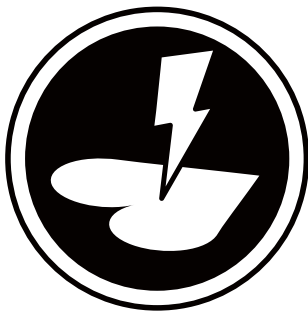


ITALIANO

Defibrillatore DAE

Manuale Operatore

TECNOHEART_{plus}



AED

Automated External Defibrillator

 **TECNO-GAZ**
i n d u s t r i e s

Rappresentante UE

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgio

Produttore



MEDIANA Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Commercializzato in Private Label da

TECNO-GAZ S.p.A. a socio unico

Starda Cavalli n.4 – 43038 – Sala Baganza – Parma – Italia

Tel. +39 0521 8380 Fax: +39 0521 833391

Codice Manuale: 0Z12I0001

Edizione 0 in data: 2014-09-18

Copyright © 2014 Tutti i diritti sono riservati.

CE
0434



Direttiva

- La legge sul Copyright non consente la riproduzione totale o parziale del presente manuale di istruzioni senza previa autorizzazione.
- I contenuti presenti in questo manuale sono soggetti a modifiche e cambiamenti senza preavviso.
- I dati contenuti in questo manuale sono ritenuti corretti. In caso di contenuti discutibili vi preghiamo di contattare il nostro centro assistenza.
- Il manuale sarà sottoposto a revisione in caso di pagine mancanti o collazione errata.

Garanzia

- I malfunzionamenti del dispositivo o danni allo stesso derivanti dalle seguenti situazioni durante il periodo di garanzia non sono coperti dalla presente garanzia:
 - Installazione, installazione di trasferimento, manutenzione e riparazioni effettuate da impiegati o tecnici non autorizzato da TECNO-GAZ.
 - Danni causati a prodotti TECNO-GAZ dovuti all'uso di prodotti di altre aziende esclusi i prodotti consegnati da TECNO-GAZ.
 - Danni – causati da un uso inadeguato e/o improprio – sono responsabilità dell'utente.
 - L'uso di componenti per la manutenzione non indicati da TECNO-GAZ per le riparazioni e la manutenzione stessa.
 - Modifiche al dispositivo o uso di accessori non consigliati in modo specifico da TECNO-GAZ.
 - Danni causati da incidenti o calamità naturali (terremoti, inondazioni, ecc.).
 - Danni risultanti dal mancato rispetto delle avvertenze e delle istruzioni d'uso riportate nel presente manuale.
 - Danni derivanti dalla mancanza di controlli di manutenzione indicati.
- La presente garanzia copre solo i componenti. La garanzia non copre i seguenti casi:
 - Qualunque danno o perdita derivante dal collegamento di accessori o dal loro funzionamento.
 - In caso di difetti del prodotto, vi preghiamo di contattare il nostro punto vendita o il rappresentante UE come riportato nella quarta di copertina.
- L' TECNOHEART plus è conforme allo standard EMC IEC60601-1-2

Note: L'uso in prossimità di telefoni cellulari potrebbe causare malfunzionamenti del DAE.

Storico delle Revisioni

Il numero di parte della documentazione e il numero di revisione indicano la versione corrente. Il numero di revisione cambia quando viene stampata una nuova versione in conformità con lo storico delle revisioni della documentazione. Il numero di revisione non viene modificato in caso di correzioni e aggiornamenti minori aggiunti nelle ristampe. Il numero di parte del documento cambia quando vengono aggiunte di ampie modifiche tecniche.

Marchio di Fabbrica

È probabile che i nomi commerciali del prodotto riportati in questo manuale siano marchi o marchi registrati dell'azienda interessata.

INDICE

INDICE	i
AVVERTENZE PER LA SICUREZZA	1
Avvertenze Generali per la Sicurezza	1
Avvertenze	1
Attenzione	3
INTRODUZIONE	5
Destinazione d'Uso del DAE	5
Informazioni sul Manuale	6
Identificare le Configurazioni del DAE	6
DESCRIZIONE DEL DAE	9
Componenti del Pannello Superiore e Destro	9
Componenti del Pannello Posteriore	10
Simboli ed Etichette	11
CONFIGURARE IL DAE	11
Disimballaggio e ispezione	11
Lista dei Componenti	11
Custodia morbida	12
Scheda SD	12
Porta di comunicazione a Infrarossi	12
Configurare il DAE	13
Stato della temperatura	13
Installazione fase 2	14
Installazione fase 3	14
Installazione fase 4	14
FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA	15
Utilizzo del DAE con Alimentazione a Batteria	16
Come Sostituire la batteria	16
Indicazione dello Stato della Batteria	17
Autotest	18
Esecuzione del Power On Self-Test (POST)	18
Autotest Automatico	18
Autotest all'Inserimento della Batteria	19
UTILIZZO DEL DAE	21
Linee guida AHA 2010 per RCP ed ECC	21
Ulteriori modifiche alle Linee guida AHA 2010 per RCP ed ECC	21
LINEE GUIDA RPC 2010	22
Azione Pre-defibrillazione	23
Azionare il DAE	23
Funzionamento dell'ECNOHEART plus	25
Disposizioni AHA 2010	28
Note sull'Esecuzione della RCP	28
Note per la Sicurezza dell'Utente e degli Astanti (coloro che circondano il soccorritore e il paziente)	28
MANUTENZIONE	29
Riciclaggio e Smaltimento	31
Restituzione del DAE e dei Componenti di Sistema	31
Assistenza	31
Controlli di Sicurezza Periodici	31
Pulizia	32
Manutenzione della Batteria	32
Manutenzione degli Elettrodi	32
Sostituire gli Elettrodi	32
Manutenzione del DAE	33
RISOLUZIONE PROBLEMI	35
Generale	35
Misure Correttive	35
EMI (Interferenza Elettromagnetica)	36
Ottenere Assistenza Tecnica	37
GLOSSARIO	39
SPECIFICHE TECNICHE	41
Conformità	46
Dichiarazione del Produttore	48

IMMAGINI

Figura 1. TECNOHEART plus :	9
Figura 2. TECNOHEART plus: Componenti del Pannello Superiore e Destro	9
Figura 3. TECNOHEART plus: Componenti del Pannello Posteriore	10
Figura 4. Sostituire l'impugnatura/batteria -Pannello destro	16
Figura 5. Sostituire l'impugnatura/batteria -Pannello Superiore	16
Figura 6. Interruttore della modalità paziente	24
Figura 7. TECNOHEART plus: Icona di Azione – Fase 1	25
Figura 8. Posizionamento degli Elettrodi	25
Figura 9. TECNOHEART plus: Icona di disconnessione degli elettrodi	25
Figura 10. TECNOHEART plus: Icona di Azione – Fase 2	26
Figura 11. DAE: Icona di Azione - Fase 3	26
Figura 12. TECNOHEART plus: Icona di Azione - Fase 4	27
Figura 13. Data di scadenza degli Elettrodi	33

TABELLE

Tabella 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro	10
Tabella 2. Simboli del Pannello e delle Etichette	11
Tabella 3. Accessori	11
Tabella 4. Icona di Stato della batteria	17
Tabella 5. Emissioni Elettromagnetiche (IEC60601-1-2)	48
Tabella 6. Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2)	48
Tabella 7. Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2) (continuata)	49
Tabella 8. Distanze di Sicurezza Consigliate	50
Tabella 9. Cavi (IEC60601-1-2)	50

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

Avvertenze Generali per la Sicurezza

Questa sezione contiene importanti avvertenze per la sicurezza relative all'uso generale del TECNOHEART plus. All'interno del manuale vengono riportate ulteriori avvertenze sulla sicurezza.

All'interno del manuale si farà riferimento TECNOHEART plus come DAE

Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale dell'operatore, le ulteriori indicazioni per l'uso, tutte le informazioni e le specifiche precauzionali.

Avvertenze



Le avvertenze sono indicate dal simbolo AVVERTENZA mostrato sopra



Le avvertenze segnalano il pericolo di situazioni potenzialmente pericolose (morte, ferite o eventi avversi) ai danni del paziente o dell'utente.



AVVERTENZA: È fondamentale che tutti gli utenti di un DAE informino TECNO-GAZ di eventuali incidenti quando si sospetta che il DAE abbia causato morte, gravi lesioni o malattia. Se si hanno sospetti che si sia verificato un caso simile, è necessario informare TECNO-GAZ direttamente o tramite il proprio fornitore autorizzato TECNO-GAZ.



AVVERTENZA: Il DAE deve essere utilizzato da personale addestrato alle manovre di RCP e all'uso del DAE. La qualifica all'uso del DAE deve seguire le leggi locali.



AVVERTENZA: Il DAE può fornire scariche elettriche terapeutiche. La scarica può causare gravi danni sia all'operatore che agli astanti. È necessario prestare attenzione per assicurarsi che né gli operatori né gli astanti tocchino il DAE quando sta per effettuare una scarica.



AVVERTENZA: Il DAE non è stato concepito o approvato per l'uso in aree pericolose come specificato nel Codice Elettrico Nazionale americano (Articoli 500-503) In conformità ai requisiti delle Classificazioni IEC/EN 60601-1, il DAE non deve essere usato in presenza di sostanze/miscele d'aria infiammabili.



AVVERTENZA: Il DAE è stato progettato per operare su pazienti incoscienti, che non respirano e senza battito*. Se il paziente è cosciente o respira e riprende battito cardiaco, non usare il DAE. (*il controllo del battito è competenza del personale sanitario)



AVVERTENZA: Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico. Evitare il contatto con il paziente e mantenere il paziente il più immobile possibile mentre viene eseguito l'ECG. Il DAE indicherà quando è sicuro toccare il paziente.



AVVERTENZA: Rimanere sempre lontani dal paziente durante il trattamento. L'energia della defibrillazione erogata al paziente potrebbe essere condotta attraverso il corpo del paziente stesso e causare una scarica letale a chiunque stia toccando il paziente.



AVVERTENZA: È stato determinato che l'utilizzo del DAE è sicuro unitamente a sistemi di erogazione dell'ossigeno tramite maschera. Tuttavia, a causa del pericolo di esplosione, è fortemente consigliato di non utilizzare il DAE in vicinanza di gas esplosivi. Ciò include anestetici infiammabili, ossigeno concentrato e benzina.



AVVERTENZA: Possono essere utilizzati gli stessi elettrodi sia per pazienti Adulti che Pediatrici. La modalità Adulto deve essere utilizzata per pazienti che abbiano più di 8 anni di età. La modalità Pediatrica deve essere utilizzata in pazienti che abbiano meno di 8 anni di età o che pesino meno di 25 kg (55lb).

Non usare il DAE su pazienti che abbiano meno di 1 anno.

-
-  **AVVERTENZA:** Il corretto posizionamento degli elettrodi è fondamentale. È essenziale seguire attentamente le istruzioni di posizionamento degli elettrodi, come indicato sulle etichette e durante la formazione. È necessario accertarsi che gli elettrodi aderiscano bene alla pelle del paziente. È necessario eliminare eventuali sacche d'aria tra l'elettrodo e la pelle. Una mancata adesione degli elettrodi potrebbe ostacolare l'efficacia della terapia o causare ustioni cutanee eccessive al paziente in caso di erogazione di una scarica elettrica. Arrossamenti della pelle dopo il trattamento sono normali.
-
-  **AVVERTENZA:** La batteria del DAE non è ricaricabile. Non provare a ricaricare, aprire, schiacciare o bruciare la batteria, poiché potrebbe esplodere o incendiarsi.
-
-  **AVVERTENZA:** Evitare che gli elettrodi entrino in contatto con altri elettrodi o con parti metalliche a contatto con il paziente. Tale contatto potrebbe causare ustioni cutanee al paziente durante la defibrillazione e potrebbe deviare la corrente di defibrillazione dal cuore.
-
-  **AVVERTENZA:** Fare attenzione al possibile contatto con la parte conduttiva dell'elettrodo, la linea del connettore, i connettori per cavi, o altre parti applicate sul paziente, per la sicurezza del paziente stesso.
-
-  **AVVERTENZA:** Non utilizzare l'unità in prossimità o dentro pozze d'acqua.
-
-  **AVVERTENZA:** Non riutilizzare gli elettrodi su più pazienti.
-
-  **AVVERTENZA:** Utilizzare il DAE o gli accessori solo secondo le modalità descritte in questo manuale. L'uso improprio del DAE può causare morte o ferimento.
-
-  **AVVERTENZA:**
NON UTILIZZARE O ATTIVARE IL DAE
SE L'INDICATORE DI STATO INDICA "X".
-
-  **AVVERTENZA:** Mantenere le batterie asciutte e lontane da fonti di calore (compresa la luce diretta del sole) Se sono visibili danneggiamenti o perdite, evitare che il liquido entri in contatto con la pelle o con gli occhi. Se c'è stato un contatto, sciacquare la parte interessata con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
-
-  **AVVERTENZA:** Il DAE è dotato di un dispositivo automatico per la disattivazione dell'energia accumulata. Se l'operatore non ha liberato l'energia sul paziente, un timer interno disattiverà l'energia accumulata. L'energia accumulata può causare morte o ferite se scaricata impropriamente. Seguire tutte le istruzioni riportate in questo manuale.
-

Attenzione:



Le situazioni di allerta sono indicate dal simbolo ATTENZIONE mostrato sopra



Gli avvisi di attenzione identificano le condizioni o le pratiche che potrebbero causare danni all'apparecchiatura o alla proprietà



ATTENZIONE: Il DAE potrebbe non funzionare correttamente se attivato o conservato in condizioni diverse da quelle indicate nel presente manuale



ATTENZIONE: Il DAE è resistente e affidabile in svariate condizioni di utilizzo. Tuttavia, un trattamento del DAE eccessivamente aggressivo può causare danni all'unità o agli accessori, invalidando la garanzia. Controllare regolarmente il DAE e gli accessori per eventuali danni, in base alle istruzioni.



