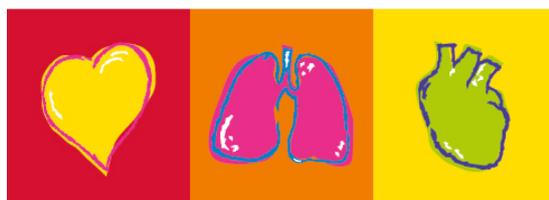


FRED easy G2

Automatisierter externer Defibrillator (AED)



Gebrauchsanweisung



SCHILLER

The Art of Saving Lives

Verkaufs- und Service-Informationen

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

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 easy G2** 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 gelten für Patienten, Benutzer und Dritte, die mit diesem Gerät bei bestimmungsgemässer Verwendung in Kontakt kommen. Erste Konformitätserklärung: April 2023.

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinischen Leistung ist auf der EUDAMED-Website erhältlich.

Artikelnr.: 0-48-0465 Ver.: a

Ausgabedatum: 18.08.23

Entspricht: EN Version a

Software: ≥01



SCHILLER
The Art of Saving Lives

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	7
1.1	Benutzerprofil	7
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	7
1.2.1	Allgemeine Zweckbestimmung des Medizingeräts	7
1.2.2	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	8
1.2.3	Defibrillationsfunktion	9
1.3	Indikationen	10
1.4	Klinischer Nutzen	10
1.5	Kontraindikationen	11
1.6	Verwendung mit anderen Geräten	11
1.7	Wartung und Reinigung	12
1.8	Bekannte Nebeneffekte	12
1.9	Allgemeine Hinweise zum FRED easy G2	12
1.10	Cybersicherheit	13
1.10.1	Netzwerke und Internet	13
1.10.2	Patientendaten (personenbezogene Daten)	13
1.10.3	Sicherheitshinweis zur Einrichtung	14
1.11	Zusätzliche Bestimmungen	15
1.11.1	Implizite Autorisierung	15
1.11.2	Garantiebestimmungen	15
1.11.3	Meldung von Sicherheitsvorfällen und Richtlinie zur Bekanntmachung von Schwachstellen	15
1.12	Symbole	16
1.12.1	In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole	16
1.12.2	Berührungssensitive Flächen	16
1.12.3	Auf dem FRED easy G2 verwendete Symbole	17
1.12.4	Auf der Batterie verwendete Symbole	18
1.12.5	Auf dem Ladegerät CS-4	19
1.12.6	Auf der Elektrodenverpackung verwendete Symbole	19
2	Aufbau und Funktion	20
2.1	Allgemeine Hinweise	20
2.2	Aufbau	20
2.2.1	Wichtigste Eigenschaften	20
2.2.2	Verfügbare Versionen	21
2.3	Bedienungs- und Anzeigeelemente	22
2.3.1	FRED easy G2 Halbautomatisch im Überblick	22
2.3.2	FRED easy G2 mit Tasche (Zubehör)	23
2.4	Anzeige	24
2.4.1	Basisanzeige	24
2.4.2	FreeCPR- und ARGUS LifePoint 2-Anzeige (optional)	25
2.4.3	Menüleiste	26
2.5	Funktionen	26
2.5.1	Automatischer Selbsttest	26
2.5.2	Manueller Selbsttest	27
2.5.3	Selbsttestergebnisse überprüfen	28
2.5.4	Selbsttestübertragung	28
2.5.5	Ablauf der Defibrillation	29

3	Inbetriebnahme	30
3.1	Batterien	30
3.1.1	Allgemeine Informationen und Sicherheitshinweise	30
3.1.2	Batterie ersetzen.....	31
3.1.3	FRED easy G2 ein- und ausschalten	31
3.1.4	Sprachauswahl für Benutzeroberfläche, Sprach- und Textanweisungen (optional)	32
3.1.5	Ton, Lautstärke und Metronom.....	33
3.1.6	Touchscreen sperren	33
3.1.7	Kommunikationsschnittstelle in den Flugmodus schalten.....	34
3.2	Überwachung der Batterie	34
3.2.1	Anzeige ausreichender Akkukapazität bei ausgeschaltetem FRED easy G2	34
3.2.2	Anzeige niedriger Akkukapazität bei ausgeschaltetem FRED easy G2	35
3.2.3	Akku leer während der Verwendung, eingeschränkter Betrieb (HLW)	35
3.2.4	Pads-Datum abgelaufen	35
3.2.5	Einsatzbereitschaft des Geräts sicherstellen	36
3.2.6	Meldungen	37
4	Defibrillation	38
4.1	Verwendungsregeln und Sicherheitshinweise	38
4.1.1	Verwendungsregeln	38
4.1.2	Sicherheitshinweise für die Verwendung eines Defibrillators	39
4.1.3	Defibrillation bei Kindern	40
4.2	Klebeelektroden anbringen	42
4.2.1	Elektroden auspacken	42
4.2.2	Elektroden anlegen	43
4.2.3	Elektroden überprüfen	45
4.3	Halbautomatische Defibrillation	46
4.3.1	Funktionen eines halbautomatischen AED	46
4.3.2	Sicherheitshinweise zur halbautomatischen Defibrillation	47
4.3.3	Ablauf einer halbautomatischen Defibrillation	48
4.4	Automatische Defibrillation	51
4.4.1	Beschreibung eines automatischen AED.....	51
4.4.2	Sicherheitshinweise zur automatischen Defibrillation	53
4.4.3	Ablauf einer automatischen Defibrillation.....	53
4.5	Therapie abschliessen	55
4.6	HLW-Leitfaden	56
4.6.1	Metronom.....	56
4.6.2	FreeCPR (Option).....	56
4.6.3	ARGUS LifePoint 2 (Zubehör)	58
4.6.4	Einrichtung des ARGUS LifePoint 2	59
5	Datenübertragung	60
5.1	Übertragung	60
5.1.1	Automatische Übertragung der Interventionsdaten	60
5.1.2	Interventionsdaten über das Speichermenü abrufen	61

6	Wartung	62
6.1	Wartungsintervalle	62
6.1.1	Lebensdauer und Lagerfähigkeit.....	62
6.1.2	Sichtprüfung des FRED easy G2 und des Zubehörs.....	63
6.1.3	Funktionsprüfung	64
6.1.4	Wartung des Lithium-Ionen-Akkus	64
6.1.5	Wartung der nicht wiederaufladbaren Li-MnO ₂ -Batterie	64
6.2	Konfiguration der Software aktualisieren	65
6.2.1	Update via USB.....	65
6.2.2	Update via Server	66
6.3	Reinigung und Desinfektion	66
6.3.1	Reinigungsmittel.....	66
6.3.2	Desinfektionsmittel.....	66
6.3.3	Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle.....	67
6.4	Zubehör und Verbrauchsmaterial	68
6.4.1	Bestellinformationen.....	68
6.4.2	Basispaket.....	68
6.5	Informationen zur Entsorgung	69
6.5.1	Entsorgung der Batterie	69
6.5.2	Entsorgung des Zubehörs mit Patientenkontakt	69
6.5.3	Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer.....	69
6.6	Fehler und Fehlerbehebung	70
6.6.1	Fehlermeldungen	70
6.6.2	Allgemeine Fehler und Fehlerbehebung.....	71
6.6.3	Technische Fehler	72
6.7	Elektromagnetische Störungen	73
6.7.1	Sicherheitsabstand.....	73
6.7.2	Vorbeugende Massnahmen.....	74
7	Technische Daten	75
7.1	Systemdaten	75
7.2	Klassifizierung und Sicherheitsnormen	77
7.3	Defibrillationsimpuls	78
7.3.1	Shock Advisory System (SAS).....	81
7.4	Bluetooth-Standard	86
7.5	Ladegerät	86
7.6	ARGUS LifePoint 2-Sensor	87
7.7	Klebe pads für ARGUS LifePoint 2	87
7.8	Literatur	88
7.9	Glossar	88
7.10	Prüfprotokoll	89
7.11	Übersicht Menüs.....	90

7.12	Geräteeinstellungen	92
7.12.1	Allgemeine Konfiguration	92
7.12.2	Selbsttest	93
7.12.3	Wartung	93
7.12.4	Defibrillation	93
7.12.5	Digitale Signalverarbeitung	94
7.12.6	AED.....	94
7.12.7	HLW.....	94
7.12.8	Datum und Uhrzeit	94
7.12.9	Sprache.....	95
7.12.10	Übertragung.....	95
7.12.11	Ethernet	95
7.12.12	Wi-Fi.....	95
7.12.13	GSM	96
7.12.14	Interventionsserver	96
7.12.15	Wartungsserver.....	96
7.12.16	Systemeinstellungen	97
7.12.17	Lokale Einstellungen.....	97
7.12.18	Basiseinstellungen	97
7.12.19	Selbsttesteinstellungen	98
8	Index	99
9	Anhang – Symbole	101

1 Sicherheitshinweise

1.1 Benutzerprofil

Folgende Personen dürfen den **FRED easy G2**.

Der AED-Modus des halb- oder vollautomatischen **FRED easy G2** kann vom qualifizierten medizinischen Fachpersonal verwendet werden, das eine Schulung zu erweiterten lebensrettenden Massnahmen (engl. Advanced Cardiac Life Support, **ACLS**) und am **FRED easy G2** absolviert hat.

Der AED-Modus des halb- oder vollautomatischen **FRED easy G2** darf vom qualifizierten medizinischen Personal verwendet werden, das eine Schulung zu lebensrettenden Sofortmassnahmen (Basic Life Support, **BLS**), halbautomatischer Defibrillation und Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) am **FRED easy G2** absolviert hat.

Der AED-Modus des halb- oder vollautomatischen **FRED easy G2** darf von **Laien** verwendet werden, die eine Schulung zu BLS und am **FRED easy G2** absolviert haben.

Laien: Für einen optimalen HLW-Ablauf werden jedoch eine Schulung und das Befolgen entsprechender Anweisungen empfohlen.



Laien müssen sofort professionelle medizinische Hilfe (z. B. Rettungswagen) anfordern, wenn sie den **FRED easy G2** einsetzen.

1.2 Bestimmungsgemässe Verwendung

1.2.1 Allgemeine Zweckbestimmung des Medizingeräts

Der **FRED easy G2** ist für die Behandlung eines Kreislaufstillstands vorgesehen:

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

Zielgruppe

Der **FRED easy G2** 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 (gilt nicht für ARGUS LifePoint 2)
- Kinder unter einem Jahr (gilt nicht für ARGUS LifePoint 2)

Der tragbare **FRED easy G2** ist für den Einsatz in folgender Umgebung geeignet:

- bei präklinischer medizinischer Versorgung und in Rettungstransportwagen
- 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 den **FRED easy G2** 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 klinischen Zustand des Patienten und der Qualität der aufgezeichneten Daten betrachtet werden.
- Beschädigte oder fehlende Teile müssen sofort ersetzt werden.
- Der **FRED easy G2** 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 easy G2** ist ein Notfallgerät, das jederzeit und in jeder Situation einsatzbereit sein muss.

Stellen Sie Folgendes sicher:

- Im **FRED easy G2** befindet sich immer ein ausreichend aufgeladener Akku.
- Eine neue Ersatzbatterie ist immer vorhanden.
- Eine 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 in Verbindung mit dem **FRED easy G2** 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 easy G2** darf erst in Betrieb genommen werden, wenn die Funktionen des **FRED easy G2** 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 oder Patienten. Die an den Patienten abgegebene Energie kann über den Patienten auf andere Personen weitergeleitet werden, die dadurch einen tödlichen Elektroschock erleiden können.
Darum:
 - Den Patienten, die Elektroden oder andere leitende Gegenstände während der Defibrillation nicht berühren.
 - Patienten nicht in einer Wasserpfütze oder auf anderen leitenden Unterlagen defibrillieren.
 - **FRED easy G2** nach Gebrauch ausschalten.
- **Explosionsgefahr.** Der **FRED easy G2** darf nicht an Orten verwendet werden, an denen Explosionsgefahr besteht. Es besteht Explosionsgefahr, wenn brennbare Stoffe (Benzin), brennbare Anästhesiegase oder Produkte zur Hautreinigung/-desinfektion 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 easy G2** 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 easy G2** sowie beschädigte Kabel und Anschlüsse sofort aus.
- Wenn ein **FRED easy G2** mit einem beschädigten Gehäuse oder beschädigten Kabeln verwendet wird, besteht Lebensgefahr.
- Berücksichtigen Sie bei Verwendung des **FRED easy G2** die angegebenen technischen Daten. Die Informationen dazu finden Sie in Kapitel [7 Technische Daten](#).
- Der **FRED easy G2** darf nicht in Rettungsflugzeugen, Schienenfahrzeugen, Starr- und Drehflüglern eingesetzt werden.

1.2.3 Defibrillationsfunktion

Zweckbestimmung

Der **FRED easy G2** ist dafür vorgesehen, als defibrillierbar eingestufte Herzrhythmusstörungen mit einem Defibrillationsschock zu beheben (externe automatische oder halbautomatische Defibrillation).

Im AED-Modus bietet der **FRED easy G2** 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 easy G2** unterstützt bei der HLW; die Funktionen dazu variieren je nach Gerätekonfiguration:

- **Metronom:** Der **FRED easy G2** gibt einen klaren 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 einen 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.
- **ARGUS LifePoint 2-Sensor.** Dieses Zubehör dient als HLW-Hilfe bei Patienten mit Verdacht auf einen Kreislaufstillstand, wenn die HLW mit dem Handballen ausgeführt wird. Wenn Sie den ARGUS LifePoint 2 auf der Brust des Patienten befestigen, erhalten Sie zu jeder einzelnen Kompression Echtzeitdaten wie Kompressionstiefe, -rate und Entlastung der Brustwand.

Bei der halbautomatischen Version des Geräts muss der Benutzer eingreifen, um einen Schock abzugeben. Bei der vollautomatischen Version des Geräts ist für die Schockabgabe kein Eingreifen des Benutzers notwendig.

Die Online-Version des **FRED easy G2** bietet die Möglichkeit, die Daten nach einer Intervention über ein 4G-Netzwerk zu senden.

1.3 Indikationen



- ▲ Der **FRED easy G2** 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 der **FRED easy G2** 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

- ▲ Beim Kammerflimmern und bei pulsloser Kammer-tachykardie ist eine Defibrillation erforderlich. Die Überlebenschancen sind im Fall eines Kreislaufstillstands 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 Shock Advisory System (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 easy G2** 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 easy G2** 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 bei Neugeborenen und Kindern unter 8 Jahren und unter ≤ 25 kg kontraindiziert.
- ▲ Die HLW-Feedback-Option ist kontraindiziert, wenn eine manuelle HLW kontraindiziert ist.

Weitere Kontraindikationen

- ▲ Verwenden Sie den **FRED easy G2** nicht in einem oder in der Nähe eines MR-Tomografen.

Explosionsgefahr

- ▲ Der **FRED easy G2** darf nicht an Orten verwendet werden, an denen Explosionsgefahr besteht. Es besteht Explosionsgefahr, wenn brennbare Stoffe (Benzin), brennbare Anästhesiegase oder Produkte zur Hautreinigung/-desinfektion verwendet werden oder der Sauerstoffgehalt der Umgebungsluft mehr als 25 % beträgt.
- ▲ Der **FRED easy G2** ist nicht für den sterilen Einsatz bestimmt.

1.6 Verwendung mit anderen Geräten



- ▲ Magnetische und elektrische Felder von Röntgengeräten, Tomografen, tragbaren Kommunikationsgeräten, HF-Funkgeräten sowie Geräten mit dem Hochfrequenzsymbol  können sich auf die Funktion des **FRED easy G2** auswirken (siehe Kapitel [6.7 Elektromagnetische Störungen](#)). Vermeiden Sie den Gebrauch solcher Geräte oder halten Sie zu diesen ausreichend Abstand.
- ▲ Der **FRED easy G2** ist nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit chirurgischen Hochfrequenz-Geräten konzipiert.

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 werden, wenn mehrere Geräte am Patienten angeschlossen sind. Entfernen Sie daher nicht verwendete Geräte vom Patienten und schliessen Sie nur von SCHILLER zugelassene Geräte an den **FRED easy G2** 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 easy G2** darf nicht geöffnet werden; im System befinden sich keine austauschbaren Teile. Servicearbeiten sind nur von qualifiziertem Servicepersonal durchzuführen.
- ▲ Während des Einsatzes am Patienten dürfen keine Wartungs-, Service- oder Reinigungsarbeiten am **FRED easy G2** durchgeführt werden.
- ▲ Schalten Sie den **FRED easy G2** 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 [6.3 Reinigung und Desinfektion](#)).
- ▲ Der **FRED easy G2** 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. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch die Verwendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterial entstehen, welches nicht von SCHILLER vertrieben wird.

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 easy G2



Bei einigen Krankheitsbildern ist die Defibrillation möglicherweise nicht erfolgreich.

1.10 Cybersicherheit

1.10.1 Netzwerke und Internet



- ▲ Die Sicherheit des Netzwerks liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.
- ▲ Wenn der **FRED easy G2** 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 sich der **FRED easy G2** befindet, von anderen Netzwerken.
 - Legen Sie die Zugriffsberechtigungen für die Konfiguration des Hostsystems sowie des **FRED easy G2** fest, sodass keine unerlaubten Änderungen am System möglich sind.
 - Verwenden Sie einen SMTP-Server mit Authentifizierung und TLS-Support.
 - Verwenden Sie für die Kommunikation mit dem Systemserver und SEMA Server das Verschlüsselungsprotokoll Transport Layer Security (TLS) 1.2 oder höher.
- ▲ Wenn die Verbindung zwischen dem **FRED easy G2** und dem Server schlecht oder instabil 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, welche an einem Netzwerk vorgenommen wird, kann neue Risiken zur Folge haben, welche vom Benutzer erneut analysiert werden müssen. Mögliche Änderungen:
 - Änderung der Netzwerkkonfiguration
 - Anschliessen/Trennen anderer (zusätzlicher) Komponenten
 - Update/Upgrade des **FRED easy G2**

1.10.2 Patientendaten (personenbezogene Daten)

Interventionsdaten können personenbezogene Daten enthalten. Nach einer Datenübertragung werden alle Daten, auch personenbezogene Daten, automatisch gelöscht.

Die Interventionsdaten können auch manuell gelöscht werden. Lesen Sie dazu Kapitel [5.1.2 Interventionsdaten über das Speichermenü abrufen](#). Sämtliche personenbezogene Daten können auch durch das Formatieren des Speichers oder das Wiederherstellen der Werkeinstellungen gelöscht werden. Die zwei letzten Vorgehen sind für die Ausserbetriebnahme des Geräts vorgesehen.



- ▲ Die Sicherheit der Patientendaten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Darum:
 - Löschen Sie die personenbezogenen Daten (Interventionsdatei), bevor Sie den **FRED easy G2** zur Reparatur oder Wartung schicken.
 - Wenn SCHILLER einen **FRED easy G2** mit personenbezogenen Daten erhält, werden die Daten vor den Reparatur- oder Wartungsarbeiten gelöscht.

Ausserordentliche Untersuchung bei Meldung von Vorfällen

- ▲ Wenn der **FRED easy G2** aufgrund eines gemeldeten Vorfalles zu einer ausserordentlichen Untersuchung eingeschickt wird, sind die Interventionsdaten für die Aufklärung der Vorfalursache wichtig. Darum:
 - Die zuständige Einrichtung kann den **FRED easy G2** mit den personenbezogenen Daten an SCHILLER senden.
 - Die Interventionsdatei mit den personenbezogenen Daten wird nach Möglichkeit exportiert (siehe Kapitel [5.1.2 Interventionsdaten über das Speichermenü abrufen](#)) und von der zuständigen Einrichtung an SCHILLER gesendet.
 - Nach Abschluss der Untersuchung stellt SCHILLER sicher, dass alle personenbezogenen Daten in allen Diensten, Programmen und auf dem **FRED easy G2** gelöscht wurden. Der **FRED easy G2** wird ohne personenbezogene Daten an den Kunden zurückgesendet.

1.10.3 Sicherheitshinweis zur Einrichtung

- Ändern Sie alle Standardpasswörter gemäss der Passwortrichtlinie (siehe Kapitel [7.12 Geräteeinstellungen](#)).
- Für Updates ist anstelle eines USB-Datenträgers eine Netzwerkverbindung vorzuziehen (siehe Kapitel [6.2 Konfiguration der Software aktualisieren](#)).
- Verwenden Sie auf den Interventions- und Wartungsserver keine selbstsignierten Zertifikate. Die Geräte müssen so konfiguriert sein, dass selbstsignierte Zertifikate abgelehnt werden (siehe Kapitel [7.12.14 Interventionsserver](#) und [7.12.15 Wartungsserver](#)).
- Legen Sie die maximale Anzahl an Passwordeingaben auf mindestens 3 Versuche fest (siehe Kapitel [7.12.1 Allgemeine Konfiguration](#)).
- Legen Sie das Zeitlimit der Systemsteuerung bei Inaktivität auf 2 Minuten fest (siehe Kapitel [7.12.1 Allgemeine Konfiguration](#)).
- Informationen zu Netzwerken und zum Internet finden Sie in Kapitel [1.10.1 Netzwerke und Internet](#).

Empfehlungen zum Schutz des Zugriffs auf Bluetooth-Verbindungen:

- Das Koppeln (Pairing) darf nur dann durchgeführt werden, wenn dies notwendig ist und eine sichere Umgebung gewährleistet ist.
- Aktivieren Sie den Kopplungsmodus, indem Sie die Taste **Kommunikation** drücken und die Option für die Bluetooth-Erkennung auswählen.
- Der **FRED easy G2** ist nun 2 Minuten lang als Bluetooth-Gerät sichtbar.
- Stellen Sie die Verbindung zwischen dem Bluetooth-Gerät und dem **FRED easy G2** her.
- Auf dem **FRED easy G2** wird ein Pop-up-Fenster angezeigt.
- Stellen Sie sicher, dass der Verbindungscode auf beiden Geräten übereinstimmt.
- Wählen Sie auf dem **FRED easy G2** die Option **Ja**. Geben Sie nichts ein. Bestätigen Sie, wenn Sie unerwartet dazu aufgefordert werden.
- Halten Sie das Smartphone während des Bluetooth-Kopplungsvorgangs so nah wie möglich an den **FRED easy G2**.

1.11 Zusätzliche Bestimmungen

1.11.1 Implizite Autorisierung

Der Besitz oder Erwerb des **FRED easy G2** erteilt keine ausdrückliche oder implizite Autorisierung, den **FRED easy G2** mit Ersatzteilen zu verwenden, welche einzeln oder in Kombination mit dem **FRED easy G2** unter ein oder mehrere mit dem **FRED easy G2** verknüpften Patente fallen würden.

1.11.2 Garantiebestimmungen

Für den **FRED easy G2** besteht gemäss den allgemeinen Geschäftsbedingungen (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 easy G2** im Fall eines Defekts an den Händler oder Hersteller. Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Verlässlichkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts haftbar zu machen, und hat die Garantie für dieses 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,
- **FRED easy G2** und das zugelassene Zubehör entsprechend den Anweisungen 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 easy G2** 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 dazu an customercomplaint@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 zeigt die in diesem Handbuch 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.



Für eine unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tode führen könnte.



Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tode führen könnte.



Für eine gefährliche Situation, die zu Körperverletzungen führen könnte und/oder auf Sachschäden hinweisen könnte.



Für generelle Sicherheitshinweise wie in diesem Abschnitt aufgeführt.



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



Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu Sach- oder Systemschäden führen könnte, oder andere Anwendungshinweise und nützliche Informationen.

1.12.2 Berührungssensitive Flächen

Kennzeichnet im Text berührungssensitive Flächen, welche nicht offensichtlich als solche zu erkennen sind.



Berühren (Menüs öffnen, schliessen und Funktionen ausführen)



Nach oben, nach unten verschieben.



Nach rechts oder links verschieben.

1.12.3 Auf dem FRED easy G2 verwendete Symbole

Eine Liste mit allgemein verwendeten Symbolen finden Sie in Kapitel [9 Anhang – Symbole](#).



Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung des **FRED easy G2** zwingend gelesen werden.



Vorsicht: Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung.



BF-Symbol. Der Signaleingang des **FRED easy G2's** ist defibrillationsgeschützt.



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

IP55

Das Gehäuse ist gegen Staub und Sprühwasser aus einem beliebigen Winkel geschützt.



Bluetooth



USB-kompatibel



Achtung. Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung. Einige Geräte enthalten einen HF-Sender (Bluetooth).

