

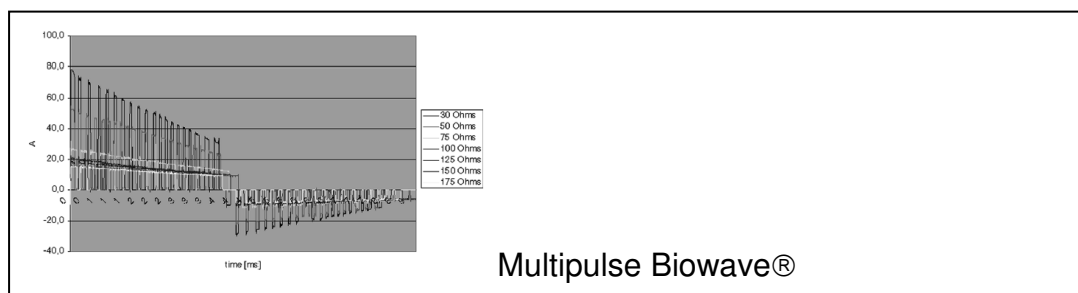
# Defibrillatore Semiautomatico/Manuale FRED easy



**Relazione Generale  
Specifiche Tecniche**

## Defibrillatore Bifasico FRED easy

***FRED EASY è un defibrillatore a scarica bifasica pulsata espressamente progettato, per primo soccorso intra-ospedaliero ed extraospedaliero effettuato da personale minimamente addestrato. E' uno strumento leggero, compatto, di uso pratico, intuitivo e sicuro.***



Il defibrillatore FRED easy è realizzato per funzionare con la nuova forma d'onda bifasica pulsata "Multipulse Biowave®". Questa tecnologia permette di eseguire shock efficaci con livelli di energia e correnti di picco sensibilmente inferiori rispetto ai metodi tradizionali. La forma d'onda dell'energia rilasciata viene modificata in base all'impedenza misurata sul paziente, di conseguenza, il valore di energia impostato, risulta essere quello effettivamente erogato al paziente. Questo aggiustamento della forma d'onda di scarica viene ottenuto senza variare la durata totale dell'impulso che si mantiene costante in 8ms (4 ms positivo e 4 ms negativo) in qualsiasi condizione operativa.

FRED easy è in grado di operare in modalità semiautomatica, su pazienti in età adulta ed in età pediatrica, in conformità alle linee guida AHA/ERC 2010. Lo strumento riconosce il tipo di elettrodi collegato, adulti o pediatrico e seleziona automaticamente il protocollo di scarica idoneo.

Gli elettrodi adesivi monouso disponibili sono i seguenti:

- I grandi elettrodi per adulti con una superficie di 75 cm<sup>2</sup> da utilizzare nel caso di adulti e bambini con peso corporeo superiore a 25 kg.
- I piccoli elettrodi per bambini, con una superficie di 38 cm<sup>2</sup> da utilizzare nel caso di bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni).

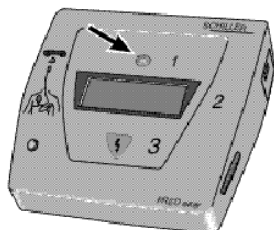
I protocolli di scarica pre-impostati sullo strumento sono:

- 150J per il primo shock e 150J dal secondo shock in poi per pazienti adulti
- 50J per il primo shock e 50J dal secondo shock in poi per pazienti in età pediatrica

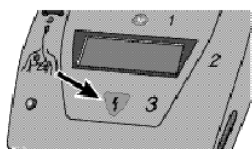
I protocolli pre-impostati possono essere modificati in fase di configurazione (selezione dei livelli di energia con range 1-150J), mediante l'uso di uno speciale "kit" per la programmazione del funzionamento dello strumento.

## Operatività semplice ed intuitiva

L'operatività in emergenza è estremamente rapida ed intuitiva e viene eseguita tramite due soli tasti. L'operatore è costantemente guidato da chiari ed espliciti messaggi vocali e scritti, in lingua italiana. Quest'ultimi compaiono sull'ampio display retroilluminato.



Tasto di accensione dello strumento. Se lo strumento è impostato per l'analisi manuale, il tasto si illumina quando viene richiesta l'analisi del tracciato, per indicare in modo inequivocabile quale tasto l'utilizzatore deve premere.