ATTENZIONE: Prima dell'erogazione di una scarica, è importante scollegare il paziente dalle altre apparecchiature mediche elettriche, quali emoflussimetri, che possono non prevedere una protezione da defibrillatori. Inoltre, accertarsi che gli elettrodi non siano a contatto con oggetti metallici quali strutture del letto o tenditori.



ATTENZIONE: Rimuovere la pellicola di protezione della cartuccia solo quando si è pronti a usare gli elettrodi.



ATTENZIONE: Non utilizzare o attivare il DAE prima di aver letto il Manuale dell'Operatore del DAE.



ATTENZIONE: Non utilizzare il DAE né collegarlo con altre apparecchiature. Se il DAE viene utilizzato o collegato con altre apparecchiature, verificarne attentamente il funzionamento prima dell'uso.



ATTENZIONE: Il trattamento o il trasporto del paziente durante l'analisi ECG potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico che potrebbero prolungare i tempi di analisi. Se il DAE indica SCARICA CONSIGLIATA durante il trattamento o il trasporto, fermare il dispositivo e mantenere il paziente il più possibile immobile per almeno 15 secondi prima di premere il pulsante Scarica, per permettere al DAE di riconfermare l'analisi del ritmo cardiaco



ATTENZIONE: È necessario eseguire controlli periodici di questo dispositivo per garantire, tra le altre cose, che il DAE non sia danneggiato in alcun modo



ATTENZIONE: Gli elettrodi sono un accessorio monouso e devono essere sostituiti dopo ogni uso o se gli elettrodi siano rotti/compromessi in qualsivoglia modo. Se si sospetta la presenza di danni, gli elettrodi devono essere sostituiti immediatamente.



ATTENZIONE: Non utilizzare elettrodi da addestramento con questo DAE



ATTENZIONE: Fare particolare attenzione con pazienti portatori di pacemaker. Per determinare la presenza del pacemaker è importante effettuare un esame fisico ed esaminare l'anamnesi del paziente. Con pazienti portatori di pacemaker, il DAE potrebbe manifestare una ridotta sensibilità e non rilevare tutti i ritmi indicati per la defibrillazione.



ATTENZIONE: Se gli elettrodi aderiscono correttamente al torace del paziente, il DAE può analizzare l'ECG preciso ed evitare ustioni cutanee. Se invece gli elettrodi sono sovrapposti sul petto del paziente, non erogheranno correttamente l'energia di defibrillazione.

INTRODUZIONE

TECNO-GAZ offre un sistema DAE completamente configurabile progettato per attuare il protocollo adeguato in caso di arresto cardiaco improvviso (SCA) (Sindrome coronarica acuta). L'attuale DAE è progettato per funzionare in conformità con la versione 2010 delle linee guida stabilite da AHA/ERC in merito alla Rianimazione Cardiopolmonare (CPR) e Trattamento dell'Emergenza Cardiovascolare (ECC). Si raccomanda che l'operatore sia stato istruito per la versione adatta delle linee guida AHA/ERC e sulla propria configurazione DAE. Per ulteriori informazioni contattare TECNO-GAZ o il proprio distributore autorizzato TECNO-GAZ.

Destinazione d'Uso del DAE

Il DAE deve essere utilizzato per trattare pazienti sia pediatrici che adulti, incoscienti, che non respirano e senza battito, in ambiente ospedaliero e pre-ospedaliero, di pubblico accesso, strutture di medicina alternativa e trattamento domiciliare. Il dispositivo DAE è progettato per essere di facile utilizzo.

Nota: Le popolazioni di pazienti previsti sono adulti e pediatrici (1-8 anni o inferiore a 25 kg (55 £)) possono essere trattati con le piastre appropriate.

Nota: Se avete preoccupazioni circa la vostra salute o su di una condizione medica esistente, rivolgetevi al vostro medico. Un defibrillatore non è un sostituto per la ricerca di cure mediche.

Dove può essere usato?

L'ambiente destinato a utilizzare il DAE comprende l'assistenza sanitaria a casa, spazi pubblici e ospedali. Lo spazio pubblico è uno spazio sociale che è generalmente aperto e accessibile alle persone. Strade (compreso il marciapiede), piazze, parchi, stazioni della metropolitana, edifici governativi, spiagge, biblioteche pubbliche, edifici di proprietà privata o di proprietà aperti al pubblico / visibili da marciapiedi e gli spazi condivisi di automobili e altri veicoli sono in genere considerati spazio pubblico. L'uso ospedaliero normalmente comprende aree come reparti di medicina generale, sale operatorie, zone adibite a procedure speciali, aree destinate a terapie intensive e critiche all'interno dell'ospedale. Le strutture di tipo ospedaliero comprendono strutture presso ambulatori medici, laboratori del sonno, strutture infermieristiche specializzate, centri chirurgici e di cura sub-acuta.

Chi può usarlo?

Non è possibile utilizzare l'AED per trattare se stessi. L'AED guida l'utente attraverso ogni fase di trattare qualcuno che è in SCA. Tuttavia, chiunque possa utilizzare il DAE dovrebbe consultare i materiali di formazione forniti con esso o contattare il fornitore autorizzato di zona o l'assistenza tecnica medica, e dovrebbe essere addestrato in rianimazione cardiopolmonare (RCP). Rispondere alla SCA può richiedere che l'utente si inginocchi.

Requisiti locali

Verificare con le proprie aziende sanitarie se ci sono i requisiti locali o statali per il possesso e l'utilizzo di un DAE. Potete contattare il fornitore locale o il supporto tecnico per avere informazioni sul vostro paese o stato.

Dispositivo di localizzazione

Questo AED può essere soggetto a tracciabilità da parte dei produttori e distributori per requisiti di legge. Se ci sono requisiti di legge, si prega di avvisare il distributore locale quando il DAE è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto.

Note: L'uso previsto del dispositivo include pazienti adulti e pediatrici (di età compresa tra 1 e 8 anni o di peso inferiore ai 25kg (55lb)).

Note: L'uso del DAE è destinato a utenti istruiti che sanno come utilizzare il DAE. Si raccomanda che i potenziali utenti vengano istruiti alla rianimazione cardiopolmonare (RCP) e all'uso del DAE. Molti istituti di formazione offrono corsi che combinano l'esecuzione della RCP e l'uso del DAE. Il corso di formazione può avere una durata variabile, ma i corsi intensivi/di base possono essere completati in un giorno. Per ulteriori informazioni sui corsi di formazione, contattare il proprio fornitore locale autorizzato o il supporto tecnico TECNO-GAZ.

Informazioni sul Manuale

Il presente manuale spiega come assemblare e utilizzare il DAE.

Leggere l'intero manuale compresa la sezione *Avvertenze per la Sicurezza* prima di utilizzare il DAE.

Identificare le Configurazioni del DAE

La presente tabella riporta le configurazioni del DAE e la loro denominazione. Il Numero di riferimento e il numero di serie si trovano sulla base del DAE.

Configurazione	Riferimento N.	Descrizione
TECNOHEART plus	AE001Z12	Standard DAE (4 Icone di azione)

Formazione

L'**SCA** (Sindrome coronarica acuta) è una condizione che necessita di un immediato intervento medico di emergenza. Tale intervento, a causa della natura della condizione, può essere eseguito prima di rivolgersi a un medico. Per diagnosticare correttamente questa condizione, TECNO-GAZ raccomanda che tutti gli utenti potenziali del DAE abbiano, come requisito minimo, un'adeguata formazione nella rianimazione cardiopolmonare (CPR), in particolare nell'uso del DAE. Si consiglia inoltre di aggiornare tale formazione tramite corsi di aggiornamento regolari, come indicato dal formatore incaricato. Se gli utenti potenziali del DAE non sono formati su queste tecniche, contattare il proprio fornitore TECNO-GAZ o direttamente TECNO-GAZ in modo da organizzare corsi di formazione. In alternativa, contattare il dipartimento di sanità locale governativo per informazioni sugli enti di formazione certificati nella propria regione.

Note: Ci sono pochi dati pubblicati sul DAE usato da soccorritori con esperienza minima in ambiente domestico. Non è chiaro quali problemi di sicurezza potrebbero derivare dall'uso del DAE in tali ambienti.

Caratteristiche del DAE

Fisiche/Tecniche

Il DAE è un defibrillatore automatico esterno (in inglese AED, Automatic External Defibrillator) utilizzato per terapie defibrillatorie tramite shock elettrico funzionante a batterie.

Parte Elettrica

Il DAE è dotato di una batteria interna non ricaricabile.

Display

L'indicatore a LED rosso lampeggia sotto la rispettiva icona di azione.

Input/Output Ausiliari

Il DAE è dotato di porta di comunicazione a Infrarossi, slot per scheda SD.

DESCRIZIONE DEL DAE

Componenti del Pannello Superiore e Destro

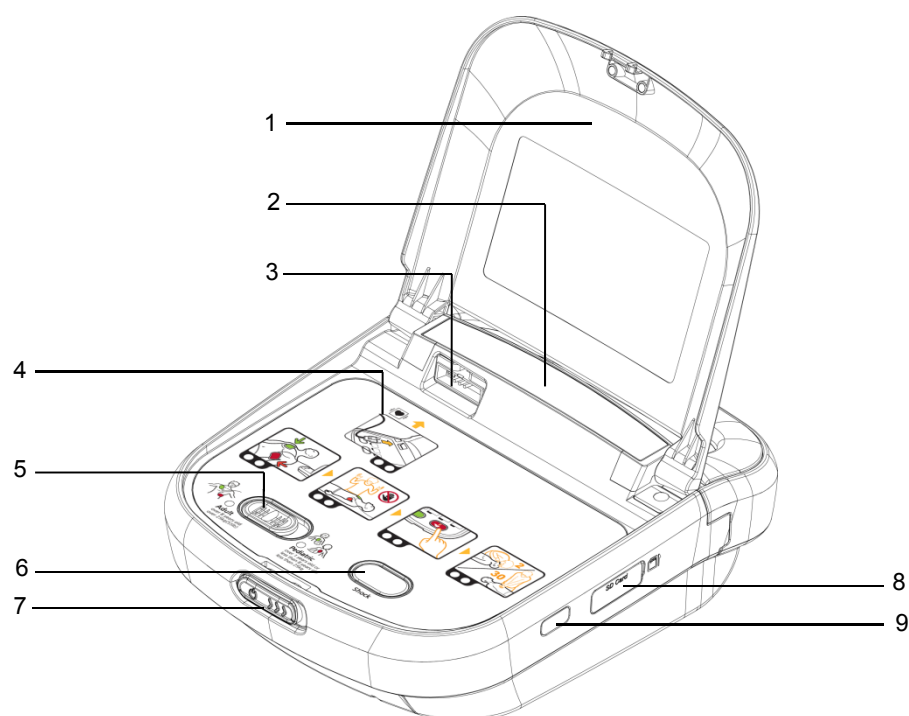
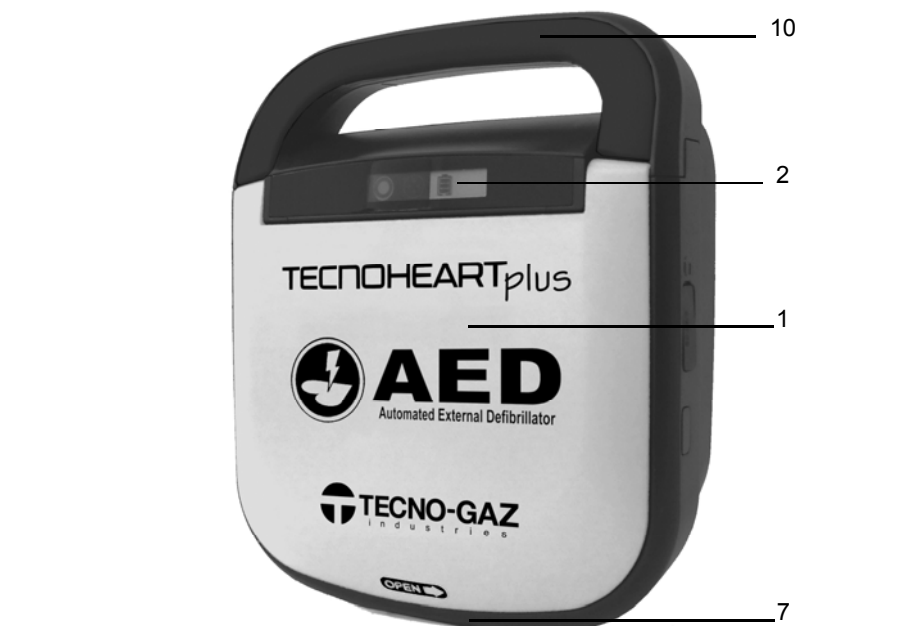
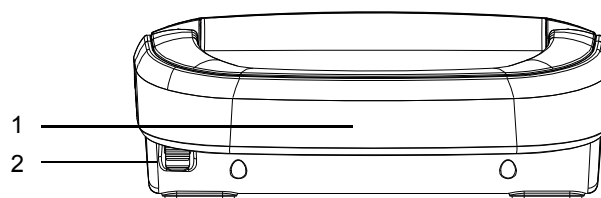