Hinweis: Der **FRED easy G2** strahlt hochfrequente elektromagnetische Energie aus; dies kann zu Störungen bei anderen Geräten führen, wenn das Gerät nicht gemäss der Gebrauchsanweisung installiert und betrieben wird. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass keine Störungen auftreten. Wenn der **FRED easy G2** Störungen verursacht, können diese durch Ein-/Ausschalten des **FRED easy G2** oder durch Übermittlung/Unterbrechung der Übermittlung von EKG-Daten beendet werden. Der Benutzer kann gegen solche Störungen die folgenden Massnahmen ergreifen:

- Abstand zwischen dem gestörten Gerät und dem **FRED easy G2** vergrössern. Einen Mindestabstand von 20 cm zwischen dem **FRED easy G2** und einem Herzschrittmacher einhalten.
- Den **FRED easy G2** drehen und somit den Winkel der Strahlung verändern.

Ausführliche Informationen finden Sie in Kapitel [6.7 Elektromagnetische Störungen](#).



Automatische Defibrillation. Dieses Gerät gibt automatisch einen Defibrillationsschlag ab.

Symbole auf den Bedienungstasten



EIN-/AUS-Taste



Schocktaste



Taste Erwachsene/Kinder



Taste zur Datenübertragung (COM)

1.12.4 Auf der Batterie verwendete Symbole

Eine Liste mit allgemein verwendeten Symbolen finden Sie in Kapitel [9 Anhang – Symbole](#).



Vorsicht: Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung.



Nicht ins Feuer werfen.



Nicht verformen oder beschädigen.



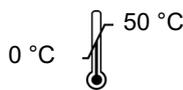
Nicht öffnen oder auseinanderbauen.



Nicht kurzschliessen.



Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku

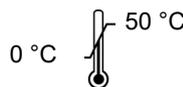


Mindest-/Höchsttemperatur für die Entladung des Lithium-Ionen-Akkus

Hinweis: Vollständig aufgeladene Akkus dürfen bei maximaler Entladungstemperatur höchstens einen Monat gelagert werden.



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



Mindest-/Höchsttemperatur für die Entladung der primären Li-MnO₂-Batterien

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



JJJJ-MM Verfallsdatum der Li-MnO₂-Batterie



Gleichstrom-Nennspannung.

1.12.5 Auf dem Ladegerät CS-4

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



Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Freien bestimmt.



Das Ladegerät CS-2 ist ein Gerät der Schutzklasse III.



Gleichspannung

1.12.6 Auf der Elektrodenverpackung verwendete Symbole

Eine Liste mit allgemein verwendeten Symbolen finden Sie in Kapitel [9 Anhang – Symbole](#).



Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung der Elektroden zwingend gelesen werden.



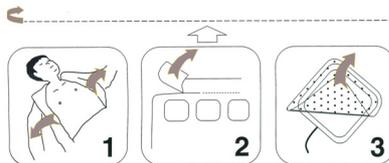
Verpackung nicht knicken.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden.



1. Kleider öffnen.
2. Elektrodenverpackung öffnen.
3. Schutzfolie abziehen.



Lagertemperatur Elektroden.



Verfallsdatum der Defibrillationselektroden.



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



Das Produkt ist für Patienten mit einem Körpergewicht von über 25 kg vorgesehen.



Das Produkt ist für Patienten mit einem Körpergewicht von unter 25 kg vorgesehen.

2 Aufbau und Funktion

2.1 Allgemeine Hinweise

Der **FRED easy G2** ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED). Der **FRED easy G2** ist als automatischer, halbautomatischer oder manueller Defibrillator verfügbar.

Professioneller Einsatz

Für medizinisches Fachpersonal bietet der **FRED easy G2** optional die Funktion für die Datenübertragung.



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 AED Rettungssanitätern oder Ersthelfern vorbehalten, die entsprechend geschult wurden.



Bioverträglichkeit

Die Teile des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen **FRED easy G2**, 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 Wichtigste Eigenschaften

Defibrillator

Der **FRED easy G2** verwendet einen Defibrillationsimpuls mit BTE-Kurvenform (BET für Biphasic Truncated Exponential). Die Defibrillation wird mit Einweg-Klebelektroden (Pads) durchgeführt, welche auch das EKG-Signal für die Analyse aufnehmen. Klebelektroden sind für Kinder und Erwachsene verfügbar. Der **FRED easy G2** erkennt die angeschlossenen Elektroden (für Erwachsene oder für ein Kind) automatisch und wählt dementsprechend die Defibrillationsenergie. Die Elektroden für Erwachsene können auch für Kinder verwendet werden. In diesem Fall wird mit der Taste Erwachsener/Kinder auf der Vorderseite des Geräts der Modus für Kinder ausgewählt. Im AED-Modus wird der Benutzer mit optischen und akustischen Anweisungen (Anzeige/Lautsprecher) geführt.

Sprachen

Der **FRED easy G2** ist mit verschiedenen Sprachen erhältlich.

Metronom

Der **FRED easy G2** gibt einen akustischen Takt für die HLW vor. Die HLW-Taktfrequenz ist konfigurierbar.

FreeCPR (Option)

HLW-Anweisungen bezüglich Kompressionsgeschwindigkeit, basierend auf der Impedanzmessung der Defibrillationselektroden

HLW-Feedback (Option)

Akustische und visuelle Echtzeitinformationen zur Kompressionsgeschwindigkeit, -tiefe und -entlastung der Brustwand (Funktion zur Entlastung in Frankreich, Deutschland, Grossbritannien und den USA nicht erhältlich) dank ARGUS LifePoint 2-Feedback-Sensor

Datenspeicher

Der **FRED easy G2** verfügt über einen internen 2-GB-Speicher, um 24 Stunden an Interventionsdaten zu speichern; die Daten können während einer Intervention gespeichert werden. Zusätzlich werden auch technische Daten (Logs) gespeichert.

Datenübertragung

- Der **FRED easy G2** hat auch einen USB-Hostanschluss für:
 - Datenabfrage über USB-Stick
 - Software- und Konfigurationsupdates
 - Anschluss eines ARGUS LifePoint 2-Feedback-Sensors
 - Anschluss eines Ethernet-USB-Adapters
- USB-Geräteanschluss für die Wartung
- Bluetooth- und WLAN-Verbindung zu einem Host
- 4G-Anschluss (Onlineversionen von **FRED easy G2**)

Stromversorgung

Das Gerät wird entweder mit einem Akku oder einer nicht wiederaufladbaren Lithium-batterie betrieben. Wenn der **FRED easy G2** bei optimaler Temperatur (15 bis 25 °C) gelagert/verwendet wird, reicht die Batteriekapazität für:

- mit Li-MnO₂ (nicht wiederaufladbar)
 - 300 Schockabgaben ± 10 % mit maximaler Energie oder
 - 6 Stunden Laufzeit bei regelmässiger Aufladung des Kondensators im 2-Minuten-Abstand oder
 - 6 Jahre ± 1 Jahr im Stand-by-Modus mit wöchentlichem Selbsttest (je nach Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung). Hinweis: Die Übertragung der Selbsttestdaten wurde bei der Berechnung der Betriebslaufzeit nicht berücksichtigt.
- mit Lithium-Ionen-Akku (wiederaufladbar):
 - 300 Schockabgaben ± 10 % mit maximaler Energie oder
 - 12 Stunden Laufzeit bei regelmässiger Aufladung des Kondensators im 2-Minuten-Abstand oder
 - 6 Jahre ± 1 Jahr im Stand-by-Modus mit wöchentlichem Selbsttest (je nach Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung). Hinweis: Die Übertragung der Selbsttestdaten wurde bei der Berechnung der Betriebslaufzeit nicht berücksichtigt.

Hinweis: Wenn eine Benachrichtigung zu niedriger Batteriekapazität ausgegeben wird (bei Ladekapazität unter 10 %), können noch immer etwa 6 Schocks abgegeben werden.

RTU-Selbsttest

- Um die Einsatzbereitschaft (Ready to use, RTU) des **FRED easy G2** zu gewährleisten, führt das Gerät tägliche, wöchentliche oder monatliche Selbsttests durch. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [2.5.1 Automatischer Selbsttest](#). Im Rahmen eines Selbsttests werden der Ladestromkreis und die Batteriekapazität geprüft.
- Wenn der Test fehlerfrei abgeschlossen wurde, blinkt die grüne RTU-LED (im 2-Sekunden-Abstand), um anzuzeigen, dass der **FRED easy G2** keinen Fehler gefunden hat.

2.2.2 Verfügbare Versionen

Modell	Beschreibung
FRED easy G2 Halbautomatisch	AED, halbautomatisch, mit: <ul style="list-style-type: none"> • Wi-Fi-Anschluss
FRED easy G2 Automatisch	AED, vollautomatisch, mit: <ul style="list-style-type: none"> • Wi-Fi-Anschluss
FRED easy G2 Halbautomatisch online	AED, halbautomatisch, mit: <ul style="list-style-type: none"> • Wi-Fi-Anschluss • 4G-Anschluss
FRED easy G2 Automatisch online	AED, vollautomatisch, mit: <ul style="list-style-type: none"> • Wi-Fi-Anschluss • 4G-Anschluss

2.3 Bedienungs- und Anzeigeelemente

2.3.1 FRED easy G2 Halbautomatisch im Überblick

Das Bild unten zeigt die Benutzeroberfläche eines AEDs mit EKG- und HLW-Feedback-Anzeige.



- (1) EIN-/AUS-Taste und grüne RTU-LED
- (2) Elektrodenanschluss
- (3) Orange Elektroden-LED
- (4) LCD-Touchscreen
- (5) Taste Erwachsener/Kind
- (6) Batterie
- (7) Schocktaste und orange Schock-LEDs
- (8) Lautsprecher
- (9) Sensor für Umgebungslicht
- (10) Taste zur Datenübertragung
- (11) USB-Anschluss für ARGUS LifePoint 2-Feedback-Sensor oder USB-Datenträger

VORSICHT

- ▲ Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten:
- Nur Original-Klebelektroden von SCHILLER-Klebelektroden am Gerät anschliessen.
 - Wenn der **FRED easy G2** verwendet wird, nur den Feedback-Sensor ARGUS LifePoint 2 mit dem USB-Anschluss verbinden.
 - USB-Stick nur dann in den USB-Anschluss stecken, wenn der **FRED easy G2** nicht verwendet wird.

2.3.2 FRED easy G2 mit Tasche (Zubehör)

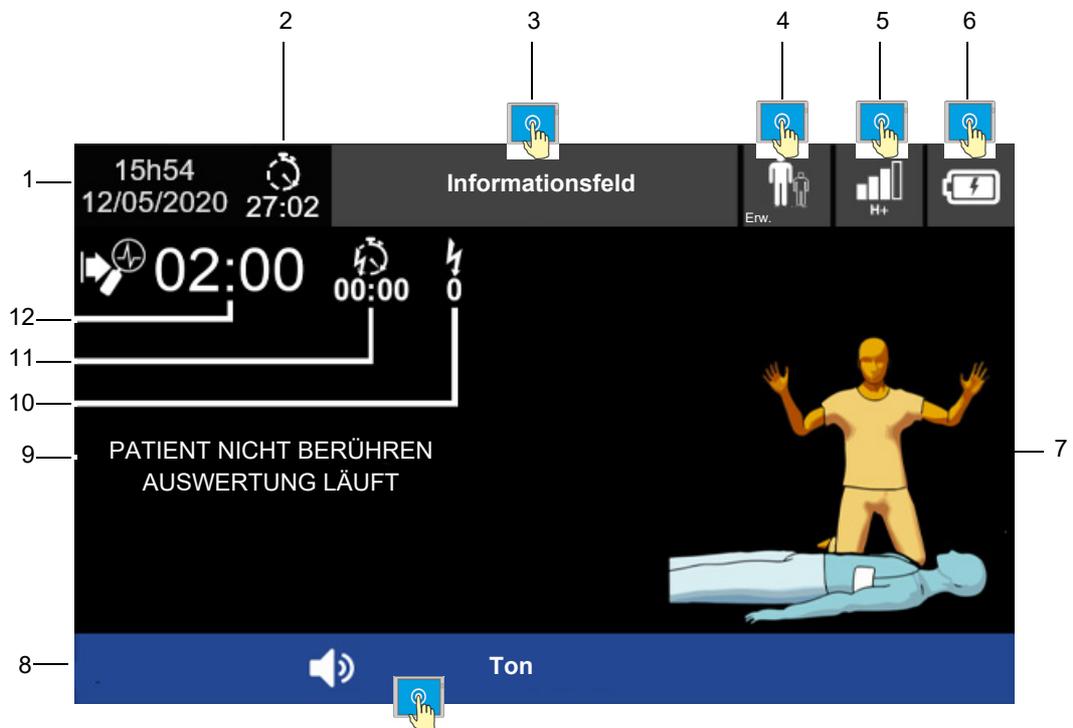


- (1) Transparentes Fenster für RTU-LED
- (2) Fach für Defibrillationselektroden
- (3) Trageriemen
- (4) Griff

2.4 Anzeige

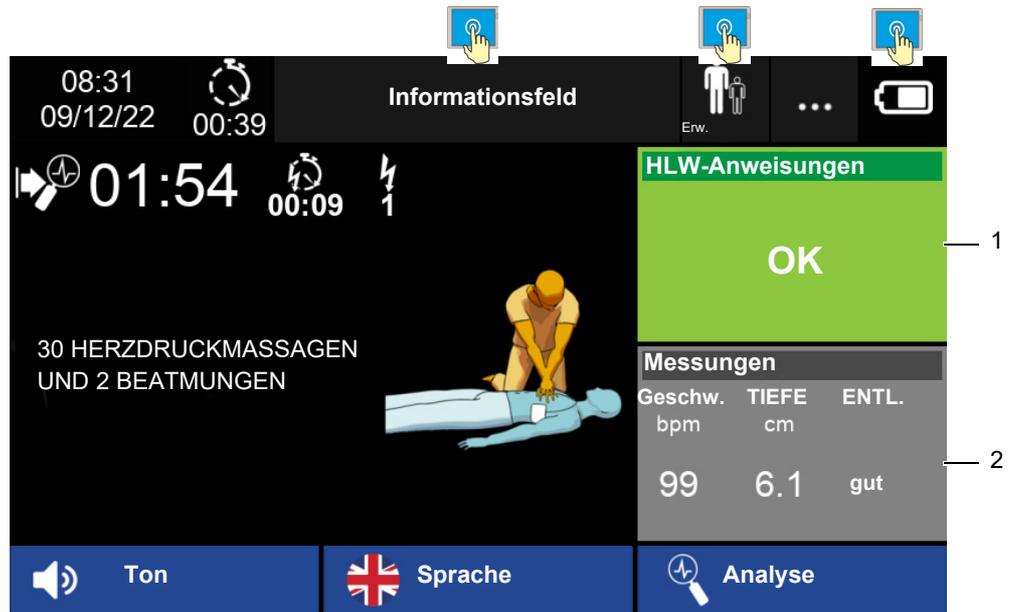
Folgende Informationen werden auf dem Bildschirm angezeigt:

2.4.1 Basisanzeige



- (1) Datum und Uhrzeit (aktuell)
- (2) Zeit, die seit dem Einschalten des **FRED easy G2** vergangen ist
- (3) Informationsfeld (öffnet **Letzte Alarme**)
- (4) Patiententyp (öffnet **Patienteneinstellungen**)
 -  = Erwachsener
 -  = Kind
- (5) Netzwerkstatus (öffnet das Menü **Kommunikation**)
- (6) Batteriestatus
- (7) Grafische Darstellung der Defibrillationsschritte
- (8) Menüleiste
- (9) Testanweisungen
- (10) Anzahl abgegebener Schocks
- (11) Zeit, die seit der letzten Schockabgabe vergangen ist
- (12) Zeit bis zur nächsten Auswertung

2.4.2 FreeCPR- und ARGUS LifePoint 2-Anzeige (optional)



- (1) HLW-Leitfaden
- (2) Messungen



Die Messung der Tiefe und Entlastung (Rückfederung) sind nur bei Verwendung des ARGUS LifePoint 2 verfügbar. Die Bewertung der Entlastung ist in Frankreich, Deutschland, Grossbritannien und den USA nicht verfügbar.

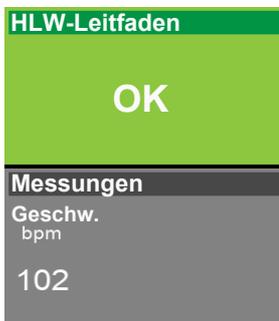


Abb. 2.1 FreeCPR-Anzeige

Je nach Situation werden im Feld **HLW-Leitfaden** folgende Meldungen angezeigt:

- OK: Alle Parameter sind im zulässigen Bereich.
- Schneller: Die Kompressionsgeschwindigkeit ist zu niedrig.
- Langsamer: Die Kompressionsgeschwindigkeit ist zu hoch.
- Weniger tief: Die Kompressionstiefe ist zu gross.
- Tiefer: Die Kompressionstiefe ist zu gering.
- Entlastung: Die Entlastung des Brustkorbs ist nicht ausreichend.
- No Flow: Es wird keine Kompression am Patienten ausgeführt.

HLW-Leitfaden	HLW-Leitfaden	HLW-Leitfaden
TIEFER	SCHNELLER	OK
Messungen Geschw. bpm TIEFE cm ENTL. 106 1.3 gut	Messungen Geschw. bpm TIEFE cm ENTL. 35 5.0 gut	Messungen Geschw. bpm TIEFE cm ENTL. 99 6.1 gut

2.4.3 Menüleiste

Je nach Konfiguration und Optionen kann die Menüleiste bis zu drei Tasten umfassen:

- Ton: immer an
- Sprache: mehrere Sprachen verfügbar
- Analyse: Konfiguration



2.5 Funktionen

2.5.1 Automatischer Selbsttest

Der **FRED easy G2** führt einen automatischen Selbsttest durch, wenn eine neue Batterie eingelegt wird, um unmittelbar danach und in regelmässigen Abständen sofortige Einsatzbereitschaft zu gewährleisten. Die regelmässigen Selbsttest heissen RTU-Tests (engl. „Ready to use“ für „einsatzbereit“).



RTU-Test

- Um die Betriebsbereitschaft zu gewährleisten, führt der **FRED easy G2** täglich, wöchentlich oder monatlich um 00:00 Uhr einen Selbsttest durch. Diese Einstellung darf ausschliesslich durch von SCHILLER autorisierte Servicetechniker konfiguriert werden (siehe [7.12.19 Selbsttestereinstellungen](#)).
- Im Rahmen eines Selbsttests werden der Ladestromkreis und die Batteriekapazität geprüft. Wenn der RTU-Test erfolgreich abgeschlossen wird, können mindestens 6 Schocks mit maximaler Energie abgegeben werden.
- Wenn der Test fehlerfrei abgeschlossen wurde, blinkt die grüne RTU-LED (im 4-Sekunden-Abstand), um anzuzeigen, dass der **FRED easy G2** keinen Fehler gefunden hat.
- Wenn eine Fehlermeldung aktiv ist (visuell oder akustisch), ist entweder die Batterieladung reduziert oder während des letzten RTU-Tests wurde ein Fehler erkannt.
- Ausführliche Informationen zu Alarmen finden Sie in Kapitel [6.6.1 Fehlermeldungen](#).



Abb. 2.2 RTU-LED-Anzeige

Wenn während des Selbsttests ein Problem erkannt wird:

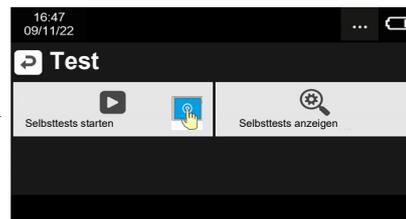
- Eine akustische Meldung wird ausgegeben.
 - Die RTU-LED blinkt nicht mehr.
- Schalten Sie den **FRED easy G2** ein, um die Fehlermeldung auf dem LCD-Bildschirm anzuzeigen.

2.5.2 Manueller Selbsttest

Ein manueller Selbsttest ist angezeigt, wenn eine neue Batterie eingelegt worden ist, wenn der **FRED easy G2** keinen automatischen Selbsttest ausführt oder nach jedem Gebrauch. Ein solcher manueller Test hat keine Auswirkungen auf die Intervalle für automatische Selbsttests.

Manuellen Selbsttest durchführen:

1. Drücken und halten Sie die Taste **Erwachsener/Kind**  , während Sie den **FRED easy G2** einschalten. Das Hauptmenü wird geöffnet.
2. Öffnen Sie das Menü **Test**.
3. Drücken Sie die Taste **Selbsttests starten**. Die Tests dauern rund 30 Sekunden.
4. Drücken Sie die Taste **Übertragung**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
5. Drücken Sie die Taste **Schocks**, wenn Sie dazu aufgefordert werden (nur bei **FRED easy G2** halbautomatisch).
6. Drücken Sie die Taste **Erwachsener/Kind**  , wenn Sie dazu aufgefordert werden.
7. Die Testergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.
8. Drücken Sie **Zurück**, um zum Hauptmenü zu wechseln.
9. Schalten Sie den **FRED easy G2** aus, damit sich die Batterie nicht entlädt.



Wenn eines der Tests im Rahmen eines Selbsttests fehlschlägt, können Sie anhand der Ergebnisse auf dem Bildschirm erkennen, welcher Test fehlgeschlagen ist.

10. Wählen Sie nach dem Test im Menü **Test** die Option **Selbsttests anzeigen**.
11. Wenn über das Netzwerk eine Verbindung zum SCHILLER-Datenverwaltungsserver (SCHILLER Data Management, SDM) besteht, drücken Sie die Taste **Senden**, um die Testergebnisse auf den SDM-Server zu übertragen.

2.5.3 Selbsttestergebnisse überprüfen

Die Ergebnisse des RTU-Tests und der manuellen Selbsttests können jederzeit eingesehen werden. Beachten Sie aber, dass die Ergebnisse vom Speicher des **FRED easy G2** gelöscht werden, sobald sie auf einen Server oder einen USB-Stick übertragen wurden.

1. Drücken und halten Sie die Taste **Erwachsener/Kind** , während Sie den **FRED easy G2** einschalten. Das Hauptmenü wird geöffnet.
2. Öffnen Sie das Menü **Test**.
3. Öffnen Sie das Menü **Selbsttests anzeigen**.
4. Wählen Sie einen **Selbsttest**, um die Ergebnisse anzuzeigen.
5. Wischen Sie nach oben und unten, um durch die Testergebnisse zu scrollen.
6. Wenn einer der Tests fehlschlägt, finden Sie in Kapitel [6.6.1 Fehlermeldungen](#) weitere Informationen.



2.5.4 Selbsttestübertragung

Die Ergebnisse eines Selbsttests können auf einen USB-Stick oder auf den SDM-Server exportiert werden, wenn die Verbindung zuvor konfiguriert wurde.

1. Drücken und halten Sie die Taste **Erwachsener/Kind** , während Sie den **FRED easy G2** einschalten. Das Hauptmenü wird geöffnet.
2. Öffnen Sie das Menü **Test**.
3. Öffnen Sie das Menü **Selbsttests anzeigen**.
4. Markieren Sie unten rechts in der Ansicht mit den Selbsttestergebnissen das Kontrollkästchen.
5. Wenn die Ergebnisse auf einen USB-Stick übertragen werden sollen, stecken Sie diesen in den **FRED easy G2**.
6. Drücken Sie **Senden**.
7. Wählen Sie das Medium für die Datenübertragung.
8. Warten Sie auf die Bestätigung, dass die Daten vollständig exportiert wurden.
9. Drücken Sie **Zurück**, um zum Hauptmenü zu wechseln.
10. Schalten Sie den **FRED easy G2** aus, damit sich die Batterie nicht entlädt.



2.5.5 Ablauf der Defibrillation

Der Benutzer wird mit angezeigten und gesprochenen Anweisungen durch die Defibrillationsschritte geführt. Wenn der **FRED easy G2** für die Schockabgabe bereit ist, wird der Benutzer angewiesen, den Patienten nicht zu berühren. Ein Warnsignal ertönt und die Schock-LEDs leuchten auf.

FRED easy G2 vollautomatisch

Die Schockabgabe erfolgt mit dem **FRED easy G2** vollautomatisch, sodass der Benutzer keinen Schock auslösen muss. Wenn der **FRED easy G2** eingeschaltet wird, wird der Benutzer aufgefordert, dem Patienten die Elektroden anzulegen. Im nächsten Schritt wird der Benutzer angewiesen, den Patienten während der Analyse nicht zu berühren (Informationen zur Analysedauer 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.

