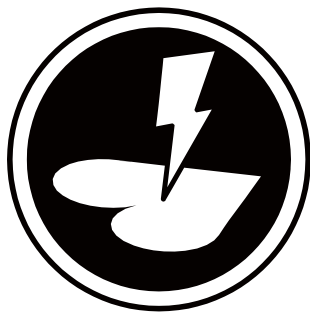


ITALIANO

Defibrillatore DAE

Manuale Operatore

TECNOHEART
Smart



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 Bruxelles, 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

Revisionato in data: 2021-11

**Revisione codice articolo: A7659-1
(0Z12I0020)**

Copyright © 2021 Tutti i diritti riservati

**CE
2797**

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 si prega 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 autorizzati 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 dei controlli di manutenzione indicati.
- La presente garanzia copre solo i componenti di Tecnoheart Smart. 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, si prega di contattare il nostro punto vendita o il rappresentante UE come riportato nella quarta di copertina.
- Tecnoheart Smart è conforme allo standard EMC IEC60601-1-2.

Nota: 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 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	iii
AVVERTENZE PER LA SICUREZZA	5
Avvertenze Generali per la Sicurezza	5
Avvertenze	5
Avvertenze	7
INTRODUZIONE	9
Destinazione d'uso del DAE	9
Dove si può utilizzare?	9
Chi può utilizzarlo?	9
Disposizioni locali	9
Tracciabilità del dispositivo	9
Informazioni sul Manuale	10
Cenni di medicina	10
Identificare le configurazioni del DAE	11
DESCRIZIONE DEL DAE	13
Componenti del pannello superiore e destro	13
Componenti del pannello posteriore	14
Simboli ed etichette	15
CONFIGURARE IL DAE	17
Disimballaggio e ispezione	17
Lista dei componenti	17
Custodia morbida	18
Scheda SD	18
Dati evento	18
Porta di comunicazione a infrarossi	19
Configurare il DAE	20
Stato della temperatura	20
Stato degli elettrodi	20
FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA	23
Utilizzo del DAE con alimentazione a batteria	23
Indicazione dello stato della batteria	25
Autotest	26
FUNZIONAMENTO DEL MODULO DI FEEDBACK RCP	29
Funzionamento del modulo di feedback RCP	29
UTILIZZO DEL DAE	31
Linee guida AHA/ERC (protocollo di salvataggio)	31
Azione pre-defibrillazione	33
Azionare il DAE	33
Funzionamento di Tecnoheart Smart	36
Esecuzione della RCP	40
Note per la sicurezza degli utenti e degli astanti	42
MANUTENZIONE	43
Riciclaggio e Smaltimento	44
Restituzione del DAE e dei componenti di sistema	44
Assistenza	44
Controlli di sicurezza periodici	44
Pulizia	45
Manutenzione della batteria	45
Manutenzione degli elettrodi	45
Manutenzione del modulo di feedback RCP	46
Manutenzione del DAE	47
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	49
Generale	49

Misure correttive	49
EMI (Interferenza Elettromagnetica)	50
Ottenere Assistenza Tecnica	50
GLOSSARIO	51
SPECIFICHE TECNICHE	53
Scarica elettrica di defibrillazione	53
ECG	53
Indicazioni	53
Caratteristiche fisiche	53
Condizioni ambientali	54
Autotest	54
Backup e comunicazione dei dati	54
Vita utile prevista	54
Specifiche degli accessori	55
Forma d'onda di defibrillazione	56
Performance analisi ECG	58
Conformità	59
Dichiarazione del produttore	60

Figure

<i>Figura 1. Tecnoheart Smart: Componenti del pannello superiore e destro</i>	13
<i>Figura 2. Tecnoheart Smart: Componenti del pannello posteriore</i>	14
<i>Figura 3. Rimozione della batteria</i>	23
<i>Figura 4. Inserimento della batteria</i>	24
<i>Figura 5. Rimozione dell'adesivo di protezione della batteria</i>	24
<i>Figura 6. Posizionare l'elettrodo adesivo</i>	29
<i>Figura 7. Sostituzione del modulo di feedback RCP</i>	30
<i>Figura 8. Interruttore della modalità paziente</i>	34
<i>Figura 9. Icona di disconnessione degli elettrodi (tipo torace A16-DS, A16-DF)</i>	35
<i>Figura 10. Icona di disconnessione degli elettrodi (tipo icona A16-GS, A16-GF)</i>	35
<i>Figura 11. Icona di azione – Fase 1 (Sinistra: Tipo di torace A16-DS, A16-DF (b), a destra: Tipo di icona A16-GS, A16-GF (b))</i>	36
<i>Figura 12. Posizionamento degli elettrodi</i>	36
<i>Figura 13. Icona di azione – Fase 2 (sinistra: Tipo di torace A16-DS, A16-DF (c), a destra: Tipo di icona A16-GS, A16-GF (c))</i>	37
<i>Figura 14. Icona di azione – Fase 3 (sinistra: Tipo di torace A16-DS, A16-DF (c, e), a destra: Tipo di icona A16-GS, A16-GF (c, e))</i>	38
<i>Figura 15. Icona di azione – Fase 4 (sinistra: Tipo di torace A16-DS, A16-DF (d), a destra: Tipo di icona A16-GS, A16-GF (d))</i>	39
<i>Figura 16. Icone di stato degli elettrodi</i>	45
<i>Figura 17. Data di scadenza degli elettrodi</i>	47

Tabelle

<i>Tabella 1. Tecnoheart Smart Componenti del pannello</i>	14
<i>Tabella 2. Simboli del pannello e delle etichette</i>	15
<i>Tabella 3. Accessori</i>	17
<i>Tabella 4. Icona di stato della batteria</i>	25
<i>Tabella 5. Emissioni elettromagnetiche (IEC60601-1-2)</i>	60
<i>Tabella 6. Immunità elettromagnetica (IEC60601-1-2)</i>	60
<i>Tabella 7. Immunità elettromagnetica (IEC60601-1-2) (continua)</i>	61
<i>Tabella 8. Distanze di sicurezza consigliate</i>	62
<i>Tabella 9. Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 60601-1-2)</i>	63
<i>Tabella 10. Cavi (IEC60601-1-2)</i>	63

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA










Avvertenze Generali per la Sicurezza

Questa sezione contiene importanti avvertenze per la sicurezza relative all'uso generale di Tecnoheart Smart. Nel manuale vengono riportate ulteriori avvertenze sulla sicurezza. All'interno del manuale si farà riferimento a Tecnoheart Smart 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 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.
 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 paziente prima di 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	Mantenersi sempre a distanza dal paziente quando si somministra il trattamento. L'energia di defibrillazione erogata al paziente può essere condotta attraverso il suo corpo e causare uno shock letale a chi lo tocca.
 AVVERTENZA	L'uso del DAE in combinazione le maschere per ossigeno è stato definito sicuro. Tuttavia, a causa del pericolo di esplosione, si raccomanda vivamente di non utilizzare il DAE in prossimità di gas esplosivi, come ad esempio 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 per pazienti che abbiano da 1 a 8 anni di età o con peso

	inferiore a 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 il DAE 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". Contattare il distributore locale o il team di assistenza Tecno-Gaz.
⚠ 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.
⚠ AVVERTENZA	Controllare periodicamente l'Indicatore di stato. Quando l'indicatore di stato visualizza "X", significa che è stato rilevato un problema. Questo deve essere risolto per evitare possibili difficoltà in caso di emergenza.
⚠ AVVERTENZA	Come per tutte le apparecchiature mediche, sistemare con cura i cavi per ridurre il rischio di impigliamento o strangolamento per il paziente.

Avvertenze

Gli avvisi 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 di defibrillatori. Inoltre, accertarsi che gli elettrodi non siano a contatto con oggetti metallici quali strutture del letto o tenditori.
 ATTENZIONE	Aprire il sacchetto solo quando si è pronti a usare gli elettrodi.
 ATTENZIONE	Non utilizzare o attivare il DAE prima di aver letto il Manuale Operatore.
 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 una diagnosi non corretta o ritardata. Se il DAE indica SCARICA CONSIGLIATA durante il trattamento o il trasporto, fermare il veicolo 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 utilizzo o in caso di danni/compromissioni di qualsiasi tipo. 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 torace del paziente, non erogheranno correttamente l'energia di defibrillazione.
 ATTENZIONE	Se l'opzione di registrazione vocale è attiva, Tecnoheart Smart registra i suoni circostanti. Viene riprodotto il messaggio vocale "Registrazione audio in corso".
 ATTENZIONE	In caso di incidente che coinvolga la sicurezza informatica, richiedere assistenza a personale qualificato o al proprio fornitore locale e attendere l'intervento dell'amministratore.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

INTRODUZIONE

Tecno-Gaz offre un sistema DAE completamente configurabile progettato per attuare il protocollo adeguato in caso di arresto cardiaco improvviso (SCA). L'attuale DAE è progettato per funzionare in conformità con la versione 2015 delle linee guida stabilite da AHA/ERC in merito alla Rianimazione Cardiopolmonare (RCP) e Trattamento dell'Emergenza Cardiovascolare (ECC). È necessario che l'operatore sia stato istruito per la versione adatta delle linee guida AHA/ERC e che utilizzi la propria configurazione DAE. Per ulteriori informazioni contattare Tecno-Gaz o il proprio distributore autorizzato.

Destinazione d'uso del DAE

Il DAE deve essere utilizzato per trattare pazienti sia pediatrici (neonati-bambini) che adulti, incoscienti, che non respirano e senza battito, in ambiente ospedaliero e preospedaliero, di pubblico accesso e strutture di medicina alternativa e di assistenza sanitaria domestica. Il DAE è progettato per poter essere di semplice utilizzo.

Nota: L'uso previsto del dispositivo include pazienti adulti e pediatrici (neonati e bambini) (di età compresa tra 1 e 8 anni o di peso inferiore ai 25kg (55lb)) trattabili con elettrodi adeguati.

Nota: In caso di dubbi o preoccupazioni riguardo alla propria salute o alla propria situazione clinica, rivolgersi al proprio medico di fiducia. Un defibrillatore non è da considerarsi sostitutivo a un'adeguata assistenza medica.

Dove si può utilizzare?