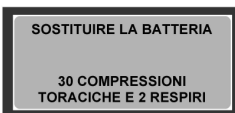


**Tasto per l'erogazione dello shock.** quando lo strumento indica la necessità di erogare lo shock, il tasto si illumina in colore arancione per indicare in modo inequivocabile quale tasto l'utilizzatore deve premere.

## Ampio e luminoso display

FRED easy dispone di ampio e luminoso display che visualizza:

- il tempo da inizio procedura
- il numero di shock erogati durante la procedura
- lo stato della batteria (ON/OFF)
- la capacità residua della memoria
- il testo di tutti i messaggi vocali che di volta in volta vengono forniti all'operatore
- una derivazione di tracciato ECG (funzione opzionale)

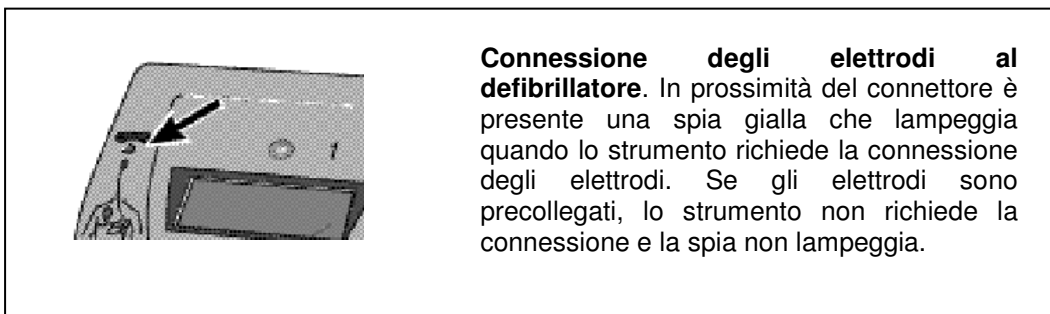
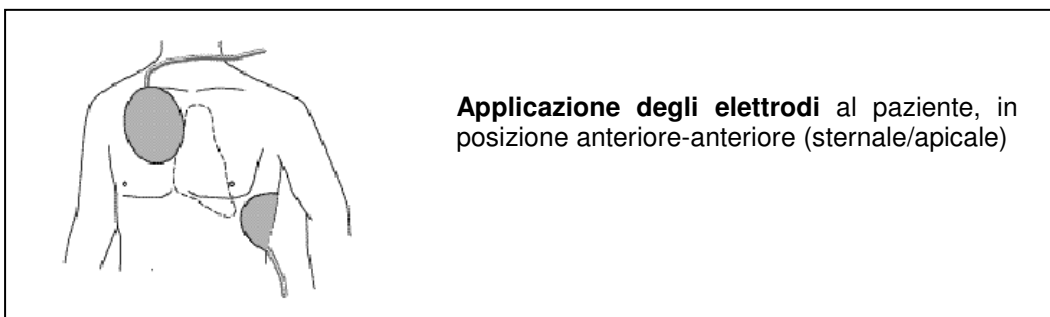


**Schermo LCD** per la visualizzazione delle informazioni e dei messaggi che vengono rilasciati anche in forma vocale. Lo schermo LCD può visualizzare una traccia ECG. Questa funzione può essere configurata a richiesta (opzionale).

Presente l'indicazione dello stato della batteria con icona su display.

## Collegamento al paziente

Lo strumento viene collegato al paziente mediante elettrodi monouso pregellati che permettono l'acquisizione del tracciato ECG ed il rilascio della scarica. All'accensione, lo strumento, verifica la connessione degli elettrodi, e fornisce all'operatore le istruzioni relative alla procedura da seguire. Se gli elettrodi sono correttamente collegati, l'operatore viene invitato a premere il tasto di analisi (lo strumento può anche essere configurato per effettuare l'analisi in modo automatico appena rilevata la connessione degli elettrodi). L'algoritmo di analisi identifica la Fibrillazione Ventricolare e la Tachicardia Ventricolare con ritmo superiore a 180 BPM. Se questi ritmi vengono identificati lo strumento avvisa circa la necessità di eseguire la scarica e, appena raggiunto automaticamente il valore di energia reimpostato, che lo strumento provvede a caricare automaticamente, invita l'operatore a premere il tasto "Shock".