FRED easy G2 halbautomatisch

In diesem Modus muss der Benutzer den Schock auslösen. Wenn der **FRED easy G2** eingeschaltet wird, wird der Benutzer aufgefordert, dem Patienten die Elektroden anzulegen. Im nächsten Schritt wird der Benutzer angewiesen, den Patienten während der Analyse nicht zu berühren (Informationen zur Analysedauer 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.

3 Inbetriebnahme

⚠ GEFAHR

Explosionsgefahr. Der **FRED easy G2** darf nicht an Orten verwendet werden, an denen Explosionsgefahr besteht. Explosionsgefahr besteht, wenn an einem Ort brennbare Stoffe (Benzin), Anästhetika oder Produkte für die Reinigung oder Desinfektion der Haut verwendet werden. Der Defibrillator darf auch nicht in einer Umgebung verwendet werden, in der Verbrennungsvorgänge begünstigt werden. 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.

3.1 Batterien

3.1.1 Allgemeine Informationen und Sicherheitshinweise



Es sind zwei Batterietypen verfügbar:



wiederaufladbarer
Lithium-Ionen-Akku



nicht wiederaufladbare LiMnO₂-Batterie

⚠ WARNUNG



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.
- ▲ Batterie darf nicht kurzgeschlossen, aufgesägt, zerstört oder verbrannt werden.
- ▲ Setzen Sie bei Lagerung von Reservebatterien stets die Schutzkappe auf.

Risiken für den Patienten. Falsche Batteriestandanzeige

- ▲ Führen Sie immer einen manuellen Selbsttest durch, wenn nach dem Einlegen einer neuen Batterie kein automatischer Selbsttest erfolgt ist, um den Status des **FRED easy G2** und der Batterie zu überprüfen (siehe Kapitel [2.5.2 Manueller Selbsttest](#)).
- ▲ Tauschen Sie die Batterie aus, wenn der **FRED easy G2** einen Batteriefehler anzeigt. Eine defekte Batterie darf nicht weiterverwendet werden.
- ▲ Schalten Sie den **FRED easy G2** aus, bevor Sie die Batterie entnehmen.

⚠ VORSICHT

Risiken für den Patienten. Einsatzbereitschaft des Geräts sicherstellen

- ▲ Stellen Sie sicher, dass sich im **FRED easy G2** immer eine ausreichend aufgeladene Batterie befindet.
- ▲ Das Haltbarkeitsdatum einer neuen, in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur von 25 °C gelagerten Batterie ist auf der Verpackung 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 easy G2** keiner direkten Sonneneinstrahlung oder extremer Hitze oder Kälte aus. Eine Umgebungstemperatur von mehr als 25 °C beeinträchtigt die Lebensdauer der Batterie.

3.1.2 Batterie ersetzen



- ▲ Halten Sie stets eine neue Ersatzbatterie (Ablaufdatum beachten) bereit.
- ▲ Stellen Sie vor dem Einsetzen des Akkus sicher, dass der Li-Ionen-Akku vollständig geladen ist.
- ▲ Drücken Sie bei wiederaufladbaren Li-Ionen-Akkus den Knopf auf der Rückseite, um den Kapazitätstest zu starten. Wenn alle 4 LEDs leuchten, liegt die Kapazität zwischen 75 und 100 %.
- ▲ Wenn Sie die Batterie oder den Akku während einer Intervention am Patienten auswechseln müssen, trennen Sie alle Elektrodenanschlüsse.



Batterie austauschen:

1. Entfernen Sie die Batterie, indem Sie die Verriegelung (1) nach unten drücken.
 2. Legen Sie die neue Batterie wie die vorherige in den **FRED easy G2** ein. Stellen Sie sicher, dass sie einrastet.
 3. Sobald die Batterie in den **FRED easy G2** eingelegt wurde, wird ein Selbsttest gestartet. Führen Sie andernfalls einen manuelle Selbsttest durch (siehe Kapitel [2.5.2 Manueller Selbsttest](#)).
 4. Nachdem der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen wurde, wechselt der **FRED easy G2** in den Standby-Modus und die RTU-LED blinkt.
- Wenn der Selbsttest fehlschlägt, lesen Sie Kapitel [6.6 Fehler und Fehlerbehebung](#).

Hinweis: Drücken Sie bei wiederaufladbaren Li-Ionen-Akkus den Knopf auf der Rückseite, um den Kapazitätstest zu starten.

- Akkukapazität über 75 %: alle 4 LEDs leuchten
- Akkukapazität zwischen 50 und 75 %: 3 LEDs leuchten
- Akkukapazität zwischen 25 und 50 %: 2 LEDs leuchten
- Akkukapazität unter 25 %: nur eine LED leuchtet

3.1.3 FRED easy G2 ein- und ausschalten



Einschalten

→ Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste.



Ausschalten

1. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste.
2. Das Menü **Gerät ausschalten?** wird geöffnet.
3. Drücken Sie **Ja**, um den **FRED easy G2** auszuschalten.





- Sie können den **FRED easy G2** auch ausschalten, indem Sie die Taste **EIN/AUS** 5 Sekunden gedrückt halten.
- Die Funktion **Neustart** dient dazu, das Datenarchiv oder die Einstellungen zu verlassen und den **FRED easy G2** direkt neu zu starten, ohne das Gerät aus- und wieder einschalten zu müssen.



Erzwungenes Ausschalten

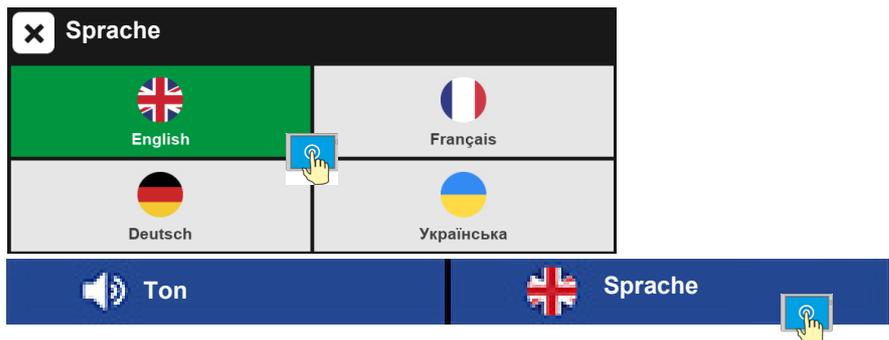
Wenn der **FRED easy G2** sich nicht mit der Taste **EIN/AUS** ausschalten lässt, entfernen Sie die Batterie, warten Sie 15 Sekunden und legen Sie die Batterie wieder ein.

3.1.4 Sprachauswahl für Benutzeroberfläche, Sprach- und Textanweisungen (optional)



Der **FRED easy G2** ist mehrsprachig erhältlich. Sie können über das Menü **Sprachauswahl** bis zu vier Sprachen konfigurieren:

- Der **FRED easy G2** startet immer mit der voreingestellten Standardsprache (siehe Konfiguration).
- Wenn die mehrsprachige Option nicht aktiviert ist, wird die Taste **Sprache** nicht angezeigt.

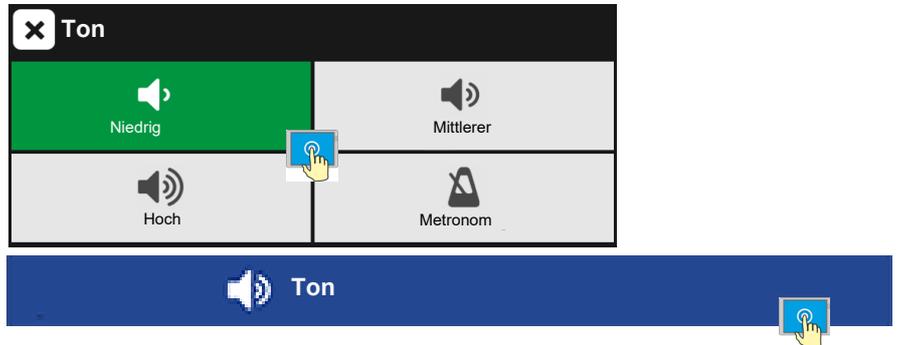


Sprache ändern:

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm unten auf die Taste **Sprache**.
2. Wählen Sie eine der voreingestellten Sprachen.
3. Nach dem Sie eine Sprache gewählt haben, wird das Menü automatisch geschlossen.

3.1.5 Ton, Lautstärke und Metronom

Im Menü **Ton** kann der Benutzer die Sprachanweisungen, die Lautstärke dieser und das Metronom einstellen.



Einstellungen

Der **FRED easy G2** hat drei Lautstärken:

- Niedrig (< 70 dB)
- Mittel (< 80 dB)
- Hoch (> 80 dB).



- ▲ Stellen Sie die Tonlautstärke nicht leiser ein als die Umgebungsgerausche; die Sprachanweisung könnten sonst nicht zu hören sein.
- ▲ Befolgen Sie immer die Anweisungen auf dem Bildschirm, da die akustischen Anweisungen in einer lauten Umgebung möglicherweise nicht verstanden werden.

3.1.6 Touchscreen sperren

Touchscreen sperren

Touchscreen sperren:

1. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste.
2. Das Menü **Gerät ausschalten?** wird geöffnet.
3. Drücken Sie **Bildschirm sperren**.
4. Unten auf dem Bildschirm werden die Meldung **Touchscreen gesperrt** und die Anleitung zum Entsperren des Bildschirms angezeigt.



Touchscreen entsperren

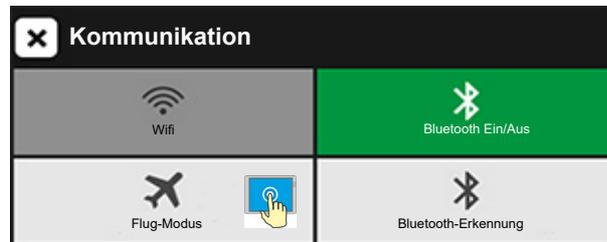


Drücken die **EIN/AUS**-Taste zweimal, um den Touchscreen zu entsperren.

3.1.7 Kommunikationsschnittstelle in den Flugmodus schalten

In einer Umgebung, in der keine Mobilfunkgeräte gestattet sind, kann der **FRED easy G2** wie folgt in den **Flug-Modus** versetzt werden:

1. Drücken Sie die Taste **Kommunikation**.
2. Drücken Sie **Flug-Modus**, um die Datenübertragung auszuschalten.



3.2 Überwachung der Batterie

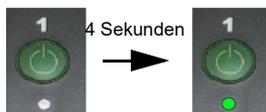


- Der Lithiumakku gewährleistet, dass der **FRED easy G2** (bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C) mehrere Jahre lang funktionsfähig bleibt (und die Selbsttests durchführt), sofern der **FRED easy G2** nicht verwendet wird.
- Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Verwendung des **FRED easy G2** und den Umgebungsbedingungen ab.
- Der Akku muss ersetzt werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Der alte Akku muss entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften dem Recycling zugeführt werden.

3.2.1 Anzeige ausreichender Akkukapazität bei ausgeschaltetem FRED easy G2



- ▲ Diese Anzeige hängt vom letzten Selbsttest (RTU-Test) ab. Je nach eingestelltem Selbsttestintervall (täglich, wöchentlich, monatlich) ist der Akku möglicherweise nahezu leer. Daher empfehlen wir:
 - Wählen Sie die tägliche oder wöchentliche Durchführung der Selbsttests.
 - Eine neue, vollständig geladene Ersatzbatterie sollte immer griffbereit verfügbar sein.



Die RTU-LED auf dem **FRED easy G2** blinkt grün, wenn die Akkukapazität ausreicht, um einen HLW-Zyklus mit mindestens 6 Schockabgaben bei maximaler Energie durchzuführen.

Abb. 3.1 Status OK

3.2.2 Anzeige niedriger Akkukapazität bei ausgeschaltetem FRED easy G2

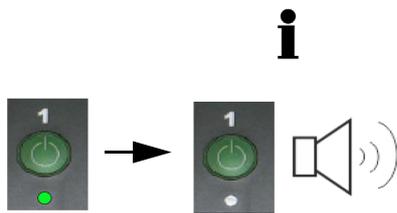


Abb. 3.2 Fehler am FRED easy G2

- Eine niedrige Akkukapazität wird während des automatischen und manuellen Selbsttests genauso angezeigt wie nach dem Einsetzen des Akkus oder während des Betriebs.
- Wenn die Akkukapazität unter 10 % sinkt, blinkt die RTU-LED nicht mehr und ein Warnton wird ausgegeben. Der Akku muss möglichst zeitnah ausgetauscht werden. Solange das nicht erfolgt, bleibt die RTU-LED weiterhin aus und der Warnton an.
- Trotz der niedrigen Akkukapazität kann der **FRED easy G2** noch etwa 6 Defibrillationen durchführen.
- Die verbleibende Akkukapazität hängt von der Verwendung und den Umgebungsbedingungen ab.

3.2.3 Akku leer während der Verwendung, eingeschränkter Betrieb (HLW)



- ▲ Wenn ein leerer Akku erkannt wird, ist keine Defibrillation möglich. Der Akku muss sofort ausgetauscht werden.



Abb. 3.3 Anzeige Akku schwach

Wenn während der Verwendung des **FRED easy G2** festgestellt wird, dass der Akku schwach ist, zeigt der **FRED easy G2** die Meldung **Akku schwach** an.

- Schalten Sie den **FRED easy G2** sofort aus und tauschen Sie den Akku aus.

3.2.4 Pads-Datum abgelaufen



Der **FRED easy G2** kann mit zwei verschiedenen Pads (siehe [6.4 Zubehör und Verbrauchsmaterial](#)) verwendet werden.

- selbstklebende Einweg-Defibrillationselektroden (Pads) für Erwachsene, 80 cm², vorangeschlossen, mit RFID
- selbstklebende Einweg-Defibrillationselektroden (Pads) für Kinder, 42 cm²

Wenn Sie Defibrillationselektroden mit RFID verwenden, werden sie automatisch vom **FRED easy G2** erkannt. Wenn das Haltbarkeitsdatum der Elektroden abgelaufen ist, zeigt der **FRED easy G2** die Meldung **Pads-Datum abgelaufen** an. Die LED neben dem Elektrodenstecker blinkt orange und über eine Textmeldung auf dem **FRED easy G2** wird der Benutzer aufgefordert, neue Elektroden anzuschliessen.

3.2.5 Einsatzbereitschaft des Geräts sicherstellen



Setzen Sie den **FRED easy G2** keinem direkten Sonnenlicht oder extrem hohen oder tiefen Temperaturen aus. Die Umgebungstemperatur sollte zwischen 0 und 50 °C liegen. Höhere oder tiefere Umgebungstemperaturen haben negative Auswirkungen auf die Lebensdauer des Akkus oder auf die Elektroden.

Um die Betriebsbereitschaft zu gewährleisten, führt der **FRED easy G2** einen Selbsttest durch, bei welchem das Gerät und der Akku geprüft werden. Ein Selbsttest kann jederzeit durchgeführt werden. Ein erweiterter regelmässiger Test kann in festgelegten Abständen (täglich, wöchentlich, monatlich) durchgeführt werden.

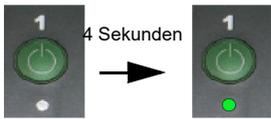


Abb. 3.4 Status OK

- Grüne RTU-LED blinkt: OK
- Grüne RTU-LED blinkt nicht mehr: Fehler am **FRED easy G2**

Wenn das Gerät beim Selbsttest einen Fehler feststellt, wird ein Warnton ausgegeben.



Abb. 3.5 Fehler am FRED easy G2

→ Ein Selbsttest kann jederzeit ausgeführt werden. Lesen Sie dazu Kapitel [2.5.2 Manueller Selbsttest](#).

3.2.6 Meldungen



- Es werden nur technische Meldungen angezeigt, keine physiologischen Alarme.
- Meldungen werden nur entsprechend der nachstehenden Beschreibung ausgegeben.



Technische Meldungen werden wie folgt angezeigt:

- Text weiss
- Piepton beim ersten Einblenden der Meldung (keine Piepton-Wiederholung)

Akku

- Text weiss
- Die Textmeldung wird jede Minute erneut angezeigt, wenn die Akkukapazität unter 10 % liegt.



Bei primärer (nicht wiederaufladbar) oder sekundärer Zelle (wiederaufladbar):

- Akkuladestand $\geq 95\%$
- Akkuladestand $\geq 90\%$
- In 10%-Schritten von 90 bis 20 %
- Akkuladestand $< 20\%$
- Akkuladestand $< 10\%$
- Akku-/Batterie-Kommunikationsfehler

Alle Meldungen verschwinden automatisch, wenn die Ursache behoben worden ist. Die Liste der Meldungen finden Sie in Kapitel [6.6.1 Fehlermeldungen](#).



- ▲ Stellen Sie sicher, dass die Lautstärke der akustischen Sprachanweisungen und Meldungen höher ist als die Umgebungsgeräusche. Ausführliche Informationen finden Sie in Kapitel [3.1.5 Ton, Lautstärke und Metronom](#).
- ▲ Die Lautstärke muss hoch genug sein, um Umgebungsgeräusche zu übertönen.

4 Defibrillation

4.1 Verwendungsregeln und Sicherheitshinweise

4.1.1 Verwendungsregeln



- Gemäss den aktuellen AHA- und ERC-Leitlinien zu erweiterten lebensrettenden Sofortmassnahmen (engl. Advanced Life Support, ALS) wird empfohlen, bei Erwachsenen mit einem permanenten Herzschrittmacher oder einem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD) die externen Defibrillationselektroden/-paddles idealerweise mindestens 8 cm vom Gerät entfernt auf dem Brustkorb zu platzieren. Ausserdem ist bei Patienten mit einem permanenten Herzschrittmacher oder einem ICD die anterolaterale und die anteroposteriore Platzierung der Paddles/Elektroden auf dem Brustkorb zulässig. Nach der Wiederherstellung der spontanen Durchblutung sollte der Schrittmacher immer auf mögliche Schäden untersucht werden.
- Der **FRED easy G2** ist ein Hochspannungs-Therapiegerät, das nur von autorisierten Personen bedient werden darf. Die unsachgemässe Verwendung kann für alle Beteiligten lebensgefährlich sein.
- Nicht medizinisches Personal darf einen AED wie den **FRED easy G2** nur verwenden, wenn die vor Ort geltenden Gesetze dies zulassen.
- Der Erfolg der Defibrillation hängt von der korrekten Verwendung des Defibrillators und vom Zustand des Herzens ab. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, weitere Massnahmen zu ergreifen (z. B. Adrenalingabe).
- Gemäss den AHA-/ERC-Leitlinien können auch Kinder unter 8 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg 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 bestimmten Krankheitsbildern ist die Defibrillation möglicherweise nicht erfolgreich.

Patienten mit einem implantierten Herzschrittmacher

- Der **FRED easy G2** verfügt über einen Algorithmus zur Unterdrückung der Schrittmacherimpulse, dank der diese Impulse nicht bei der Analyse berücksichtigt werden. Je nach Schrittmachermodell und Position der Elektroden ist es möglich, dass diese Impulse als ein 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

- ▲ Sicherheitsrelevante Veränderungen, einschliesslich des Betriebsverhaltens, müssen sofort der verantwortlichen Person gemeldet werden.

Stromschlaggefahr für Patienten

- ▲ In ungünstigen Situationen können Fehler in der EKG-Analyse nicht ausgeschlossen werden. Deswegen darf das Gerät nur eingesetzt werden, wenn bei einem vermuteten Herzstillstandopfer folgende Symptome festgestellt worden sind:
 - 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 Leitbahnen für den Defibrillationsstrom bieten kann. Wischen Sie aus Sicherheitsgründen brennbare Hautreinigungsmittel ab.
- ▲ Die Aufgaben der Helfer müssen klar definiert sein:
- ▲ Während der EKG-Analyse müssen die Aufgaben der Helfer klar definiert sein:
 - 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.

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. Die Defibrillationselektroden dürfen daher nicht in der Nähe des Schrittmachers angebracht werden.

▲ WARNUNG

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.
- ▲ Die agonale Atmung (Schnappatmung) eines Patienten mit Kreislaufstillstand kann zu einer Unterbrechung der Analyse führen.
- ▲ Die EKG-Analyse kann auch durch die Herzdruckmassage unterbrochen werden.
- ▲ Der Analysevorgang des AED kann auch durch einen perfundierenden nicht defibrillierbaren Rhythmus gestört werden.

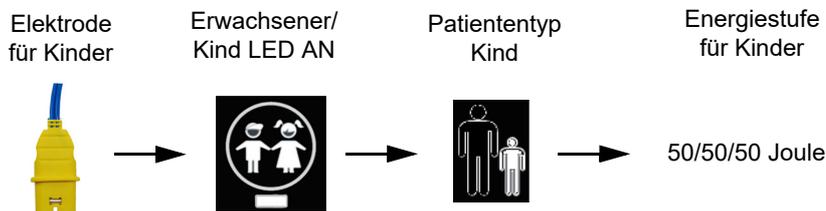
4.1.3 Defibrillation bei Kindern

▲ WARNUNG

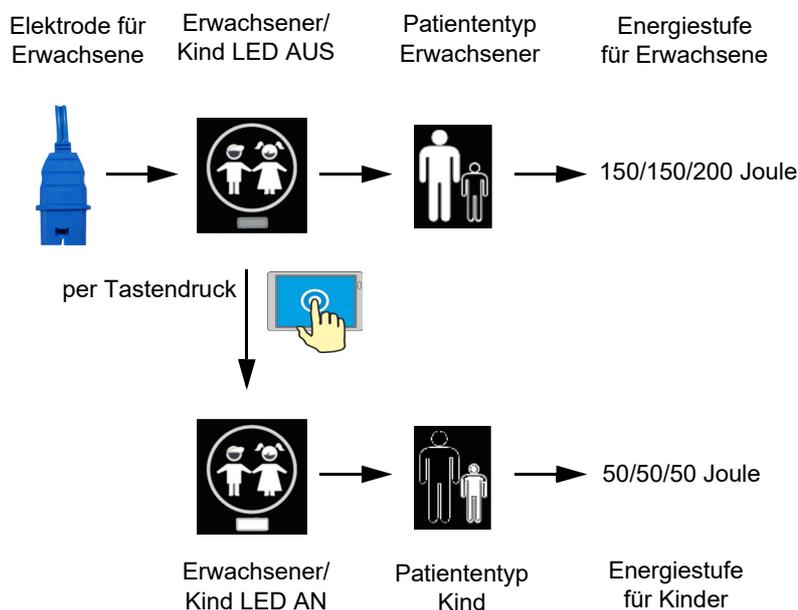
- ▲ Für die Defibrillation von Kindern sind die Elektroden für Kinder (gelber Stecker) zu verwenden.
- ▲ Falls keine Elektroden für Kinder vorhanden sind, können die Elektroden für Erwachsene verwendet werden; dazu muss der Patiententyp **Kind** ausgewählt sein.
- ▲ Stellen Sie sicher, dass der Patiententyp **Kind** ausgewählt ist, bevor Sie einen Schock abgeben.

i

- Wenn die Elektroden für Kinder verwendet werden, hat die Einstellung **Erw.** oder **Kind** auf dem Bildschirm keine Auswirkungen auf die voreingestellte Energiestufe. Wenn die Elektroden für Kinder an den **FRED easy G2**, wird die Energiestufe automatisch für Kinder eingestellt.



- Wenn keine Elektroden für Kinder verfügbar sind, können die Elektroden für Erwachsene verwendet werden. Wenn die Elektroden für Erwachsene verwendet werden, wird über den Patiententyp **Kind** auf dem Bildschirm die Energiestufe für Kinder festgelegt.



- Bei Verwendung der Elektroden für Erwachsene bei einem Kind wird daher geraten, die Elektroden anteroposterior anzubringen, um einen Kurzschluss zwischen den beiden Elektroden zu vermeiden.

4.2 Klebeelektroden 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 Platzierung der Elektroden ist bei Erwachsenen und Kindern verschieden.

4.2.1 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.