Il DAE è destinato all'utilizzo per cure sanitarie domestiche, in spazi pubblici e ospedali. Per spazi pubblici si intendono spazi sociali generalmente aperti e accessibili al pubblico. Sono generalmente considerati spazi pubblici: strade (incluso il manto stradale), piazze, parchi, stazioni metropolitane, edifici governativi, spiagge, biblioteche, edifici privati o proprietà aperte al pubblico/visibili dai marciapiedi e qualsiasi spazio condiviso di automobili o altri veicoli. 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 utilizzarlo?

Non è consentito utilizzare il DAE per autotrattamenti. Il DAE guida l'utente in tutte le fasi di trattamento di pazienti vittime di SCA. In ogni caso, chiunque utilizzi il DAE dovrà consultare il materiale formativo in dotazione o contattare il fornitore locale autorizzato o il supporto tecnico medico e dovrà seguire un corso di rianimazione cardiopolmonare (RCP). Per contrastare efficacemente lo SCA, è possibile che l'utente debba inginocchiarsi.

Disposizioni locali

Verificare presso il proprio laboratorio sanitario locale l'esistenza di eventuali disposizioni locali o nazionali relative al possesso e all'utilizzo del DAE. Contattare il proprio fornitore locale o il supporto tecnico Tecno-Gaz per informazioni sulle disposizioni nel proprio paese o stato.

Tracciabilità del dispositivo

Il presente DAE è soggetto a disposizioni di tracciabilità da parte del produttore e del distributore, ai sensi dei regolamenti locali. Qualora sussistano disposizioni di tracciabilità vigenti, informare immediatamente il distributore locale in caso di vendita, donazione, perdita, furto, esportazione o distruzione del DAE.

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.

Cenni di medicina

L'infarto miocardico acuto è una situazione di emergenza che richiede un trattamento di emergenza. I primi soccorsi possono essere prestati anche in assenza di un medico data la natura acuta dell'evento. Per una diagnosi accurata è opportuno che i potenziali utilizzatori dei DAE siano addestrati alla RCP e all'uso del DAE. È consigliabile, inoltre, che l'utilizzatore ripeta il corso di formazione qualora i contenuti vengano aggiornati secondo le disposizioni generali o dell'istituto di formazione. Se la persona che dovrà utilizzare il DAE non possiede competenze in materia, rivolgersi al distributore locale o a Tecno-Gaz per richiedere un corso di formazione. Le informazioni sugli enti di formazione locali autorizzati sono reperibili anche presso i dipartimenti governativi di competenza.

Nota: Controllare l'ambiente circostante per assicurarsi che sia conforme alle condizioni ambientali riportate nel presente manuale. L'utilizzo del DAE in un ambiente diverso da quello specificato nel presente manuale potrebbe causare problemi di stabilità.

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.

Nome modello	Riferimento N.	Descrizione
Tecnoheart Smart-DS	A16M-DS-0E	A16-DS Standard
	A16M-DS-VQ-0E	A16-DS Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi
	A16M-DS-CQ-0E	A16-DS Standard + qualità elettrodi + feedback RCP
	A16M-DS-VCQ-0E	A16-DS Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi + feedback RCP
	A16M-DS-Q-0E	A16-DS Standard + qualità elettrodi
Tecnoheart Smart-DF	A16M-DF-0E	A16-DF Standard
	A16M-DF-VQ-0E	A16-DF Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi
	A16M-DF-CQ-0E	A16-DF Standard + qualità elettrodi + feedback RCP
	A16M-DF-VCQ-0E	A16-DF Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi + feedback RCP
	A16M-DF-Q-0E	A16-DF Standard + qualità elettrodi
Tecnoheart Smart-GS	A16M-GS-0E	A16-GS Standard
	A16M-GS-VQ-0E	A16-GS Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi
	A16M-GS-CQ-0E	A16-GS Standard + qualità elettrodi
	A16M-GS-VCQ-0E	A16-GS Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi
	A16M-GS-Q-0E	A16-GS Standard + qualità elettrodi
Tecnoheart Smart-GF	A16M-GF-0E	A16-GF Standard
	A16M-GF-VQ-0E	A16-GF Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi
	A16M-GF-CQ-0E	A16-GF Standard + qualità elettrodi
	A16M-GF-VCQ-0E	A16-GF Standard + registrazione vocale + qualità elettrodi
	A16M-GF-Q-0E	A16-GF Standard + qualità elettrodi

Nota: A16-DS Standard = A16 (semi-automatico) + messaggio vocale multilingue + tipo di torace

A16-DF Standard = A16 (completamente automatico) + messaggio vocale multilingue + tipo di torace

A16-GS Standard = A16 (semi-automatico) + messaggio vocale multilingue + tipo di icona

A16-GF Standard = A16 (completamente automatico) + messaggio vocale multilingue + tipo di icona

Nota: La lettera "E" può essere aggiunta come ultima cifra del numero di riferimento secondo la regione.

Caratteristiche del DAE

Fisiche/Tecniche

Il DAE è un defibrillatore esterno automatizzato (AED, Automatic External Defibrillator) utilizzato per terapie di defibrillazione tramite scarica elettrica funzionante a batterie.

Parte Elettrica

Il DAE è dotato di una batteria scollegabile e 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

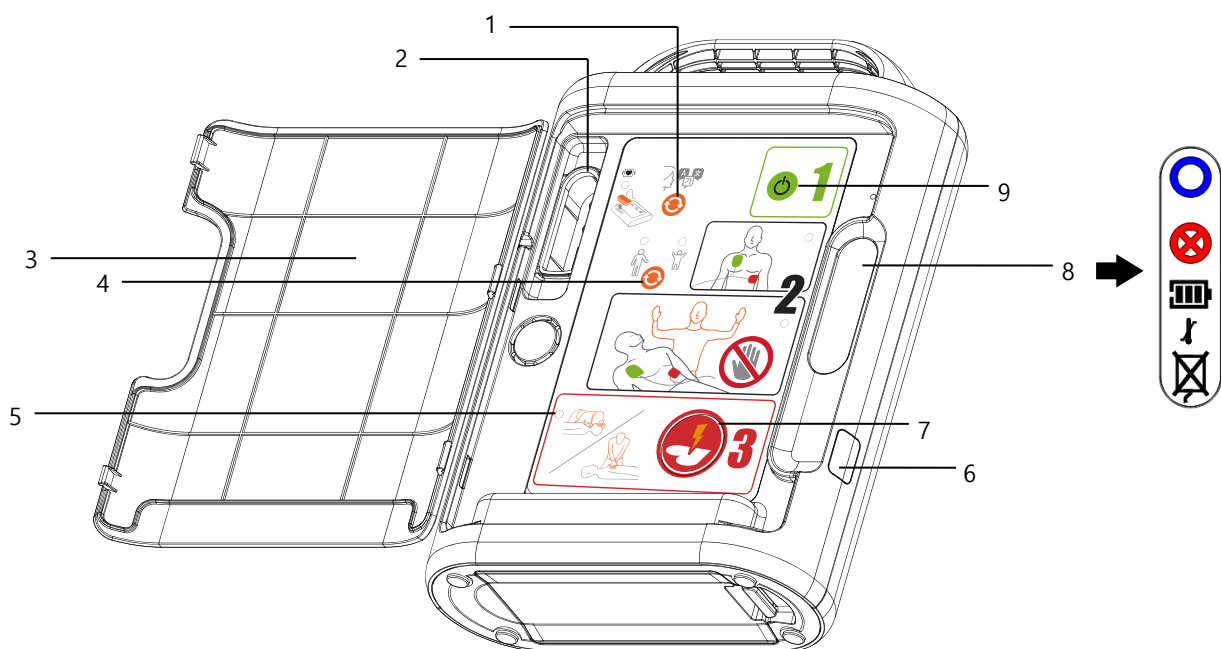


Figura 1. Tecnoheart Smart: Componenti del pannello superiore e destro

Componenti del pannello posteriore

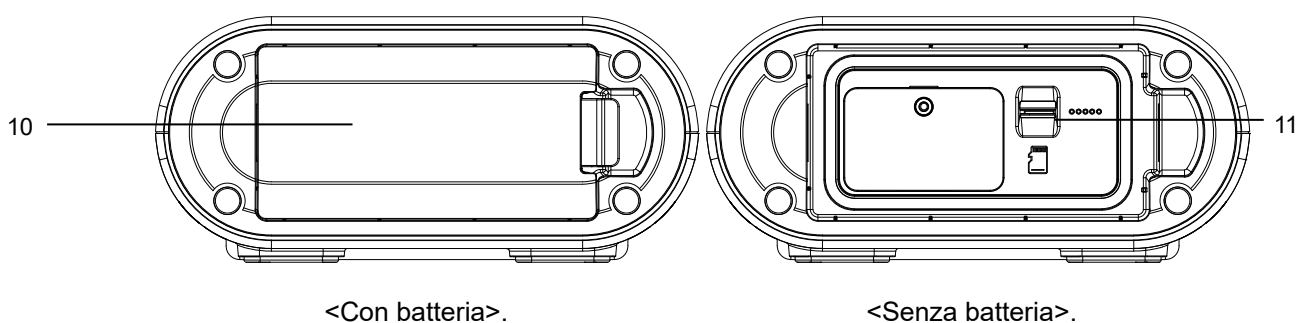


Figura 2. Tecnoheart Smart: Componenti del pannello posteriore






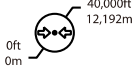
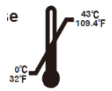













Tabella 1. Tecnoheart Smart Componenti del pannello

1	Pulsante di selezione della lingua	L'utilizzatore può selezionare la lingua desiderata fra le tre disponibili premendo il relativo pulsante.
2	Connettore degli elettrodi	Il connettore degli elettrodi serve a collegare gli elettrodi.
3	Coperchio	Il coperchio serve a proteggere le icone di azione, il pulsante della modalità paziente, pulsante di accensione, il pulsante di selezione della lingua e il pulsante di scarica.
4	Interruttore della modalità paziente	Dopo aver identificato il paziente in base al tipo, selezionare la modalità paziente tra adulto e pediatrico utilizzando il relativo interruttore.
5	Indicatore a LED	L'indicatore a LED rosso lampeggia sotto l'icona dell'azione corrispondente.
6	Porta di comunicazione a infrarossi	La porta di comunicazione a infrarossi serve a comunicare con il PC e l'NS del DAE (soluzione di rete).
7	Pulsante di scarica (Solo semi-automatico)	Una volta completata la preparazione per la scarica elettrica, il pulsante di scarica lampeggerà. Premere il pulsante di Scarica per erogare la scarica elettrica.
8	Indicatore di stato	L'indicatore di stato indica lo stato del DAE, la temperatura e il livello della batteria.
9	Pulsante di accensione	Il pulsante di accensione è usato per accendere/spegnere l'apparecchio.
10	Batteria	L'utilizzatore può rimuovere o riposizionare la batteria.
11	Slot per scheda SD	La scheda SD serve per salvare i dati e aggiornare il software del DAE.