Tabella 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro

1	Coperchio	Il coperchio serve a proteggere le icone di azione, il pulsante della modalità paziente, pulsante di scarica.
2	Indicatore di stato	L'indicatore di stato indica lo stato dell'unità, la temperatura e il livello della batteria.
3	Connettore degli elettrodi	Il connettore degli elettrodi serve a collegare gli elettrodi.
4	Icone di azione	L'indicatore LED lampeggia di colore rosso sotto la rispettiva icona di azione.
5	Interruttore della modalità paziente	Una volta che l'utente abbia identificato il paziente in base al tipo, selezionare la modalità paziente tra adulto e pediatrico utilizzando l'interruttore della modalità paziente.
6	Pulsante di Scarica	Una volta completata la preparazione per la scarica elettrica, il pulsante di scarica lampeggerà. Premere il pulsante di Scarica per erogare la scarica elettrica.
7	Pulsante scorrevole	Il pulsante scorrevole serve per aprire il coperchio, per l'accensione spingere il pulsante scorrevole verso destra.
8	Slot per scheda SD	La scheda SD serve per salvare i dati e aggiornare il firmware del DAE.
9	Porta di comunicazione a Infrarossi	La porta di comunicazione a Infrarossi serve a comunicare con il PC.
10	Impugnatura Batteria	Impugnatura e Batteria del DAE

Componenti del Pannello Posteriore



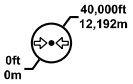
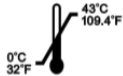
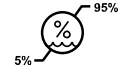
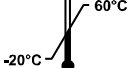
1. Impugnatura/Batteria
2. Pulsante per la rimozione della batteria

Figura 3. Componenti del Pannello Posteriore

Simboli ed Etichette

I seguenti simboli possono essere utilizzati nel presente manuale, nella relativa documentazione, o comparire sui componenti o imballi del sistema.

Tabella 2. Simboli del Pannello e delle Etichette

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Pronto all'uso		Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Non pronto all'uso		Marchio CE
	Stato della batteria		Limitazioni ambientali di altitudine per trasporto/magazzinaggio
	Stato della temperatura		Limitazioni ambientali di umidità per trasporto/magazzinaggio
	Non contiene latex		Limitazioni ambientali di temperatura per trasporto/magazzinaggio
	Utilizzare entro		Fragile-maneggiare con cura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Questo lato verso l'alto
	Produttore		Mantenere asciutto
	Data di produzione		Tipo CF – A tenuta di defibrillatore
REF	Riferimento / codice di vendita.	IP54	Resistenza all'acqua e alla polvere
SN	Numero di serie		Dispositivo esclusivamente monouso
	Istruzioni per lo smaltimento (RAEE)		Rappresentante autorizzato europeo del fabbricante. (European Authorised Representative)

CONFIGURARE IL DAE



AVVERTENZA: Per garantire prestazioni elevate ed evitare malfunzionamenti del DAE, non esporre il dispositivo a umidità estrema, compresa l'esposizione diretta alla pioggia. Tale esposizione potrebbe causare basse prestazioni o malfunzionamenti del DAE. Consultare la sezione Specifiche.



AVVERTENZA: Utilizzare DAE o accessori danneggiati o scaduti potrebbe causare malfunzionamenti del dispositivo, e/o causare danni al paziente o all'utente.

Disimballaggio e ispezione

Il DAE viene spedito in una scatola di cartone. Verificare la presenza di segni di danni fisici sia al DAE che agli accessori. Se sono rilevati danni, non usare il dispositivo. Consultare la sezione Manutenzione per istruzioni sulla restituzione degli articoli danneggiati. Assicurarsi che gli utenti potenziali siano adeguatamente istruiti.

Note: Controllare la confezione degli accessori per assicurare l'integrità dei sigilli e la validità della data di scadenza.

Lista dei Componenti

I seguenti elementi sono accessori nella confezione. Gli accessori opzionali possono essere ordinati all'occorrenza. Rivolgersi al personale di assistenza qualificato o al vostro fornitore locale per informazioni sui prezzi e sull'ordine.

Tabella 3. Accessori

Accessori Standard (presenti nella confezione)	Q.tà	Cod.
TECNOHEART plus®	1	AE001Z12
Manuale dell'Operatore	1	0Z12I0001
Elettrodi Adulti/Pediatrici (1,8m)	1	1Z12A0003
Batteria non ricaricabile LiMnO ₂ (15V, 4200mAh)	1	1Z12A0002
Custodia morbida	1	1Z12A0004
Accessori Opzionali (ordinabili)	Q.tà	
Scheda SD (2Gbyte)		1Z12A0005
Software AED Event Review		1Z12A0006
Software AED Event Review - Guida Utente		1Z12A0007
Adattatore comunicazione Infrarossi		1Z12A0008
Accessori Consigliati (ordinabile solo il KIT)	Q.tà	
Forbici – per tagliare gli abiti della vittima se necessario		
Guanti monouso- per proteggere l'utente		
Un rasoio monouso - per radere il torace se i peli impediscono un buon contatto con gli elettrodi		
Una maschera tascabile o una protezione per il viso-per proteggere l'utente		
Un panno o tamponi assorbenti- per asciugare la pelle della vittima per un buon contatto degli elettrodi	-	
TECNO-GAZ può fornire un kit completo di tutti gli accessori sopra indicati	-	1Z12A0009

Custodia morbida



AVVERTENZA: Non utilizzare il DAE su pazienti che reagiscono agli stimoli o respirano normalmente.

La custodia morbida è stata progettata per impedire che il DAE si muova nella custodia utilizzando l'impugnatura del dispositivo. L'utente può controllare l'indicatore di stato del DAE senza dover aprire la custodia. Il foglio con le informazioni di contatto dei più vicini servizi medici di emergenza può essere inserito all'interno del coperchio trasparente. Sulla parte posteriore della custodia morbida è prevista una tasca per il manuale e gli elettrodi di ricambio. Altre due tasche sui lati destro e sinistro della custodia servono per le batterie di riserva.

Scheda SD

La scheda SD deve essere inserita nello slot per la scheda SD sul pannello destro del DAE come descritto di seguito. La scheda SD serve a salvare lo storico prestazioni del DAE e per aggiornare il firmware del dispositivo. Lo storico prestazioni nella scheda SD può essere consultato attraverso il **Software AED Event Review**. Se si vuole utilizzare la **scheda SD** per usare il **Software AED Event Review** o per aggiornare il firmware del DAE, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

1. Il DAE acceso può essere spento chiudendo il coperchio.
2. Aprire il coperchio dello slot per scheda SD.
3. Inserire la scheda SD nello slot.
4. Chiudere il coperchio dello slot per scheda SD.
5. Per aggiornare il DAE tramite la scheda SD, accenderlo spostando il **pulsante a scorrimento** verso destra.
6. Una volta completato l'aggiornamento, il dispositivo si spegne automaticamente. Richiudere il coperchio.

Porta di comunicazione a Infrarossi

La porta di comunicazione a Infrarossi è dotata di comunicazione wireless DAE - PC attraverso il cavo per download dati a Infrarossi e un adattatore DC collegato al PC. Usare la comunicazione a Infrarossi per aggiornare il firmware, per trasferire le informazioni e per connettersi alla modalità di servizio. Se si vuole utilizzare la porta di comunicazione a Infrarossi, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale. (Adattatore comunicazione Infrarossi, Codice: 1Z12A0008)

Configurare il DAE



AVVERTENZA: Utilizzare solo parti, accessori, parti opzionali, materiali e componenti approvati e specificati da TECNO-GAZ. L'uso di accessori non autorizzati può causare malfunzionamenti del dispositivo e fornire false misurazioni. Seguire tutte le istruzioni di etichettatura sugli elettrodi di defibrillazione e sulla batteria.



AVVERTENZE: Seguire sempre le procedure di controllo delle infezioni in sito e le normative applicabili per lo smaltimento di tutto ciò che è stato utilizzato sui pazienti.



ATTENZIONE: Non aprire la confezione degli elettrodi fino al loro utilizzo, quando vengono applicati sul paziente.

Stato della temperatura

Le condizioni di temperatura riportano le seguenti descrizioni.

- Se l'autotest viene eseguito fuori dalle condizioni operative ambientali più di 5 volte, l'indicatore di stato indicherà 'X'.
- Quando il DAE con indicatore di stato 'O' viene acceso fuori intervallo per condizioni operative ambientali.

Note: Quando lo schermo del DAE indica 'X' e lo stato della temperatura è acceso in condizioni operative ambientali specifiche, il dispositivo funzionerà correttamente.

Note: Quando il DAE è acceso in condizioni operative ambientali inadeguate, lo stato della temperatura lampeggerà.

Note: Se il DAE viene collocato in valori fuori intervallo per le condizioni operative ambientali per lungo tempo, occorrerà più tempo del normale per il riconoscimento della temperatura. Si raccomanda la conservazione del DAE alle condizioni operative ambientali contenute in questo manuale.

Installazione fase 1

1. Installare la batteria nel DAE.
2. L'indicatore di stato del DAE indicherà "X" e si attiverà l'autotest di inserimento batteria.
3. Una volta completato normalmente l'autotest di inserimento batteria, un messaggio vocale emetterà "Unità ok" e l'indicatore di stato cambierà da "X" a "O".
4. Estrarre gli elettrodi dalla confezione.
5. Per aprire il coperchio spostare il **Pulsante a scorrimento** verso destra.
6. Connettere gli elettrodi di defibrillazione.
7. Per spegnere il dispositivo, chiudere il coperchio.

Note: Quando gli elettrodi sono già connessi al DAE nella confezione, estrarre il DAE dalla confezione vai al paragrafo **Installazione fase 2**

Note: Gli elettrodi devono restare connessi al DAE, pronti per eventuali emergenze.

Note: Non aprire l'imballo degli elettrodi di defibrillazione fino al loro utilizzo, quando vengono applicati sul paziente.

Installazione fase 2

Assicurarsi che il DAE funzioni correttamente.

1. Cambiare la modalità Paziente spostando il Pulsante a scorrimento a destra o sinistra a seconda che si tratti di un paziente adulto o pediatrico,
2. Accendere il DAE spostando il **Pulsante a scorrimento** a destra e aprendo il coperchio, assicurarsi che si sentano i messaggi vocali.
 - “Unità ok”
 - “Elettrodi adulti” o “Elettrodi pediatrici”
3. Assicurarsi che l'indicatore di stato “O” sia ben visibile.
4. Spegnerne il DAE chiudendo il coperchio.
5. Chiudere il Coperchio assicurandosi di posizionare gli elettrodi di defibrillazione all'interno del DAE.

Note: Sostituendo la batteria del DAE, viene eseguito automaticamente l'autotest. Dopo aver completato l'autotest, assicurarsi che si senta il messaggio vocale "Unità ok" e controllare che il DAE sia spento.

Installazione fase 3

Riporre il DAE nella Custodia Morbida.

Installazione fase 4

Collocare il DAE in un luogo di custodito, sicuro e visibile.

Note: Le specifiche di collocazione/conservazione non è la stessa nei diversi Paesi. Rivolgersi a personale qualificato o al proprio fornitore locale.

Il DAE deve essere tenuto in posizione comodamente accessibile. Posizionare il dispositivo vicino a un telefono, in modo che il soccorritore possa chiamare i servizi medici di emergenza e recuperare il DAE senza perdite di tempo. Alcuni punti importanti da ricordare per la conservazione:

- Conservare il DAE in una posizione comoda di facile accesso.
- Non chiudere a chiave il luogo selezionato per conservare il DAE.
- Conservare il DAE in un luogo pulito e asciutto.
- Installare il DAE secondo le condizioni operative ambientali descritte in questo manuale.

Organizzarsi in modo tale che il DAE sia accessibile in qualsiasi momento.
Formare ed Informare eventuali utenti possibili del luogo di conservazione del DAE.

FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA



AVVERTENZA: Testare regolarmente la batteria, quando il voltaggio della batteria è molto basso. Una batteria che non supera il test potrebbe arrestarsi in modo imprevisto.



AVVERTENZA: Non utilizzare batterie danneggiate, bagnate o che evidenzino perdite.