Der **FRED easy G2** ist bei einem Kreislaufstillstand wie folgt am Patienten einzusetzen:



1. Wenn noch kein Rettungsdienst alarmiert wurde, wählen Sie die örtliche Notrufnummer.
2. Schalten Sie den **FRED easy G2** ein, indem Sie die **EIN/AUS**-Taste (1) drücken.
3. Machen Sie den Oberkörper des Patienten frei.
4. Rasieren Sie bei Bedarf den Oberkörper des Patienten.
5. Öffnen Sie vorsichtig die Elektrodenverpackung.
6. Wenn die Elektroden noch nicht angeschlossen sind, stecken Sie den Elektrodenstecker in den Elektrodenanschluss am **FRED easy G2**.
7. Kleben Sie die Elektroden auf den Brustkorb des Patienten. Informationen zum richtigen Platzieren der Elektroden finden Sie in Kapitel [4.2.2 Elektroden anlegen](#).

Abb. 4.1 Elektrodenverpackung öffnen



Abb. 4.2 Orange Elektrodenanzeige

Anmerkungen:

- Solange die Elektroden noch nicht am Brustkorb des Patienten angebracht und nicht am **FRED easy G2** angeschlossen sind, bleibt die orange Elektroden-LED neben dem Elektrodenanschluss an und die Anweisungen zum richtigen Anlegen der Elektroden werden weiterhin ausgegeben.
- Nach dem Anbringen und Anschliessen der Elektroden, bleibt die orange Elektroden-LED (2) unter Umständen weiterhin an. Der **FRED easy G2** wird den Benutzer auffordern, die Elektroden richtig zu befestigen, wenn der Elektroden-Haut-Übergangswiderstand (Impedanz) nicht im zulässigen Bereich liegt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [4.2.3 Elektroden überprüfen](#).
- Nach mehrmaliger Aufforderung, die Elektroden anzubringen und anzuschliessen, empfiehlt der **FRED easy G2** die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchzuführen. Je nach Konfiguration (siehe [7.12.16 Systemeinstellungen](#)) empfiehlt der **FRED easy G2** weiterhin die HLW; oder das Gerät schaltet sich aus, wenn nach 30 Minuten keine zulässige Impedanz zwischen den beiden Elektroden erkannt wurde.

4.2.2 Elektroden anlegen



- ▲ Salzwasser, Sand oder Sonnencreme auf der Haut können den Elektrodenkontakt beeinträchtigt oder dazu führen, dass die Elektroden sich ablösen.
- ▲ Die Haut muss unversehrt sein.

Allgemeinen Hinweise

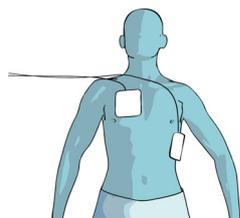
Überprüfen Sie vor dem Anbringen der Elektroden, dass die Anlegestellen auf dem Brustkorb des Patienten sauber und trocken sind.

1. Rasieren Sie die Anlegepunkte der 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.

Elektroden für Erwachsene 80 cm²



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

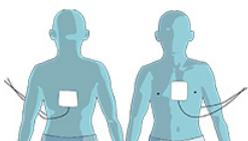
Die Erwachsenenelektroden (Oberfläche 80 cm²) mit dem blauen Stecker sind für Erwachsene und Kinder im Alter von mindestens 8 Jahren oder mit einem Gewicht von über 25 kg zu verwenden.

Die Elektroden werden anterolateral angebracht.

1. Bringen Sie die erste Elektrode wie gezeigt an der rechten Brustbeinkante in 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 in Höhe des 5. Rippenzwischenraums an.

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

Art.-Nr.: 0-48-0465 Ver.: a

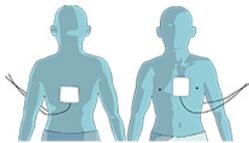


Platzierung der Kinderelektroden (42 cm²) bei Kindern mit einem Körpergewicht von unter 25 kg oder im Alter von unter 8 Jahren

Die Kinderelektroden (Oberfläche 42 cm²) mit dem gelben Stecker sind für Kinder im Alter von unter 8 Jahren oder mit einem Gewicht von unter 25 kg zu verwenden.

Der **FRED easy G2** erkennt automatisch, ob die Erwachsenen- oder Kinderelektroden angeschlossen sind. Wenn Kinderelektroden angeschlossen sind, wird automatisch eine tiefere Defibrillationsenergie ausgewählt.

Die Elektroden werden anterolateral angebracht.



1. Bringen Sie die erste Elektrode wie gezeigt an der rechten Brustbeinkante in 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 in Höhe des 5. Rippenzwischenraums an.

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

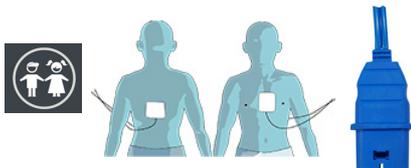
Die Erwachsenenelektroden können auch für Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg oder im Alter von mindestens 8 Jahren verwendet werden. Drücken Sie dazu die Taste **Erwachsener/Kind**. Lesen Sie in diesem Fall das nachfolgende Kapitel mit Informationen zum richtigen Anlegen der Elektroden.

Platzierung der Erwachsenenelektroden (80 cm²) bei Kindern mit einem Körpergewicht von unter 25 kg oder im Alter von unter 8 Jahren



Wenn keine Kinderelektroden verfügbar sind, können die Erwachsenenelektroden verwendet werden. Wenn die Elektroden für Erwachsene verwendet werden, wird über den Patiententyp **Kind** auf dem Bildschirm die Energiestufe für Kinder festgelegt. In diesem Fall müssen die Elektroden anterioposterior angebracht werden.

Elektroden 80 cm² für Kinder



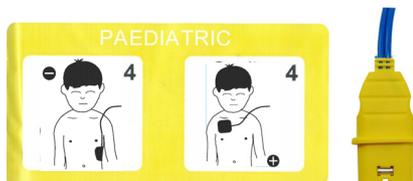
Wenn Erwachsenenelektroden für Kinder unter 25 kg Körpergewicht oder unter 8

Jahren verwendet werden, drücken Sie die Taste **Erwachsener/Kind** , um

die Energiestufe zu senken. Wenn Sie bei Verwendung der Erwachsenenelektroden den Patiententyp für ein Kind ändern, wird auf dem Bildschirm eine Bestätigungsmeldung mit den Tasten **Ja** und **Nein** angezeigt.

Die Elektroden werden anteroposterior angebracht. Beachten Sie die Abbildung links, um sie korrekt anzulegen.

Kinderelektroden 42 cm²



4.2.3 Elektroden überprüfen



Falls der Übergangswiderstand (Impedanz) einen nicht akzeptablen Wert erreicht, leuchtet die orange Elektroden-LED (2) und der Benutzer wird vom **FRED easy G2** aufgefordert, die Elektroden zu überprüfen.

Das kann in folgenden Fällen vorkommen:

- Das Elektrodenkabel ist nicht mehr an den **FRED easy G2** angeschlossen.
- Die Elektroden sind nicht richtig auf dem Brustkorb des Patienten aufgeklebt.
- Das Haltbarkeitsdatum der verwendeten Elektroden ist abgelaufen.



In diesem Fall geht der **FRED easy G2** 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 vorgenommen wurden.
- Die Intervention wird an der Stelle fortgesetzt, an der sie unterbrochen wurde, sobald der Widerstand beider Elektroden wieder akzeptabel ist.
- Das Gerät schaltet sich je nach Konfiguration aus, wenn nach 30 Minuten noch immer kein akzeptabler Widerstand zwischen den beiden Elektroden besteht. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [7.12.16 Systemeinstellungen](#).

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

1. Schliessen Sie den Stecker an, wie in Kapitel [4.2.1 Elektroden auspacken](#) beschrieben.
2. Drücken Sie die Defibrillationselektroden nacheinander auf die Haut des Patienten, um festzustellen, bei welcher die orange LED ausgeht.
3. Drücken Sie diese Elektrode nochmals fest auf die Haut des Patienten.
4. Falls das Problem weiterhin besteht, legen Sie neue Elektroden an.

Wenn der Elektrodenfehler nicht behoben werden konnte:

→ Fahren Sie mit der HWL fort, selbst wenn der **FRED easy G2** sich ausschaltet.



Informationen zum Entfernen der Elektroden vom Patienten finden Sie in Kapitel [4.5 Therapie abschliessen](#).

4.3 Halbautomatische Defibrillation

4.3.1 Funktionen eines halbautomatischen AED

Beim halbautomatischen **FRED easy G2** erfolgt die Schockabgabe nicht automatisch; die Analyse muss nicht gestartet werden, aber der Schock muss manuell ausgelöst werden. Wenn ein Schock empfohlen wird, wird die Energie automatisch geladen. Der Benutzer muss die Schocktaste betätigen, um die Schockabgabe am Patienten auszulösen.

Der **FRED easy G2** führt den Benutzer mithilfe von Sprach- und Textanweisungen auf dem Bildschirm durch den Therapieverlauf. Die Sprachanweisungen können in langer oder verkürzter Form konfiguriert werden. Nachstehend sind die häufigen Anweisungen aufgeführt, die während einer Intervention auf einem halbautomatischen **FRED easy G2** angezeigt werden.

Lange Sprachanweisungen	Kurze Sprachanweisungen	Textanweisungen
Ruhig bleiben und Anweisungen folgen.		RUHIG BLEIBEN UND ANWEISUNGEN FOLGEN
Rufen Sie den Rettungsdienst. Wählen Sie die Rufnummer auf dem Gerät.		RETTUNGSDIENST RUFEN
Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht ansprechbar ist.	Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht ansprechbar ist.	SICHERSTELLEN, DASS DER PATIENT NICHT ANSPRECHBAR IST
Bekleidung des Oberkörpers vollständig entfernen. Falls erforderlich, Kleidung aufschneiden.		OBERKÖRPERS BEKLEIDUNG ENTFERNEN
Schutzfolie ablösen und beide Klebeelektroden wie abgebildet auf den nackten und trockenen Oberkörper kleben.	Elektroden anschliessen und aufkleben.	ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN UND AUFKLEBEN
Patient nicht berühren, Herzrhythmus wird analysiert.	Patienten nicht berühren.	PATIENT NICHT BERÜHREN! HERZRHYTHMUS WIRD ANALYSIERT
Herzrhythmus-Auswertung läuft.	Auswertung läuft!	PATIENT NICHT BERÜHREN AUSWERTUNG LÄUFT
Kein Schock empfohlen ¹	Kein Schock empfohlen ¹	KEIN SCHOCK EMPFOHLEN ¹
Schock empfohlen ¹	Schock empfohlen ¹	SCHOCK EMPFOHLEN PATIENT NICHT BERÜHREN ¹
Patienten nicht berühren. Orange Taste drücken.	Patienten nicht berühren, drücken Sie die orange Taste.	ORANGE TASTE DRÜCKEN UM SCHOCK AUSZULÖSEN
Schock abgegeben	Schock abgegeben	SCHOCK ABGEGEBEN
Der Patient darf wieder berührt werden.		PATIENT DARF WIEDER BERÜHRT WERDEN
Legen Sie den Ballen der einen Hand auf die Mitte der Brust des Patienten. Legen Sie den Ballen der anderen Hand auf die erste Hand.		HÄNDE IN MITTE BRUST DES PATIENTEN LEGEN
Halten Sie die Arme gerade. Beginnen Sie sofort mit der Herzdruckmassage. Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein nach unten, bis Sie weitere Anweisungen erhalten ² .	Sofort Herzdruckmassage fortsetzen ²	HERZDRUCKMASSAGE FORTSETZEN; FEST NACH UNTEN DRÜCKEN ²

Lange Sprachanweisungen	Kurze Sprachanweisungen	Textanweisungen
Halten Sie die Arme gerade. Beginnen Sie sofort mit der Herzdruckmassage. Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein 30 mal nach unten. Führen Sie dann 2 Beatmungen durch und wiederholen Sie die Schritte, bis Sie weitere Anweisungen erhalten. ²	Führen Sie abwechselnd 30 Herzdruckmassagen und 2 Beatmungen aus. Setzen Sie die Reanimation fort, bis der Patient atmet ² .	30 HERZDRUCKMASSAGEN UND 2 BEATMUNGEN ²
Herzdruckmassage sofort fortsetzen. Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein 15 Mal nach unten. Setzen Sie die Reanimation fort, bis neue Anweisungen folgen. ²	Führen Sie abwechselnd 15 Herzdruckmassagen und 2 Beatmungen aus. Setzen Sie die Reanimation fort, bis der Patient atmet ² .	30 HERZDRUCKMASSAGEN UND 2 BEATMUNGEN ²
Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein nach unten.	Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein nach unten.	

1. Das Ergebnis der Analyse bestimmt, ob ein Schock erforderlich ist. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [4.4.3 Ablauf einer automatischen Defibrillation](#).
2. Der Rhythmus der Herzdruckmassage hängt von der Konfiguration ab. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [7.12.16 Systemeinstellungen](#).

Optionale Anzeige

- Sprach- und Textanweisungen für HLW-Feedback mit FreeCPR
- Sprach- und Textanweisungen für HLW-Feedback mit ARGUS LifePoint 2-Sensor

4.3.2 Sicherheitshinweise zur halbautomatischen Defibrillation



Risiken für den Patienten. Beachten Sie unbedingt die Hinweise unter [4.1 Verwendungsregeln und Sicherheitshinweise](#).

4.3.3 Ablauf einer halbautomatischen Defibrillation



Die Anweisung des **FRED easy G2** unter Schritt 4 kann je nach Konfiguration direkt nach Schritt 1 folgen: Wenn auf dem **FRED easy G2** die Ausgabe kurzer Anweisungen eingestellt ist. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7.12.7 HLW.

Schritt 1



Abb. 4.3 Erwachsenelektroden anbringen

FRED easy G2 einschalten und vorbereiten

1. Schalten Sie den **FRED easy G2** ein, indem Sie die **EIN/AUS**-Taste (1) drücken.
2. Prüfen Sie den Zustand des Patienten: nicht ansprechbar, atmet nicht, kein Puls.
3. Kleben Sie die Elektroden auf den Brustkorb des Patienten. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 4.2 [Klebelektroden anbringen](#).
4. Schliessen Sie die Elektroden am Gerät an.



Die orange Elektroden-LED (2) leuchtet, bis die Elektroden korrekt auf der Brust des Patienten angebracht sind oder der Elektrodenstecker am Gerät angeschlossen ist. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 4.2.3 [Elektroden überprüfen](#).

Erwachsenenelektroden für Kinder



Wenn Sie Erwachsenenlektroden für Kinder verwenden, drücken Sie die Taste **Erwachsener/Kind**  und bestätigen Sie die Auswahl auf dem Touchscreen. Die

LED unterhalb der Taste leuchtet weiss und das Patientensymbol auf der Anzeige zeigt an, dass das Protokoll für Kinder aktiviert ist. Wenn für die Defibrillation eines Kindes die Erwachsenenlektroden (Oberfläche von 80 cm²) verwendet werden, wird die anterolaterale Position empfohlen.

Schritt 2



Abb. 4.4 Analyse läuft, Patient nicht berühren

EKG-Signal analysieren

Den Patienten nicht berühren. Die Analyse wird automatisch gestartet, ohne das Eingreifen des Benutzers. Es wird eine Warnmeldung angezeigt, dass der Patient nicht berührt werden darf.



Wenn der **FRED easy G2** ein Kammerflimmer oder eine Kammertachykardie mit einer Herzfrequenz von über 150 Schläge/min erkennt, folgt [Schritt 3 Schockabgabe](#); fahren Sie andernfalls mit [Schritt 4, HLW durchführen](#) fort.

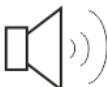
Schritt 3

Schockabgabe



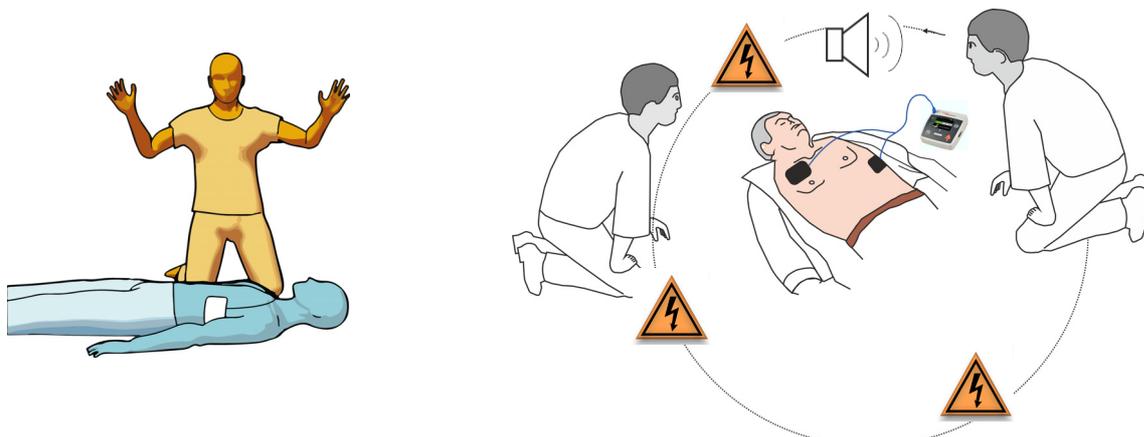
Stromschlaggefahr

- ▲ 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 easy G2** automatisch, wenn ein Schock erforderlich ist. Wenn die Energie geladen wurde, blinken die drei LEDs unter der Schocktaste und der Benutzer wird aufgefordert, die Schocktaste zu drücken, um einen Schock abzugeben. Nach der Schockabgabe fordert der **FRED easy G2** den Benutzer sofort auf, mit der HLW fortzufahren.

Abb. 4.5 Schocktaste



5. Lösen Sie die Schockabgabe aus, indem Sie die Taste  drücken oder 10

Sekunden später die **Schock**-Taste auf dem Touchscreen  betätigen.¹

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

1. Die **Schock**-Taste auf dem Touchscreen wird automatisch 10 Sekunden nach dem Aufladen angezeigt, wenn die **Schocktaste** am Gerät nicht richtig gedrückt wurde.

Schritt 4



HLW durchführen

6. Führen Sie einen HLW-Zyklus aus. Je nach Konfiguration des **FRED easy G2** umfasst ein HLW-Zyklus die folgenden Schritte:
- 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 das Gerät mit [Schritt 2 EKG-Signal analysieren](#) fort. Je nach Konfiguration kann jederzeit eine neue Analyse durchgeführt werden. Drücken Sie dazu die Taste **Analyse** auf dem Touchscreen.

Therapie abschliessen

Informationen dazu finden Sie in Kapitel [4.5 Therapie abschliessen](#).

4.4 Automatische Defibrillation



Die rechtlichen Grundlagen für den Einsatz eines automatischen Defibrillators sind von Land zu Land verschieden. 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 Beschreibung eines automatischen AED

Mit dem automatischen **FRED easy G2** erfolgt die Schockabgabe automatisch; der Benutzer muss keine Analyse starten und keinen Schock auslösen.

Sprach- und Textmitteilungen informieren den Benutzer über den Verlauf der Therapie.

Nachstehend sind die Anweisungen aufgeführt, die auf dem automatischen **FRED easy G2** während einer Intervention möglich sind.

Lange Sprachanweisungen	Kurze Sprachanweisungen	Textanweisungen
Bleiben Sie ruhig und folgen Sie den Anweisungen.		RUHIG BLEIBEN UND ANWEISUNGEN FOLGEN
Rufen Sie den Rettungsdienst. Wählen Sie die Rufnummer auf dem Gerät.		RETTUNGSDIENST RUFEN
Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht ansprechbar ist.	Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht ansprechbar ist.	SICHERSTELLEN, DASS DER PATIENT NICHT ANSPRECHBAR IST
Bekleidung des Oberkörpers vollständig entfernen. Falls erforderlich, Kleidung aufschneiden.		OBERKÖRPERS BEKLEIDUNG ENTFERNEN
Schutzfolie ablösen und beide Klebeelektroden wie abgebildet auf den nackten und trockenen Oberkörper kleben.	Elektroden anschliessen und aufkleben.	ELEKTRODEN ANSCHLIESSEN UND AUFKLEBEN
Patient nicht berühren, Herzrhythmus wird analysiert.	Patient nicht berühren.	PATIENT NICHT BERÜHREN! HERZRHYTHMUS WIRD ANALYSIERT
Herzrhythmus-Auswertung läuft.	Auswertung läuft.	PATIENTEN NICHT BERÜHREN AUSWERTUNG LÄUFT
Kein Schock empfohlen ¹	Kein Schock empfohlen ¹	KEIN SCHOCK EMPFOHLEN ¹
Schock empfohlen ¹	Schock empfohlen ¹	SCHOCK EMPFOHLEN PATIENT NICHT BERÜHREN ¹
Achtung! Patient nicht berühren, Schock wird abgegeben.	Achtung! Schock wird abgegeben.	SCHOCK WIRD ABGEGEBEN
Drei	Drei	SCHOCK WIRD ABGEGEBEN 3

Lange Sprachanweisungen	Kurze Sprachanweisungen	Textanweisungen
Zwei	Zwei	SCHOCK WIRD ABGEGEBEN 2
Eins	Eins	SCHOCK WIRD ABGEGEBEN 1
Schock abgegeben	Schock abgegeben	SCHOCK ABGEGEBEN
Der Patient darf wieder berührt werden.		PATIENT DARF WIEDER BERÜHRT WERDEN
Legen Sie den Ballen der einen Hand auf die Mitte der Brust des Patienten. Legen Sie den Ballen der anderen Hand auf die erste Hand.		HÄNDE IN MITTE BRUST DES PATIENTEN LEGEN
Halten Sie die Arme gerade. Beginnen Sie sofort mit der Herzdruckmassage. Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein nach unten, bis Sie weitere Anweisungen erhalten. ²	Sofort Herzdruckmassage fortsetzen ²	SOFORT HERZDRUCKMASSAGE FORTSETZEN ²
Halten Sie die Arme gerade. Beginnen Sie sofort mit der Herzdruckmassage. Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein 30 mal nach unten. Führen Sie dann 2 Beatmungen durch und wiederholen Sie die Schritte, bis Sie weitere Anweisungen erhalten. ²	Führen Sie abwechselnd 30 Herzdruckmassagen und 2 Beatmungen aus. Setzen Sie die Reanimation fort, bis der Patient atmet ² .	30 HERZDRUCKMASSAGEN UND 2 BEATMUNGEN ²
Sofort Herzdruckmassage fortsetzen. Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein 15 Mal nach unten. Setzen Sie die Reanimation fort, bis neue Anweisungen folgen. ²	Führen Sie abwechselnd 15 Herzdruckmassagen und 2 Beatmungen aus. Setzen Sie die Reanimation fort, bis der Patient atmet ² .	15 HERZDRUCKMASSAGEN UND 2 BEATMUNGEN ²
Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein nach unten.	Drücken Sie fest und im vorgegebenen Rhythmus das Brustbein nach unten.	

1. Das Ergebnis der Analyse bestimmt, ob ein Schock erforderlich ist. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 4.4.3 Ablauf einer automatischen Defibrillation.
2. Der Rhythmus der Herzdruckmassage hängt von der Konfiguration ab. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7.12.16 Systemeinstellungen.

Optionale Anzeige

- Sprach- und Textanweisungen für HLW-Feedback mit FreeCPR
- Sprach- und Textanweisungen für HLW-Feedback mit ARGUS LifePoint 2-Sensor



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

4.4.2 Sicherheitshinweise zur automatischen Defibrillation



Risiken für Patienten, Benutzer und Helfer

Nach dem Einschalten des **FRED easy G2** und dem Anbringen der Elektroden wird die EKG-Analyse automatisch gestartet. Der Schock wird automatisch ausgelöst, wenn ein defibrillierbarer Herzrhythmus vorliegt. Der Benutzer wird durch Text- und Sprachmitteilungen 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](#).

4.4.3 Ablauf einer automatischen Defibrillation



Die Anweisung des **FRED easy G2** unter Schritt 4 kann je nach Konfiguration direkt nach Schritt 1 folgen: Wenn auf dem **FRED easy G2** die Ausgabe kurzer Anweisungen eingestellt ist (siehe [7.12.7 HLW](#)).

Schritt 1



Abb. 4.6 Erwachsenenelektroden anbringen

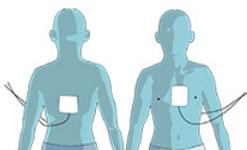
FRED easy G2 einschalten und vorbereiten

1. Schalten Sie den **FRED easy G2** ein, indem Sie die **EIN/AUS**-Taste (1) drücken.
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 Klebeelektroden anbringen](#).
4. Schliessen Sie die Elektroden am Gerät an.