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		Dispositivo esclusivamente monouso
	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 lattice		Limitazioni ambientali di temperatura per trasporto/magazzinaggio
	Utilizzare entro		Fragile-maneggiare con cura
	Seguire le istruzioni per l'uso		Questo lato verso l'alto
	Produttore		Mantenere asciutto
	Data di produzione		Tipo CF – A tenuta di defibrillatore
REF	Riferimento n.	IP55	Resistenza all'acqua e alla polvere
SN	Numero di serie		Istruzioni per lo smaltimento
	Stato degli elettrodi		

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

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. Non usare dispositivi danneggiati. Consultare la sezione Manutenzione per istruzioni sulla restituzione degli articoli danneggiati. Assicurarsi che gli utenti potenziali siano adeguatamente formati.

Nota: 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 proprio fornitore locale per informazioni sui prezzi e sull'ordine.

Tabella 3. Accessori

Accessori standard	Q.tà
Tecnoheart Smart	1
Manuale dell'operatore	1
Elettrodi per defibrillatore esterno automatico (1.8m)	1
Batteria non ricaricabile LiMnO 2(15V, 4200mAh)	1
Accessori opzionali	Q.tà
Software HeartOn AED Event Review	-
Software HeartOn AED Event Review- Guida Utente	-
Adattatore comunicazione infrarossi	-
Mini cavo USB	-
Custodia morbida	1
Scheda Micro SD	1
Modulo di feedback RCP *Solo se è installata l'opzione di feedback RCP.	1
Elettrodo adesivo *Solo se è installata l'opzione di feedback RCP.	5
Elettrodi per defibrillatore automatico esterno (1,8m / per qualità elettrodi) *Solo se è installata l'opzione qualità elettrodi.	1
Elettrodi per defibrillatore automatico esterno (1,8m / per qualità elettrodi + Feedback RCP) *Solo se è installata l'opzione RCP feedback.	1
DAE NS (soluzione di rete) *Solo se è installata l'opzione DAE NS.	1
Accessori consigliati	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	-

Nota: Solo per la comunicazione Wi-Fi collegando DAE NS.

Nota: Quando si utilizza il DAE NS, fare riferimento alla Guida all'installazione.

Custodia morbida



ATTENZIONE

Il DAE deve essere protetto dalla custodia morbida durante il trasporto.

La custodia morbida è stata progettata per impedire che il DAE si muova all'interno quando si utilizza 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, gli elettrodi di ricambio, la batteria di ricambio e il modulo di feedback RCP (opzionale).

Scheda SD

La scheda SD deve essere inserita nel relativo slot sul pannello inferiore 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 HeartOn AED Event Review. Se si vuole utilizzare la scheda SD per usare il Software HeartOn AED Event Review o per aggiornare il firmware del DAE, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

1. Quando il DAE è acceso, spegnerlo premendo il pulsante di accensione.
2. Rimuovere la batteria dal fondo del DAE.
3. Controllare il corretto orientamento della scheda SD e inserirla nel rispettivo slot.
4. Riposizionare la batteria nel fondo del DAE.
5. Per aggiornare il DAE tramite la scheda SD, accenderlo premendo il relativo pulsante.
6. Una volta completato l'aggiornamento, il dispositivo si spegne automaticamente. Richiudere il coperchio.

Nota: usare solo le schede Micro SD fornite da Tecno-Gaz.

Dati evento

I dati evento sono memorizzati nella scheda SD. I dati evento possono essere letti dal software HeartOn AED Event Review.

Nota: Quando il DAE non dispone di una scheda SD o la scheda SD è illeggibile, corrotta, danneggiata o presenta degli errori, i dati evento sono memorizzati all'interno della memoria; ciò è indicato dall'indicatore LED seguito da un suono.

- In caso di problemi alla scheda SD, dopo l'accensione del LED dell'icona d'azione RCP viene emesso un segnale acustico 4 volte. {ripetuto due volte}

Il DAE registra fino a 4 volte (1 volta: dall'accensione allo spegnimento) i dati di funzionamento nella memoria flash. Dalla quinta operazione i dati saranno memorizzati dopo che i dati più vecchi sono stati cancellati.

È possibile memorizzare al massimo i seguenti dati in una sola volta: ECG (6488 sec), HR (37 volte di scarica consigliata, 74 volte di non scarica consigliata), Trend (37 volte di scarica consigliata, 74 volte di non scarica consigliata), e Temperatura (36 volte). Se uno qualsiasi dei quattro dati di cui sopra è pieno durante un avanzamento una volta, i dati di funzionamento non vengono più memorizzati.

I dati dell'evento memorizzati nella memoria interna possono essere visualizzati dopo il download tramite la scheda SD secondo la seguente procedura.

1. Esegui il blocco note su Windows. Compare la finestra del blocco note con un documento vuoto.
2. Salvare il documento vuoto del blocco note e denominarlo "Dati interni importati.txt".
3. Aprire la scheda SD su PC.
4. Nella scheda SD, creare una cartella e denominarla "Aggiornamento".
5. Copiare il documento "Dati interni importati.txt" eseguito nella cartella "Aggiornamento".
6. Rimuovere la batteria dal DAE e inserire la scheda SD fornita da Tecno-Gaz nel rispettivo slot che si trova sul lato inferiore del DAE.
7. Reinserire la batteria e accendere il DAE, i dati dell'evento vengono scaricati automaticamente sulla scheda SD.
8. I dati degli eventi scaricati possono essere visualizzati tramite il software HeartOn AED Event Review.

Nota: Quando i dati dell'evento memorizzati nella memoria interna vengono scaricati nella scheda SD, vengono eliminati dalla memoria interna.

Nota: Se la scheda SD presenta qualche errore, il DAE può riconoscere la scheda SD come non inserita.

Nota: I dati dell'evento nella scheda SD potrebbero essere utilizzati per ulteriori valutazioni cliniche. Si prega di accertarsi che i dati dell'evento vengano salvati in modo sicuro in qualsiasi formato di archiviazione quando vi si accede dal software HeartOn AED Event Review o vengono caricati su PC.








Nota: Si raccomanda che i dati dell'evento nella scheda SD vengano caricati su PC e siano resettati prima che raggiungano i 200 eventi nella scheda SD, controllando periodicamente il software HeartOn AED Event Review, al fine di evitare di perdere qualsiasi dato evento, poiché il dispositivo è progettato per interrompere il salvataggio dei dati degli eventi quando raggiunge 10.000 eventi nella scheda SD e non ci sono indicazioni nel dispositivo circa il raggiungimento dei 10.000 eventi nella scheda SD.

Nota: Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida Utente del software HeartOn AED Event.

Porta di comunicazione a infrarossi

La porta di comunicazione a Infrarossi è dotata di comunicazione wireless DAE - PC o DAE NS (soluzione di rete) attraverso l'adattatore per la comunicazione IR. Usare la comunicazione a infrarossi per trasferire informazioni sullo stato del DAE (risultato dell'autotest, livello della batteria, data di scadenza degli elettrodi, ecc.) 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.

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 DAE e fornire false misurazioni. Seguire tutte le istruzioni di etichettatura sugli elettrodi di defibrillazione e sulla batteria.
 AVVERTENZA	Seguire sempre le procedure di controllo delle infezioni vigenti in loco 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.
 ATTENZIONE	Gli elettrodi devono restare connessi al DAE, pronti per eventuali emergenze.
 ATTENZIONE	Il DAE non deve essere usato o caricato con altre apparecchiature. Se necessario, ispezionare il DAE per verificarne il normale funzionamento prima dell'uso.
 ATTENZIONE	Non utilizzare elettrodi scaduti.
 ATTENZIONE	Non riutilizzare gli elettrodi. Un eventuale riutilizzo potrebbe causare potenziali infezioni incrociate, prestazioni improprie del dispositivo, erogazione inadeguata della terapia e/o lesioni al paziente o all'operatore.

Stato della temperatura

Le condizioni di temperatura riportano le seguenti descrizioni.

- Se l'autotest viene eseguito fuori dalle condizioni operative ambientali l'indicatore di stato indicherà "O".
- Se l'autotest viene eseguito fuori dalle condizioni operative ambientali per 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.

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

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

Nota: 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.

Nota: Se il DAE è stato conservato in condizioni di bassa temperatura al di fuori delle condizioni ambientali di funzionamento per un periodo prolungato, far acclimatare il DAE a temperatura ambiente (20 °C) per almeno 0,5 ore per l'uso previsto. Se il DAE è stato conservato in condizioni di alta temperatura al di fuori delle condizioni ambientali di funzionamento per un periodo prolungato, far acclimatare il DAE a temperatura ambiente (20 °C) per almeno 1 ore per l'uso previsto.

Stato degli elettrodi

Lo stato degli elettrodi riporta la seguente descrizione.

- Se gli elettrodi non sono scollegati dal DAE, viene visualizzato lo stato degli elettrodi.
- Per i DAE con la funzione di qualità degli elettrodi, lo stato sarà visualizzato in presenza di un problema con l'elettrodo collegato al DAE. (scadenza degli elettrodi, elettrodi scaduti, elettrodi danneggiati o sostituzione consigliata degli elettrodi)

Nota: Se gli elettrodi sono normalmente collegati al DAE con qualità elettrodi abilitata, ma compare l'indicatore di stato degli elettrodi, questi devono essere sostituiti.

Nota: Se l'utente sostituisce l'elettrodo collegato al DAE con qualità abilitata ed esegue un autotest, l'indicatore di stato degli elettrodi sarà visualizzato o meno in base al loro stato.