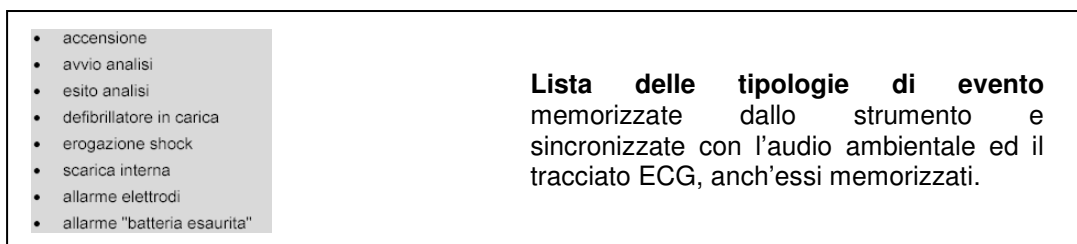
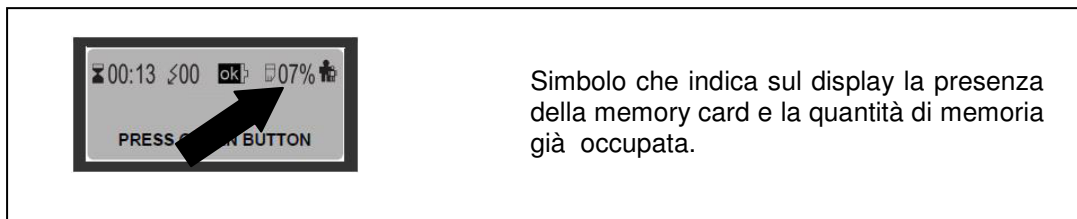
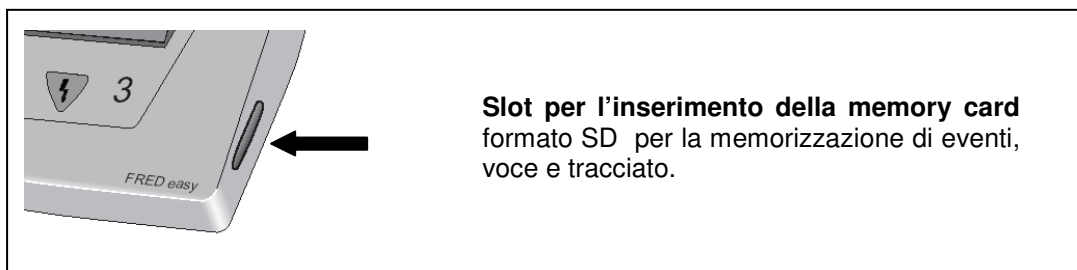
Dopo l'erogazione della prima scarica, FRED easy, provvede automaticamente ad effettuare una nuova analisi per controllare il ritmo e verificare la necessità di erogare una nuova scarica riattivando la procedura descritta. In caso di ripristino del ritmo sinusale, l'operatore, viene invitato a controllare il polso e ad eseguire le manovre RCP previste dal protocollo, secondo le linee guida AHA o ERC (selezionabili in fase di configurazione).

L'algoritmo di analisi del defibrillatore FRED easy è in grado di valutare il tracciato ECG del paziente con elevatissima specificità e sensibilità. Nel caso in cui l'algoritmo rilevi artefatti riconducibili a movimento del paziente, lo strumento provvede ad informare l'operatore ed a richiedere l'eliminazione dell'artefatto prima di procedere con l'analisi (messaggio: "rilevati artefatti da movimento", "fermare il movimento").

## Memorizzazione dei dati

FRED easy è dotato di SDcard estraibile che permette la memorizzazione di 60 minuti continui di tracciato ECG, 500 eventi in formato tabulare e 60 minuti di sonoro ambientale.

Il contenuto della SDcard può essere visualizzato ed analizzato su personal computer per mezzo di un pacchetto software (il defibrillatore FRED easy viene fornito completo di software SAED Reader Light che permette la visualizzazione degli eventi e del tracciato ECG; sono disponibili altri pacchetti software opzionali che permettono la visualizzazione degli eventi, del tracciato ECG, l'ascolto della registrazione sonora e la stampa del report di procedura). Il trasferimento dei dati su PC avviene mediante un lettore di SD card compatibile col sistema.



## Autodiagnosi

Un sofisticato sistema di autodiagnosi provvede ad effettuare, un test di funzionamento automatico. Il test viene effettuato ad ogni accensione e, periodicamente, anche ad apparecchio spento (settimanale o giornaliero). Qualora venga rilevato un malfunzionamento, anche quando lo strumento è spento (purché batteria sia inserita) esso fornisce indicazione acustica e visiva per richiamare l'attenzione degli astanti.