Die orange Elektroden-LED (2) leuchtet, bis die Elektroden korrekt auf der Brust des Patienten angebracht sind oder der Elektrodenstecker am Gerät angeschlossen ist. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [4.2.3 Elektroden überprüfen](#).

Erwachsenenelektroden für Kinder



Wenn Sie Erwachsenenelektroden für Kinder verwenden, drücken Sie die Taste **Erwachsener/Kind**  und bestätigen Sie die Auswahl auf dem Touchscreen. Die LED unterhalb der Taste leuchtet weiss und das Patientensymbol auf der Anzeige zeigt an, dass das Protokoll für Kinder aktiviert ist. Wenn zum Defibrillieren eines Kindes die Erwachsenenelektroden (Oberfläche 80 cm²) verwendet werden, wird empfohlen, diese anteroposterior anzubringen.

Schritt 4



HLW durchführen

6. Führen Sie einen HLW-Zyklus aus. Je nach Konfiguration des **FRED easy G2** umfasst ein HLW-Zyklus die folgenden Schritte:
 - 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

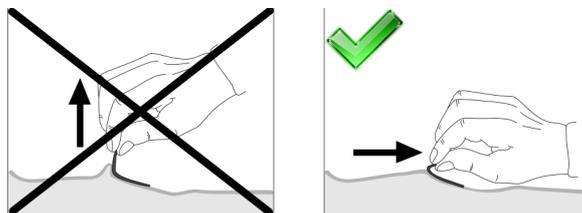
Nach dem HLW-Zyklus fährt das Gerät mit [Schritt 2 EKG-Signal analysieren](#) fort.

Therapie abschliessen

Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [4.5 Therapie abschliessen](#).

4.5 Therapie abschliessen

1. Schalten Sie den **FRED easy G2** nach dem Eingriff aus, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:
 - Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste.
 - Das Dialogfeld **Nein/Ja** wird angezeigt.
 - Bestätigen Sie, dass das Gerät abgeschaltet werden soll, oder brechen Sie den Vorgang mit **Nein** ab.
2. Ziehen Sie den Stecker des Elektrodenkabels heraus.
3. Ziehen Sie die Elektroden und das Klebepad für den ARGUS LifePoint 2 (sofern verwendet) vorsichtig von der Haut des Patienten ab.



4. Entsorgen Sie die Einwegelektroden sofort nach Gebrauch, um ein versehentliches Wiederverwenden zu verhindern (Krankenhausmüll).
5. Reinigen Sie den **FRED easy G2**, die Kabel und Sensoren, wie in Kapitel [6.3 Reinigung und Desinfektion beschrieben](#).
6. Befestigen Sie neue Defibrillationselektroden.

4.6 HLW-Leitfaden



AED-Defibrillationsmodus sind drei verschiedene Funktionen für eine HLW mit Anweisungen verfügbar.

- Metronom (im Menü Ton/Metronom)
- **FreeCPR**, basierend auf der Impedanzmessung zwischen zwei Defibrillationselektroden
- **ARGUS LifePoint 2-Sensor**

VORSICHT

- ▲ Wenn der Patient auf einer Matratze gelagert ist, werden die Kompressionen möglicherweise abgedämpft und die HLW-Qualität wird negativ beeinträchtigt. Prüfen Sie zur Verbesserung der HLW-Qualität, ob der Patient auf eine harte Unterlage verlegt werden kann.
- ▲ Bei einer Herzdruckmassage kann es zur Verletzung des Brustkorbs kommen.

4.6.1 Metronom

Wenn die Herzdruckmassage nicht in der empfohlenen Geschwindigkeit ausgeführt werden kann, folgen Sie dem vom Metronom vorgegebenen Rhythmus. Die Frequenz des Metronoms kann verschieden eingestellt werden (100, 110 oder 120 Pieptöne/Minute).

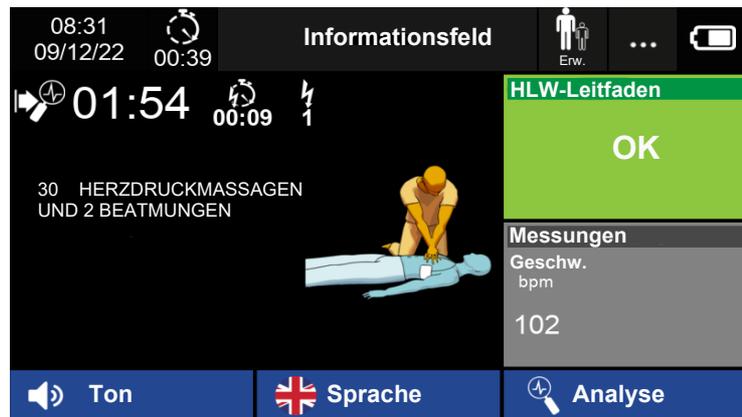
Das Metronom kann so konfiguriert werden, dass es beim Einschalten oder über das Menü **Ton** aktiviert wird.



4.6.2 FreeCPR (Option)

FreeCPR misst die Kompressionsfrequenz basierend auf der Messung der Impedanzänderung zwischen den zwei Defibrillationselektroden.

Wenn FreeCPR aktiviert ist, wird das Dialogfeld **HLW-Leitfaden** angezeigt, um den Benutzer mithilfe von Sprach- und Textanweisungen durch die HLW führen.



Je nach Situation werden im FreeCPR-HLW-Leitfaden folgende Meldungen angezeigt:

- OK: Alle Parameter sind im zulässigen Bereich.
- Schneller: Die Kompressionsgeschwindigkeit ist zu niedrig.
- Langsamer: Die Kompressionsgeschwindigkeit ist zu hoch.
- No Flow: Es wird keine Kompression am Patienten ausgeführt.

Die Konfiguration des FreeCPR hängt von der Konfiguration der Metronomgeschwindigkeit ab:

Metronom Geschwindigkeit [Minuten]	Schneller	HLW OK	Langsamer
100	≤ 90	HLW OK	≥ 120
110	≤ 100	HLW OK	≥ 130
120	≤ 110	HLW OK	≥ 140

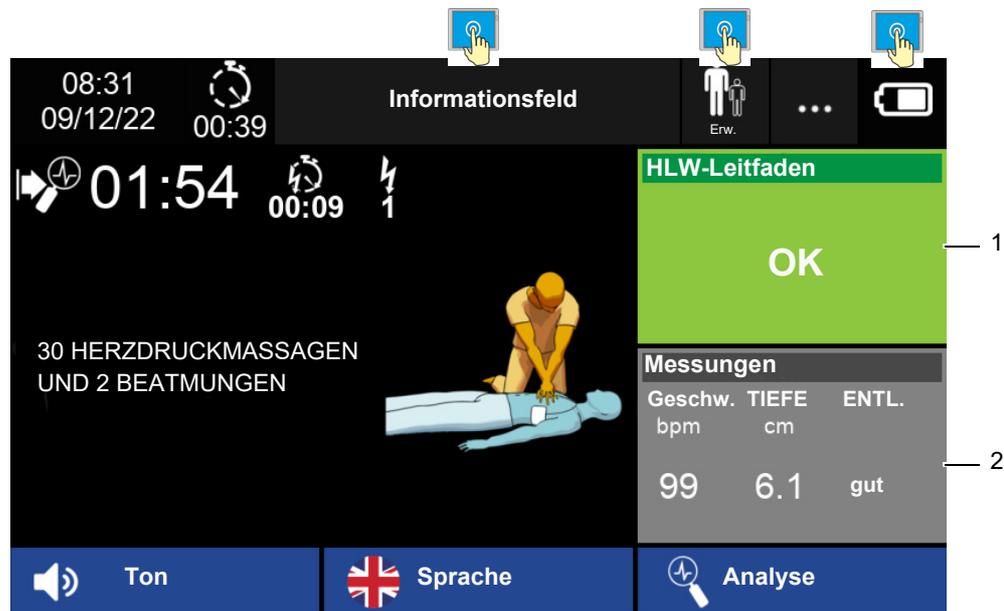
4.6.3 ARGUS LifePoint 2 (Zubehör)

Der ARGUS LifePoint 2 misst nach jeder Kompression die Kompressionstiefe und -frequenz und die Entlastung* (*ausser in Frankreich, Deutschland, dem Vereinigten Königreich oder den USA).

VORSICHT

▲ Der ARGUS LifePoint 2 ist für Kinder mit einem Körpergewicht von unter 25 kg oder im Alter von maximal 8 Jahren nicht geeignet.

- Wir empfehlen den Einsatz eines Klebepads, sodass der Sensor korrekt positioniert bleibt und beim Entlasten nicht angehoben wird, was zu ungenauen Messwerten führen könnte.
- Die rote Seite des Sensors muss auf dem Klebepad positioniert werden.



1. ARGUS LifePoint 2-Leitfaden
2. ARGUS LifePoint 2-Messungen

Je nach Situation werden im Feld HLW-Leitfaden des ARGUS LifePoint 2 folgende Meldungen angezeigt:

- OK: Alle Parameter sind im zulässigen Bereich.
- Schneller: Die Kompressionsgeschwindigkeit ist zu niedrig.
- Langsamer: Die Kompressionsgeschwindigkeit ist zu hoch.
- Weniger tief: Die Kompressionstiefe ist zu gross.
- Tiefer: Die Kompressionstiefe ist zu gering.
- Entlastung: Die Rückfederung ist nicht ausreichend.
- No Flow: Es wird keine Kompression am Patienten ausgeführt.

Die Bewertung der Geschwindigkeit hängt von der Konfiguration der Metronomgeschwindigkeit ab:

Metronom Geschwindigkeit [Minuten]	Schneller	HLW OK	Langsamer
100	≤ 90	HLW OK	≥ 120
110	≤ 100	HLW OK	≥ 130
120	≤ 110	HLW OK	≥ 140

Die Bewertung der Tiefe basiert auf den ERC-Leitlinien:

Tiefe [mm]	Tiefer	HLW OK	Weniger tief
1 bis 127	≤ 45	HLW OK	≥ 62

4.6.4 Einrichtung des ARGUS LifePoint 2

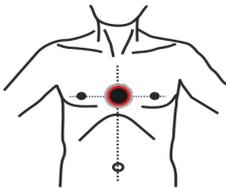


- ▲ Die Klebepads dürfen nur auf unversehrter Haut angebracht werden.
- ▲ Verwenden Sie die Klebepads nur bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- ▲ Die Klebepads dürfen nicht wiederverwendet werden.

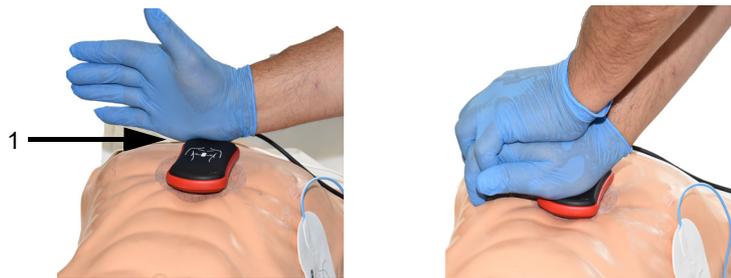


1. Schliessen Sie das USB-Kabel des ARGUS LifePoint 2 an den USB-Anschluss an.
2. Schalten Sie den **FRED easy G2** ein, indem Sie die **EIN/AUS**-Taste (1) drücken.

3. Kleben Sie das Pad auf der Brust des Patienten auf und ziehen Sie die Folie ab.
4. Platzieren Sie den ARGUS LifePoint 2 auf der Brust des Patienten und beginnen Sie mit der HLW.



5. Platzieren Sie Ihre Hand so auf dem Sensor, dass sich der Handballen (1) in der Mitte des Sensors befindet.



6. Beginnen Sie mit der HLW. Überwachen Sie die Kompressionsqualität auf dem **FRED easy G2** und befolgen Sie die Anweisungen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 4.6.3 ARGUS LifePoint 2 (Zubehör).
7. Auf der rechten Seite des Bildschirms werden die Werte zur HLW-Qualität und bei Bedarf auch Anweisungen angezeigt.
8. Informationen für das weitere Vorgehen nach dem Beenden der Intervention finden Sie in Kapitel 4.5 Therapie abschliessen.

HLW-Leitfaden		
SCHNELLER		
Messungen		
Geschw.	TIEFE	ENTL.
87	5,2	OK

5 Datenübertragung

VORSICHT

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

i

- Verwenden Sie die entsprechende SCHILLER-Software, um Interventionsdaten auszulesen. Kontaktieren Sie die SCHILLER-Vertretung vor Ort.
- Für Interventionsdaten sind die folgenden Übertragungsmöglichkeiten verfügbar:
 - direkt auf einen USB-Stick
 - Mobilfunknetz
 - Wi-Fi
- Nach einer manuellen oder automatischen Übertragung der Interventionsdaten kann die Übertragung auf den Server getestet werden. Synchronisieren Sie dazu den **FRED easy G2** über die Funktion unter **Menü > Sync**.



5.1 Übertragung

Übertragungsmodus wird gestartet:

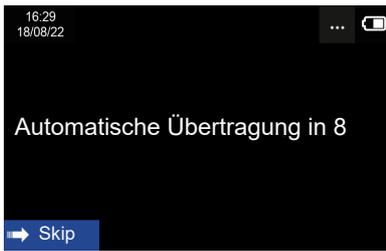
- zehn Minuten nach dem Abschalten des **FRED easy G2** (je nach Konfiguration)
- mithilfe der **Übertragungstaste**, mit der der **FRED easy G2** in den Übertragungsmodus wechselt

Der Übertragungskanal wird in den Konfigurationen voreingestellt.

5.1.1 Automatische Übertragung der Interventionsdaten

i

- Wenn die automatische Datenübertragung konfiguriert ist, werden die Daten nach einem Countdown und sobald die Verbindung hergestellt ist automatisch gesendet. Der Status der Datenübertragung wird oben auf dem Bildschirm angezeigt.
- Mit der **Skip**-Taste lässt sich die automatische Übertragung jederzeit unterbrechen und der Speicher auf dem **FRED easy G2** öffnen.



Wenn der Übertragungsmodus auf Auto Power in 10 Minuten eingestellt ist, geht der **FRED easy G2** wie folgt vor:

- Der **FRED easy G2** schaltet sich im Übertragungsmodus ein und beginnt automatisch mit der Übertragung der aktuellen Interventionsdaten. Danach schaltet das Gerät sich aus. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel [7.12.10 Übertragung](#).
- Das gilt nur, wenn der **FRED easy G2** vorher im normalen Modus eingeschaltet war und die Interventionsdaten Gültigkeit haben.
- Der Übertragungsbildschirm mit dem Fortschritt der Übertragung der Interventionsdaten wird angezeigt.
- Nach der Übertragung der Daten werden die Daten gelöscht und der **FRED easy G2** wird automatisch abgeschaltet.

5.1.2 Interventionsdaten über das Speichermenü abrufen

Hinweis: Ausgewählte Interventionen können manuell direkt auf dem Gerät gelöscht werden. Für diesen Schritt ist das Passwort mit erweitertem Speicherzugriff erforderlich, das Teil der Gerätekonfiguration ist (siehe Kapitel [7.12.1](#))



- Die Interventionsdaten sind über das Speichermenü verfügbar.
- Der Übertragungskanal kann definiert werden, nachdem die Interventionsdaten für die Übertragung ausgewählt wurden.
- Der Export über den USB-Anschluss ist nur für den Fall vorgesehen, wenn keine Netzwerkverbindung vorhanden ist.
- Entfernen Sie nach Gebrauch den USB-Stick vom Gerät.



1. Drücken Sie die **Übertragungstaste** und überspringen Sie mit **Skip** die automatische Übertragung, um das Speichermenü zu öffnen.
2. Stecken Sie den USB-Stick in den **FRED easy G2**, um die Daten zu exportieren.
3. Wählen Sie die Interventionsdaten für die Übertragung aus.
4. Drücken Sie die Taste **Weiter**.
5. Wählen Sie den Übertragungskanal aus.
6. Drücken Sie die Taste **Senden**, um die ausgewählten Interventionsdaten zu übertragen.
7. Nach der Übertragung werden die Daten gelöscht und der **FRED easy G2** automatisch ausgeschaltet.
8. Entfernen Sie nach dem Exportieren der Daten auf den USB-Stick diesen vom **FRED easy G2**.
9. Löschen Sie die Interventionsdateien vom USB-Stick, nachdem Sie sie auf einem Computer gespeichert haben.

6 Wartung

6.1 Wartungsintervalle

i

- Da der **FRED easy G2** ein medizinisches Notfallgerät ist, müssen ein paar Überprüfungen durchgeführt werden, wie nachstehend in der Tabelle beschrieben, um die Einsatzbereitschaft des **FRED easy G2** und des Zubehörs sicherzustellen. Die Prüfungsergebnisse sind schriftlich festzuhalten und mit den Werten in den Begleitpapieren zu vergleichen (siehe Kapitel 7.10 [Prüfprotokoll](#)).
- Wenn der **FRED easy G2** unter optimalen Bedingungen verwendet wird, ist keine Wartung des **FRED easy G2** erforderlich, da das Gerät regelmässig Selbsttests durchführt und Warnungen ausgibt, wenn der Benutzer oder ein Servicetechniker Massnahmen ergreifen muss.
- Länderspezifische Vorschriften können zusätzliche oder andere Prüfungsintervalle und Tests vorschreiben.
- Die folgende Tabelle gibt Auskunft über die Wartungsintervalle und die Zuständigkeit.
- Der Benutzer/Die verantwortliche Einrichtung ist für die Wartung des Geräts (Update der Software/Hardware) in den unten beschriebenen Wartungsintervallen zuständig. Der Benutzer/Die verantwortliche Einrichtung muss ausserdem das Gerät gemäss den Kundenherstellermittellungen mit Sicherheitsanweisungen (sog. Field Safety Notices) aktualisieren.

Intervall	Wartung – Austausch	Verantwortung
Nach jedem Einsatz	<ul style="list-style-type: none"> • Elektroden austauschen. • Sichtprüfung des FRED easy G2. Siehe Kapitel 6.1.2 Sichtprüfung des FRED easy G2 und des Zubehörs. • FRED easy G2 reinigen und desinfizieren. Siehe Kapitel 6.3 Reinigung und Desinfektion. 	→ Benutzer
Wöchentlich/Monatlich	<ul style="list-style-type: none"> • Die RTU-LED muss grün blinken. Siehe Kapitel 6.6 Fehler und Fehlerbehebung. • Sichtprüfung des FRED easy G2 und des Zubehörs. Den FRED easy G2 reinigen und desinfizieren, wenn der FRED easy G2 mehrere Wochen nicht verwendet wurde. Siehe Kapitel 6.1.2 Sichtprüfung des FRED easy G2 und des Zubehörs. 	→ Benutzer
Alle 3 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Sicherheitstests und Software-Updates (wenn erforderlich) gemäss der Dokumentation von SCHILLER (für von SCHILLER autorisierte technische Abteilungen zugänglich) werden empfohlen. Siehe Kapitel 6.1.3 Funktionsprüfung. 	→ Durch SCHILLER autorisiertes Servicepersonal
Alle 6 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> • Internen Backup-Batterie austauschen. Nach dem Öffnen des FRED easy G2 werden eine technische Sicherheitsprüfung und ein Software-Update (wenn erforderlich) empfohlen. Siehe Kapitel 6.1.3 Funktionsprüfung. <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

6.1.1 Lebensdauer und Lagerfähigkeit

Gerät Der **FRED easy G2** hat eine Lebensdauer von 10 Jahren, wenn die Wartungsintervalle gemäss Kapitel 6.1 [Wartungsintervalle](#) und der Norm IEC/EN 62353 eingehalten wurden.

- Batterie**
- Lithium-Ionen-Akku: etwa 4 Jahre
 - Lithium-IMnO₂-Batterie (nicht wiederaufladbar): etwa 6 Jahre
 - interne Batterie: etwa 4 Jahre
 - siehe Herstellungsdatum auf der Batterie

Elektroden	siehe Verfallsdatum auf der Verpackung (etwa 2 Jahre)
Klebepads für ARGUS LifePoint 2	siehe Verfallsdatum auf der Verpackung (etwa 2 Jahre)

6.1.2 Sichtprüfung des FRED easy G2 und des Zubehörs

Unterziehen Sie den **FRED easy G2** 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 easy G2** erst dann wieder benutzen, nachdem das Gerät gewartet wurde.

Notwendige Prüfungen

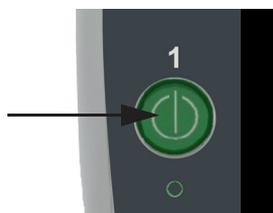
- Die RTU-LED muss grün blinken. Siehe Kapitel [6.6 Fehler und Fehlerbehebung](#).
- Das Gehäuse des **FRED easy G2** und des ARGUS LifePoint 2-Sensors dürfen keine Schäden aufweisen.
- Es darf keine zu starke Verschmutzung oder Beschädigung vorhanden sein.
- Das Typenschild auf der Rückseite des **FRED easy G2** ist lesbar.
- Die Beschriftung auf dem **FRED easy G2** ist lesbar.
- Das Verfallsdatum der Elektroden ist noch nicht abgelaufen.
- Das Verfallsdatum der Li-MnO₂-Batterie ist noch nicht abgelaufen.
- Das Verfallsdatum des Li-Ionen-Akkus ist noch nicht abgelaufen (nach 4 Jahren ab dem Herstellungsdatum oder nachdem die maximale Anzahl an Ladezyklen (500) erreicht wurde.) Siehe Kapitel [6.1.4 Wartung des Lithium-Ionen-Akkus](#).
- Das Verfallsdatum der Klebepads ist noch nicht abgelaufen.
- Der **FRED easy G2** muss gereinigt und desinfiziert werden, wenn das Gerät mehrere Wochen nicht verwendet wurde. Siehe Kapitel [6.3 Reinigung und Desinfektion](#).

- ▲ Wenn das Verfallsdatum der Elektroden abgelaufen ist, müssen diese umgehend ausgetauscht werden.
- ▲ Wenn das Verfallsdatum der Batterien/des Akkus abgelaufen ist, müssen diese umgehend ausgetauscht werden (siehe Herstellungsdatum auf den Batterien/dem Akku).
- ▲ Defekte Geräte und Kabel müssen sofort ausgetauscht werden.
- ▲ Das Gerät muss sofort ausgetauscht oder ersetzt werden, wenn die RTU-LED nicht mehr blinkt. Siehe Kapitel [6.6 Fehler und Fehlerbehebung](#).

Wenn der **FRED easy G2** defekt ist oder wenn während des Selbsttests Probleme festgestellt wurden, muss der **FRED easy G2** vor dem nächsten Einsatz repariert werden.

Wenn während des Selbsttests ein Problem erkannt wird:

- Die RTU-LED leuchtet nicht und ein Warnton wird ausgegeben, wenn ein kritischer Fehler vorliegt, z. B.:
 - Akku leer
 - anderer kritischer Fehler
- Ausführliche Informationen finden Sie in Kapitel [6.6 Fehler und Fehlerbehebung](#).



6.1.3 Funktionsprüfung



Risiken für den Patienten. Wenn sich der **FRED easy G2** anders verhält als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben oder wenn die RTU-LED aus ist und ein Warn- ton ausgegeben wird, ist der Akku leer oder der **FRED easy G2** ist defekt und muss repariert werden.



- ▲ Bei häufiger Verwendung des **FRED easy G2** empfiehlt SCHILLER diese Prüfungen in kürzeren Abständen durchzuführen.
- ▲ 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).

Notwendige Prüfungen:

- Sichtprüfung des **FRED easy G2** und des Zubehörs (siehe Kapitel [6.1.2 Sichtprüfung des FRED easy G2 und des Zubehörs](#))
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt funktioniert.
- Messen Sie die bei 50 Ohm abgegebene Energie.

6.1.4 Wartung des Lithium-Ionen-Akkus



Wichtig

- Die Leistung und Lebensdauer des Akkus sind davon abhängig, wie und unter welchen Umgebungsbedingungen dieser verwendet wird.
- Der Akku ist bis zum Ablauf seiner Lebensdauer bei Normalbetrieb wartungsfrei.

Lithium-Ionen-Akku austauschen

- Der Akku muss vor dem Ablauf seines Verfallsdatums ausgetauscht werden. Das Verfallsdatum steht auf der Akkubeschriftung.
- Akkus müssen im aufgeladenen Zustand gelagert werden. Wenn der Akku nicht verwendet wird, muss er alle 6 Monate aufgeladen werden.