Installazione 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. Aprire il coperchio del DAE.
6. Connettere gli elettrodi di defibrillazione al DAE.
7. Collegare il sensore di feedback RCP al DAE (opzionale).
8. Controllare che venga emesso il messaggio vocale "Unità ok" e che l'indicatore di stato sia "O" premendo il pulsante di accensione.
9. Spegnerne il DAE premendo il pulsante di accensione.
10. Chiudere il coperchio del DAE.

Nota: Quando gli elettrodi sono già connessi al DAE nella confezione, estrarre il DAE dalla confezione e spostarsi su Installazione 2.

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

Nota: Se è presente un modulo di feedback RCP, collegarlo al DAE affinché sia pronto per eventuali emergenze.

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

Installazione 2

Assicurarsi che il DAE funzioni correttamente.

1. Collegare il sensore di feedback RCP al DAE (opzionale).
2. Accendere il DAE premendo il pulsante di accensione e assicurandosi di sentire il messaggio vocale.
3. Cambiare la modalità Paziente premendo il relativo pulsante e assicurandosi di sentire il messaggio vocale corrispondente e di vedere le gli indicatori luminosi accesi sulla modalità paziente.
4. Con l'opzione di registrazione impostata su "On", assicurarsi di sentire il messaggio vocale. (opzionale)
 - "Unità ok"
 - "Modalità Adulto" o "Modalità Pediatrica"
 - "Registrazione audio in corso" (opzionale)
5. Assicurarsi che l'indicatore di stato visualizzi "O".
6. Spegnerne il DAE premendo il pulsante di accensione.
7. Chiudere il Coperchio assicurandosi di posizionare gli elettrodi di defibrillazione all'interno del DAE.

Nota: Se è presente un modulo di feedback RCP, collegarlo al DAE affinché sia pronto per eventuali emergenze.

Nota: 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 3

Riporre il DAE nella Custodia Morbida.

Installazione 4

Collocarlo in un luogo di custodia sicuro e visibile.

Nota: La 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. 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 nuova batteria di riserva non utilizzata 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.

Sostituzione della batteria

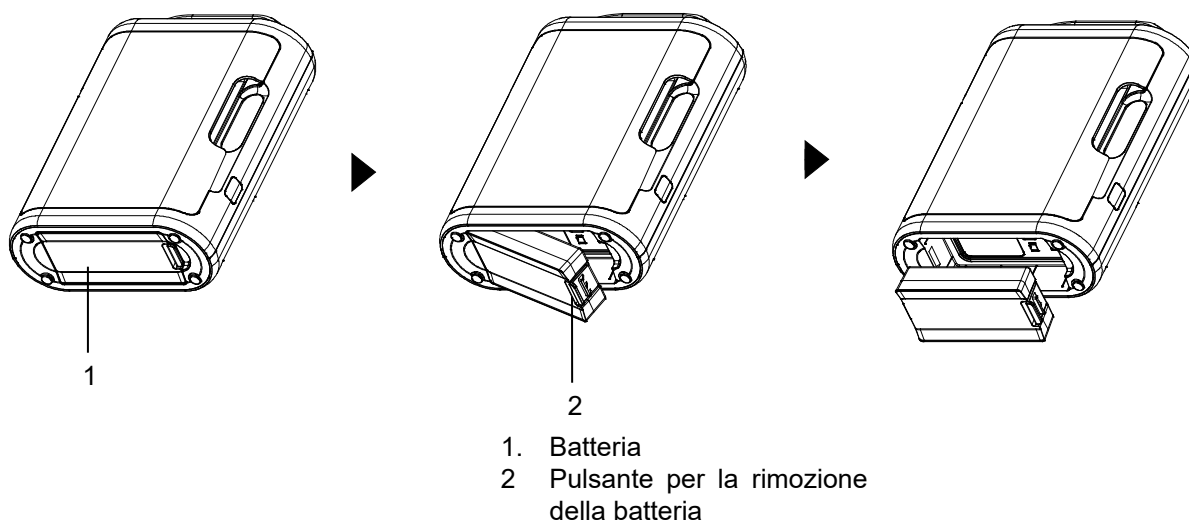


Figura 3. Rimozione della batteria

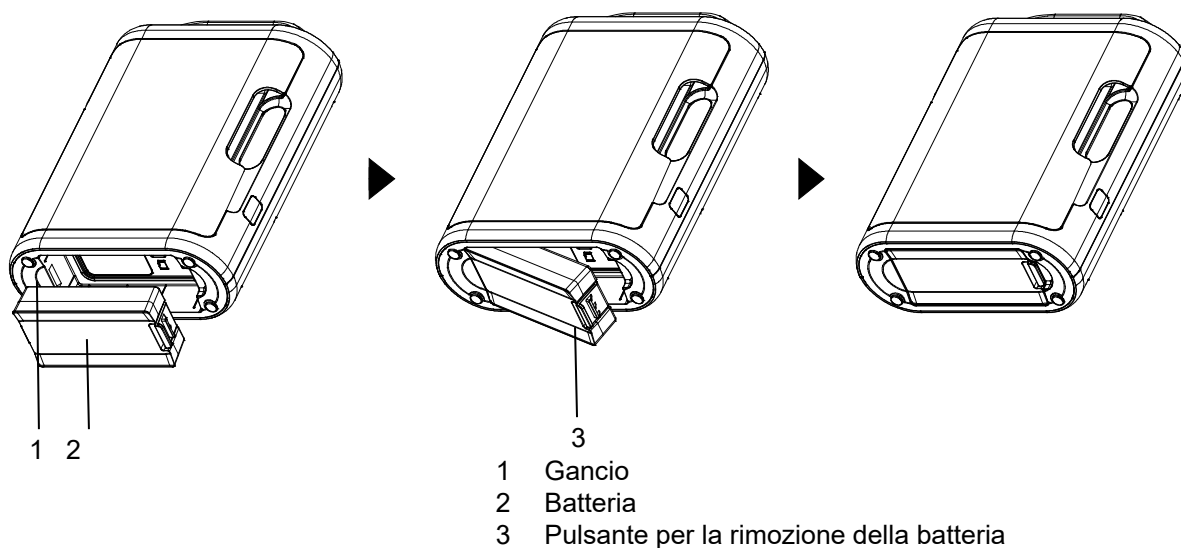


Figura 4. Inserimento della batteria

1. Tirare verso il basso mentre si preme il pulsante per la rimozione della batteria, quindi scollegare la batteria come mostrato nella Figura 3.
2. Preparare la nuova batteria, quindi collegarla al DAE utilizzando il gancio come mostrato nella seconda figura della Figura 4.
3. Quando la parte del connettore è fissata correttamente, far scorrere il lato della batteria con il pulsante di rilascio nel DAE fino a quando non viene emesso il suono del clic come mostrato nella terza figura della Figura 4.

Il DAE utilizza batterie non ricaricabili. Il DAE non può funzionare se la batteria è completamente scarica. Prima di accendere un DAE con una batteria completamente scarica, sostituire la batteria. 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.

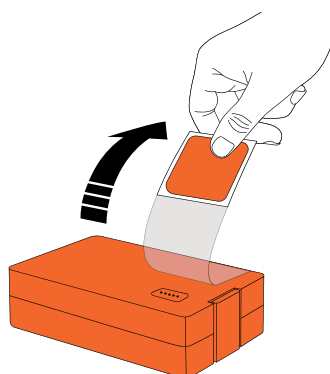


Figura 5. Rimozione dell'adesivo di protezione della batteria

Nota: Per le batterie nuove, rimuovere l'adesivo di protezione prima di inserire la batteria come mostrato nella Figura 5.

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 6 ore di funzionamento con temperatura ambiente di 20 °C.





Se viene erogata la scarica o l'analisi del ritmo defibrillabile viene eseguita una o più volte, la durata della batteria in standby sarà più breve rispetto alla durata specificata sopra.

Dopo aver installato la nuova batteria nel DAE, se questo è in standby da almeno un giorno, la condizione di scarica potrebbe non soddisfare quella menzionata sopra.

Nota: 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
	completamente carica (≤ 200 scariche elettriche o 10 ore di funzionamento)
	
	usata (≤ 9 scariche elettriche)
	scarica (nessuna scarica elettrica)

In caso di messaggio vocale "batteria scarica, inserire una batteria nuova" 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.

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. Rimuovere il coperchio del DAE.
2. Accendere il DAE premendo il pulsante di accensione.
3. Il DAE esegue automaticamente il Power On Self Test (POST).
4. Se il DAE rileva dei problemi durante il POST, l'indicatore di stato mostrerà "X". Rivolgersi al personale di assistenza qualificato o al proprio fornitore locale per l'assistenza.
5. Dopo aver completato correttamente il POST, il DAE emetterà il messaggio vocale "Unità ok" e l'indicatore di stato mostrerà "O".
6. Spegnere il DAE chiudendo il coperchio.
7. Chiudere il coperchio del DAE.

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, collegamento della scheda SD, temperatura ambiente, impedenza del corpo del paziente, altoparlante, stato degli elettrodi.
- Autotest settimanale: test a bassa energia (circa 7J) 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 settimanale.

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

Nota: 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.

Nota: Durante l'autotest, lo stato della temperatura viene visualizzato quando la temperatura ambiente è fuori intervallo.

Nota: Il DAE con la funzione di registrazione attiva eseguirà l'autotest per la funzione di registrazione.

Nota: Il DAE eseguirà sempre l'autotest per il collegamento degli elettrodi. Se gli elettrodi non sono scollegati al DAE, viene visualizzato l'indicatore di stato degli elettrodi.

Nota: Il DAE con funzione qualità attiva eseguirà l'autotest per l'uso secondo la data, nel caso di elettrodi usati, la secchezza e i danni.

Nota: Il DAE con funzione di feedback RCP attiva eseguirà l'autotest per la funzione feedback RCP.

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.

- Aprire il coperchio del DAE e premere il pulsante di accensione.

Nota: 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.

Nota: Il DAE con funzione qualità attiva eseguirà l'autotest per l'uso secondo la data, nel caso di elettrodi usati, la secchezza e i danni. L'utente deve ricordarsi di controllare regolarmente le condizioni degli elettrodi.