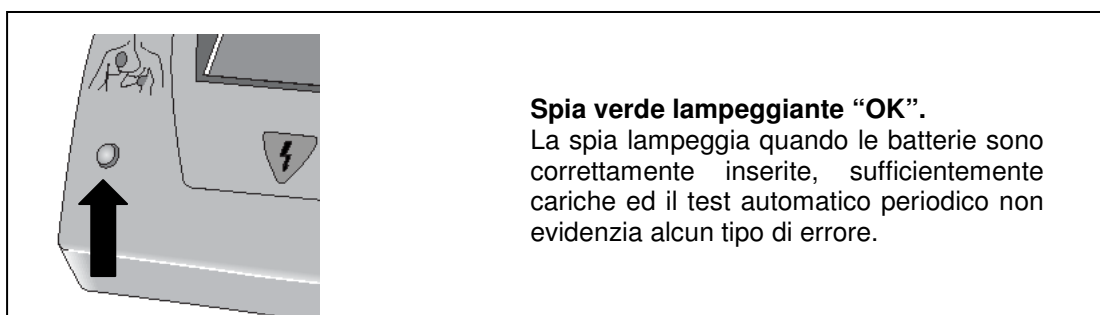
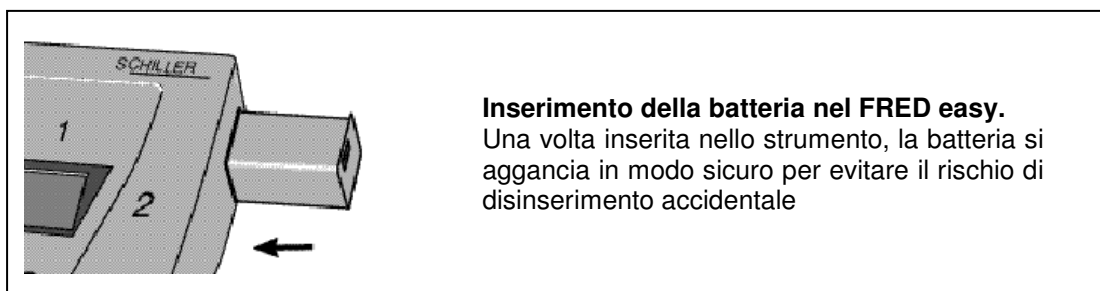
## Alimentazione

### **Batteria non ricaricabile (sempre fornita con lo strumento):**

FRED easy, alimentato mediante batteria Li-MnO<sub>2</sub>, non ricaricabile, esente da manutenzione, è in grado di assicurare un'autonomia pari a 180 shocks a 150J o 6,5 ore di funzionamento alternato. La batteria, inserita nello strumento, fornisce un'autonomia in modalità stand-by (test automatici periodici) pari a 5 anni. **Il defibrillatore viene offerto con una batteria.** La batteria, confezionata nella propria confezione ha una durata di circa 6/7 anni.

### **Batteria ricaricabile (opzionale):**

FRED easy, alimentato mediante batteria ricaricabile NiCd, è in grado di assicurare un'autonomia pari a 45 shock a 150J o 80 minuti di operatività continua. La batteria, inserita nello strumento, fornisce un'autonomia in modalità stand-by (test automatici periodici) pari a 1 mese. La batteria può essere ricaricata mediante caricabatteria esterno.



## Opzioni per FRED easy

**Display ECG (opzionale):** il defibrillatore FRED easy dispone di un ampio e luminoso display per la visualizzazione dei messaggi di testo per l'operatore e per la visualizzazione delle informazioni di stato dello strumento. E' possibile, mediante l'opzione "Display ECG", la visualizzazione della traccia ECG.

**Manuale Override (opzionale):** mediante questa opzione, FRED easy può essere utilizzato in modalità manuale. Dopo l'accensione dello strumento, mantenendo premuto il tasto di accensione ed il tasto di shock simultaneamente, il defibrillatore commuta sul funzionamento manuale (per sicurezza viene richiesta una ulteriore pressione simultanea dei due tasti). In modalità manuale viene visualizzata la traccia ECG, anche se non è presente l'opzione "Display ECG" che invece è necessaria per la visualizzazione del tracciato durante il funzionamento semiautomatico. In questa modalità di funzionamento, l'operatore può avviare manualmente il processo di carica del defibrillatore (mediante pressione del tasto verde di accensione) ed erogare lo shock appena lo strumento raggiunge il valore di energia impostato (avviso ottico ed acustico), premendo il tasto arancione "shock". Nella modalità manuale verranno erogati i medesimi valori di energia previsti per il protocollo di funzionamento semiautomatico. Per tornare alla modalità di funzionamento semiautomatico è necessario spegnere lo strumento per almeno 5 minuti