Empfehlungen

- Lagern Sie nicht verwendete Akkus mit einem Ladestatus von 50 bis 70 % und bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C, ± 5 °C.
- Überprüfen Sie die Batteriekontakte auf Korrosion.

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 dieser verwendet wird.
- Die Batterie ist bis zum Ablauf ihrer Lebensdauer 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 etwa 16 % pro Jahr).

Li-MnO₂-Batterie austauschen

- Die Batterie muss ersetzt werden, wenn angezeigt wird, dass die Batterie leer ist.
- 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 Konfiguration der Software aktualisieren

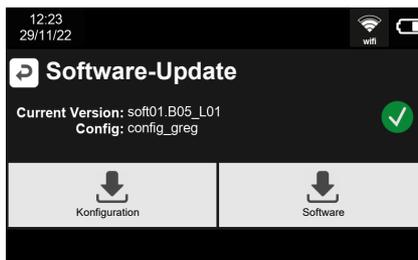


- ▲ Updates müssen über das Netzwerk erfolgen. Wenn keine Netzwerkverbindung vorhanden ist, kann der Import alternativ über den USB-Anschluss erfolgen.
- ▲ Software-Updates sind ab dem Tag der Markteinführung des letzten **FRED easy G2** 10 Jahre lang verfügbar.
- ▲ Software-Updates müssen von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- ▲ Für das Update der Konfiguration des **FRED easy G2** wird empfohlen, SUS zu verwenden.
- ▲ Entfernen Sie nach Gebrauch den USB-Stick vom Gerät.



1. Drücken und halten Sie die Taste **Erwachsener/Kind**  , während Sie den **FRED easy G2** einschalten.
2. Wählen Sie **Menü > Update**.

Hinweis: Diese Funktion wird nur für Updates über eine Netzwerkverbindung verwendet.



6.2.1 Update via USB

Der USB-Stick muss mindestens 32 MB Speicherplatz haben.

1. Schliessen Sie den USB-Stick an.
2. Stellen Sie sicher, dass der Akku ausreichend aufgeladen ist. Der **FRED easy G2** darf sich während des Updates nicht ausschalten.
3. Drücken und halten Sie die Taste **Erwachsener/Kind**  , während Sie den **FRED easy G2** einschalten.
4. Wählen Sie **Einstellungen > Update**.
5. Wählen Sie **Softwareupdate über USB** oder **Akt./Imp. Konfiguration von USB**.
6. Sobald das Update abgeschlossen ist, schaltet sich der **FRED easy G2** aus.
7. Schalten Sie den **FRED easy G2** wieder ein und öffnen Sie **Menü > Software-Update**, um zu überprüfen, ob die Software installiert wurde.
8. Entfernen Sie nach Gebrauch den USB-Stick vom Gerät.

6.2.2 Update via Server



Der **FRED easy G2** sucht automatisch nach verfügbaren Software-Updates auf dem Server.

Erforderliches Zubehör

- Verbindung zum Updateserver über Wi-Fi oder Mobilfunknetz

Update

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku ausreichend aufgeladen ist. Der **FRED easy G2** darf sich während des Updates nicht ausschalten.
2. Drücken und halten Sie die Taste **Erwachsener/Kind** , während Sie den **FRED easy G2** einschalten.
3. Wählen Sie **Update**.
4. Sobald das Update abgeschlossen ist, schaltet sich der **FRED easy G2** aus.
5. Schalten Sie den **FRED easy G2** wieder ein und öffnen Sie **Menü > Update**, um zu überprüfen, ob die Software installiert wurde.

6.3 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.

6.3.1 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

6.3.2 Desinfektionsmittel

Verwenden Sie für die Desinfektion des **FRED easy G2** 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.

6.3.3 Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle



- ▲ **Stromschlaggefahr.** Entfernen Sie vor dem Reinigen des **FRED easy G2** die Batterie. Auf diese Weise wird verhindert, dass der **FRED easy G2** beim Reinigen versehentlich eingeschaltet wird.
- ▲ **Lebensgefahr.** Trennen Sie zum Reinigen die Defibrillationselektroden vom Gerät.
- ▲ **Stromschlaggefahr und Risiko eines Geräteschadens.** Es darf keine Flüssigkeit in den **FRED easy G2** eindringen. Wenn Flüssigkeit in den **FRED easy G2** eingedrungen ist, darf das Gerät erst dann in Betrieb genommen werden, nachdem es von einem Servicetechniker geprüft wurde.



- ▲ **FRED easy G2, 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. Entnehmen Sie die Batterie und entfernen Sie den ARGUS LifePoint 2-Sensor.
2. Stellen Sie sicher, dass der USB-Port mit der Abdeckung verschlossen ist.
3. 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.
4. Einweg-Anwendungsteile und Schutzhüllen sind gemäss den entsprechenden Vorschriften zu entsorgen.

Anmerkungen:

Geräteoberfläche

→ Wischen Sie den **FRED easy G2** mit einem angefeuchteten Tuch ab; achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den **FRED easy G2**, eindringt, vor allem nicht in den Elektrodenanschluss. Es eignen sich alle alkoholhaltigen (bis 50 %), in Kliniken herkömmlich verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Wenn Flüssigkeit in den **FRED easy G2** eingedrungen ist, darf das Gerät erst dann in Betrieb genommen werden, nachdem es von einem Servicetechniker geprüft wurde.

- ARGUS LifePoint 2-Sensor** → Verwenden Sie nur Reinigungsmittel mit einem Alkoholgehalt, welcher für empfindliche Materialien wie TPU oder PU geeignet ist, bei Raumtemperatur (ca. 20 °C), wie in der Gebrauchsanweisung des Sensors aufgeführt. Wischen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem angefeuchteten Tuch ab.
- Elektroden** → Entsorgen Sie die Einwegelektroden sofort nach Gebrauch, um ein versehentliches Wiederverwenden zu verhindern (Krankenhausmüll).

6.4 Zubehör und Verbrauchsmaterial



- ▲ **Personenschaden, Geräteschaden.** Verwenden Sie immer Ersatzteile und Verbrauchsmaterial von SCHILLER oder Produkte, die von SCHILLER zugelassen sind. Andernfalls besteht Lebensgefahr und die Garantie kann erlöschen.
- ▲ 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 easy G2** 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 jederzeit für Anliegen und Fragen zur Verfügung.

6.4.1 Bestellinformationen

Zubehör (Anwendungsteile)

Artikelnr.	Beschreibung
0-21-0040	1 Paar selbstklebende Defibrillationselektroden für Erwachsene, 80 cm ² (RFID)
2.155067	1 Paar selbstklebende Defibrillationselektroden für Kinder, 42 cm ²
2-62-0003	ARGUS LifePoint 2-Feedback-Sensor
0-08-0000	Klebe pads für ARGUS LifePoint 2-Feedback-Sensor (5er Packung)

Verbrauchsmaterial

Artikelnr.	Beschreibung
4-07-0042	Li-MnO ₂ -Batteriesatz für FRED easy G2 (nicht wiederaufladbar)
4-07-0041	Li-Ionen-Akkusatz für FRED easy G2 (wiederaufladbar)

Weiteres Zubehör

Artikelnr.	Beschreibung
1-143-5081	Ladegerät Li-Ion CS-4
6-17-0026	USB-Adapter, abgewinkelt
0-80-0041	Transporttasche für FRED easy G2 (rot)

6.4.2 Basispaket

- **FRED easy G2**
- ein Paar selbstklebende Elektroden
- Batterie
- Gebrauchsanweisung

6.5 Informationen zur Entsorgung

6.5.1 Entsorgung der Batterie



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



Die Batterie muss bei der dafür vorgesehenen Stelle entsorgt werden oder an SCHILLER zurückgesendet werden.

6.5.2 Entsorgung des Zubehörs mit Patientenkontakt



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

6.5.3 Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer



Wenn der **FRED easy G2** 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 easy G2** keine Gefahrenstoffe und kann wie ein normales Elektronikgerät entsorgt werden. Batterien müssen gemäss den vor Ort geltenden Vorschriften bei einer speziellen Entsorgungsstelle entsorgt werden oder an SCHILLER zurückgegeben werden.

FRED easy G2 gilt gemäss den geltenden europäischen Bestimmungen als Elektroschrott. Das Gerät kann an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden, wo es in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt wird. Die Versandkosten trägt in diesem Fall der Kunde. **FRED easy G2** muss bei einer offiziellen Sammel- oder Recyclingstelle entsorgt werden, wenn er nicht mehr verwendet wird.

Wenn keine Sammel- oder Recyclingstelle vorhanden ist, können Sie das Gerät 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 Elektronikgeräten. Eine nicht sachgemässe Entsorgung gefährdet aufgrund der gefährlichen Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten die Umwelt und die Gesundheit des Menschen.

6.6 Fehler und Fehlerbehebung

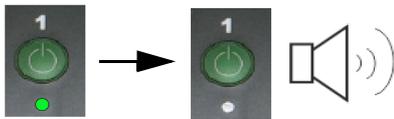


- Wenn **FRED easy G2** nicht innerhalb eines zumutbaren Zeitraums wieder betriebsbereit sein kann, fahren Sie mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung fort, bis der Rettungsdienst eintrifft.

Erzwungenes Ausschalten

- Wenn **FRED easy G2** sich nicht mit der Taste EIN/AUS ausschalten lässt, entfernen Sie die Batterie, warten Sie 15 Sekunden und legen Sie die Batterie wieder ein.

6.6.1 Fehlermeldungen



Wenn während des Selbsttests ein Problem erkannt wird (RTU-LED leuchtet nicht und ein Warnton wird ausgegeben):

- Verwenden Sie die Tabelle in Kapitel [6.6.3 Technische Fehler](#), um die Fehlerursache herauszufinden.

Nach einem Selbsttest können folgende Meldungen angezeigt werden:

Beschreibung	Gerätstatus	Behebung
Problem mit der Stromversorgung oder korrupte Firmware		→ SCHILLER-Vertretung kontaktieren.
Akku defekt.		→ Akku austauschen.
Der Haupt-Akku ist fast leer (unter 10 %), oder das Verfallsdatum des Haupt-Akkus ist abgelaufen.		→ Akku austauschen.
Elektroden verfallen innerhalb der nächsten 2 Monate, oder es wurden keine RFID-Defibrillationspads erkannt (Konfiguration).		→ Elektroden austauschen.
Verfallsdatum der Elektroden abgelaufen.		→ Elektroden austauschen und danach den Akku entnehmen und wieder einsetzen.
FRED easy G2 muss gewartet werden.		→ SCHILLER-Vertretung kontaktieren.
Wartungsintervall abgelaufen.		→ SCHILLER-Vertretung kontaktieren.
Der FRED easy G2 ist ausser Betrieb.		→ FRED easy G2 austauschen.

6.6.2 Allgemeine Fehler und Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursachen	Behebung
Die RTU-LED ist aus und das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Akku leer/defekt. • Kein Akku vorhanden oder der Akku wurde nicht korrekt eingesetzt. • FRED easy G2 ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku austauschen. → Den Akku korrekt einsetzen. → Den FRED easy G2 reparieren lassen.
Die RTU-LED ist aus und ein Warnton wird ausgegeben.	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige nach einem Selbsttest: • Relais-Test fehlgeschlagen. • IGBT-Test fehlgeschlagen. • Batterietest fehlgeschlagen. • Kondensatorrest fehlgeschlagen. 	<ul style="list-style-type: none"> → Schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie die Fehlermeldungen. → Wenn angezeigt wird, dass der Batterietest fehlgeschlagen ist, tauschen Sie den Akku aus und führen Sie einen manuellen Selbsttest durch. → Wenn andere Fehlermeldungen angezeigt werden, muss der FRED easy G2 repariert werden.
Der FRED easy G2 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 • Die Elektroden sind nicht an das Gerät angeschlossen. • eingetrocknetes Gel bei Verwendung abgelaufener Defibrillationselektroden (siehe Verfallsdatum auf der Verpackung) • FRED easy G2 ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Elektroden exakt nach Beschreibung anbringen. → Elektroden fest andrücken. → Elektroden am Gerät anschliessen. → Neue Elektroden verwenden. → Den FRED easy G2 reparieren lassen.
Der FRED easy G2 kann nicht ausgeschaltet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Software abgestürzt. • FRED easy G2 ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku entnehmen und wieder einsetzen. → Den FRED easy G2 reparieren lassen.
Falsches Analyseergebnis (z. B.: FRED easy G2 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 easy G2 ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Herzdruckmassage wiederholen. → Die Störquelle ausschalten (z. B. Funkgerät oder Mobiltelefon). Patienten ausserhalb des Interferenzbereichs platzieren. → Patienten während der Analyse nicht bewegen. → Den FRED easy G2 reparieren lassen.
Der Defibrillationsschock kann nicht abgegeben werden.	<ul style="list-style-type: none"> • niedriger Batterieladestand • Die HLW hat einen Elektrodenfehler ausgelöst. • FRED easy G2 ist defekt. • Defibrillationselektroden mit abgelaufenem Verfallsdatum verwendet (siehe Verfallsdatum auf der Verpackung). 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku austauschen. → Die Elektroden neu anlegen. → Den FRED easy G2 reparieren lassen. → Neue Elektroden verwenden.
Der Warnton hört nicht auf.	<ul style="list-style-type: none"> • Selbsttest fehlgeschlagen. • Akku defekt. • FRED easy G2 ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → FRED easy G2 einschalten, Fehlermeldung lesen, Ursache beheben und neuen Selbsttest durchführen. → Akku austauschen. → Den FRED easy G2 reparieren lassen.
Verfallsdatum der Pads abgelaufen.	<ul style="list-style-type: none"> • Eingegebenes Elektroden-Verfallsdatum ist abgelaufen. 	<ul style="list-style-type: none"> → Verfallsdatum auf der Elektrodenverpackung überprüfen. Wie in Kapitel 3.2.4 Pads-Datum abgelaufen vorgehen.

Art.-Nr.: 0-48-0465 Ver.: a

6.6.3 Technische Fehler

Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Behebung
Patientendatenspeicher zurückgesetzt.	<ul style="list-style-type: none"> Interventionsdaten konnten nicht auf dem internen Speicher gespeichert werden. 	→ Nach erneutem Versuch, die Daten auf dem internen Speicher zu speichern, wird die Meldung angezeigt, dass Patientendaten nicht aufgezeichnet werden; siehe nachfolgend.
Patientendaten werden nicht aufgezeichnet.	<ul style="list-style-type: none"> Interventionsdaten konnten nicht auf dem internen Speicher gespeichert werden. 	→ Gerät nach der Intervention reparieren lassen.
Test abgebrochen, Pads verbunden	<ul style="list-style-type: none"> Während Relais-Selbsttest wurden angeschlossene Elektroden erkannt. 	→ Elektroden entfernen.
Akku schwach	<ul style="list-style-type: none"> Akkuladestand liegt unter 10 %. 	→ Wenn während einer Intervention ein niedriger Akkustand gemeldet wird, den Akku gegen die Ersatzbatterie austauschen, sofern vorhanden.
Laden nicht möglich	<ul style="list-style-type: none"> Der Akkustand ist zu niedrig, um den Kondensator zu laden. 	→ Den Akku sofort austauschen.

Fehlermeldungen	Mögliche Ursachen	Behebung
Akku leer, herunterfahren...	<ul style="list-style-type: none"> Der Akku ist leer. 	→ Den Akku sofort austauschen.
Der Akku ist sehr kalt/heiss	<ul style="list-style-type: none"> Die Akkuleistung ist eingeschränkt, weil die Temperatur unter/über dem zulässigen Grenzwert (zwischen -20 und 60 °C) liegt. 	→ Den Akku gegen einen Akku/eine Batterie mit einer Temperatur innerhalb der Grenzwerte austauschen. Hinweis: Diese Fehlermeldung wird nur bei Verwendung eines Akkus angezeigt.
Schock deaktiviert, Akku leer	<ul style="list-style-type: none"> Der Akkustand ist zu niedrig, um den Kondensator zu laden. 	→ Den Akku sofort austauschen.
Selbsttest fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> Einer der unten angegebenen Tests ist fehlgeschlagen. 	→ Siehe Tests unten.
Relais-Test fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> FRED easy G2 ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> → Den FRED easy G2 einschalten und Fehlermeldung lesen. → Wenn eine andere Fehlermeldung angezeigt werden, muss der FRED easy G2 repariert werden.
IGBT-Test fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> Insulated Gate Bipolar Transistors defekt. 	→ Den FRED easy G2 reparieren lassen.
Batterie-Test fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> Der Akku ist nicht ausreichend aufgeladen oder ist defekt. 	→ Den Akku austauschen und einen manuellen Selbsttest durchführen.
Kondensator-Test fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> Ladung des Kondensators dauert zu lange oder ist nicht möglich. 	→ Den FRED easy G2 reparieren lassen.
Blockierte Tasten detektiert	<ul style="list-style-type: none"> Blockierte Tasten detektiert 	→ Beim Starten des FRED easy G2 wurde die Schocktaste gedrückt oder die Taste klemmt. Gerät aus- und wieder einschalten und sicherstellen, dass die Schocktaste dabei nicht gedrückt ist.
Defibrillation fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> Fehler am FRED easy G2 	→ Den FRED easy G2 reparieren lassen.

6.7 Elektromagnetische Störungen

6.7.1 Sicherheitsabstand



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-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem **FRED easy G2** beachtet. Der Mindestabstand von 0,3 m wurde gemäss IEC 60601-1-2 für viele verschiedene Telekommunikationsgeräte geprüft, siehe nachfolgende Tabelle:

Drahtlose HF-Quelle Kommunikations- geräte	Sendefrequenz [MHz]	Prüffrequenz [MHz]	Max. Leistung P [W]	Abstand d [m]
Verschiedene Funkdienste (TETRA 400)	380–390	385	1,8	0,3
– Walkie-Talkie (FRS) – Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung (GMRS)	430–470	450	2	0,3
LTE-Band 13/17	704–787	710/745/780	0,2	0,3
2 GSM800/900 – LTE-Band 5 – Funktelefon (Mikrozellenbereich) CT1+, CT2, CT3	800–960	810/870/930	2	0,3
– GSM1800/1900 – DECT (Funktelefon) – LTE-Band 1/3/4/25 – UMTS	1700–1990	1720/1845/1970	2	0,3
– Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n – LTE-Band 7 – RFID 2450 (aktive und passive Transponder und Lesegeräte)	2400–2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100–5800	5240/5500/5785	0,2	0,3



- ▲ Tragbare HF-Telekommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand als 0,3 Meter zum **FRED easy G2** einschliesslich der Kabel verwendet werden.
- ▲ **FRED easy G2** darf nicht auf andere elektrische/elektronische Geräte gestellt werden und muss in ausreichendem Abstand (inkl. Patientenkabel) 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 (W)



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

6.7.2 Vorbeugende Massnahmen

Weitere Massnahme zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen:

Der Benutzer kann gegen solche Störungen die folgenden Massnahmen ergreifen:

- Abstand zur Störquelle vergrössern.
- **FRED easy G2** drehen und somit den Winkel der Strahlung verändern.
- Nur Originalzubehör verwenden (insbesondere Patientenkel).)
- Der **FRED easy G2** sollte nicht direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Wartungsintervalle gemäss Kapitel [6.1 Wartungsintervalle](#) einhalten.



- ▲ Das Gerät darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden, da sonst ein fehlerhafter Betrieb nicht ausgeschlossen werden kann. Das Gerät muss bei Bedarf überprüft werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.
- ▲ 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 easy G2** Störungen verursacht, schalten Sie den **FRED easy G2** aus.

7 Technische Daten



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

7.1 Systemdaten

Hersteller	SCHILLER MEDICAL
Gerätename	FRED easy G2
Abmessungen	78 x 206 x 201 mm (H x L x B) Mit Tasche: 143 x 280 x 257 mm (H x L x B)
Gewicht	etwa 1,72 kg mit Akku. Der Akku wiegt etwa 380 g. etwa 1,8 kg mit Akku und Elektroden etwa 2,6 kg mit Tasche, Elektroden und Feedback-Sensor (Feedback-Sensor wiegt etwa 161 g)
Schutzklasse des Gehäuses	IP55: Das Gehäuse ist gegen Staub und Sprühwasser aus einem beliebigen Winkel geschützt.
Aufgezeichnete Daten	EKG-Signal und Interventionsdaten von 24 Stunden werden auf einer internen SD-Speicherkarte gespeichert.
Stromversorgung	Stromversorgung, geeignet für Dauerbetrieb mit periodischem Laden Wenn der FRED easy G2 bei optimaler Temperatur (15 bis 25 °C) gelagert/verwendet wird, reicht die Akkukapazität für eine der folgenden Optionen.
Batterietyp	
Lebensdauer der Batterie/des Akkus	<ul style="list-style-type: none"> • Lithium/MnO₂ 12 V, 4,65 Ah (nicht wiederaufladbar) • Lithium-Ionen 10,95 V, 6,4 Ah (wiederaufladbar) • mit Li-MnO₂-Batterie (nicht wiederaufladbar): <ul style="list-style-type: none"> – 300 Schockabgaben ± 10 % mit maximaler Energie oder – 6 Stunden Laufzeit bei regelmässiger Aufladung des Kondensators im 2-Minuten-Abstand oder – 6 Jahre ± 1 Jahr im Stand-by-Modus mit wöchentlichem Selbsttest (je nach Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung). Hinweis: Die Übertragung der Selbsttestdaten wurde bei der Berechnung der Betriebslaufzeit nicht berücksichtigt. • mit Lithium-Ionen-Akku (wiederaufladbar): <ul style="list-style-type: none"> – 300 Schockabgaben ± 10 % mit maximaler Energie oder – 12 Stunden Laufzeit bei regelmässiger Aufladung des Kondensators im 2-Minuten-Abstand oder – 6 Jahre ± 1 Jahr im Stand-by-Modus mit wöchentlichem Selbsttest (je nach Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung). Hinweis: Die Übertragung der Selbsttestdaten wurde bei der Berechnung der Betriebslaufzeit nicht berücksichtigt.
Akku-Ladegerät	Akku-Ladegerät mit Ladestationen, 100 bis 240 VAC Aufladedauer bis 100 %: etwa 3 Stunden

Schnittstelle	<ul style="list-style-type: none"> • USB AB 2.0 (maximal 500 mA) • USB mini B 2.0 nur für Service • Bluetooth 5.1 • Wi-Fi 802.11 b/g/n • Mobilfunknetz LTE CAT-1 (4G)
Anzeige	<ul style="list-style-type: none"> • Hochauflösender 5-Zoll-Farbbildschirm • HLW-Feedback • Anweisungen anhand von Abbildungen
Lautstärke Signal, wenn schockbereit	<ul style="list-style-type: none"> • 60 dBA
Umgebungsbedingungen	Hinweis: Die Umgebungsbedingungen für das Gerät hängen von den Elektroden ab.
Gerät in Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> • 0 bis 50 °C, relative Feuchtigkeit von 10 bis 95 % (nicht kondensierend), Luftdruck zwischen 540 und 1060 hPa (5000 bis 400 Meter) • Wenn während des Einsatzes höhere oder tiefere Temperaturen herrschen, ist eine begrenzte Einsatzzeit von bis zu 1 Stunde möglich, sofern der FRED easy G2 vorher bei Raumtemperatur gelagert wurde. Weitere Informationen finden Sie unter Umgebungsbedingungen für „kurzzeitigen Betrieb“.
Gerätelagerung und -transport	<ul style="list-style-type: none"> • -20 bis 70 °C, relative Feuchtigkeit von 10 bis 95 % (nicht kondensierend), Luftdruck zwischen 540 und 1060 hPa. Das Gerät darf diesen Umgebungsbedingungen nicht länger als 12 Stunden ausgesetzt werden.
Umgebungsbedingungen	Normalbetrieb für die Dauer von maximal 20 Minuten bei folgenden Einsatzbedingungen:
Für kurzzeitigen Gerätebetrieb	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturbereich zwischen -20 und +50 °C; • relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 95 %, nicht kondensierend, aber kein Wasserdampfpartialdruck über 50 hPa nötig • Normalbetrieb für die Dauer von 1 Stunde bei einem Temperaturbereich von -10 bis +50 °C
Umgebungsbedingungen für den Akku	Hinweis: Die Umgebungsbedingungen für den Akku hängen von dem Gerät ab.
Entladungstemperatur	<ul style="list-style-type: none"> • -20 bis +60 °C (aufgrund des Geräts auf -5 bis 50 °C begrenzt) • 5 bis 35 °C (beim Transport, maximal 48 Stunden, -20 bis 5 °C und 35 bis 60 °C)
Lagerungs- und Transporttemperatur Li-Ionen-Akku	Hinweis: Die begrenzte Lagerungstemperatur verhindert eine zu hohe Selbstentladung. Das Gerät höchstens 1 Monat bei einer Temperatur von -20 bis +50 °C lagern.
Umgebungsbedingungen für die Elektroden	
Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> • 0 bis +50 °C (Wenn der FRED easy G2 bei unter 0 °C gelagert wurde, müssen die Elektroden bei über 0 °C gelagert worden sein, bevor sie dem Patienten angelegt werden.)
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • 0 bis +50 °C
Transport	<ul style="list-style-type: none"> • maximal 10 Tage bei -40 bis 0 °C und 50 bis 75 °C

7.2 Klassifizierung und Sicherheitsnormen

Normen

Der **FRED easy G2** entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-2-4.
Der **FRED easy G2** entspricht gemäss der Norm EN 60601-2-4 einem Gerät für den häufigen und nicht häufigen Gebrauch.