Nota: La batteria interna è utilizzata per eseguire l'autotest e alimentare l'orologio in tempo reale e ha una durata di funzionamento di almeno 10 anni. Questo periodo potrebbe variare leggermente a seconda delle condizioni di conservazione e dell'ambiente d'uso. Se la durata di funzionamento è passata, lo stato della batteria scompare e sull'indicatore di stato compare "X". In questo caso, rivolgersi a personale qualificato o al proprio fornitore locale.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

FUNZIONAMENTO DEL MODULO DI FEEDBACK RCP

Funzionamento del modulo di feedback RCP

Il modulo di feedback RCP aiuta l'utente a eseguire la RCP in modo efficace.

Seguire i passaggi seguenti per utilizzare il modulo di feedback RCP.

1. Fissare l'elettrodo adesivo al centro del torace del paziente come mostrato nella Figura 5.

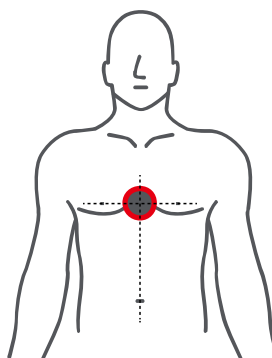


Figura 6. Posizionare l'elettrodo adesivo

2. Collegare all'elettrodo adesivo il modulo di feedback RCP collegato al DAE.
3. Se il DAE impartisce il comando di eseguire la RCP, posizionare le mani sul centro del modulo di feedback RCP e premerlo in base al segnale acustico.
4. Eseguire la RCP secondo le indicazioni vocali del DAE.

Nota: Per ulteriori informazioni sull'esecuzione della RCP con le indicazioni vocali, vedere la sezione **FUNZIONAMENTO DELLA RCP**.

Nota: Se il feedback non viene eseguito o il feedback dal modulo di feedback RCP non è corretto anche se il modulo di feedback RCP è collegato al DAE, contattare immediatamente il distributore locale o il team di assistenza Tecno-Gaz.

Nota: Se l'utente dispone di un modulo di feedback RCP, è consigliabile che lo tenga collegato al DAE con l'elettrodo adesivo affinché sia pronto in caso di emergenza.

Nota: Gli elettrodi adesivi sono monouso e devono essere gettati dopo l'uso.

Sostituzione del modulo di feedback RCP

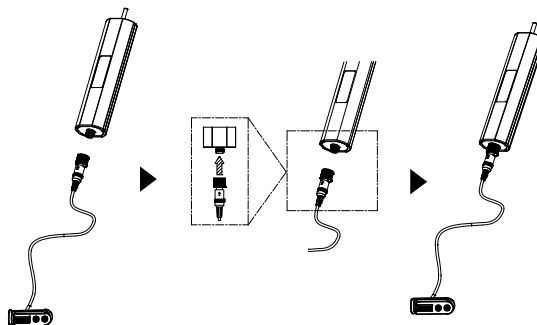










Figura 7. Sostituzione del modulo di feedback RCP

1. Allentare il connettore del modulo di feedback RCP e separare gli elettrodi e il modulo di feedback RCP.
2. Inserire il nuovo modulo di feedback RCP nell'attacco di collegamento degli elettrodi fino a fine corsa e serrare la connessione.
3. Conservare gli elettrodi adesivi con il DAE affinché siano pronti in caso di emergenza.

Nota: Quando si sostituiscono gli elettrodi, collegare il modulo di feedback RCP collegato agli elettrodi che necessitano di sostituzione all'attacco per il modulo di feedback RCP dei nuovi elettrodi.

Nota: Il modulo di feedback RCP non è monouso; pertanto, se occorre sostituire gli elettrodi, collegarli al modulo e riutilizzarlo.

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.
 ATTENZIONE	Fissare prima l'elettrodo adesivo al torace del paziente, quindi collegare il modulo di feedback RCP all'elettrodo in modo che possa essere fissato al torace del paziente.
 ATTENZIONE	Se si usa il modulo di feedback RCP, eseguire la RCP seguendo le istruzioni del messaggio vocale del DAE.
 ATTENZIONE	Non toccare contemporaneamente il paziente e il connettore.

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/ERC (protocollo di salvataggio)

Il protocollo di salvataggio DAE è coerente con le **linee guida AHA/ERC 2015** per la rianimazione e l'assistenza cardiaca di emergenza. Il protocollo di salvataggio DAE è soggetto ad aggiornamenti per essere coerente e ottimizzato per le linee guida raccomandate **dall'ultima versione delle linee guida di AHA/CER** per la rianimazione e l'assistenza cardiaca di emergenza. Per maggiori informazioni contattare il rappresentante dell'assistenza Tecno-Gaz.

Nota: AHA è l'abbreviazione di "American Heart Association" e ERC è l'abbreviazione di "European Resuscitation Council".

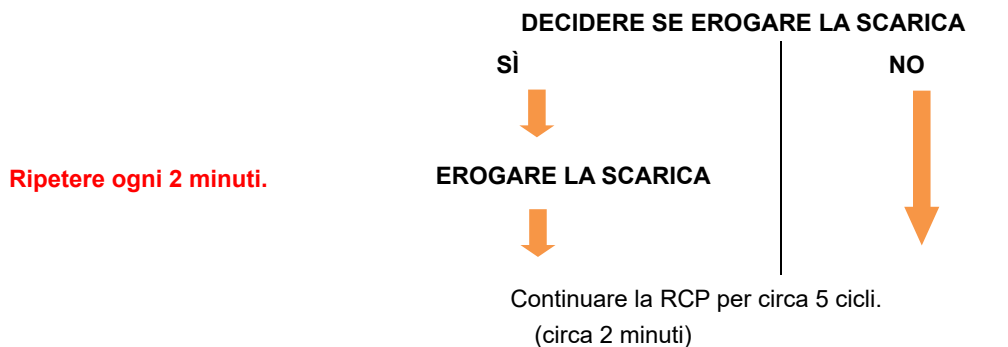
Nota: Questa sezione è descritta in conformità con le linee guida ERC. Le differenze tra le linee guida ERC e le linee guida AHA sono indicate da una nota.

Sintesi delle linee guida RCP

Questa pubblicazione "Guidelines Highlights" sintetizza le linee guida AHA/ERC 2015. Questo materiale di riferimento è facile sia per il soccorritore laico che per il fornitore di sanità. Prima di installare il DAE, si consiglia di addestrare i potenziali utenti del DAE all'esecuzione della RCP e all'utilizzo del DAE.

Nota: La procedura consigliata nella tabella sottostante è destinata all'utente addestrato. È opportuno che gli utenti non addestrati contattino i servizi di emergenza e seguano le istruzioni fornite.

Garantire la sicurezza delle scene.	Assicurarsi che la vittima e gli astanti siano al sicuro.
Controllare che la vittima risponda.	Scuotere delicatamente le spalle della vittima e chiedere ad alta voce: "Va tutto bene?"
Aprire le vie respiratorie, controllare la respirazione.	<p>Aprire le vie respiratorie.</p> <p>Guardare, ascoltare e sentire se la respirazione è normale.</p> <p>Nota: Le linee guida dell'associazione AHA del 2015 suggeriscono che le persone prive delle necessarie competenze cerchino aiuto prima di verificare se la respirazione sia presente e raccomandano ai soccorritori addestrati di controllare simultaneamente la presenza delle pulsazioni secondo gli step descritti.</p>
Dopo aver richiesto aiuto, reperire un DAE.	<p>La persona non è cosciente?</p> <p>La respirazione non è normale?</p> <p>Se è possibile chiedere aiuto a qualcuno affinché chiami il soccorso di emergenza o, in caso contrario, chiamarlo in prima persona.</p> <p>Rimanere vicino alla vittima, se possibile, durante la chiamata.</p> <p>Mandare qualcuno a prendere un DAE, se disponibile.</p> <p>Se si è da soli, non abbandonare la vittima e iniziare la RCP.</p> <p>Nota: Le linee guida dell'AHA del 2015 prescrivono di mandare un aiutante a prendere il dispositivo DAE se si trova nelle vicinanze.</p>
30 compressioni 2 respirazioni FINO ALL'ARRIVO DI EMC.	<p>Iniziare le compressioni toraciche.</p> <p>Dopo 30 compressioni aprire nuovamente le vie respiratorie e soffiare l'aria per due volte (insufflazioni).</p> <p>Nota: nel caso in cui non si è addestrati o non si è in grado di fornire respirazioni di soccorso effettuare le sole compressioni toraciche.</p>
	Continuare con la RCP finché non è disponibile un dispositivo DAE o fino all'arrivo di un medico.
	Se è disponibile un DAE, accenderlo e seguire le istruzioni.














Azione pre-defibrillazione

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

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

Azionare il DAE

 AVVERTENZA	La modalità Pediatrica deve essere utilizzata per pazienti che abbiano da 1 a 8 anni di età o con peso inferiore a 25 kg (55lb).
 AVVERTENZA	Il posizionamento non corretto delle piastre del DAE potrebbe causare danni al paziente. Per individuare la posizione corretta, seguire le indicazioni vocali e l'icona di azione. Un posizionamento errato delle piastre potrebbe avere gravi conseguenze, tra cui: mancato trattamento, analisi non corretta, indicazione di erogazione/non erogazione della scarica non corretta o ustione della pelle del paziente a causa della scarica.
 AVVERTENZA	Non posizionare le piastre vicino al generatore di un pacemaker interno. L'analisi del ritmo cardiaco del paziente portatore di pacemaker potrebbe essere imprecisa o il pacemaker potrebbe essere danneggiato dalle scariche del defibrillatore.
 AVVERTENZA	Non eseguire la rianimazione cardiopolmonare (CPR) usando le piastre: Ciò potrebbe danneggiare gli elettrodi e causare il malfunzionamento del DAE.
 AVVERTENZA	Applicare sempre le piastre su aree cutanee lisce. Evitare l'applicazione sulle pieghe della pelle, come quelle sotto il seno o su pazienti obesi. La presenza di peli eccessivi o di aria sotto i cuscinetti e una scarsa adesione possono causare ustioni o un trasferimento di energia inefficace.
 AVVERTENZA	Per applicare correttamente le piastre al torace del paziente, procedere alla rasatura dei peli sulle aree di applicazione, laddove necessario.
 AVVERTENZA	Controllare sempre la data di scadenza delle piastre; non utilizzare le piastre se la confezione risulta già aperta. Nel caso in cui le piastre fossero troppo asciutte, il DAE potrebbe non considerarle collegate al paziente.
 AVVERTENZA	Toccando il paziente durante la fase di analisi del trattamento si potrebbero provocare interferenze con il processo diagnostico. Evitare il contatto con il paziente durante l'analisi. Il DAE indicherà quando è sicuro toccare il paziente con un messaggio vocale.
 AVVERTENZA	Il DAE eroga scariche che possono causare gravi danni a operatori e astanti. Prestare attenzione a che nessuno sia a contatto con il paziente quando viene erogata una scarica.
 AVVERTENZA	Assicurarsi che nessuno stia toccando il paziente prima di premere il pulsante Scarica (nel caso della modalità semiautomatica). Pronunciare ad alta voce l'istruzione: "Allontanarsi! Non toccare il paziente." Ispezionare tutto il corpo del paziente per assicurarsi che non ci sia contatto con un astante o una superficie conduttiva prima di premere il pulsante Scarica.
 AVVERTENZA	Assicurarsi che nessuno stia toccando il paziente prima che la scarica venga attivata automaticamente (nel caso della modalità interamente automatica). "Scarica in corso. Non toccare il paziente. 3, 2, 1." Quando