**Software SAED Reader Light:** software funzionante con sistema operativo Win 9x, NT, 2000, XP. Il software permette il trasferimento del tracciato ECG, degli eventi e del sonoro dal FRED easy. Il software SAED Reader Light permette la revisione del contenuto della memoria del defibrillatore (tracciati, eventi e sonoro). I tracciati vengono presentati in modo sincrono, completi di riferimenti orari ed annotazioni degli eventi occorsi (accensione, spegnimento, avvio analisi, scarica, ecc.). Una volta scaricati i dati dal defibrillatore è possibile compilare una scheda paziente contenente dati anagrafici e note di commento (anamnesi, diagnosi, ecc.). I dati scaricati dal defibrillatore, uniti alla pagina anagrafica possono essere mantenuti in memoria e gestiti per mezzo di database ODBC.

**Software SAED Reader Printing:** software opzionale, funzionante con sistema operativo Win 9x, NT, 2000, XP. Il software permette il trasferimento del tracciato ECG, degli eventi e del sonoro dal FRED easy. Il software SAED Reader permette la revisione **e stampa** del contenuto della memoria del defibrillatore (tracciati, eventi e sonoro). I tracciati vengono presentati in modo sincrono, completi di riferimenti orari ed annotazioni degli eventi occorsi (accensione, spegnimento, avvio analisi, scarica, ecc.). Una volta scaricati i dati dal defibrillatore è possibile compilare una scheda paziente contenente dati anagrafici e note di commento (anamnesi, diagnosi, ecc.). I dati scaricati dal defibrillatore, uniti alla pagina anagrafica possono essere mantenuti in memoria e gestiti per mezzo di database ODBC.

**Tutti i dati, tracciati e pagine anagrafiche possono essere stampati.**

**Kit configurazione e download:** software opzionale, funzionante con sistema operativo Win 9x, NT, 2000, XP. Il software permette la configurazione del defibrillatore FRED easy, ovvero l'impostazione dei seguenti parametri di funzionamento:

- avvio analisi manuale o automatica
- impostazione dei valori di energia erogata per adulti e per bambini
- testo vocale e grafico introduttivo all'accensione dello strumento

Il software permette, inoltre, la visualizzazione dell'esito di tutti i test funzionali automatici fatti dal defibrillatore e l'aggiornamento del defibrillatore stesso con nuove release di software che si dovessero rendere disponibili.

Il Kit comprende:

- licenza software con CD-Rom
- interfaccia e cavo di collegamento fra FRED easy e PC.



## FRED easy - Specifiche tecniche

---

### Dimensioni e peso:

Dimensioni: 220 mm x 230 mm x 70 mm (l x p x h)

Peso: 1.5 kg (inclusa batteria)

### Condizioni ambientali:

Temperatura (operativa): da 0° C a 50° C

Umidità (operativa e stoccaggio): da 0% a 95% (N.C.)

Temperatura (stoccaggio/trasporto): da -20° C a +50° C

Pressione: da 700 a 1060 hPa

Resistenza a urti e cadute: MIL-STD-810 F; cadute da 1 m su ogni angolo e su qualsiasi superficie;

Resistenza a vibrazioni: MIL-STD-810 F

Impermeabilità: IEC 60601-2-4 grado IP 54

Compatibilità elettrostatica: IEC 60601-1-2

Electromagnetic radiation: IEC 60601-1-2 (CISPR 11, class B)

Electromagnetic irradiation: IEC 60601-1-2

Normative per apparati aviotrasportati: RTCA/DO 160D:1997 section 21

### Defibrillatore:

Forma d'onda dell'impulso di defibrillazione:

MULTIPULSE BIOWAVE PLUS (brevettata):

- Bifasica pulsata, impulso di defibrillazione modulato con durata fissa ed ottimizzata delle semionde (4 ms)
- Stabilizzazione della corrente e dell'energia rilasciata in funzione dell'impedenza del paziente mediante modulazione dei tempi impulso-pausa su entrambe le semionde
- Modulazione della seconda, negativa fase, per la neutralizzazione della carica cardiaca residua, prodotta dalla prima fase positiva

Livelli di energia pre-impostati:

- Adulti: 150J per il primo shock; 150J dal secondo shock in poi.
- Bambini (conversione automatica alla connessione degli elettrodi pediatrici): 50J per il primo shock; 50J dal secondo shock in poi.