Weitere Normen

- EN 60601-1-11: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- IEC 60601-1-12: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz
- EN 1789: Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung

EMV

- IEC/EN 60601-1-2
- Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39:2017)
- CISPR 11 Klasse B

Das Gerät kann den folgenden Störungen ausgesetzt werden, ohne dass die Leistungs- und die Sicherheitsanforderungen beeinträchtigt werden:

- statische Entladungen bis zu 15 kV
- Feldstärke im Funkfrequenzbereich bis zu 10 V/m (80 bis 2700 MHz, 5 Hz moduliert)
- Magnetfelder von 30 A/m, 50 Hz

Rechtskonformität

- **FRED easy G2** trägt die Markierung **CE** 0459 (benannte Stelle GMED), welche die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte verweist, und erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I dieser Verordnung.
- **FRED easy G2** ist ein Gerät der Klasse III.

Schutz des Patienten

Typ BF, defibrillationsfest

Explosionsschutz

FRED easy G2 ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff geeignet.

7.3 Defibrillationsimpuls

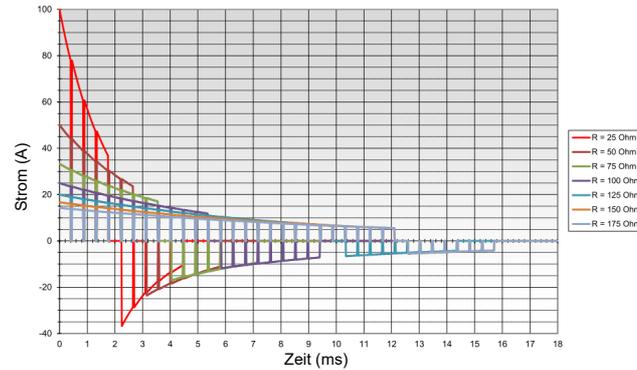
Kurve

Gepulster biphasischer abgeschnittener Exponentialimpuls Multipulse Biowave mit fester Impulsdauer und variabler Phasenlänge zur Impedanzkompensation

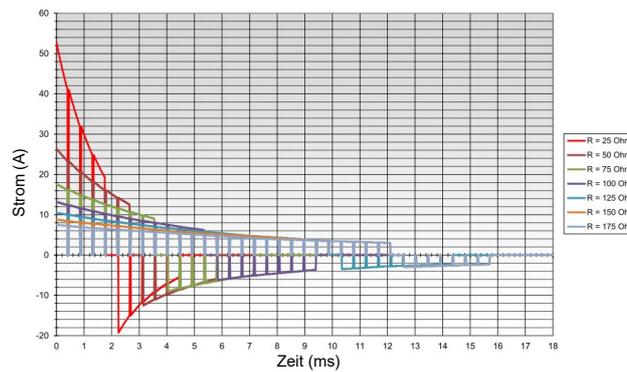
- Der Impedanzbereich für die Schockabgabe liegt zwischen 25 und 250 Ohm.
- Kurven der abgegebenen Energie als Funktion der Patientenimpedanz; Jede Kurve entspricht der gewählten Energie.

Grafische Darstellung

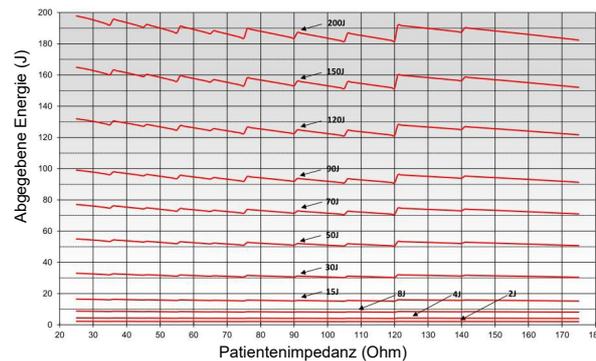
Kurvenform des abgegebenen Stroms als Funktion der Zeit in Millisekunden für verschiedene Impedanzwerte von 25 bis 175 W und bei 200 Joule gewählte Energie



Kurvenform des abgegebenen Stroms als Funktion der Zeit in Millisekunden für verschiedene Impedanzwerte von 25 bis 175 W und bei 50 Joule gewählte Energie



Kurven der abgegebenen Energie als Funktion der Patientenimpedanz; Jede Kurve entspricht der gewählten Energie.



Genauigkeit der abgegebenen Energie

Genauigkeit der gemessenen abgegebenen Energie für jedes Paar der meisten abgegebenen Energiewerte und des gemessenen Impedanzwertes. 25 bis 175 Ω ist der erforderliche Bereich für die Impedanzkompensation gemäss IEC 60601-2-4.

Rpat [Ω]	25	50	75	100	125	150	175
Abgegebene Energie [J]	Abweichung von der abgegebenen Energie (1 bis 200 J) bei 25 bis 175 Rpat [Ω] ± 3 J oder ± 15 % (der höhere Wert wird angenommen)						
10	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
15	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
20	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
30	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
50	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
100	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
150	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
200	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %

Standard-Energieeinstellungen AED

Standardenergie für den 1., 2., 3. und alle weiteren Schocks:

für Erwachsene: 150/200/200 Joule

für Kinder: 50/50/50 Joule

Die Serviceabteilung von SCHILLER kann die Standardenergiewerte anpassen.

(Der **FRED easy G2** passt automatisch die Energie an, wenn die Elektroden für Kinder angeschlossen werden oder der Patiententyp Kind manuell eingestellt wird.)

Dauer des Zyklus: Rhythmusanalyse bis Bereitschaft zur Schockabgabe (im halb-/vollautomatischen Betrieb)

Maximale Dauer zwischen Analysestart mit deutlichem EKG-Signal und Bereitschaft zur Schockabgabe, im halbautomatischen Betrieb bei **maximaler Energie von 200 Joule** mit einem *Akku für den häufigen Gebrauch*/mit einer **nicht wieder-aufladbaren Batterie für den nicht häufigen Gebrauch**:

bei vollständig aufgeladener Batterie:

- *< 7 Sekunden*/**< 13 Sekunden**

nach 6 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- **< 13 Sekunden**

nach 15 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- *< 7 Sekunden*

Maximale Dauer zwischen dem Einschalten des Geräts und der Bereitschaft zur Schockabgabe, im halbautomatischen Betrieb **bei maximaler Energie von 200 Joule** mit einem *Akku für den häufigen Gebrauch* und einer **nicht wiederaufladbaren Batterie für den nicht häufigen Gebrauch**:

nach 6 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- **< 18 Sekunden**

nach 15 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- *< 12 Sekunden*

Bei AEDs: maximale Dauer zwischen dem Rhythmusanalysestart mit deutlichem EKG-Signal und der Bereitschaft zur Schockabgabe, im halbautomatischen Betrieb bei **maximaler Energie von 200 Joule** mit einem *Akku für den häufigen Gebrauch*/mit einer **nicht wiederaufladbaren Batterie für den nicht häufigen Gebrauch**:

bei vollständig aufgeladener batterie:

- *< 14 Sekunden*/**< 24 Sekunden**

nach 6 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- **< 24 Sekunden**

nach 15 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- *< 14 Sekunden*

Bei AEDs: maximale Dauer zwischen dem Einschalten des Geräts und der Bereitschaft zur Schockabgabe, im halbautomatischen Betrieb **bei maximaler Energie von 20 Joule** mit einem *Akku für den häufigen Gebrauch* und einer **nicht wiederaufladbaren Batterie für den nicht häufigen Gebrauch**:

nach 6 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- **< 28 Sekunden**

nach 15 Schockabgaben mit maximaler Energie:

- *< 19 Sekunden*

Patientenimpedanz, bei der die Schockabgabe möglich ist

25 bis 250 Ω

Anzeige Schockbereitschaft

Drei LEDs unter der **Schock-Taste**  leuchten auf und ein Warnton wird ausgegeben.

Schockabgabe

- mit der orange **Schock-Taste**  (in halbautomatischer Ausführung) oder über die Taste auf dem Touchscreen, die 10 Sekunden später angezeigt wird, wenn die physische Schocktaste am Gerät nicht betätigt wurde
- mithilfe der Einwegelektroden, die am Patienten anterolateralen oder anteroposterior angebracht werden

Sicherheitsentladung in folgenden Fällen:

- Ein nicht defibrillierbarer Rhythmus wurde erkannt (z. B. Bewegung des Patienten oder HLW vor der Schockabgabe).
- Der Schock wird nicht innerhalb von 20 Sekunden nach dem Laden abgegeben.
- Ein Problem mit den Elektroden wurde erkannt.
- Die Batteriespannung ist zu niedrig.
- Das Gerät ist defekt.
- Das Gerät wird ausgeschaltet.

**Anschluss für Defibrillations-
elektroden**

BF-Typ

Defibrillationselektroden

Elektrodenkabel, 2 Meter lang

Elektroden für Erwachsene:
Elektroden für Kinder:

- 80 cm² aktive Fläche
- 42 cm² aktive Fläche

Kurve

- Gepulster biphasischer abgeschnittener Exponentialimpuls Multipulse Biowave mit fester Impulsdauer und variabler Phasenlänge zur Impedanzkompensation
- Der Impedanzbereich für die Schockabgabe liegt zwischen 25 und 250 Ohm.

Grafische Darstellung

- Kurven der abgegebenen Energie als Funktion der Patientenimpedanz; jede Kurve entspricht der gewählten Energie.

7.3.1 Shock Advisory System (SAS)

SAS-Analysevorgang

Die AEDs von SCHILLER sind hoch entwickelte Geräte mit einem Mikroprozessor, in dem das Analysesystem Shock Advisory System (SAS) integriert ist, das mehrere Eigenschaften des EKG-Signals vom Herzen des Patienten analysiert. Das EKG-Signal wird über die Defibrillationselektroden gemessen, die normalerweise anterolateral (oder sterno-apikal, wie EKG-Ableitung II). Bei Kindern unter 8 Jahren wird die anteroposteriore Positionierung der Defibrillationselektroden empfohlen.

Die AEDs von SCHILLER sind für Ersthelfer vorgesehen, die keinen Herzrhythmus erkennen oder interpretieren müssen. Das SAS ist daher eine wichtige Komponente des AED.

Das SAS empfiehlt:

- einen Schock, wenn der analysierte Rhythmus einer lebensbedrohlichen Kammerarrhythmie entspricht: Kammerflimmern (KF) oder erhöhten Kammertachykardie (KT hi)
- keinen Schock bei nicht defibrillierbaren EKG-Rhythmus

Ausführliche Informationen über defibrillierbare oder nicht defibrillierbare Rhythmen folgen im nächsten Abschnitt:

Die Rhythmusanalyse wird regelmässig und nach jedem HLW-Zyklus automatisch durchgeführt. Bei manchen AED-Modellen muss der Benutzer eine Taste drücken, um die Rhythmusanalyse zu starten. Eine Rhythmusanalyse kann je nach SAS-Konfiguration 5 bis 10 Sekunden dauern.

Die Leistung eines SAS in einem AED von SCHILLER wird nach zwei Kriterien bewertet: Sensitivität (Se) und Spezifität (Sp). Se bezieht sich auf die Fähigkeit des AED, lebensbedrohliche Kammerarrhythmien zu erkennen. Sp beschreibt die Fähigkeit des AED, einen normalen Sinusrhythmus oder Arrhythmien zu erkennen, bei denen keine Schockabgabe angezeigt ist.

Die Arbeitsgruppe des American Heart Association (AHA) hat ein Konsensudokument [1] mit einer Stellungnahme der AHA-Wissenschaftler zur SAS-Analyse eines AED veröffentlicht. Dieses Dokument dient als Ergänzung zu den bestehenden AED-SAS-Anforderungen aus IEC-Norm [2].

Validierungsdatenbanken:

Bei der Analyse oder Validierung mithilfe des SAS werden zwei unabhängige EKG-Signal-Datenbanken verwendet: eine Datenbank zum Lernen und eine zum Validieren.

Jede Datenbank enthält Datensätze von Aufzeichnungen von Holter-Systemen und von AEDs von SCHILLER Medical. Zudem sind in jeder Datenbank Aufzeichnungen von Erwachsenen und Kindern enthalten.

Der diagnostische Frequenzbereich von Holter-Signalen (0,05 bis 150 Hz) wurde auf 0,5 bis 30 Hz begrenzt, sodass die Signalfrequenzen denen in den Aufzeichnungen von AED von SCHILLER Medical entsprechen.

Validierungsdatenbanken (DB)	Messverfahren	Patiententyp	Anzahl der Patienten	Anzahl der 10-Sekunden-EKG-Segmente
PhysioNet MIT-VFDB [6]	Holter	Erwachsener	21	567
IH DB	Holter	Kinder 7 Jahre IQR [5 bis 8] Jahre	47	69
OHCA DB	AED SCHILLER FRED EA-SY	Erwachsener	733	1132
OHCA DB	AED SCHILLER FRED EA-SY	Kinder 8 Jahre IQR [6M bis 16] Jahre	188	275
Alle Datenbanken			989	2043

Tabelle 1: Übersicht über die EKG-Datenbanken, die für die SAS-Validierung verwendet werden

- **MIT-VFDB:** MIT-BIH (Malignant Ventricular Arrhythmia Database) ist eine Untergruppe der allgemeinen PhysioNet-Datenbank, welche als Standard für EKG-Tests anerkannt ist.
- **IH:** Intra-Hospital (Herzstillstand in einem Krankenhaus)
- **OHCA:** Out-of-Hospital Cardiac Arrest (Herzstillstand ausserhalb eines Krankenhauses)

EKG-Annotationen

Die Annotation des Rhythmus erfolgt durch fachkundige Beobachtung eines 10-sekündigen EKG-Segments/-Streifens (ein EKG-Kanal). Für eine einheitliche Rhythmusannotation werden mindestens drei Expertenmeinungen herangezogen (beispielsweise von Notärzten, erfahrenen Kardiologen, auf Elektrophysiologie spezialisierten Ärzten und biomedizinischen Ingenieuren). Die Rhythmusannotation entspricht der AHA-Klassifizierung [1], in der folgende Rhythmustypen definiert werden:

Defibrillierbare Rhythmen:

- grobes Kammerflimmern (KF) (Amplitude > 200 µV Spitze zu Spitze)
- defibrillierbare Kammertachykardie (KT hi) (Herzfrequenz > 150 Schläge/min, häufig über mehr als 8 Sekunden)

Nicht defibrillierbare Rhythmen:

- Asystolie (Amplitude ≤ 100 µV Spitze zu Spitze) für die Dauer von mehr als 4 Sekunden
- normaler Sinusrhythmus (NSR): P-QRS-T-Wellen erkennbar, Herzfrequenz > 40 Schläge/min und Herzfrequenz < 100 Schläge/min)
- N für weitere nicht defibrillierbare Rhythmen (alle bis auf die Rhythmen, die in anderen Kategorien aufgeführt sind, z. B. Vorhofflimmern/-flattern (VF), Sinusbradykardie (SB), supraventrikuläre Tachykardie (SVT), ventrikuläre Extrasystole (VES), Herzblockade (HB), wie in [1] genannt

Nicht eindeutige Rhythmen:

- Kammertachykardie (KT lo): Herzfrequenz > 40 Schläge/min und < 150 Schläge/min, mehr als 3 Häufungen
- feines Kammerflimmern (feines KF), (Amplitude > 100 µV Spitze zu Spitze und ≤ 200 µV) mehr als 4 Sekunden lang

SAS-Leistung

Die Leistung des SAS liegt gemäss den AHA-Empfehlungen [1] und der IEC-Norm [2] über den Erwartungen, wie aus der Tabelle unten hervorgeht. Die AEDs von SCHILLER mit integriertem SAS sind demnach wirksam und für Patienten geeignet.

Das Ergebnis des Algorithmus wird durch einen Vergleich der SAS-Entscheidung mit der einvernehmlichen Diagnose dreier fachkundiger Experten bewertet.

Es wird eine Interpretationstabelle mit folgenden Angaben erstellt:

- richtig-positive (true-positive, TP) Werte: richtige Klassifizierung eines defibrillierbaren Rhythmus
- richtig-negative (true-negative, TN) Werte: richtige Klassifizierung eines nicht defibrillierbaren Rhythmus, z. B. bei Asystolie, N oder NSR
- falsch-positive (FP) Werte: nicht defibrillierbarer Rhythmus bei Asystolie, N oder NSR, der fälschlicherweise als defibrillierbarer Rhythmus klassifiziert wurde
- falsch-negative Werte (FN): KF oder KT hi, die fälschlicherweise als nicht defibrillierbarer Rhythmus klassifiziert wurden
- Die Sensitivität (Se) des Geräts bei defibrillierbaren Rhythmen:
 - $Se_{VF} = TP / (TP + FN)$, bei KF-Rhythmen
 - $Se_{VT\ hi} = TP / (TP + FN)$, bei VT hi-Rhythmen
- richtig-positiver Vorhersagewert (true predictive value, TPv): die Wahrscheinlichkeit, dass ein Schock erforderlich ist, wenn er vom AED empfohlen wird:
 - $TPv = (TP) / (TP + FP)$ bei KF- und KT hi-Ergebnissen
- Die Spezifität (Sp) des Geräts bei nicht defibrillierbaren Rhythmen:
 - $Sp_{NSh} = TN / (FP + TN)$
- Falsch-Positiv-Rate (FPr):
 - $FPr = FP / (FP + TN)$, bei nicht defibrillierbaren Rhythmen

Die pro Kategorie vorgeschlagenen Stichprobengrößen spiegeln ein Gleichgewicht zwischen dem angemessenen Vertrauen in die Leistung und den realistischen Grenzen der zum Nachweis der Leistung verfügbaren Daten wider. Der Stichprobenumfang, der für signifikante Ergebnisse definiert wurde, kann überschritten werden. Die einseitige untere 90%-Vertrauensgrenze (Lower Confidence Limit, LCL 90 %) ist ein Parameter zur Bestimmung der Signifikanz. Die untere Vertrauensgrenze (90 %) sollte für jede Rhythmuskategorie anhand der Testergebnisse berechnet werden. Dieses Vorgehen liefert eine Wahrscheinlichkeit von 90 %, dass die tatsächliche Leistung grösser ist als die berechnete untere Vertrauensgrenze. Dieser Wert gibt demnach an, ob die berechnete Sensitivität (Se) und Spezifität (Sp) eine der Anzahl der analysierten Segmente entsprechend ausreichend niedrige Disparität aufweisen.

Die betrachteten Testergebnisse, Sensitivität (Se), Spezifität (Sp) und LCL 90 % müssen in jeder Kategorie die Leistungsziele erfüllen oder übertreffen.

Rhythmen	Mindestgrösse der Stichprobe	Stichproben-grösse	Zielvorgaben		Beobachtete Leistungsmerkmale	
			Se, SP (%)	LCL 90%	Se, SP (%)	LCL 90%
KF	200	571	Se > 90 %	>87 %	erfüllt [1]	erfüllt [1]
KT hi	50	213	Se > 75 %	>67 %	erfüllt [1]	erfüllt [1]
NSR	100	118	Sp > 99 %	>97 %	erfüllt [1]	erfüllt [1]
N	30	452	Sp > 95 %	>88 %	erfüllt [1]	erfüllt [1]
Asystolie	100	634	Sp > 95 %	>92 %	erfüllt [1]	erfüllt [1]
Nicht eindeutige Rhythmen						
KT lo	25	26	nur Bericht	nur Bericht	> 10 % mit Schock	n.a.
feines KF	25	29	nur Bericht	nur Bericht	> 40 % mit Schock	n.a.

Tabelle 2: Leistungsmerkmale von SAS (VFDetectClean V2.031) gemäss AHA (EKG-Aufzeichnungen ohne Artefakte) [1]

n.a. nicht anwendbar

	Nicht defibrillierbare Rhythmen		
	KF	KT hi	NSR/N/Asystolie
Schock	546	204	9
kein Schock	25	9	1195
Zielvorgaben	Sensitivität > 90 %	Sensitivität > 75 %	Spezifität > 95 %
Beobachtete Leistungsmerkmale	erfüllt [2]	erfüllt [2]	erfüllt [2]
Weitere Leistungsmerkmale ohne Zielsetzung			
richtig-positiver Vorhersagewert		>90 %	n.a.
Falsch-Positiv-Rate		n.a.	<5 %

Tabelle 3: Leistungsmerkmale des SAS (VFDetectClean V2.031) gemäss IEC-Norm (artefaktfreie EKG-Aufzeichnungen) [2].

SAS-Konfiguration

Das integrierte SAS kann auf dem Gerät für die Voranalyse konfiguriert werden. Bei dieser SAS-Einstellung wird in zwei Schritten [3-5] eine Reihe von Algorithmen gestartet, um mit geringer Verzögerung nach Abschluss der Herzdruckmassage eine Rhythmusanalyse bereitzustellen. Wenn das SAS nicht zur Voranalyse konfiguriert wurde, wird bei Analyseaufforderung eine kompressionsfreie KF-Erkennung gestartet, ohne zu versuchen, die kompressionsfreie Zeit (Hands-off-Time) zu optimieren. Bei beiden Konfigurationen stoppt SAS die Analyse, wenn eine Schockempfehlung abgegeben worden ist.

Referenzen

- [1]: Kerber, R. E., L. B. Becker, J. D. Bourland, R. O. Cummins, A. P. Hallstrom, M. B. Michos, G. Nichol, et al. 1997. Automatic external defibrillators for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety. A statement for health professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation* 95 (6): 1677-82.
- [2]: Standard IEC 2010 60601-2-4, ed 3
- [3]: Didon, Jean-Philippe, Vessela Krasteva, Sarah Menetre, Todor Stoyanov, et Irena Jekova. 2011 Shock Advisory System with Minimal Delay Triggering after End of Chest Compressions: Accuracy and Gained Hands-off Time. *Resuscitation, Proceedings of the Eleventh Wolf Creek Conference*, 82 (décembre): S8-15. [https://doi.org/10.1016/S0300-9572\(11\)70145-9](https://doi.org/10.1016/S0300-9572(11)70145-9).
- [4]: Didon, Jean-philippe, Irena Jekova, Sarah Ménétré, Todor Stoyanov, et Vessela Krasteva. 2011. Abstract 219: Combination of Algorithms to Decrease Preshock Pause for Automated External Defibrillators. *Circulation* 124 (suppl_21): A219-A219. https://doi.org/10.1161/circ.124.suppl_21.A219.
- [5]: Didon, Jean-Philippe, Sarah Menetre, Irena Jekova, et Vessela Krasteva. 2010. Abstract 253: Method for Minimal Delay Triggering of VF Detection During Cardio Pulmonary Resuscitation. *Circulation* 122 (suppl_21): A253-A253. https://doi.org/10.1161/circ.122.suppl_21.A253.
- [6]: Greenwald, Scott D. 1992. The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database. *physionet.org*. <https://doi.org/10.13026/C22P44>.