	viene riprodotto questo messaggio vocale, la scarica elettrica viene erogata automaticamente; quindi, occorre ispezionare tutto il corpo del paziente per assicurarsi che non ci sia contatto con un astante o una superficie conduttiva.
⚠ AVVERTENZA	Non toccare le superfici delle piastre, il paziente o qualsiasi materiale conduttivo a contatto con il paziente durante l'analisi ECG o la defibrillazione.

Nota: utilizzare solo piastre Tecno-Gaz. L'uso di altri tipi di piastre può causare danni al paziente e al DAE.

Nota: non ignorare il messaggio vocale "Sostituire le piastre". Continuare a utilizzare le stesse piastre potrebbe compromettere l'erogazione dell'energia assicurata dal DAE.

Nota: 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. Rimuovere il coperchio del DAE.
3. Accendere il DAE premendo il pulsante di accensione.
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 già inseriti, la modalità predefinita è Adulto. Ogni volta che si preme il pulsante di commutazione della modalità paziente, verrà riprodotto il seguente messaggio vocale.
 - Il LED dell'icona dell'adulto si accende: "Modalità adulto"
 - Il LED dell'icona pediatrica (neonato-bambino) si accende: "Modalità pediatrica"



Figura 8. Interruttore della modalità paziente

Nota: È possibile passare alla modalità paziente anche se è in corso qualsiasi fase, eccetto la RCP. Se la modalità paziente viene modificata, il DAE emette il messaggio vocale "Modalità adulto" o "Modalità pediatrica". Se la modalità paziente viene modificata durante la RCP, il DAE non emetterà alcun messaggio vocale.

Nota: Se la modalità del paziente viene modificata durante la fase 2 (analisi ECG) o la fase 3 (erogazione di una scarica elettrica), informare l'utente che la scarica è stata annullata, quindi ripetere nuovamente la fase 2 (analisi ECG). Tuttavia, se la scarica elettrica viene annullata più di 3 volte prima del completamento della fase 3 (erogazione della scarica elettrica), eseguire la fase 4 (RCP).

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

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

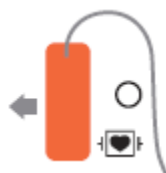


Figura 9. Icona di disconnessione degli elettrodi (tipo torace A16-DS, A16-DF)

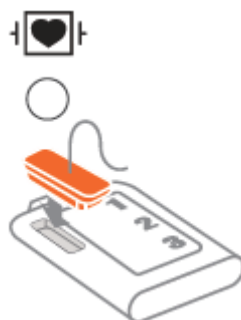


Figura 10. Icona di disconnessione degli elettrodi (tipo icona A16-GS, A16-GF)

Se sul DAE è attiva la funzione qualità elettrodi e si verifica un problema con gli elettrodi, verrà emesso il messaggio vocale:

- "Sostituire gli elettrodi"

Nota: 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."

Nota: Se l'elettrodo viene scollegato durante la fase 2 (analisi ECG) o la fase 3 (erogazione della scarica elettrica), il messaggio vocale informa l'utente che la scarica elettrica è stata annullata e successivamente pronuncia le indicazioni "Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore." Tuttavia, se la scarica elettrica viene annullata più di 3 volte prima del completamento della fase 3 (erogazione della scarica elettrica), eseguire la fase 4 (RCP).

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 di Tecnoheart Smart

Nota: Il DAE con l'opzione "Prima RCP" attivata inizia con la fase 4. L'opzione "Prima RCP" può essere impostata tramite la modalità di servizio. Si applica solo al tipo di torace A16-DS e A16-DF.

Fase 1

Rimuovere i vestiti per esporre il torace del paziente. Se il paziente ha un torace eccessivamente peloso, depilare l'area in cui gli elettrodi stanno per essere applicati. Assicurarsi che il torace del paziente sia asciutto. Ove necessario, asciugare l'area.

- "Rimuovere i vestiti dal torace del paziente. Posizionare l'elettrodo esattamente come mostrato in figura. Premere saldamente gli elettrodi sul torace nudo del paziente."

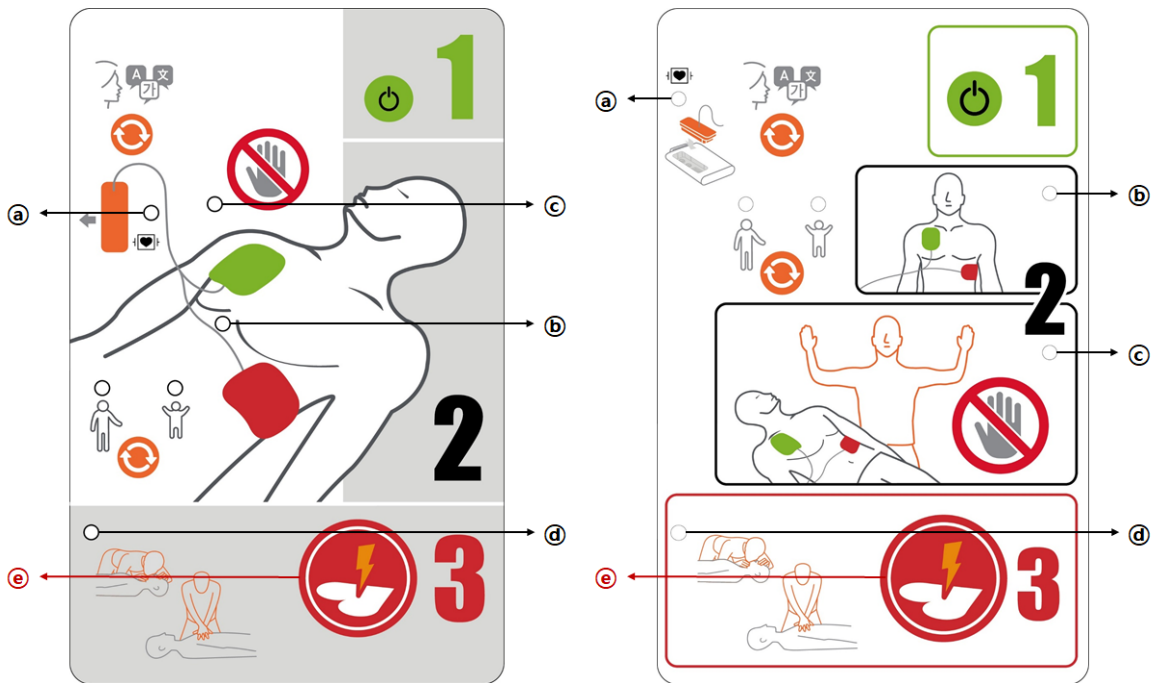
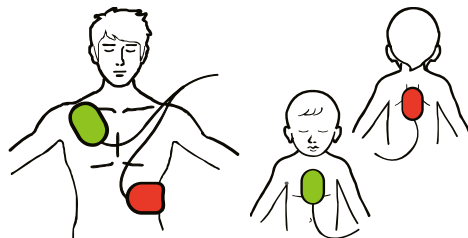


Figura 11. Icona di azione – Fase 1
(Sinistra: Tipo di torace-A16-DS, A16-DF(ⓑ), a destra: Tipo di icona-A16-GS, A16-GF(ⓑ))



Adulto: età > 8 anni, peso ≥ 25kg (55lb)
Pediatrico (neonato-bambino): età ≤ 8 anni, peso < 25kg (55lb)

Figura 12. Posizionamento degli elettrodi

Fase 2

Se gli elettrodi vengono applicati correttamente sul paziente, il dispositivo emette il messaggio vocale:

- "Non toccare il paziente."
- "Analizzare e carica"
- "Scarica consigliata"
- o
- "Non toccare il paziente."
- "Analizzare e carica"
- "Scarica non consigliata"

Quando il ritmo ECG cambia ad un ritmo non defibrillabile o quando gli elettrodi sono scollegati, il dispositivo emette il seguente messaggio vocale:

- "Scarica annullata"

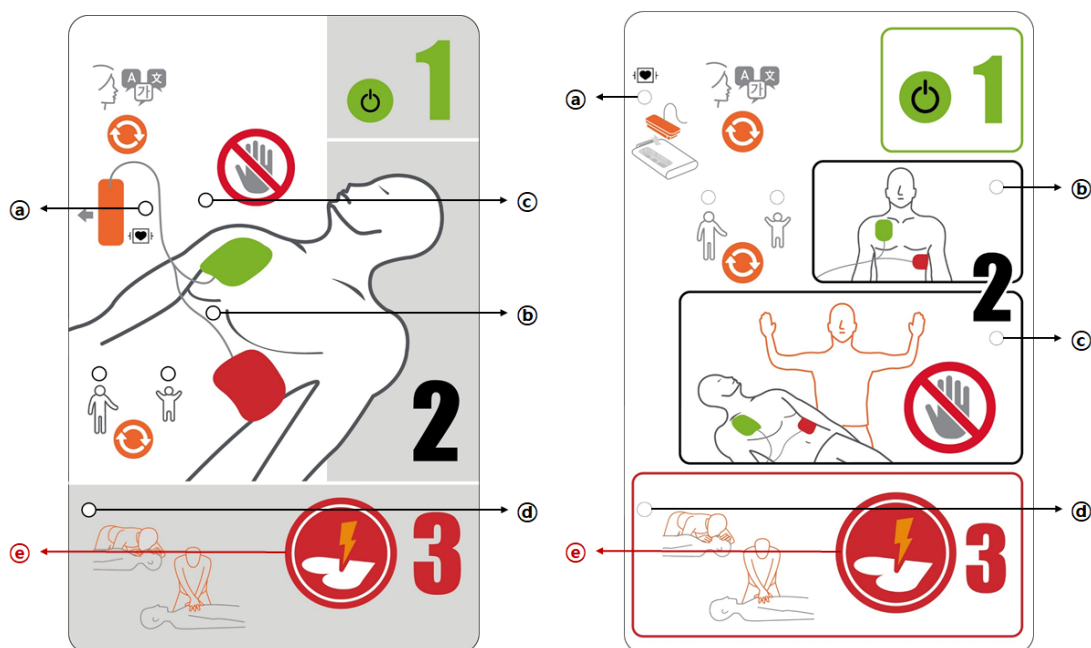


Figura 13. Icona di azione – Fase 2
(sinistra: Tipo di torace A16-DS, A16-DF(©), a destra: Tipo di icona A16-GS, A16-GF (©))

Nota: Nel caso di "Scarica non consigliata", il DAE passerà alla fase 4 che dimostra direttamente il processo di RCP.