AVVERTENZA: Non utilizzare o conservare batterie che potrebbero essere state esposte ad alte temperature.



ATTENZIONE: Per garantire la disponibilità di potenza adeguata in caso di emergenza, mantenere una batteria di riserva completamente carica con il DAE in ogni momento.



ATTENZIONE: Se il voltaggio della batteria è molto basso, il dispositivo potrebbe non funzionare.



ATTENZIONE: Se la batteria mostra segni di danneggiamento, perdite o rottura, deve essere sostituita immediatamente.



ATTENZIONE: Non disperdere le batterie, potrebbero esplodere durante l'incenerimento. Smaltire correttamente le batterie usate. Non gettare le batterie nei contenitori per rifiuti.



ATTENZIONE: Controllare regolarmente la capacità della batteria. Sostituire le batterie quando necessario.

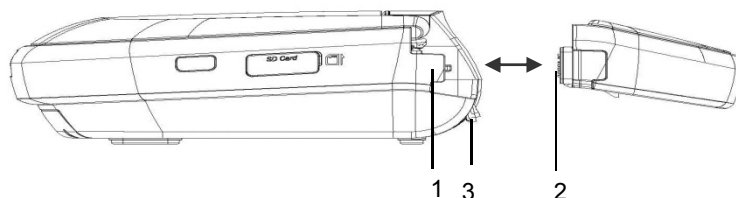


ATTENZIONE: Fatta eccezione per l'ispezione, se il DAE è spesso acceso, spento o scarico, la durata della batteria in standby non durerà più a lungo di quanto previsto dal costruttore.

Utilizzo del DAE con Alimentazione a Batteria

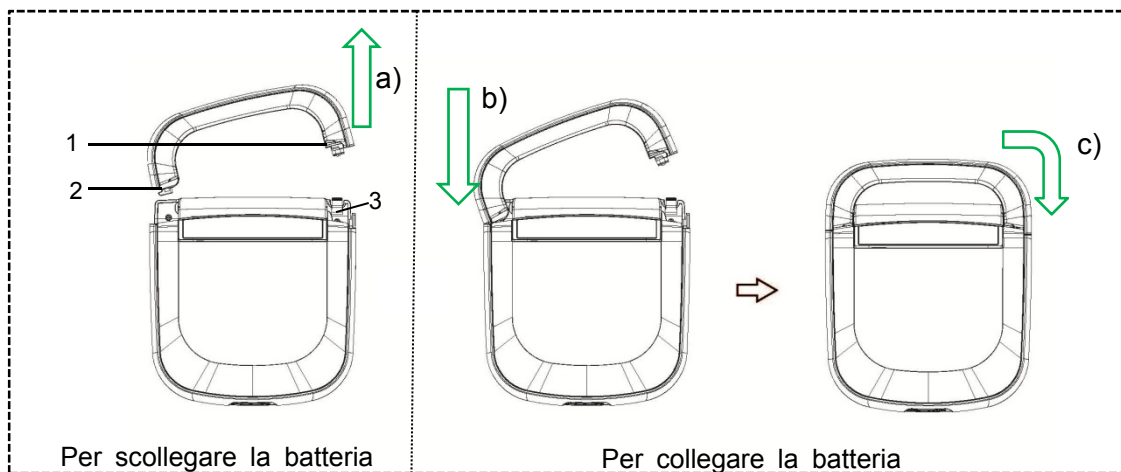
Il DAE è dotato di batterie monouso. Quando il DAE è alimentato a batteria, lo stato della batteria è indicato sull'indicatore di stato . La batteria del DAE è l'impugnatura. Se necessario, sostituire l'impugnatura/batteria.

Come Sostituire la batteria



1. Connettore impugnatura/batteria
2. Connettore DAE
3. Pulsante per la rimozione dell'impugnatura/batteria

Figura 4. Sostituire l'impugnatura/batteria -Pannello destro



1. Connettore DAE
2. Gancio
3. Connettore impugnatura/batteria

Figura 5. Sostituire l'impugnatura/batteria -Pannello Superiore

Per scollegare la batteria:

- a) Preme il pulsante per la rimozione dell'impugnatura/batteria, tirare verso l'alto mentre , quindi scollegare l'impugnatura/batteria.

Per collegare la batteria:

- b) Inclinare l'impugnatura/batteria e mantenere perpendicolari il pulsante per la rimozione dell'impugnatura/batteria e il connettore del DAE come mostrato in Figura 5.
Collegare il DAE e l'impugnatura/batteria utilizzando il gancio come mostrato nella prima figura della Figura 5.
- c) Una volta collegata l'impugnatura/batteria al DAE con il gancio, collegare il connettore dell'impugnatura/batteria e il gancio del DAE come mostrato nella seconda figura della Figura 5.
- d) Quando entrambe le parti dei connettori sono fissate correttamente, il dispositivo emetterà un tintinnio.

Il DAE utilizza batterie monouso. Le batterie usate devono essere sostituite con batterie nuove. Prima di accendere il DAE con le batterie completamente scariche, sostituire le batterie. Una volta installata la nuova batteria, il DAE si accende automaticamente e avvia l'autotest di inserimento batteria. Dopo aver completato l'autotest di inserimento batteria, il DAE potrebbe spegnersi.

Indicazione dello Stato della Batteria

La nuova durata utile della batteria viene indicata come sotto;

- Conservabilità (nella confezione originale): 2 anni dalla data di produzione se conservata e mantenuta secondo le modalità descritte nel manuale dell'operatore.
- Durata in standby (inserita nel DAE): 5 anni dalla data di produzione se conservata e mantenuta secondo le modalità descritte nel manuale dell'operatore.
- Scarica: Minimo 200 scariche elettriche (escluso il periodo di RCP tra la terapia di defibrillazione) o 10 ore di funzionamento con temperatura ambiente di 20 °C.

TECNO-GAZ raccomanda che la batteria usata venga sostituita, anche se usata una sola volta.

Note: Dopo 200 scariche elettriche, verrà emesso il messaggio vocale "Batteria scarica, sostituire la batteria".

Note: A causa delle dimensioni fisiche del vano batteria, si raccomanda di utilizzare esclusivamente batterie fornite da TECNO-GAZ. L'uso di altri tipi di batterie di ricambio può causare danni al DAE e rendere nulla la garanzia limitata.

Quando si opera sulle batterie, lo stato della batteria sull'indicatore di stato indica lo stato della batteria. Vedere Tabella 4.

Tabella 4. Icona di Stato della batteria

Icone di Stato della batteria	Stato della Batteria
	Batteria completamente carica (è possibile effettuare ≤ 200 scariche elettriche o 10 ore di funzionamento/defibrillazione)
	Batteria In uso standard
	Batteria usata (≤ 9 scariche elettriche) si consiglia di ordina la nuova batteria cod. 1Z12A0002
	Batteria Scarica, assente o non collegata (nessuna scarica elettrica possibile)

In caso di messaggio vocale "batteria scarica, sostituire la batteria" quando il DAE è acceso o in uso, il DAE può erogare ancora 9 scariche elettriche. Se non è visibile l'ultima barra dell'indicatore della batteria, il cicalino suonerà 2 volte e il dispositivo si spegnerà automaticamente, sostituire immediatamente la batteria.

Autotest

Prima di utilizzare il DAE, assicurarsi che il DAE funzioni correttamente e sia sicuro da usare come descritto sotto.



AVVERTENZA: Se l'autotest non viene completato correttamente, non cercare di utilizzare il DAE.

ATTENZIONE: Quando viene collegata l'alimentazione, il DAE effettua automaticamente l'autotest, che verifica i circuiti e le funzioni del DAE. Durante l'esecuzione del Power On Self Test (POST), assicurarsi che l'indicatore di stato del DAE sia acceso. Se l'indicatore di stato del DAE non funziona correttamente, non utilizzare il DAE. Rivolgersi invece a personale qualificato o al proprio fornitore locale.

Esecuzione del Power On Self-Test (POST)

1. Accendere il DAE spostando il **Pulsante a scorrimento** (aprire lo sportello)
2. Il DAE esegue automaticamente il Power On Self Test (POST).
3. Se il DAE rileva dei problemi durante il POST, l'indicatore di stato mostrerà "X".
Rivolgersi al personale di assistenza qualificato o al vostro fornitore locale per l'assistenza.
4. Dopo aver completato correttamente il POST, il DAE emetterà il messaggio vocale "Unità ok" e l'indicatore di stato mostrerà "O".
5. Spegnerne il DAE chiudendo il coperchio.

Autotest Automatico

Il DAE è dotato di autotest automatico che viene effettuato quotidianamente. L'autotest verrà effettuato automaticamente e non richiede l'intervento da parte dell'utente. Se viene rilevato un errore, l'indicatore di stato mostrerà "X".

L'autotest testerà il DAE e accerterà se le funzioni di base sono in esecuzione.

- Autotest giornaliero: MCU e Integrità della Memoria (RAM, ROM), capacità della Batteria, analisi dell'algoritmo dell'ECG.
- Autotest settimanale: Test a bassa energia (2J) del circuito della forma d'onda, test del circuito ECG oltre all'autotest giornaliero.
- Autotest mensile : Test ad alta energia (50J) del circuito della forma d'onda oltre all'autotest mensile.

Note: Quando la batteria è scarica, l'indicatore di stato mostrerà "X". Se anche quando viene sostituita la batteria l'indicatore di stato mostra "X". Rivolgersi a personale qualificato o al proprio fornitore locale.

Note: L'autotest non è in grado di determinare se la batteria e gli elettrodi inseriti nel DAE siano scaduti. Ricordarsi di controllare regolarmente la data di scadenza degli elettrodi e la durata in standby della batteria.

Autotest all'Inserimento della Batteria

Quando la batteria viene installata o sostituita, il DAE esegue automaticamente l'autotest di inserimento batteria. Una volta completato l'autotest di inserimento batteria, il DAE emette il messaggio vocale "Unità ok", l'indicatore di stato mostra "O" e il DAE si spegne automaticamente. Se l'autotest di inserimento batteria non viene completato correttamente, il DAE emetterà il messaggio vocale "Unità non funzionante" e l'indicatore di stato mostrerà "X". Se il DAE non funziona correttamente, non utilizzare il DAE. Rivolgersi invece a personale qualificato o al proprio fornitore locale.

È anche possibile saltare l'autotest di inserimento batteria, provare la seguente procedura

- Chiuso: saltare aprendo il coperchio.
- Aperto: saltare premendo il pulsante di scarica.

Dopo aver completato questa procedura, il DAE effettua l'autotest di accensione come quando l'utente accende il DAE.

Note: L'autotest non è in grado di determinare se la batteria e gli elettrodi inseriti nel DAE siano scaduti. Ricordarsi di controllare regolarmente la data di scadenza degli elettrodi e la durata in standby della batteria.

UTILIZZO DEL DAE



AVVERTENZA: Non utilizzare il DAE su pazienti che reagiscono agli stimoli o respirano normalmente.



AVVERTENZA: Non utilizzare gli elettrodi se il gel è asciutto o danneggiato.



AVVERTENZA: Prima della defibrillazione, scollegare il paziente dalle altre apparecchiature mediche elettriche.



AVVERTENZA: Non sollevare mai il DAE impugnando il cavo degli elettrodi o qualsiasi altro accessorio. Tali accessori potrebbero staccarsi, facendo cadere il DAE sul paziente.

ATTENZIONE: Una RCP aggressiva o prolungata su un paziente collegato agli elettrodi può danneggiare gli elettrodi. Sostituire gli elettrodi se vengono danneggiati durante l'uso o la manipolazione.

Il DAE è progettato per il trattamento dell'arresto cardiaco improvviso (SCA). Si consiglia l'uso del dispositivo solo per il trattamento di pazienti vittime di SCA e se:

- Sono incoscienti,
- Non respirano,
- Sono privi di battito, (solo personale sanitario)

Se la persona è incosciente, ma non si è sicuri se sia colpito da SCA, iniziare la RCP. Se necessario, applicare il DAE e seguire le istruzioni vocali.

Linee guida AHA 2010 per RCP ed ECC

Le Linee guida AHA 2010 per RCP ed ECC si basano sulla più ampia e recente revisione della letteratura in materia di rianimazione mai pubblicata, la "International Consensus Conference on CPR and ECC Science With Treatment Recommendations" organizzata nel 2010 dall'International Liaison

Committee on Resuscitation (ILCOR). Gli astanti, i primi soccorritori e i fornitori di assistenza sanitaria giocano un ruolo fondamentale nell'esecuzione della RCP sulle vittime di arresto cardiaco. Inoltre, gli operatori esperti possono fornire un'eccellente assistenza pre e post-arresto.