7.4 Bluetooth-Standard

Module	WL1831MOD
FCC ID IC ID	<ul style="list-style-type: none">• Z64-WL18SBMOD• 451I-WL18SBMOD
Übertragungsstandards	<ul style="list-style-type: none">• Bluetooth-BT-Version 4.2 BR• IEEE 802.11 b, g, n
Frequenzbereich	2,4 GHz
Maximale Ausgangsleistung	2,4 GHz (1DSSS) +17,3 dBm

7.5 Ladegerät

Gerätename	Ladegerät CS-4
Abmessungen	80 x 290 x 170 mm (H x L x B)
Gewicht	0,900 kg
Stromzufuhr Ladegerät	
Eingang	<ul style="list-style-type: none">• 24 VDC, 65 Watt
Ausgang	<ul style="list-style-type: none">• 12,6 VDC, 5 A
Externe Stromversorgung	
Eingang	Medizinisch zugelassenes Netzteil Typ FSP065M-DAA Klasse I (nur für Innenräume)
Ausgang	<ul style="list-style-type: none">• 100 bis 240 VAC, 50 bis 60 Hz, 65 Watt• 24 VDC, 2,7 A
Umgebungsbedingungen	
Betrieb	<ul style="list-style-type: none">• 0 bis 40 °C, relative Feuchtigkeit von 0 bis 95 % (nicht kondensierend)
Transport	<ul style="list-style-type: none">• -10 bis 40 °C, relative Feuchtigkeit von 10 bis 95 % (nicht kondensierend)
Lagerung	<ul style="list-style-type: none">• -10 bis 60 °C, relative Feuchtigkeit von 10 bis 95 % (nicht kondensierend)
Schutzklasse	Klasse III gemäss IEC/EN 60335-1
Schutzart	Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Freien bestimmt.
EMV/Sicherheit	 -Kennzeichnung

7.6 ARGUS LifePoint 2-Sensor

Sensorname	ARGUS LifePoint 2
Abmessungen	105 x 65 x 25 mm (L x B x H)
Gewicht	152 g
Kabellänge	2 Meter
Stromversorgung	5 VDC via USB vom Medizingerät
Umgebungsbedingungen	Hinweis: Die Umgebungsbedingungen für den ARGUS LifePoint 2 hängen vom Gerät ab und werden von ihm bestimmt.
Betrieb Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> -5 ° bis 50 °C, relative Feuchtigkeit von 10 bis 95 % (nicht kondensierend) -10 bis 50 °C/+5 bis 50 °C, relative Feuchtigkeit von 10 bis 95 % (nicht kondensierend), Luftdruck zwischen 500 und 1060 hPa
Für Lagerung und Transport zwischen Anwendungen	<ul style="list-style-type: none"> -40 bis 75 °C, relative Feuchtigkeit von 10 bis 95 % (nicht kondensierend); Luftdruck zwischen 500 und 1060 hPa (5000 bis -400 Meter) oder höher
Gemessene Werte	
Frequenz Kompressionstiefe	<ul style="list-style-type: none"> 1 bis 160 Kompressionen/Minute (cpm) 1 bis 127 mm
Genauigkeit	<ul style="list-style-type: none"> ± 3 Kompressionen/Minute ± 5 % bei 50 mm (Laborbedingungen)
Lebenszyklus	500'000 Kompressionen
Schutz vor Wasser und Staub	IP66
Schutzklasse	Typ BF, defibrillationsfest

7.7 Klebepads für ARGUS LifePoint 2

Hersteller	3M
Abmessungen	100 mm im Durchmesser
Zusammensetzung	Klebebanddicke 0,14 mm: <ul style="list-style-type: none"> Schutzfolie = 0,07 mm, Viskosefaserstoff, beige Klebstoff = nicht klebrig, auf Acrylbasis, für Hautkontakt entwickelt
Lagerfähigkeit	2 Jahre bei Lagerung bei Temperaturen von 10 bis 27 °C und relativer Luftfeuchtigkeit von 40 bis 60 %
Eigenschaften und Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> nicht sensibilisierend gemäss ISO:10993-5 und 10 Verträglichkeit von EtO- und Strahlensterilisation leicht reissbar/einfach zu befestigen flexibel und wenig dehnbar hohe MVTR und Porosität keine Naturkautschukverbindungen

7.8 Literatur

European Resuscitation Council und die American Heart Association

Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.9 Glossar

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

7.10 Prüfprotokoll



Vor der Inspektion muss die Gebrauchsanweisung gelesen werden.

Seriennummer des Geräts: _____

Prüfungen nach jedem Gebrauch					
→ RTU-LED blinkt (siehe 2.5.2 Manueller Selbsttest)	<input type="checkbox"/>				
→ Sichtprüfung des Geräts und des Zubehörs					
→ Gerätegehäuse nicht beschädigt					
→ Keine zu starke Verschmutzung oder Beschädigung	<input type="checkbox"/>				
→ Lesbarkeit des Typenschildes auf der Geräterückseite	<input type="checkbox"/>				
→ Lesbarkeit der Beschriftung auf der Gehäusevorderseite	<input type="checkbox"/>				
→ Ablaufdatum des Zubehörs nicht verstrichen	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Wöchentliche/Monatliche Prüfungen					
Sichtprüfung des Gerätes und des Zubehörs (siehe vorherige Tabelle)	<input type="checkbox"/>				
RTU-LED blinkt grün (siehe Kapitel 2.5.2 Manueller Selbsttest)	<input type="checkbox"/>				
Datum:					
Durchgeführt von:					

Alle 3 Jahre durchgeführte Prüfungen					
Sichtprüfung des Gerätes und des Zubehörs (siehe vorherige Tabelle)	<input type="checkbox"/>				
Funktionsprüfung					
→ Funktionsfähigkeit prüfen (siehe Kapitel 2.5.2 Manueller Selbsttest)	<input type="checkbox"/>				
→ Bei 50 Ohm abgegebene Energie messen	<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 zuständigen autorisierten Kundendienst .

Name:

Tel:

7.11 Übersicht Menüs

Menü/Parameter	Untermenü/Parameter	Untermenü/Parameter	Untermenü/Parameter Details
Speicher/Datenübertragung (Taste für Datenübertragung drücken)	Alle ausw.	–	Alle Interventionen auswählen.
	Abwählen	–	Alle ausgewählten Interventionen abwählen.
	Löschen	–	Ausgewählte Interventionen löschen (passwortgeschützt).
	Weiter	–	Zum Speicher/Medienauswahl wechseln.
	Medium wählen	USB-Speicher	–
	–	Wi-Fi	–
	–	Zelluläres Netz	–
	–	Ethernet	–
	–	Weiter	Ausgewählte Interventionen über das ausgewählte Medium an einen Server senden und Menü zum Senden der Daten öffnen.
	–	Historie	Zum Datenübertragungsverlauf wechseln.
Konfiguration	Senden der Daten	Abbrechen	Status der Datenübertragung anzeigen.
	Einstellungen	–	Taste Erwachsener/Kind beim Einschalten drücken und halten.
	Test	–	
	Update	–	
	Synchron	–	Vollbildschirm. SDM-Verbindung und die Zeitaktualisierung gemäss Serverzeit überprüfen.
	Exportkonfiguration	–	Exportkonfiguration auf einem USB-Speicher. Exportstatus im Informationsfeld
	Nächste Wartung	–	Nächster Wartungstermin
	Einstellungen (passwortgeschützt)	Geräteinformationen	Seriennummer Software Paket Konfiguration Host Optionen Version Sprache EKG Defi DEFI-Kurvenform SOOR MAC Wi-Fi HW-Version

Menü/Parameter	Untermenü/Parameter	Untermenü/Parameter	Untermenü/Parameter Details
	Wartung	RFID Tag Info Exportiere Log-file auf USB** Start erweiterter Selbsttest Log-Files formatieren** Speicher formatieren Reset Werkseinstellungen Korrigiere beschädigtes Log-Partition** Korrigiert beschädigte Speicher-Partition.	–
	Netzwerkconfiguration	Ethernet-Einstellungen	DHCP IP-Adresse Netzmaske Gateway DNS1 DNS2
		Wi-Fi-Konfiguration	DHCP IP-Adresse Netzmaske Gateway DNS 1 DNS 2
	Gerätename		
	USB Update	Softwareupdate über USB Akt./Imp. Konfiguration von USB	–
Test	Selbsttests starten		
	Selbsttests anzeigen	Alle ausw./Auswählen	Zum Anzeigen auf einen Test klicken.
		Senden	Menü Medium auswählen
Software-Update	Konfiguration	–	–
	Software	–	–
Im AED-Modus verfügbare Menüs			
Ein/Aus	Ja	–	–
	Nein	–	–
	Neustart	–	–
	Bildschirm sperren	–	–
Erwachsener/Kind	Patienten-ID	–	Eingabefenster Tastatur/ Passwort
	Geschlecht	Männlich Weiblich Unbekannt	
	Alter	–	Eingabefenster Tastatur/ Passwort
	Patientenname	–	Eingabefenster Tastatur/ Passwort

Menü/Parameter	Untermenü/Parameter	Untermenü/Parameter	Untermenü/Parameter Details
	Vorname	–	Eingabefenster Tastatur/ Passwort
	Fall-Nr.	–	Eingabefenster Tastatur/ Passwort
Datenübertragung	Wi-Fi	–	Ein/Aus
	Bluetooth	–	Ein/Aus
	Flug-Modus	–	Ein/Aus
	Bluetooth-Erkennung	–	–
Ton	Niedrig	–	–
	Mittel	–	–
	Hoch	–	–
	Metronom	–	Ein/Aus
Sprache	Sprache 1	–	–
	Sprache 2	–	–
	Sprache 3	–	–
	Sprache 4	–	–

7.12 Geräteeinstellungen



- ▲ Einstellungen werden nur auf Kundenwunsch oder aufgrund gesetzlicher Bestimmungen geändert.
- ▲ Diese Änderungen müssen in der Gerätedokumentation erfasst werden und allen Benutzern mitgeteilt werden.
- ▲ Änderungen in passwortgeschützten Menüs dürfen nur von autorisierten Personen vorgenommen werden.
- ▲ Eine nicht autorisierte Änderung kann den Patienten gefährden.
- ▲ Sämtliche Passwörter müssen vor der Geräteinstallation im Gerätekonfigurations-Tool geändert werden. Das Passwort sollte 12 Zeichen lang sein und Gross- und Kleinbuchstaben, Sonderzeichen und Ziffern enthalten. Verwenden Sie nur die Zeichen, die auf der Gerätetastatur vorhanden sind.

Die folgenden Einstellungen können durch den SCHILLER-Kundendienst konfiguriert werden. Die Einstellungen sind passwortgeschützt.

7.12.1 Allgemeine Konfiguration

Hinweis: Alle Standardpasswörter sind auf 000000 gesetzt.

Parameter	Werte	Beschreibung
Standard-Startmodus	• AED	–
Zeitlimit der Systemsteuerung bei Inaktivität	• 2 Minuten • 5 Minuten	–
Passwortversuche maximal	• Keine • 1 bis 10	–
Passwort für das Bedienfeld	• ...	–
Passwort für den erweiterten Speicherzugriff	• ...	–

Parameter	Werte	Beschreibung
Automatisches Ausschalten bei Inaktivität	<ul style="list-style-type: none"> Gesperrt 30 Minuten 	–
Lautstärke	<ul style="list-style-type: none"> Niedrig Mittel Hoch 	–
Audio-Aufzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> Ja Nein 	–

7.12.2 Selbsttest

Parameter	Werte	Beschreibung
Selbsttesthäufigkeit	<ul style="list-style-type: none"> Täglich Wöchentlich Monatlich 	–
Stunde Selbsttest	<ul style="list-style-type: none"> 0, 12, 23 Stunden 	–
Beim Selbsttest prüfen, ob Elektroden vorhanden sind	<ul style="list-style-type: none"> Ja Nein 	–
Automatische Selbsttestübertragung	<ul style="list-style-type: none"> nach automatischem Aufwecken Aus 	–

7.12.3 Wartung

Parameter	Werte	Beschreibung
Wartungspasswort	<ul style="list-style-type: none"> ... 	–
Wartungshäufigkeit	1 bis 10 Jahre 3 Jahre (Standard)	–

7.12.4 Defibrillation

Parameter	Parameter	Beschreibung/Auswahl
1. Schock bei Erwachsenen	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150 , 170, 200 Joule	–
2. Schock bei Erwachsenen	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150, 170, 200 Joule	–
3. Schock bei Erwachsenen	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150, 170, 200 Joule	–
1. Schock bei Kindern	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50 , 70, 90 Joule	–
2. Schock bei Kindern	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50 , 70, 90 Joule	–
3. Schock bei Kindern	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50 , 70, 90 Joule	–

7.12.5 Digitale Signalverarbeitung

Parameter	Werte	Beschreibung
Netzfilter	<ul style="list-style-type: none"> Keine 50 Hz 60 Hz 	-
EKG-Filter 16,7 Hz	<ul style="list-style-type: none"> Ja Nein 	-
Analyse	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Voranalyse Mit Voranalyse 	-
Analysetaste	<ul style="list-style-type: none"> Ja Nein 	-

7.12.6 AED

Parameter	Werte	Beschreibung
Format der AED-Anweisungen	<ul style="list-style-type: none"> Lang Kurz 	-
Notrufnummer	<ul style="list-style-type: none"> ... 	Nur bei langen Anweisungen

7.12.7 HLW

Parameter	Werte	Beschreibung
Metronom Erwachsene	<ul style="list-style-type: none"> 30:2 15:2 Kont. 	-
Metronom Kinder	<ul style="list-style-type: none"> 30:2 15:2 Kont. 	-
Metronomfrequenz	<ul style="list-style-type: none"> 100 110 120 	-
Tiefeneinheit HLW	<ul style="list-style-type: none"> cm Zoll 	-
HLW-Zyklusdauer	<ul style="list-style-type: none"> 1 Minute 2 Minuten 3 Minuten 	-
Metronom beim Start	<ul style="list-style-type: none"> Beim Start nicht aktiviert Beim Start aktiviert 	-

7.12.8 Datum und Uhrzeit

Parameter	Werte	Beschreibung
Format des Datums	<ul style="list-style-type: none"> TT/MM/JJ MM/TTJJ JJ/MM/TT 	-
Uhrzeitformat	<ul style="list-style-type: none"> AM/PM 24H 	-
Zeitzone	<ul style="list-style-type: none"> ETc/UTC ETc/GMT ETc/GMT von -14 bis +12 Asien/Aden bis Indien/Réunion 	-

7.12.9 Sprache

Parameter	Werte	Beschreibung
Sprache 1	-	-
Sprache 2	-	Nur bei mehrsprachigen Geräten
Sprache 2	-	Nur bei mehrsprachigen Geräten
Sprache 4	-	Nur bei mehrsprachigen Geräten

7.12.10 Übertragung

Parameter	Werte	Beschreibung
Autom. Übertragung Interventionsdaten	<ul style="list-style-type: none"> Nach dem Abschalten des Geräts Aus Wi-Fi 	-
Übertragungsmedium während Intervention	<ul style="list-style-type: none"> USB/Ethernet GSM/4G Keine Wi-Fi 	-
Übertragungsmedium bei autom. Aufwecken	<ul style="list-style-type: none"> USB/Ethernet GSM/4G 	-

7.12.11 Ethernet

Parameter	Werte	Beschreibung
Ethernet-Verbindungsmethode	<ul style="list-style-type: none"> Aus DHCP Manuell 	-
Ethernet-Ping-Server	<ul style="list-style-type: none"> 8.8.8.8 	-

7.12.12 Wi-Fi

Parameter	Werte	Beschreibung
Ethernet-Verbindungsmethode	<ul style="list-style-type: none"> Aus DHCP Manuell 	-
SSID 1	<ul style="list-style-type: none"> MY_WIFI_SSID WPA2 	-
Art der Verschlüsselung 1	<ul style="list-style-type: none"> WPA2-EAP 	-
Sicherheitsschlüssel 1	<ul style="list-style-type: none"> MY_WIFI_PASSWORD 	-
Wi-Fi-Login 1	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Passwort 1	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Ping-Server 1	<ul style="list-style-type: none"> 8.8.8.8 	-
Ethernet-Verbindungsmethode	<ul style="list-style-type: none"> Aus DHCP Manuell 	-
SSID 2	<ul style="list-style-type: none"> ... WPA2 	-
Art der Verschlüsselung 2	<ul style="list-style-type: none"> WPA2-EAP 	-
Sicherheitsschlüssel 2	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Login 2	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Passwort 2	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Ping-Server 2	<ul style="list-style-type: none"> 8.8.8.8 	-

Parameter	Werte	Beschreibung
Art der Verschlüsselung 3	<ul style="list-style-type: none"> WPA2 WPA2-EAP 	-
SSID 3	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Sicherheitsschlüssel 3	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Login 3	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Passwort 3	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Wi-Fi-Ping-Server 3	<ul style="list-style-type: none"> 8.8.8.8 	-

7.12.13 GSM

Parameter	Werte	Beschreibung
PIN	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
APN-Name	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
APN-Port	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
APN-Benutzer	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
APN-Passwort	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Roaming	<ul style="list-style-type: none"> Ja Nein 	-
GSM-Ping-Server	<ul style="list-style-type: none"> 8.8.8.8 	-

7.12.14 Interventionsserver

Parameter	Werte	Beschreibung
Typ des Interventionsserver	<ul style="list-style-type: none"> LifeDataNet SEMA ... 	-
Adresse des Interventionsserver	<ul style="list-style-type: none"> ... 	Server-URL muss vollständig, mit dem Serverport, angegeben werden. Standardeinstellungen: 8080 wird für HTTP für SEMA und 80 für LifeDataNet und für HTTPS verwendet; 8181 wird für SEMA und 443 für LifeDataNet verwendet. Beispiel: domainname:8181/InterventionServer
Der Interventionsserver lässt selbstsignierte Zertifikate zu.	<ul style="list-style-type: none"> Ja Nein 	-
Hinweis: SCHILLER rät dringend davon ab, selbstsignierte Zertifikate zu verwenden.		
Interventions-Login (SEMA)	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
Passwort für Interventionsserver (SEMA)	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-
SEMA-Besuchername	<ul style="list-style-type: none"> ... 	-

7.12.15 Wartungsserver

Parameter	Werte	Beschreibung
Adresse des Wartungsservers	<ul style="list-style-type: none"> ... 	Server-URL muss vollständig, mit dem Serverport, angegeben werden. Standardeinstellung: 80 wird für HTTP und 443 für HTTPS verwendet. Beispiel: domainname:443/Wartungsserver

Parameter	Werte	Beschreibung
Der Wartungsserver lässt selbstsignierte Zertifikate zu.	<ul style="list-style-type: none"> • Ja • Nein 	–

Hinweis: SCHILLER rät dringend davon ab, selbstsignierte Zertifikate zu verwenden.

7.12.16 Systemeinstellungen

Parameter	Werte	Beschreibung
Lautstärke	<ul style="list-style-type: none"> • Niedrig (< 70) • Mittel (< 80) • Hoch (>80) 	Einstellung der Lautstärke der Sprachanweisungen und Meldungen Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass die eingestellte Lautstärke (niedrig/mittel/hoch) lauter ist als die Umgebungsgereusche.
Automatisch ausschalten	<ul style="list-style-type: none"> • 30 Minuten • 15 Minuten • Nie 	Gerät wird nach dieser Zeit automatisch ausgeschaltet.
Startmodus	<ul style="list-style-type: none"> • AED 	–

7.12.17 Lokale Einstellungen

Parameter	Werte	Beschreibung
Sprache	<ul style="list-style-type: none"> • Englisch*, Deutsch, Französisch, Spanisch, Italienisch 	Sprache, die beim Starten standardmäßig ausgewählt ist.
Land	<ul style="list-style-type: none"> • Andere • Frankreich, Deutschland, UK, USA... 	–
Datum	<ul style="list-style-type: none"> • - 	Datumeinstellung
Zeit	<ul style="list-style-type: none"> • - 	Zeiteinstellung
Sommerzeit	<ul style="list-style-type: none"> • Aus • Ein 	Wenn aktiviert wird die Sommer-/Winterzeit automatisch eingestellt.
Zeitzone	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgewählte Zeitzone • UTC 	Zeigt die ausgewählte Zeitzone an.
Zeitzone auswählen	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht regionale Zeitzonen • Landesspezifische Zeitzonen 	Definiert die Zeitzone, um Datum/Zeit zu bestimmen.
Zeitsynch. mit GPS	<ul style="list-style-type: none"> • Aus • Ein 	GPS ist für Version 1.2.0 nicht verfügbar.
Zeitsynch. mit Server	<ul style="list-style-type: none"> • Aus • Ein 	Die Zeit wird automatisch synchronisiert, wenn während der Übertragung eine Verbindung zum Server besteht.

7.12.18 Basiseinstellungen

Parameter	Werte	Beschreibung
Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • Jahr • Monat 	Datum zur Erinnerung an die nächste Wartung eingeben. Wenn das Datum abgelaufen ist, wird angezeigt, dass eine Wartung erforderlich ist.
Längeneinheit	<ul style="list-style-type: none"> • Metrisch • Zoll 	Definiert die Einheiten, die vom ARGUS LifePoint 2-Sensor verwendet werden.

7.12.19 Selbsttesteinstellungen

Parameter	Werte	Beschreibung
RTU-Aufwecken	<ul style="list-style-type: none">• Aus• Ein	Aus: Das Testintervall ist nicht wählbar und das Testintervall ist deaktiviert. Ein: Gerät wird im unten definierten Intervall für Tests geweckt.
Testintervall	<ul style="list-style-type: none">• Täglich• Wöchentlich• Monatlich	Für RTU-Tests festgelegtes Intervall.
Auto RTU send	<ul style="list-style-type: none">• Nein	n.a.

8 Index

A		T	
Ablauf der Defibrillation	29	Technische Daten	
Akku		Abmessungen	75
Akku ist leer	35	Defibrillationsimpuls	78
Akku schwach	35	Energieniveaus	79
Anhang		Gewicht	75
Erforderliches Zubehör	68	Normen	77
Glossar	88	Patientenimpedanz	80
Literatur	88	Schutz des Patienten	77
Prüfprotokoll	89	Schutzklasse	75
Aufbau	20	Stromversorgung	75
B		W	
Batterie		Wartung	
Ausreichender Akkuladestand	34	Backup-Batterie	66
Batterie einlegen	30	Sichtprüfung	63
Batterienentsorgung	69	Test	64
Bedienelemente und Anzeigen		Wartungsintervalle	62
Bildschirm	24		
Bioverträglichkeit	20	Z	
D		Zubehör	68
Defibrillation			
Halbautomatische Defibrillation	46		
Richtlinien für die Verwendung des			
Defibrillators	38		
Desinfektion	66		
E			
Elektroden			
Elektroden überprüfen	45		
Elektrodenverpackung öffnen	42		
Entsorgung			
Am Ende der Nutzungsdauer	69		
Batterie	69		
Zubehör mit direktem			
Patientenkontakt	69		
Explosionsgefahr	8, 30		
F			
Fehlerbehebung	70		
Funktion	22		
G			
Garantiebestimmungen	15		
R			
Reinigung	66		
S			
Sicherheitshinweise	7		
Symbole			
am Gerät	17		
auf dem Bildschirm	18, 19		
auf der Batterie	18		
auf der Elektrodenverpackung	19		
In dieser Gebrauchsanweisung	16		

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
 XXXX	Benannte Stelle (z. B.  0123 für benannte Stelle TÜV SÜD)

	UKCA-Kennzeichnung (UK Conformity Assessed)
	CE-Kennzeichnung, bestätigt die Konformität mit europäischen Normen
	NRTL-Kennzeichnung (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD: akkreditierte NRTL-Zertifizierungsstelle
	Kennzeichnung der regulatorischen Konformität mit australischen Normen
	Das Gerät ist rezyklierbar
	Symbol für die Erkennung von Elektro- und Elektronikgeräten. Gerät nicht im Hausmüll entsorgen.
	Symbol für die Erkennung von Batterien. Batterie nicht im Hausmüll entsorgen.
	Die Verpackung besteht aus Polyethylen niedriger Dichte und kann wiederverwertet werden.
	Gemäss US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Geheiss eines Arztes gekauft werden
	Nicht ionisierende elektromagnetische Abstrahlung. Zeigt an, dass Gerät einen hoch-frequenten (HF) Sender für die Datenübertragung enthält (z. B. Bluetooth oder Wi-Fi)
	Enthält ein Bluetooth-Modul
	Nicht wiederverwenden
	Enthält kein Latex
	Ablaufdatum (für Batterien, Elektroden oder anderes Verbrauchsmaterial)
	Temperaturbereich für Lagerung oder Transport
	Druckbereich für Lagerung oder Transport
	Feuchtigkeitsbereich für Lagerung oder Transport

	<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>