Nota: Il DAE esegue direttamente la fase 2 quando viene acceso dopo che il soccorritore ha collegato correttamente gli elettrodi al paziente. Inoltre, quando gli elettrodi sono collegati al paziente, la fase 2 verrebbe avviata anche nel caso in cui il DAE fosse in fase 1. Questo può ridurre il tempo di preparazione della scarica elettrica per il personale addestrato.

Nota: 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.

Nota: Se l'annullamento della scarica elettrica di defibrillazione si verifica per 3 volte (quando il connettore degli elettrodi è scollegato oppure cambia l'ECG, l'impedenza paziente o la modalità), il DAE esegue la procedura di RCP dopo che viene emesso il messaggio "Scarica annullata".

Fase 3

Semi-automatica

- "Premere ora il pulsante lampeggiante rosso."
- "Scarica erogata."
- "Premere ora il pulsante lampeggiante rosso."
- "Pulsante di scarica non premuto."

Quando il ritmo ECG cambia ad un ritmo non defibrillabile prima che venga premuto il pulsante di scarica o quando gli elettrodi sono scollegati, il dispositivo emette il seguente messaggio vocale:

- "Scarica annullata"

Nota: Se il pulsante di scarica non viene premuto per 10 secondi dopo il messaggio vocale "Premere ora il pulsante lampeggiante.", la stessa istruzione verrà emessa un'altra volta. Se il pulsante di scarica non viene premuto per più di 20 secondi dopo il messaggio iniziale, il DAE esegue il processo di RCP dopo l'emissione del messaggio vocale "Scarica annullata".

Nota: Se l'annullamento della scarica elettrica di defibrillazione si verifica per 3 volte (quando il connettore degli elettrodi è scollegato oppure cambia l'ECG, l'impedenza paziente o la modalità), il DAE esegue la procedura di RPC dopo che viene emesso il messaggio "Scarica annullata".

Completamente automatico

- "Scarica in corso."
- "Non toccare il paziente."
- "Tre, due, uno."
- "Scarica erogata" o "Scarica annullata"

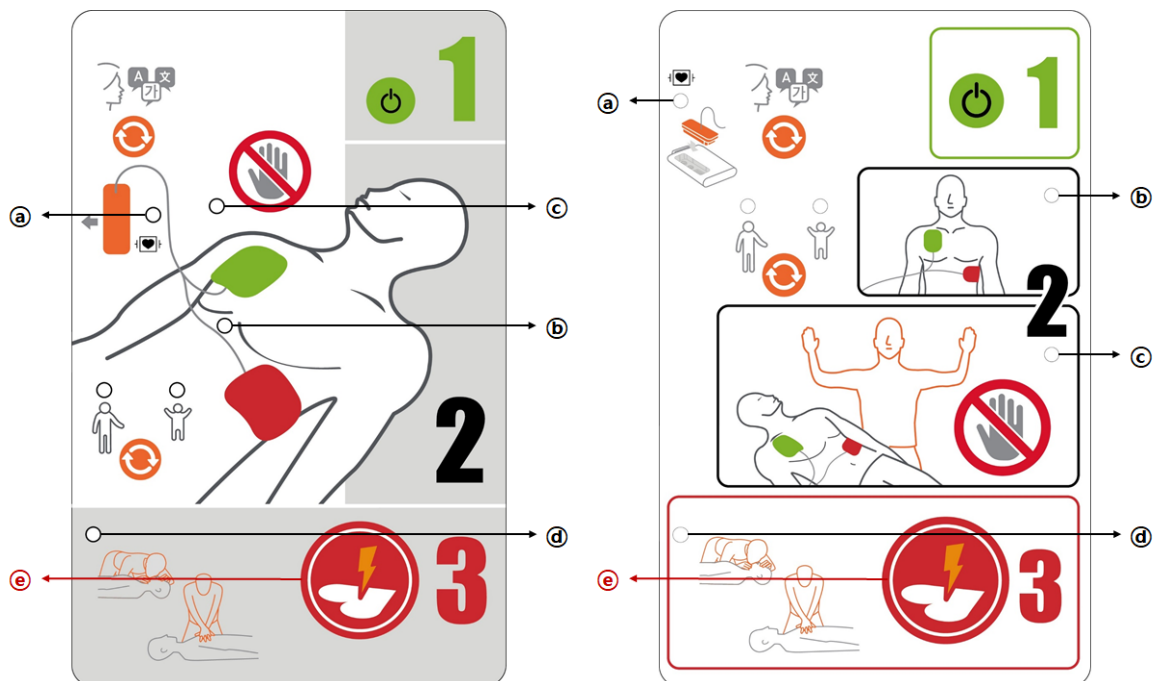


Figura 14. Icona di azione – Fase 3

(sinistra: Tipo di torace A16-DS, A16-DF (©,©), a destra: Tipo di icona A16-GS, A16-GF(©,©))

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

Nota: Se l'annullamento della scarica elettrica di defibrillazione si verifica per 3 volte (quando il connettore degli elettrodi è scollegato oppure cambia l'ECG, l'impedenza paziente o la modalità), il DAE esegue la procedura di RPC dopo che viene emesso il messaggio "Scarica annullata".

Fase 4

Quando viene erogata la scarica elettrica, viene emesso il seguente messaggio:

L'opzione Feedback RCP è disabilitata:

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

L'opzione feedback RCP è abilitata:

- "Il paziente può essere toccato in sicurezza."
- "Posizionare il dispositivo RCP al centro del torace del paziente e iniziare la RCP."

Se la scarica elettrica non viene erogata, viene emesso il seguente messaggio vocale:

L'opzione Feedback RCP è disabilitata:

- "Il paziente può essere toccato in sicurezza."
- "Se necessario, iniziare la rianimazione RCP."

L'opzione feedback RCP è abilitata:

- "Il paziente può essere toccato in sicurezza."
- "Se necessario, posizionare il dispositivo RCP al centro del torace del paziente e iniziare la RCP."

Per ulteriori informazioni sull'esecuzione della RCP, fare riferimento a **Esecuzione della RCP**.

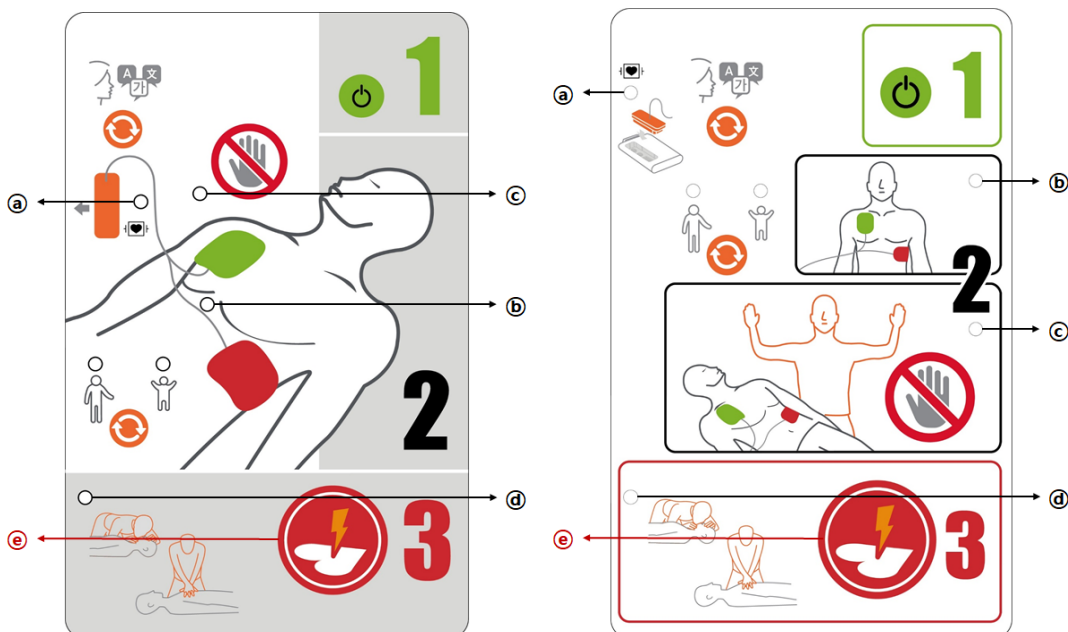


Figura 15. Icona di azione – Fase 4
(sinistra: Tipo di torace A16-DS, A16-DF(ⓐ), a destra: Tipo di icona A16-GS, A16-GF(ⓐ))

Nota: Se l'annullamento della scarica elettrica di defibrillazione si verifica per 3 volte (quando il connettore degli elettrodi è scollegato oppure cambia l'ECG, l'impedenza paziente o la modalità), il DAE esegue la procedura di RPC dopo che viene emesso il messaggio "Scarica annullata".

Nota: 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."