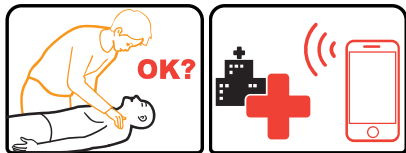
Ulteriori modifiche alle Linee guida AHA 2010 per RCP ed ECC

- L'algoritmo BLS è stato semplificato, e dall'algoritmo è stata rimossa la fase "Guardare, Ascoltare, Sentire". L'esecuzione di queste fasi è inaffidabile e richiede molto tempo. (Uso per soccorritori non professionisti)
- Prediligere la procedura di RCP "Hands-Only" (solo compressioni toraciche) per il soccorritore non addestrato. La procedura RCP "Hands-Only" risulta più facile per un soccorritore non addestrato e può essere illustrata e guidata più tempestivamente al telefono dagli operatori del pronto soccorso.
- Iniziare le compressioni toraciche prima di effettuare la respirazione di soccorso. (Compressione-Vie respiratorie-Respirazione invece che Vie respiratorie-Respirazione-Compressione toracica)
- Vi è una maggiore attenzione sui metodi per garantire l'esecuzione di una RCP di alta qualità. Le seguenti azioni hanno messo l'accento sull'importanza di una RCP di alta qualità.

- - Compressioni toraciche adeguate (100 ~ 120/min)
 - Profondità di compressione di almeno 5 cm negli adulti
 - Permettere la retrazione toracica completa dopo ogni compressione
 - Ridurre al minimo le interruzioni delle compressioni
 - Eliminare una ventilazione eccessiva

LINEE GUIDA RPC 2010

Questa "Sintesi delle linee guida" riassume le Linee guida del 2010 dell'American Health Association (AHA) per la Rianimazione Cardiopolmonare (RCP) e l'Assistenza Cardiovascolare di Emergenza (ECC) del American Heart Association e del European Emergency Association. Questo materiale di riferimento è semplice sia per soccorritori non professionisti che per fornitori di assistenza sanitaria. Prima di installare il DAE, si raccomanda che l'utente sia addestrato all'esecuzione della RCP e all'uso del DAE.



Persona incosciente?
Nessun segno di vita?

Parlare alla persona e scuoterne le spalle!

**Dopo la richiesta di aiuto,
procurarsi il DAE.**

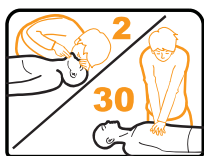
Chiedere aiuto ad altre persone e alternare la RPC!



**Aprire le vie aeree, Verificare la
respirazione.**
**Se l'utente non è un fornitore di
assistenza sanitaria, la sequenza
per verificare la respirazione dopo
aver aperto le vie aeree può essere
eliminata.**

Aprire le vie aeree.
Verificare la respirazione!

Note: "Aprire le vie aeree, controllare la respirazione" è stato rimosso dalla sequenza di RCP per il controllo della respirazione dopo aver aperto le vie aeree nelle linee guida del 2010. Le linee guida del 2010 raccomandano però che l'operatore sanitario controlli brevemente la respirazione durante il controllo della risposta per rilevare segni di arresto cardiaco.



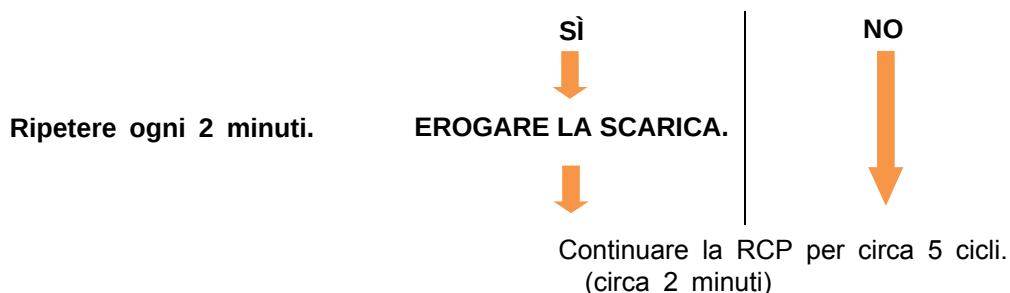
**30 Compressioni 2 Respirazioni
FINO ALL'ARRIVO DEI SOCCORSI
30/2**

Eseguire la RCP fino a quando non è disponibili un DAE o fino all'arrivo del medico di emergenza.

Note: L'eliminazione di "2 ventilazioni" dalla sequenza consiglia di continuare le compressioni toraciche.

Se è disponibile un DAE, accenderlo e seguire le istruzioni.

DECIDERE SE EROGARE LA SCARICA



Azione Pre-defibrillazione

Prima di utilizzare il DAE, si consiglia di eseguire i seguenti controlli ed azioni al fine di preparare il paziente.

- Rimuovere i vestiti per esporre il petto nudo.
- Ove sia presente una peluria eccessiva, rasare l'area sulla quale devono essere applicati gli elettrodi.
- Assicurarci che il torace del paziente sia asciutto. Ove necessario, asciugare l'area.

Azionare il DAE



AVVERTENZA: La modalità Pediatrica deve essere utilizzata in pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni o che pesino meno di 25 kg (55lb).



AVVERTENZA: Se gli elettrodi non vengono applicati correttamente, il DAE può causare danni al paziente. Per posizionare gli elettrodi correttamente, seguire i messaggi vocali e le icone di azione. Se gli elettrodi non vengono posizionati correttamente, il trattamento può non funzionare o la scarica elettrica può causare ustioni alla pelle del paziente.



AVVERTENZA: Non posizionare gli elettrodi vicino al generatore di un pacemaker interno. L'analisi del ritmo cardiaco del paziente con un pacemaker impiantato potrebbe essere inesatto o il pacemaker potrebbe essere danneggiato dalla scarica del defibrillatore.



AVVERTENZA: Non eseguire le compressioni toraciche (RCP) sugli elettrodi. Tali azioni potrebbero danneggiare gli elettrodi e causare il malfunzionamento del DAE.



AVVERTENZA: Applicare sempre gli elettrodi su aree lisce della pelle. Evitare di applicare gli elettrodi sulle pieghe della pelle come quelle sotto il seno o su pazienti obesi. Ove sia presente peluria eccessiva, scarsa adesione, o bolle d'aria fra la cute e gli elettrodi si possono avere ustioni o un trasferimento di energia inefficace.



AVVERTENZA: Per applicare correttamente gli elettrodi sul petto del paziente, se necessario, depilare l'area di applicazione.



AVVERTENZA: Controllare sempre la data di scadenza degli elettrodi e non utilizzare gli elettrodi se la confezione è stata aperta precedentemente. Il DAE potrebbe considerare degli elettrodi eccessivamente asciutti come non collegati al paziente.



AVVERTENZA: Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico. Durante la fase di analisi evitare di toccare il paziente. Il DAE emette un messaggio vocale quando è possibile toccare il paziente in sicurezza.



AVVERTENZA: Il DAE eroga scariche elettriche che possono causare gravi danni a operatori e astanti. Assicurarci che nessuno tocchi il paziente durante l'erogazione della scarica.

Note: Si raccomanda di utilizzare solo elettrodi forniti da TECNO-GAZ. L'uso di altri tipi di elettrodi può causare danni al paziente e al DAE.

Note: Se il DAE viene acceso nelle condizioni operative ambientali fuori intervallo indicate in questo manuale, lo stato della temperatura lampeggerà. In questo caso, esporre il DAE a temperature adeguate prima dell'uso.

1. Controllare che l'indicatore di stato indichi "O".
2. Per **aprire il coperchio** spostare il Pulsante a scorrimento verso destra.
3. Spegnerne il DAE chiudendo il coperchio.
4. Il DAE esegue automaticamente il Power-On-Self Test (auto-test di funzionamento).
5. Il risultato del test verrà mostrato sull'indicatore di stato ed emetterà un messaggio vocale.
 - Autotest superato : Messaggio vocale "Unità ok", Indicatore di stato "O"
 - Autotest fallito : Messaggio vocale "Unità non funzionante", Indicatore di stato "X"
6. Se gli elettrodi sono inseriti ed è selezionata la modalità Paziente, il dispositivo emetterà il messaggio vocale:
 - Il pulsante della modalità Paziente si trova a sinistra, "Elettrodi per adulti"
 - Il pulsante della modalità Paziente si trova a destra "Elettrodi pediatrici"Se gli elettrodi non sono inseriti, il dispositivo emetterà il messaggio vocale:
 - "Connettere gli elettrodi di defibrillazione. Inserire saldamente il connettore."

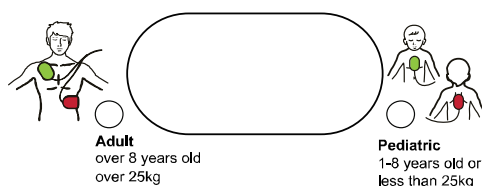


Figura 6. Interruttore della modalità paziente

Note: La modalità paziente può essere modificata anche se è in corso la procedura. Se la modalità paziente viene modificata, il DAE emette il messaggio vocale "Elettrodi per adulti" o "Elettrodi pediatrici". Tuttavia, il DAE non emetterà il messaggio vocale durante l'analisi dell'ECG o l'erogazione della scossa, anche se la modalità paziente viene modificata durante il processo.

7. Verificare che il DAE sia attivato normalmente fino a '6' e seguire i messaggi vocali e le icone di azione. Il LED rosso lampeggerà sotto la rispettiva icona di azione.

Funzionamento dell'ECNOHEART plus

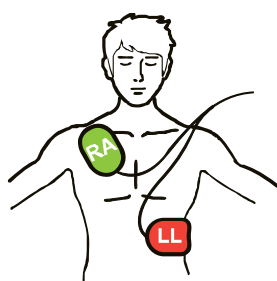
Fase 1

Rimuovere gli indumenti per scoprire il torace del paziente. Qualora sia presente eccessiva peluria sul petto del paziente, depilare l'area dove stanno per essere applicati gli elettrodi.

- "Rimuovere i vestiti dal petto del paziente. Posizionare gli elettrodi esattamente come indicato nella figura. Premere forte gli elettrodi sul petto nudo del paziente."

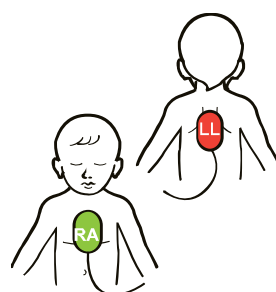


Figura 7. ECNOHEART plus: Icona di Azione – Fase 1



Adulto:

età superiore a 8 anni
peso superiore a 25kg



Pediatrico:

età compresa tra 1 e 8 anni
peso sino a 25kg

Figura 8. Posizionamento degli Elettrodi

Se gli elettrodi non sono collegati, il dispositivo emette il seguente messaggio vocale.

- "Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore."

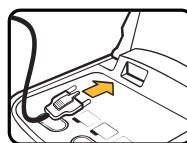


Figura 9. ECNOHEART plus: Icona di disconnessione degli elettrodi

Note: Se il connettore degli elettrodi non è connesso in nessuna fase, il DAE passerà all'icona di disconnessione del connettore degli elettrodi e il dispositivo emetterà il messaggio vocale "Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore."

Fase 2

Se gli elettrodi vengono applicati correttamente sul paziente, come mostrato in figura,8 il dispositivo emette il messaggio vocale:

- "Analisi del ritmo cardiaco. Non toccare il paziente."
- "Scarica consigliata. Carica. Non toccare il paziente."
- o
- "Analisi del ritmo cardiaco. Non toccare il paziente."
- "Scarica non consigliata."



Figura 10. TECNOHEART plus: Icona di Azione – Fase 2

Note: Se il messaggio vocale emette "Scarica non consigliata", il DAE passerà alla fase 4 che illustra il procedimento della RCP.

Note: Il DAE esegue direttamente la Fase 2 all'accensione dopo che il soccorritore abbia collegato correttamente gli elettrodi al paziente. Inoltre, se gli elettrodi sono collegati al paziente inizierà la Fase 2 anche se il DAE è ancora nella Fase 1 Ciò può ridurre il tempo di preparazione per la scarica elettrica per i soccorritori esperti.

Note: Seguire i comandi vocali. Non toccare il paziente né consentire ad altri di toccarlo durante l'analisi del DAE. Al completamento dell'analisi, il DAE consiglierà il trattamento raccomandato. Per mantenere il paziente fermo, è necessario prestare la dovuta attenzione. Un paziente in movimento potrebbe portare a una diagnosi e a una conseguente terapia non corrette, ritardate o meno efficaci.

Fase 3

- "Premere ora il pulsante di Scarica. Erogare la scarica ora."
- "Scarica erogata." o "pulsante di Scarica non premuto."

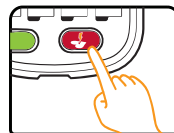


Figura 11. TECNOHEART plus: Icona di Azione - Fase 3

Note: Il DAE erogherà la scarica solo se necessario. Un messaggio vocale comunica quando premere il pulsante di Scarica per somministrare la terapia di defibrillazione.

Fase 4

- "Il paziente può essere toccato in sicurezza."
- "Iniziare la RCP." o "Se necessario, Iniziare la RCP."
- "Fare due respirazioni."
- "Ripetere 2 ~3, 5 volte."
- "Interrompere la RCP."

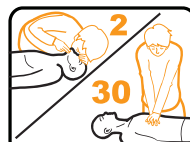


Figura 12. TECNOHEART plus: Icona di Azione - Fase 4

Note: Se il dispositivo emette il seguente messaggio vocale mentre il DAE sta analizzando, eseguire le seguenti azioni.