Configurabile con altri livelli di energia.

Controllo di carica: automatico in seguito a shock raccomandato, dopo l'analisi;

Opzionale: funzionamento manuale.

Tempo di carica fra shock indicato e shock pronto: < 10 sec.

Tempo shock – shock in manuale: < 25 sec.

Tempo shock – shock in semiautomatico: nel rispetto delle indicazioni ERC 2010, intercorrono minimo 2 minuti per le manovre di rianimazione cardio-polmonare.

Indicazione di shock pronto: il tasto shock lampeggia

Rilascio dello shock: pressione del tasto shock

Scarica di sicurezza:

Il defibrillatore effettua la scarica di sicurezza interna nei seguenti casi:

- Il ritmo del paziente non richiede più lo shock
- Lo shock non viene rilasciato entro 30 s dopo il messaggio di shock pronto
- Gli elettrodi sono stati rimossi dal paziente o scollegati dallo strumento
- Pressione del tasto 'ON/OFF'

Rilascio dello Shock: mediante elettrodi anteriore-anterolaterale (derivazione II)

### Analisi del ritmo e protocolli:

Contatto elettrodi: controllo dell'impedenza misurata

Analisi del ritmo: analisi del ritmo cardiaco tramite segnale ECG per la determinazione della necessità di eseguire lo shock

Ritmi che richiedono lo shock: Fibrillazione ventricolare (FV), tachicardia ventricolare (TV) > 180 bpm

---

Performance dell'analisi (FV defibrillabile ): superiore alle raccomandazioni ANSI/AAMI DF39/1993 e AHA

---

Performance dell'analisi (TV defibrillabile): superiore alle raccomandazioni ANSI/AAMI DF39/1993 e AHA

---

Performance dell'analisi (ritmo sinusale non defibrillabile): superiore alle raccomandazioni ANSI/AAMI DF39/1993 e AHA

---

Performance dell'analisi (asistolia, non defibrillabile): superiore alle raccomandazioni ANSI/AAMI DF39/1993 e AHA

---

Performance dell'analisi (tutti gli altri ritmi non defibrillabili): superiore alle raccomandazioni ANSI/AAMI DF39/1993 e AHA

---

Protocolli: ERC o AHA disponibili;

---

Opzionali: protocolli personalizzati a richiesta

---

### **Batteria non ricaricabile:**

---

Tipo: Li-MnO<sub>2</sub>

---

Autonomia: 180 shock alla massima energia o 6,5 ore di funzionamento alternato

---

Durata in condizione di stoccaggio: 6/7 anni

---

Operatività in condizione di standby: 5 anni

---

### **Batteria ricaricabile:**

---

Tipo: NiCd

---

Autonomia: 45 shock alla massima energia o 80 minuti reali di funzionamento

---

Operatività in condizione di standby: 1 mese

---

Alimentazione elettrica: per ricarica 220 V ± 10% - 50/60 Hz

---

### **Elementi operativi e display:**

---

Schermo LCD: 100 mm x 37 mm, alta risoluzione, retroilluminato, visualizzazione testo ed ECG c.a. 4 sec. (opz.)

---

Indicatori LED: indicatore di connessione elettrodi in prossimità del connettore; indicatore di standby

---

Audio: istruzioni vocali (regolazione volume mediante setup)

---

Allarmi: Beep in caso di malfunzionamento

---

Indicatori di stato: LED lampeggiante che indica che lo strumento è in standby (con batterie inserite)

---

Elementi operativi: tasto 'ON/OFF' con eventuale funzione di analisi (se non automatica), tasto shock

---

### **Elettrodi per defibrillazione:**

---

Elettrodi per adulti: superficie attiva per elettrodo 78 cm<sup>2</sup>

---

Elettrodi per bambini: superficie attiva per elettrodo 28 cm<sup>2</sup>

---

Cavo di connessione elettrodi: lunghezza 2 m

---

### **Memoria SD card, programmazione, comunicazione**

---

Memorizzazione ECG, eventi e audio ambientale: 60 minuti di ECG uniti ad audio ambientale, su SD card

---

Aggiornamento software: mediante interfaccia a PC/laptop