- Ritmo cambiato, "Shock annullato.":

Passare al punto 1 → passare al punto 2 → Nuova analisi ECG → ritmo non defibrillabile → passare al punto 4.

o

Passare al punto 1 → passare al punto 2 → Nuova analisi ECG → ritmo defibrillabile → passare al punto 3 → passare al punto 4.

Nota: Se il connettore degli elettrodi è stato rimosso, partire dal passo 1. Se no, partire dal punto 2.

- "Il pulsante Scarica non è stato premuto."

Spostare al punto 4 → Eseguire la CPR.

- "Batteria scarica, sostituire la batteria.":

L'utente sostituisce la batteria, accendere sollevando il coperchio. Dopo aver completato l'autotest di accensione, utilizzare il dispositivo seguendo passo passo le istruzioni.

Disposizioni AHA 2010

Una volta erogata la scarica, il dispositivo emetterà il seguente messaggio vocale.

- "Il paziente può essere toccato in sicurezza."
- "Iniziare la RCP."

Seguire il suono del metronomo del DAE per contare le compressioni - L'unità emette un tono che corrisponde almeno a più di 100 battiti al minuto (secondo le attuali linee guida). Notare anche che l'icona "Iniziare la RCP." lampeggia contemporaneamente alla stessa velocità per un ulteriore supporto. A questo punto, le compressioni toraciche adeguate richiedono che la profondità delle stesse sia di almeno 5 cm negli adulti.

I soccorritori eseguono 5 cicli di RCP, ogni ciclo comprende 30 compressioni toraciche e 2 respirazioni di soccorso a intervalli di 30 compressioni toraciche ogni 2 minuti. Oppure eseguire le compressioni toraciche senza respirazioni di soccorso. Il DAE rimarrà in modalità RCP per 2 minuti o 5 cicli. Dopo due minuti di RCP il dispositivo emetterà il seguente messaggio vocale:

- "Interrompere la RCP."

Il DAE ritornerà alla Fase 6 che analizza l'ECG e ripete questa procedura. Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente e procedere come prima. Seguire queste istruzioni fino all'arrivo del medico d'emergenza, poi consegnargli il paziente.

Note sull'Esecuzione della RCP

Durante l'esecuzione della RCP Osservare e ascoltare il DAE, sarà emesso il messaggio vocale "Iniziare la RCP" e l'icona di azione lampeggerà a intervalli di 100 volte al minuto suonando contemporaneamente al lampeggiamento dell'icona di azione.

Si consiglia di eseguire compressioni toraciche profonde almeno più di 5 cm a intervalli di 100 ~ 120 battiti al minuto secondo le linee guida AHA.

Note: L'utilizzatore deve essere formato per trattamento SCA prescelto. In ogni caso seguire i messaggi vocali e le istruzioni visive fornite dal DAE.

Note per la Sicurezza dell'Utente e degli Astanti (coloro che circondano il soccorritore e il paziente)



AVVERTENZA: Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente prima di premere il pulsante di Scarica. Dire ad alta voce, "Allontanarsi! Non toccare il paziente." Ed esaminare attentamente tutto il paziente per assicurarsi che non ci sia contatto prima di premere il pulsante di Scarica.

Non toccare il paziente durante la fase di analisi del DAE o durante l'erogazione della scarica. L'energia di defibrillazione potrebbe causare ferimenti. Fintanto che il DAE viene utilizzato secondo le istruzioni, e nessuno è a contatto con il paziente quando il **Pulsante di Scarica** viene premuto, non ci sono rischi di danni per il soccorritore o gli astanti. Il DAE non può erogare la scarica finché gli elettrodi non sono applicati a un paziente il cui cuore necessita di una scarica.

Note: Seguire le avvertenze e le precauzioni per ulteriori dettagli.

MANUTENZIONE



AVVERTENZA: La mancata applicazione delle norme di manutenzione contenute in questo manuale può danneggiare il DAE o causarne il malfunzionamento. Conservare il DAE secondo le istruzioni.



AVVERTENZA: Non lasciare entrare liquidi nel DAE. Evitare di versare liquidi sul DAE o sugli accessori. Versare liquidi sul DAE può danneggiare il dispositivo o provocare incendi o scosse elettriche. Non sterilizzare il DAE o gli accessori



AVVERTENZA: Non immergere nessuna parte del DAE in acqua o in altri tipi di liquido. Il contatto con i liquidi può causare gravi danni al DAE o provocare incendi o scosse elettriche.



AVVERTENZA: Non cercare di riscaldare gli elettrodi con una fonte di calore di temperatura superiore ai 35°C.



AVVERTENZA: Non pulire il DAE con materiali, detergenti o solventi abrasivi.

ATTENZIONE: Seguire le leggi governative locali e le istruzioni di riciclaggio sullo smaltimento o riciclaggio dei componenti del DAE, incluse le batterie.

ATTENZIONE: Non mettere in cortocircuito la batteria, in quanto potrebbe generare calore. Per evitare il cortocircuito, non mettere mai il terminale della batteria a contatto con oggetti metallici, specialmente durante il trasporto.

ATTENZIONE: Non saldare la batteria direttamente. Il calore applicato durante la saldatura può danneggiare la valvola di sfogo di sicurezza sul coperchio che copre il polo positivo della batteria.

ATTENZIONE: Non deformare la batteria applicando pressione. Non lanciare, colpire, far cadere, piegare o urtare la batteria.

ATTENZIONE: Non utilizzare la batteria con batterie di altri produttori, di diversi tipi o modelli come le batterie a secco, batterie ibride nickel-metallo, o batterie Li-ion, in quanto potrebbero perdere elettroliti e calore o esplodere.

ATTENZIONE: Trattare la batteria con cura e non utilizzarla in applicazioni non raccomandate da TECNO-GAZ.

ATTENZIONE: Tenere la batteria al di fuori della portata della portata dei bambini per evitare incidenti.

ATTENZIONE: Se si riscontrano problemi con la batteria, collocarla immediatamente in un posto sicuro e contattare il personale qualificato o il proprio fornitore.

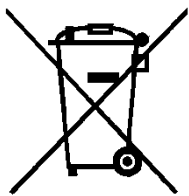
ATTENZIONE: La sostituzione delle batterie e il posizionamento degli elettrodi vanno effettuati nelle condizioni ambientali descritte in questo manuale. Se il DAE viene messo in funzione in condizioni ambientali fuori intervallo, può non funzionare correttamente.

Dopo l'utilizzo del DAE, il supporto tecnico TECNO-GAZ raccomanda di eseguire le seguenti operazioni:

1. Utilizzare il Software AED Event Review per scaricare le informazioni sulla terapia effettuata e conservarle adeguatamente. (Se non si possiede il Software AED Event Review, contattare il proprio fornitore per ricevere supporto per il download)
2. Rimuovere gli elettrodi usati dal DAE e smaltirli in modo adeguato. (Per i metodi di smaltimento adeguati, consultare la sezione su riciclaggio e smaltimento)

-
3. Controllare la presenza di incrinature o altri segni di danneggiamento all'esterno del DAE. Contattare immediatamente il proprio fornitore o il supporto tecnico TECNO-GAZ in caso di danni.
 4. Controllare la presenza di sporco o contaminazione sull'esterno del DAE. Se necessario, pulire il DAE con prodotti per la pulizia autorizzati.
 5. Controllare la scadenza o i danni all'attrezzatura, agli accessori e alle parti di ricambio. Sostituire immediatamente in caso di danni o data di scadenza superata. Contattare il proprio rivenditore locale autorizzato TECNO-GAZ.
 6. Installare nuovi elettrodi o batterie. Prima di installare nuovi elettrodi, controllare la data di scadenza.
 7. Dopo l'installazione della nuova batteria. Controllare l'Indicatore di stato. Se l'Indicatore di stato non mostra "O" consultare la sezione per la risoluzione problemi in questo manuale. Se il problema persiste, contattare il proprio rivenditore locale autorizzato per il supporto tecnico.
 8. Accendere il DAE e controllare che il dispositivo funzioni correttamente, ad es. controllare che si senta il messaggio vocale "Unità ok". Spegnerne il DAE.
 9. Contattare TECNO-GAZ dopo l'uso. Per la nostra azienda è importante essere informata ogni volta che i nostri clienti hanno avuto occasione di usare uno dei nostri prodotti, anche se la terapia non viene eseguita nell'ambito dell'incidente. Questa informazione è di vitale importanza per il continuo sviluppo e miglioramento del trattamento dell'arresto cardiaco improvviso.

Riciclaggio e Smaltimento



Quando la batteria o gli accessori del DAE raggiungono la fine del loro ciclo di vita, riciclare o smaltire seguendo le opportune disposizioni locali e regionali.

Note: Si consiglia di smaltire il DAE separatamente dai centri municipali di raccolta differenziata mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali.

Note: Il corretto smaltimento del vecchio dispositivo aiuterà a prevenire possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute umana.

Note: Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del vecchio dispositivo, contattare il proprio ufficio comunale, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio di acquisto.

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti" e del Decreto Legislativo 188 del 20 novembre 2008 "Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura, pila e accumulatore o sulla sua confezione indica che sia l'apparecchiatura, sia le pile/accumulatori in essa contenuti, alla fine della propria vita utile devono essere raccolti separatamente dagli altri rifiuti.

In particolare, la raccolta differenziata della presente **apparecchiatura** giunta a fine vita è organizzata e gestita:

- a) direttamente dall'utente, nel caso in cui questo decida di disfarsi dell'apparecchiatura senza sostituirla con una apparecchiatura nuova equivalente ed adibita alle stesse funzioni;
- b) dal produttore, inteso come il soggetto che ha per primo introdotto e commercializzato in Italia o rivende in Italia col proprio marchio l'apparecchiatura nuova che ha sostituito la precedente, nel caso in cui, contestualmente alla decisione di disfarsi dell'apparecchiatura a fine vita, l'utente effettui un acquisto di un prodotto di tipo equivalente ed adibito alle stesse funzioni. In tale ultimo caso l'utente potrà richiedere al produttore il ritiro della presente apparecchiatura entro e non oltre 15 giorni naturali consecutivi dalla consegna della suddetta apparecchiatura nuova.

Con riferimento alle **pile/accumulatori** l'utente dovrà conferire tali prodotti giunti a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata predisposti dalle autorità competenti.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura e delle pile/accumulatori dismessi al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui essi sono composti.

Per rimuovere le pile/ accumulatori fare riferimento alle specifiche indicazioni del costruttore

Lo smaltimento abusivo di apparecchiature, pile ed accumulatori da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni di cui alla corrente normativa di legge.

Restituzione del DAE e dei Componenti di Sistema

Per restituire il DAE e/o gli accessori, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

Assistenza

Il DAE non richiede nessun altro tipo di manutenzione ordinaria oltre alla pulizia, alla manutenzione della batteria, e all'attività di servizio indicati dall'istituzione dell'utente. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale per la manutenzione del DAE. Il personale qualificato nell'istituzione dell'utente può effettuare controlli periodici del DAE. Se si necessita di assistenza, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

Controlli di Sicurezza Periodici

Si raccomanda di eseguire annualmente i seguenti controlli.

- Controllare la presenza di danni meccanici o funzionali al dispositivo.
- Controllare che le etichette esterne di sicurezza siano leggibili.

Pulizia

Pulire il DAE con un panno morbido inumidito con una delle seguenti sostanze:

- Acqua saponata
- Alcol isopropilico (soluzione al 70%)

Per la pulizia dei cavi e degli elettrodi, seguire le seguenti istruzioni d'uso in allegato a questi componenti.

Evitare di versare liquidi sul DAE, soprattutto nelle zone dei connettori. Se accidentalmente vengono versati liquidi sul DAE, pulire e asciugare accuratamente prima di riutilizzarlo. Se si hanno dei dubbi sulla sicurezza del DAE, consultare il personale qualificato o il proprio fornitore locale per la verifica.

Manutenzione della Batteria

La durata di utilizzo della nuova batteria può essere di almeno 10 ore di monitoraggio o 200 scariche(escluso il periodo di RCP tra la terapia di defibrillazione) o la combinazione di entrambi. La batteria in modalità standby (inserita nel DAE) ha una vita media (5 anni dalla data di produzione). Se l'indicatore di stato della batteria mostra una barra, potrebbe essere necessario sostituire la batteria. Se la batteria non è inserita nel DAE, la durata della batteria corrisponde alla data di scadenza. (2 anni dalla data di produzione)

Per la diagnosi del motivo per cui l'indicatore di stato indica "X", consultare la sezione per la risoluzione dei problemi.

Manutenzione degli Elettrodi

Gli elettrodi devono essere sostituiti se:

- La data di scadenza degli elettrodi è stata superata
- Quando gli elettrodi sono stati utilizzati (si tratta di un dispositivo monouso e devono essere sostituiti.)
- La confezione degli elettrodi nuovi è stata danneggiata precedentemente
- Gli elettrodi sono stati esposti all'aria

Sostituire gli Elettrodi

1. Estrarre gli elettrodi di ricambio dalla confezione protettiva.
2. Scollegare il connettore degli elettrodi dal DAE.
3. Premere saldamente gli elettrodi per assicurarsi che siano inseriti completamente.
4. Accendere il DAE.
5. Controllare l'indicatore di stato. Se gli elettrodi sono stati inseriti correttamente, l'Indicatore di stato mostrerà "O" dopo circa 6 secondi.
6. Se necessario, informare il personale incaricato della sicurezza o della manutenzione del DAE.
7. Aggiornare le informazioni pertinenti per indicare la data di sostituzione degli elettrodi e delle batterie.
8. Smaltimento dei vecchi elettrodi.

Manutenzione del DAE

TECNO-GAZ raccomanda agli utenti di effettuare controlli periodici. Un controllo di manutenzione suggerito potrebbe essere.

1. Controllare l'Indicatore di stato. Se l'indicatore di stato mostra "X", è stato rilevato un problema. Consultare la sezione relativa alla risoluzione problemi in questo manuale.
2. Controllare la data di scadenza degli elettrodi. Se è stata superata la data di scadenza degli elettrodi, rimuoverli e sostituirli. Rivolgersi al personale di assistenza qualificato o al vostro fornitore locale per la sostituzione.

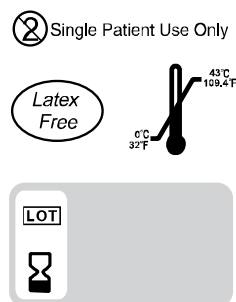


Figura 13. Data di scadenza degli Elettrodi

3. Controllare i danni o la data di scadenza del DAE e degli accessori. Sostituire ogni accessorio danneggiato o scaduto.
4. Controllare la presenza di incrinature o altri segni di danneggiamento sull'esterno del DAE. In caso di danni contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.
5. Assicurarsi che l'utente addestrato sia informato sull'ubicazione del DAE e che sia facilmente accessibile ai Soccorritori in ogni momento.
6. Assicurarsi che tutti gli utenti addestrati abbiano ricevuto formazione aggiornata sulle tecniche di RCP e uso del DAE. Per i periodi dei corsi di aggiornamento raccomandati consultare l'organizzazione o l'ente incaricato per la formazione.

RISOLUZIONE PROBLEMI



AVVERTENZA: Se non si è sicuri dell'accuratezza delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con altri metodi; assicurarsi quindi che il DAE funzioni correttamente.



AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non cercare in nessun caso di rimuovere il coperchio. Non vi sono componenti sostituibili dall'operatore e gli interventi sul DAE dovrebbe essere eseguita solo da un tecnico qualificato.

Generale

Se il DAE rileva un errore, sull'indicatore di stato può apparire "X". Contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale. Prima di contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale, assicurarsi di aver rispettato le condizioni ambientali riportate nel manuale, come temperatura, umidità, altitudine, eccetera.

Misure Correttive

Controllare la data di scadenza degli elettrodi. Cambiare gli elettrodi se è stata superata la data di scadenza. Controllare data di scadenza e la durata in standby della batteria. Cambiare la batteria se la data di scadenza o la durata in standby è stata superata. Di seguito si riporta una lista dei possibili errori e i suggerimenti per eventuali interventi di correzione.

Se l'indicatore di stato ancora non indica "X" o si sente un messaggio di avvertimento quando il DAE è acceso o se per qualunque motivo, si sospetta che il DAE non funzioni correttamente, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale o direttamente TECNO-GAZ per ricevere assistenza. (info@TECNO-GAZ.co.kr)

1. Non c'è risposta all'apertura del coperchio del DAE.

- Un modulo CPU potrebbe non funzionare. Informare il personale qualificato o il proprio fornitore locale per controllare e sostituire il modulo CPU.
- La batteria potrebbe non essere inserita o scarica. Se la batteria non è inserita, inserire la batteria (Vedere capitolo Funzionamento Batteria). Se la batteria è scarica, sostituire la batteria. (Consultare la sezione Manutenzione)

2. I segnali acustici non suonano durante il funzionamento.

- Non utilizzare il DAE; contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

3. I segnali acustici si sentono ma la voce non funziona correttamente.

- Riconnettere il cavo o sostituire l'altoparlante.

4. Il dispositivo emette il messaggio vocale "Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore."

- Riconnettere saldamente il connettore degli elettrodi all'attacco degli elettrodi o sostituire gli elettrodi.

5. L'icona di azione non lampeggia.

- Non utilizzare il DAE, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

6. Il messaggio vocale non si sente bene.

- Non utilizzare il DAE, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

7. L'indicatore di stato della batteria non mostra 3 barre nonostante la sostituzione della batteria.

- Se l'indicatore di stato della batteria non mostra 3 barre nonostante la sostituzione della batteria, non utilizzare il DAE e contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

EMI (Interferenza Elettromagnetica)



AVVERTENZA: Mantenere il paziente sotto stretta sorveglianza durante l'erogazione della scarica. È possibile, anche se improbabile, che i segnali elettromagnetici irradiati da fonti esterne al paziente e al DAE causino valori inaccurati. Non fare completo affidamento sulle misurazioni del DAE per la valutazione del paziente.



AVVERTENZA: È possibile che qualsiasi apparecchiatura per la trasmissione di frequenze radio e altre fonti di disturbo elettrico nelle vicinanze possano causare interruzioni nel funzionamento del DAE.



AVVERTENZA: È possibile, anche se improbabile, che utilizzando relè di commutazione per l'accensione/spegnimento possa causare il malfunzionamento del DAE. Non utilizzare il DAE con apparecchiature per elettrocauterizzazione o diatermia o in ambienti simili.

Questo DAE è stato testato ed è risultato conforme ai requisiti richiesti per le apparecchiature mediche dalla IEC60601-1-2, e dalla Direttiva 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici. Questi limiti sono stabiliti per fornire un'adeguata protezione contro eventuali interferenze dannose in una struttura medica tradizionale.

Tuttavia, a causa della proliferazione, negli ambienti ospedalieri, di apparecchi che trasmettono su frequenze radio e di altre fonti di disturbo elettrico (apparecchiature elettrochirurgiche, telefoni cellulari, radio mobili a due vie, apparecchiature elettriche, e televisori ad alta definizione), alti livelli di una tale interferenza, dovuti alla eccessiva vicinanza o intensità di una fonte, possono provocare un'interruzione del funzionamento del DAE.



AVVERTENZA: Il DAE è progettato per essere utilizzato in ambienti in cui il segnale può essere oscurato da interferenze elettromagnetiche. Durante tali interferenze, le misurazioni potrebbero sembrare inesatte o potrebbe sembrare che il DAE non funzioni correttamente.

Il malfunzionamento del DAE può essere indicato da misurazioni irregolari, interruzione del funzionamento, o altri malfunzionamenti. Se ciò si verifica, ispezionare l'area per determinare la fonte del malfunzionamento. Eseguire le azioni seguenti per provare a eliminare i malfunzionamenti:

- Spegnere e accendere le apparecchiature nelle vicinanze per isolare l'apparecchiatura interessata.
- Riorientare o riposizionare l'attrezzatura che interferisce.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura che interferisce e quella interessata.

Il DAE genera, usa, e può emanare energia a radiofrequenza. Se il DAE non viene installato e utilizzato in conformità con queste istruzioni, il DAE può causare interferenze dannose con altri dispositivi nelle vicinanze.

Se si necessita di assistenza, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

Ottenere Assistenza Tecnica

Per ricevere informazioni e assistenza, o per ordinare il manuale per la manutenzione del DAE, contattare il proprio fornitore locale. Il manuale per la manutenzione fornisce le informazioni necessarie al personale qualificato o al proprio fornitore locale per la manutenzione del DAE.

L'assistenza tecnica deve essere richiesta al deposito che ha fatturato il dispositivo, oppure direttamente a:

TECNO-GAZ S.P.A.

Tel. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391

MEDILINE ITALIA S.r.l.

Tel. +39 0522 942997 – Fax +39 0522 944800

e-mail : service@tecnogaz.com

GLOSSARIO

Arresto Cardiaco Improvviso (SCA)

L'arresto cardiaco improvviso è una condizione in cui il cuore smette improvvisamente di pompare in modo efficace a causa di un malfunzionamento del sistema elettrico del cuore. Spesso le vittime di SCA non presentano segnali o sintomi premonitori. La SCA può verificarsi anche in persone con condizioni cardiache precedentemente diagnosticate. La sopravvivenza di una vittima di SCA dipende dall'immediatezza della rianimazione cardiopolmonare (CPR). L'impiego di un defibrillatore esterno entro i primi minuti di collasso può aumentare notevolmente le possibilità di sopravvivenza dei pazienti. L'infarto e la SCA non sono la stessa cosa, anche se a volte un infarto può portare alla SCA. Se si verificano sintomi di un attacco cardiaco (dolore, pressione, respiro corto, sensazione di compressione al petto o ad altre parti del corpo), rivolgersi immediatamente a un medico di emergenza.

Ritmo Cardiaco

Il normale ritmo elettrico mediante il quale il muscolo cardiaco si contrae per creare il flusso sanguigno in tutto il corpo è noto come Ritmo Sinusale. La fibrillazione ventricolare (VF) causata da segnali elettrici caotici nel cuore è spesso causa di SCA, ma può essere somministrata una scarica per ristabilire il ritmo sinusale. Il trattamento si chiama defibrillazione. Il DAE è progettato per rilevare automaticamente la fibrillazione ventricolare (VF) ed eseguire la defibrillazione su vittime di arresto cardiaco improvviso.

Tachicardia Ventricolare /Fibrillazione Ventricolare

È un ritmo cardiaco potenzialmente letale che è curabile con la terapia utilizzando il DAE.

Ritmo Sinusale

Il Ritmo Sinusale è il normale ritmo elettrico mediante il quale il muscolo cardiaco si contrae e si espande per creare il flusso sanguigno in tutto il corpo.

Shock Bifasico

Lo shock bifasico è una corrente elettrica che attraversa il cuore, prima in un senso e poi nell'altro.

Forma d'onda Esponenziale Bifasica Troncata (BTE)

La Forma d'onda Esponenziale Bifasica Troncata (BTE) sta per Impulso d'Uscita Autocompensante.

Pad

I pad sono gli elettrodi che si applicano al torace del paziente in modo da poter somministrare la terapia.

Interferenza Elettromagnetica

L'interferenza elettromagnetica è l'interferenza radio che potrebbe causare un errato funzionamento delle attrezzature elettroniche.

Misurazione dell'Impedenza

La misurazione dell'impedenza è un controllo che viene effettuato per verificare l'integrità del contatto del DAE con il paziente.

Rilevazione della Defibrillazione

Il ritmo elettrico con cui le contrazioni del muscolo cardiaco possono essere rilevate e utilizzate per la diagnosi medica e la lettura che ne risulta si chiama Elettrocardiogramma (ECG). Il DAE è stato progettato per analizzare l'ECG del paziente in modo da rilevare la fibrillazione ventricolare (VF) del cuore. Se viene rilevata una fibrillazione ventricolare (VF) il DAE eroga una scarica elettrica accuratamente progettata per interrompere l'attività elettrica caotica presente nel muscolo cardiaco durante la SCA. Ciò può consentire al cuore della vittima di tornare a un ritmo sinusale.

TECNOHEART plus®

Il DAE è un dispositivo semiautomatico utilizzato per l'esecuzione di una terapia di defibrillazione esterna per rianimare le vittime di SCA, incoscienti, che non respirano, o che non danno segni di vita.

Software AED Event Review

Il Software AED Event Review è un software che può essere utilizzato con il DAE e con la scheda SD (o con il Cavo per la comunicazione a Infrarossi). Può recuperare e visualizzare le informazioni sulla terapia effettuata con il DAE. Inoltre, il Software AED Event Review può essere utilizzato per configurare il DAE.

Ulteriori Informazioni

Se si ha avuto modo di utilizzare il DAE o se si desidera ricevere ulteriori informazioni sul DAE, sui suoi accessori o qualunque altro prodotto, contattare TECNO-GAZ.

SPECIFICHE TECNICHE

Scarica elettrica di Defibrillazione

Forma d'onda	Forma d'onda Esponenziale Bifasica Troncata (BTE) (compensazione di impedenza)
Energia	Adulto: Da 185 a 200J ($\pm 5\%$) Pediatrico: Da 45 a 50J ($\pm 5\%$)
Modalità di funzionamento	Semi-Automatico

ECG

Derivazione	II (RA, LL)
Impedenza del paziente	Da 25 a 175 Ohm
Frequenza Cardiaca	Da 20 a 300 al minuto
Precisione	1 al minuto
Rilevamento	V/F maggiore o uguale a 200 μV V/T maggiore o uguale a 160 al min
Collegamento del connettore	Conferma della connessione ed emissione di messaggi vocali
Filtro	Da 0,5 a 30 Hz

Indicazioni

Comandi	
Standard	Pulsante a scorrimento, Pulsante di scarica, Pulsante della modalità paziente
Indicatori	
Visibile	Indicatore ICON, LCD Stato (Stato dell'unità, Stato della batteria, Stato della temperatura), LED (LED della modalità paziente)
Segnali acustici	Altoparlante (Messaggi vocali), Bip (Indicatore per la RCP)

Caratteristiche Fisiche

Dimensioni	240 × 294 × 95 (mm) (L×A×P)
Peso	Ca. 2,65 kg compresa la batteria, esclusi gli elettrodi

Condizioni Ambientali

Funzionamento	
Temperatura	Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% U.R. (non-condensante)
Altitudine	Da 0 a 4,475 m
Scarica	Accelerazione: 100 G (+/- 10%) Tempo: 6 msec Numero di scariche: 3 volte/asse(6 assi (+/- X, Y, Z))
Vibrazione	Frequenza: Da 10Hz a 2000Hz Accelerazione : Da 10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz Da 100 Hz a 200 Hz: -7 dB per ottava Da 200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Altezza di caduta	1m
Resistenza all'acqua e alla polvere	IP54 (IEC60529)
Conservazione (nella scatola di spedizione)	
Temperatura	Da -20 a 60°C (Da -4 a 10140°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% U.R. (non condensante)
Altitudine	Da 0 a 12.192 m

Autotest

Ciclo	Ogni 24 ore, 1 settimana, 1 mese Autotest di accensione, Autotest di inserimento batteria
Risultati del test	L'indicatore di stato LCD indica "O"/ "X".

Backup e Comunicazione Dati

Standard	Scheda SD, Porta di comunicazione a Infrarossi
----------	--

Specifiche degli Accessori

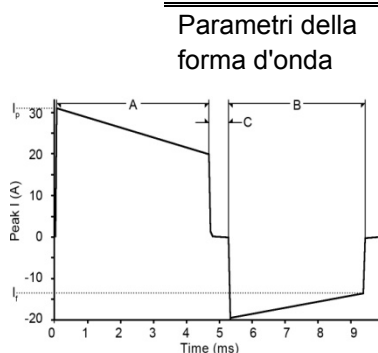
Elettrodi

Elettrodi per Adulti/Pediatrici	
Durata in Standby	2 anni dalla data di produzione
Elettrodi	Elettrodi monouso
Posizionamento	Adulto: Anteriore-laterale Pediatrico: Anteriore-posteriore
Superficie minima di adesione del gel	80 cm ² +/-5%
Lunghezza del cavo	Circa 1,8 m
Condizioni ambientali	
Temperatura	Funzionamento: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F) Conservazione: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% RH (Non-condensing)

Batteria

Batteria	
Tipo	LiMnO ₂ , Monouso, Cella Primaria a Lunga Durata
Voltaggio/Portata	15V, 4200 mAh
Data di Scadenza (nella confezione originale)	2 anni dalla data di produzione
Durata in standby (inserita nel DAE)	5 anni dalla data di produzione
Scarica	Minimo 200 scariche elettriche (escluso il periodo di RCP tra la terapia di defibrillazione) o 10 ore di funzionamento a 20°C.
Condizioni Ambientali	
Temperatura	Funzionamento: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F) Conservazione: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% U.R. (non condensante)

Forma d'onda di Defibrillazione



Forma d'onda di Defibrillazione

I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in base all'impedenza di defibrillazione del paziente. Nello schema a sinistra, A è l'ampiezza del battito 1 e B è l'ampiezza del battito 2 della forma d'onda, C l'intervallo dell' interbattito, I_p è la corrente di picco, e I_f la corrente finale.

Il DAE eroga scariche elettriche per caricare impedenze da 25 a 175 ohm. La durata di ogni impulso della forma d'onda è regolato dinamicamente sulla base della carica erogata, per compensare le variazioni d'impedenza del paziente, come mostrato sotto:

Defibrillazione per Adulti

Carica Resistenza (Ω)	Ampiezza dell'impulso 1 (ms)	Ampiezza dell'ipulso2(s)	Energia Erogata (J)
25	3,3	3,1	195
50	4,7	4,1	190
75	6,7	4,7	185
100	8,3	5,9	195
125	9,7	6,7	190
150	11,3	7,9	185
175	11,7	8,7	180

Defibrillazione per pazienti pediatrici

Carica Resistenza (Ω)	Ampiezza del l'impulso 1 (ms)	Ampiezza del l'impulso 2 (ms)	Energia Erogata (J)
25	3,3	3,1	51
50	4,7	4,1	50
75	6,7	4,7	49
100	8,3	5,9	51
125	9,7	6,7	50
150	11,3	7,9	49
175	11,7	8,7	47

Controllo della carica

Controllato dal sistema di analisi del paziente per il funzionamento automatico.

Tempo di Carica

Normalmente < 12 secondi

Tempo di Analisi della Scarica

Normalmente < 13 secondi

Disarmo

L'AED dopo aver somministrato una scarica, continua a monitorare il ritmo ECG del paziente per un massimo di 20 secondi fino a quando non venga premuto il pulsante di shock. Se il ritmo ECG cambia ad un ritmo non defibrillabile, il DAE si disarma. Se il pulsante Scarica non viene premuto durante i 20 secondi, il DAE si disarma

Performance Analisi ECG

Classe di ritmo	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	Total number of sample size
VF-shockable: TP	747	19	220	566	1552
VF-shockable: FN	82	0	18	53	153
VF-shockable: sensitivity(%)	90.1	100.0	92.4	91.4	91.0 (>90)
VT-shockable: TP	-	-	-	394	394
VT-shockable: FN	-	-	-	63	63
VT-shockable: sensitivity(%)	-	-	-	86.2	86.2(>75)
Non-shockable: FP	0	0	0	1	1
NSR, PVC, APB, SVP, Asystole-Non-shockable: TN	3075	17150	1254	6774	28249
Specificity(%)	100.0	100.0	100.0	>99.9	>99.9 (>99)

Database per Analisi ECG

- Dal Database ufficiale dell'AHA (American Heart Association)
- Dal database ufficiale del MIT (Massachusetts institute Technology)
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database,
VF-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

•

Ritmo ECG per determinare se è opportuno erogare una scarica

- Fibrillazione ventricolare con ampiezza maggiore o uguale a 0,2mV
- Tachicardia Ventricolare con frequenza cardiaca maggiore o uguale a 160 bpm

Conformità

Voce	Norma	Descrizione
Classificazione	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Alimentazione interna (alimentato a batteria)
Tipo di protezione	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Tipo CF - Parti applicate
Modalità di funzionamento	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Continuo
Grado di protezione	IEC 60529:2001, EN 60529:1991+A1 2000	IP54 (fornito dagli involucri)
Generale	93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/EC	Direttiva sui Dispositivi medici (classe IIb)
	21CFR820	Codice dei Regolamenti Federali
	2012/19/UE	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche
	2011/65/EU	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
	93/86/CEE	Direttiva sullo smaltimento della batteria
	2006/66/CE come modificata dalla 2008/103/CE	Direttiva sulla batteria
	ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2003	Sistemi di Qualità - Dispositivi Medici– Requisiti per Scopi Regolamentari
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali
	IEC 60529:2001-3 EN 60529:1991+A1:2000	Grado di Protezione fornito dagli Involucri Resistenza all'Acqua (IP54)
	ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011	Valutazione clinica dei Dispositivi medici per soggetti umani — Parte 1: Requisiti generali
	AAMI HE75:2009	Linee guida dell'ingegneria sul fattore umano e pratiche preferite per la progettazione di Dispositivi medici
	IEC 62304:2006-3 EN 62304:2006	Software per i dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
	IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parti 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità
	IEC 62366:2007 EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai Dispositivi medici
	IEC 60601-1-9:2007 EN 60601-1-9:2008	Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1-9: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Standard collaterale: Requisiti per la progettazione ambientalmente consapevole
	ISO 10993-1:2009 / Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC1: 2010	Valutazione biologica dei Dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test
	ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei Dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
	ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2010	Valutazione biologica dei Dispositivi medici - Parte 10: Test per l'irritabilità e l'ipersensibilità di tipo ritardato
Ambulanza	EN 1789:2007 +A1:2010	Veicoli medici e attrezzature - autoambulanza
	EN 13718-1:2008	Veicoli medici e attrezzature - Aeroambulanze - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle

Voce	Norma	Descrizione
		aeroambulanze
	RTCA/DO-160G	Condizioni Ambientali e Procedure di Prova per le Apparecchiature Aeree
Defibrillatore	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Sicurezza dei defibrillatori cardiaci
	AAMI EC57:1998(R)2008	Test e presentazione dei risultati del ritmo cardiaco e degli algoritmi di misurazione del segmento ST
EMC	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007	Compatibilità Elettromagnetica - Requisiti e test
	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Scarica elettrostatica (ESD) Ed.2.0
	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010 EN 61000-4-3+A1:2008 +A2:2010	Campo elettromagnetico irradiato RF Ed.3.2
	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	Frequenza di alimentazione (50/60Hz) Campo magnetico Ed.2.0
	CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	Limiti e metodi di misura delle caratteristiche di radiodisturbo degli apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) Emissioni RF, Gruppo 1, Classe B
Imballo	ISTA (Procedura 1A, 2001)	Procedure di prova pre-spedizione (Imballo)
Affidabilità	IEC 60068-1:1988+A1:1992 EN 60068-1:1994	Test ambientale, Parte1: Linee guida generali
	IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007	Test ambientale - Parte 2-1: Test - Test A: Freddo
	IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007	Test ambientale - Parte 2-2: Test - Test B: Caldo secco
	IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005	Test ambientale - Parte 2-30: Test - Test Db: Caldo umido, ciclico (ciclo di 12 h + 12 h)
	IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009	Test ambientale - Scarica elettrica
	IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008	Test ambientale - Vibrazione
	IEC 60068-2-64:2008 EN 60068-2-64:2008	Test ambientale: vibrazione, banda larga casuale (controllo digitale) e orientamenti
Etichettatura	EN 1041:2008	Informazioni fornite dal produttore con i Dispositivi medici
Marcatura	IEC /TR 60878:2003	Segni grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica
	ISO 15223-1:2011	Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire -- Parte 1: Requisiti generali
	ISO 15223-2:2010	Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire -- Parte 2: Sviluppo, selezione e convalida dei simboli
	ISO 7000:2012	Segni grafici utilizzabili nell'indice e nelle sintesi delle apparecchiature
	EN 50419:2006	Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con l'articolo II (2), della direttiva 2002/96/CE (RAEE)

Dichiarazione del Produttore



AVVERTENZA: Per ottenere dal prodotto le migliori prestazioni e la massima precisione di misurazione, utilizzare solo accessori forniti o raccomandati da TECNO-GAZ. Utilizzare gli accessori secondo le istruzioni d'uso del produttore e gli standard della propria struttura. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del DAE.

Il DAE è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente e/o l'utente del DAE deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito;

Tabella 5. Emissioni Elettromagnetiche (IEC60601-1-2)

Test sulle Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DAE deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la funzione preposta. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il DAE è adatto per l'uso in tutte le aziende.

Tabella 6. Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2)

Test di Immunità	Livello di Test IEC60601-1-2	Livello di Conformità	Guida all'Ambiente Elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Frequenza di rete campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Potrebbe essere necessario posizionare il DAE lontano da fonti di campi magnetici a frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. Il campo magnetico a frequenza di alimentazione deve essere misurato nel luogo di installazione previsto per assicurare che sia sufficientemente basso.
Note: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 7. Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2) (continuata)

Test di Immunità	IEC60601 Livello di test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Il DAE è adatto all'uso nell'ambiente magnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del DAE deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
RF irradiato IEC 61000-4-3	3V/m, 10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 1 GHz 1 GHz~ 2,5 GHz (Questi valori sono impostati in conformità alla direttiva IEC60601-2-4)	10 V/m, 20V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a distanza da qualsiasi parte del DAE , compresi i cavi. La distanza minima consigliata viene calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi come rilevato da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Note: Frequenze massime consentite da 80 MHz a 800MHz. Note: Queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. ^aLe intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi si deve fare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il DAE supera il livello di conformità RF applicabile sopra, il DAE deve essere monitorato per verificare il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del DA ^B) Oltre l'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m			

Distanze di Sicurezza Consigliate tra Apparecchiature Portatili e Mobili di Comunicazione a RF e il DAE. (IEC60601-1-2)

Tabella 8. Distanze di Sicurezza Consigliate

Distanze di Sicurezza Consigliate tra Apparecchiature Portatili e Mobili di Comunicazione a RF e il DAE		
Il DAE è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF siano controllati. Il cliente o l'utente del DAE può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e il DAE come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.		
Potenza nominale di uscita massi ma del trasmettit ore in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri	
	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. Note: A 80MHz e 800MHz, si applica una distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. Note: Queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

Tabella 9. Cavi (IEC60601-1-2)

Cavi e Sensori	Lunghezza Massima	Conforme a
Cavi degli elettrodi	1,8 m	-Emissioni RF, CISPR 11, Classe B/ Gruppo 1 -Scarica Elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2 -RF Irradiato, IEC 61000-4-3 -Frequenza Campo magnetico, IEC 61000-4-8



EU representative

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Manufacturer

 **Mediana Co., Ltd.**

132, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400
Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Copyright © 2013 All rights reserved.

CE
0434