Nota: Se l'elettrodo è scollegato durante la fase 4 (RCP), il DAE passa all'icona dell'elettrodo scollegato dopo aver completato la RCP, mentre se il connettore dell'elettrodo è collegato al DAE, questo passa alla fase 1.

Esecuzione della RCP

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

- "Il paziente può essere toccato in sicurezza."

L'opzione Feedback RCP è disabilitata:

- "Iniziare la RCP."

L'opzione feedback RCP è abilitata:

- "Posizionare il dispositivo RCP al centro del torace del paziente e iniziare la RCP."

Eseguire la RCP secondo le indicazioni vocali del DAE.

In caso di DAE con opzione Feedback RCP, a seconda della velocità e dell'intensità della pressione verranno emessi i seguenti messaggi vocali:

- "Premere più lentamente"
Feedback RCP: il ritmo di compressione è troppo veloce. Eseguire la compressione toracica secondo il segnale acustico.
- "Premere più velocemente"
Feedback RCP: il ritmo di compressione è troppo lento. Eseguire la compressione toracica secondo il segnale acustico.
- "Premere più delicatamente."
Feedback RCP: la compressione è troppo profonda. Diminuire la forza.
- "Premere più forte."
Feedback RCP: la profondità di compressione è troppo bassa. Aumentare la forza.

In caso di DAE con opzione Feedback RCP, a seconda della velocità e dell'intensità della pressione verranno emessi i seguenti messaggi vocali:

- "Premere più lentamente e più delicatamente."
Feedback RCP: il ritmo di compressione è troppo veloce e la compressione è troppo profonda. Eseguire la compressione toracica secondo il segnale acustico e diminuire la forza.
- "Premere più lentamente e più forte."
Feedback RCP: il ritmo di compressione è troppo veloce e la compressione è troppo debole. Eseguire la compressione toracica secondo il segnale acustico e aumentare la forza.
- "Premere più velocemente e più delicatamente."
Feedback RCP: il ritmo di compressione è troppo lento e la compressione è troppo profonda. Eseguire la compressione toracica secondo il segnale acustico e diminuire la forza.
- "Premere più veloce e più forte."
Feedback RCP: il ritmo di compressione è troppo lento e la compressione è troppo debole. Eseguire la compressione toracica secondo il segnale acustico e

aumentare la forza.

In caso di DAE con opzione Feedback RCP, se il ritmo di compressione non è costante, verranno emessi i seguenti messaggi vocali:

- "Eseguire compressioni uniformi."
Feedback RCP: il ritmo di compressione non è costante e la profondità di compressione non è uniforme. Mantenere un ritmo e una forza di compressione costanti.

In caso di DAE con opzione Feedback RCP, se lo stato di compressione toracica è buono verranno emessi i seguenti messaggi vocali:

- "Compressioni buone"
Feedback RCP: il ritmo di compressione è buono e la profondità di compressione è buona. Mantenere il ritmo e la forza di compressione.

In caso di DAE con opzione Feedback RCP, se l'utente non esegue la RCP utilizzando il modulo Feedback RCP, anche se il DAE lo prescrive, verranno emessi i seguenti messaggi vocali:

- "Posizionare il dispositivo RCP al centro del torace del paziente e iniziare la RCP."

Quando si esegue la RCP, utilizzare il segnale acustico del DAE per il ritmo di compressione - il DAE emette un suono a una frequenza di 100, 105, 110, 115 o 120 battiti al minuto a seconda dell'impostazione.

Il DAE prescrive l'esecuzione della RCP a seconda dell'impostazione.

- Eseguire 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10 cicli di RCP, ogni ciclo comprende 15 o 30 compressioni toraciche e 1 o 2 cicli di respirazioni di soccorso.
- Eseguire la compressione toracica senza respirazione di soccorso per 30, 60, 90, 120, 150 o 180 secondi.

Il numero di compressioni, il ritmo di compressione, la velocità di compressione e il numero di respirazioni di soccorso possono essere impostati tramite la modalità di servizio.

Dopo aver emesso il seguente messaggio vocale, il DAE tornerà alla procedura di analisi dell'ECG. Continuare a seguire le istruzioni fino all'arrivo del medico di emergenza, poi lasciare che sia quest'ultimo a occuparsi del paziente.



- "Terminare RCP"
- "Modalità Adulto" o "Modalità Pediatrica"

Nota: In accordo con le linee guida AHA/ERC del 2015,

- il ritmo delle compressioni raccomandato è di 100-120 battiti per minuto,
- la profondità raccomandata delle compressioni deve essere compresa tra 5 cm (2 pollici) e 6 cm (2,4 pollici),
- il rapporto compressione-ventilazione raccomandato è 30:2,
- la durata consigliata è 5 cicli (30:2 x 5 cicli).

Nota: Il rivenditore Tecno-Gaz avrà fornito la formazione per il protocollo specifico di trattamento SCA prescelto. In ogni caso seguire i messaggi vocali e le istruzioni visive fornite dal DAE.

Note per la sicurezza degli utenti e degli astanti

 AVVERTENZA	Assicurarsi che nessuno stia toccando il paziente prima di premere il pulsante Scarica (nel caso della modalità semiautomatica). Pronunciare ad alta voce l'istruzione: "Allontanarsi! Non toccare il paziente." Ispezionare tutto il corpo del paziente per assicurarsi che non ci sia contatto prima di premere il pulsante Scarica.
 AVVERTENZA	Assicurarsi che nessuno stia toccando il paziente prima che la scarica venga attivata automaticamente (nel caso della modalità interamente automatica). "Scarica in corso. Non toccare il paziente. 3, 2, 1." Quando viene riprodotto questo messaggio vocale, la scarica elettrica viene erogata automaticamente; quindi occorre ispezionare tutto il corpo del paziente per assicurarsi che non ci sia contatto.

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.

Nota: 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. Eseguire la manutenzione del 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 superiore a 43°C (109.4°F).
⚠ AVVERTENZA	Non immergere o pulire gli elettrodi con alcool o candeggina.
⚠ 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 nichel-metallo, o batterie agli ioni di litio, in quanto potrebbero perdere elettroliti e calore o esplodere.
⚠ ATTENZIONE	T trattare la batteria con cura e non utilizzarla in applicazioni non raccomandate da Tecno-Gaz.
⚠ ATTENZIONE	Tenere la batteria al di fuori 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 HeartOn AED Event Review per scaricare le informazioni sulla terapia effettuata e conservarle adeguatamente. (Se non si possiede il software HeartOn 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 premendo il pulsante di accensione.
 9. Contattare Tecno-Gaz dopo l'uso. Per Tecno-Gaz 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. Queste informazioni sono 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, riciclarli o smaltirli seguendo le opportune disposizioni locali e regionali.

Nota: 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.

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

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

Nota: Prima di smaltire il DAE, cancellare le informazioni pertinenti per evitare perdite di dati personali.

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 presso la sede 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 ogni mese 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:

- Ammonio quaternario (fungicida, battericida e virucida contro i virus avvolti)
- Alcol isopropilico (soluzione al 70%)
- Soluzione di candeggina al 10% di cloro

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.

Sostituzione della batteria

Fare riferimento a Figura 3 e Figura 4.

Manutenzione degli elettrodi



Figura 16. Icone di stato degli elettrodi

Lo stato degli elettrodi riporta la seguente descrizione.

- Se gli elettrodi non sono scollegati dal DAE, viene visualizzato lo stato degli elettrodi.
- Per i DAE con la funzione di qualità degli elettrodi, lo stato sarà visualizzato in presenza di un problema con l'elettrodo collegato al DAE (scadenza degli elettrodi, elettrodi scaduti, elettrodi danneggiati o sostituzione consigliata 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.
- Viene riprodotto il messaggio vocale: "Sostituire gli elettrodi".
- L'icona di stato degli elettrodi viene visualizzata anche se gli elettrodi sono collegati.

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 e verrà emesso il messaggio vocale "Unità ok."
6. Se l'indicatore di stato visualizza "X" o viene emesso il messaggio vocale "Unità non funzionante.", informare il responsabile della sicurezza o la persona responsabile della manutenzione del DAE.
7. Aggiornare le informazioni pertinenti per indicare la data di sostituzione degli elettrodi e delle batterie.
8. Smaltire i vecchi elettrodi.

Manutenzione del modulo di feedback RCP

Il modulo di feedback RCP deve essere sostituito se:


- Il feedback RCP non viene eseguito nonostante il modulo sia collegato al DAE.
- Il feedback RCP del modulo è anomalo.

Sostituzione del modulo di feedback RCP

Fare riferimento a Figura 7.

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. Quando l'indicatore di stato visualizza "X", significa che 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 proprio fornitore locale per la sostituzione.

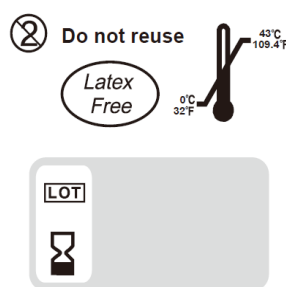





Figura 17. Data di scadenza degli elettrodi

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 all'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.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

RISOLUZIONE DEI 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 dovrebbero essere eseguiti solo da un tecnico qualificato.
 AVVERTENZA	In caso di modifiche involontarie dell'attrezzatura o di manomissioni dall'esterno, contattare il personale di servizio qualificato o il fornitore locale.

Generale

Se il DAE rileva un errore, può visualizzare la "X" sull'indicatore di stato. Contattare il personale di assistenza qualificato o il proprio distributore 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 la 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. (support@tecnogaz.com)

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.

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

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

- Riconnettere saldamente il connettore 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.

8. L'icona di stato degli elettrodi viene visualizzata nonostante la sostituzione.

- Se l'icona di stato degli elettrodi viene visualizzata nonostante la sostituzione, 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 l'utilizzo di 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, 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.

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. Lo SCA può verificarsi anche in persone con condizioni cardiache precedentemente diagnosticate. La sopravvivenza di una vittima di SCA dipende dall'immediatezza della rianimazione cardiopolmonare (RCP). L'impiego di un defibrillatore esterno entro i primi minuti di collasso può aumentare notevolmente le possibilità di sopravvivenza dei pazienti. L'infarto e lo SCA non sono la stessa cosa, anche se a volte un infarto può portare allo 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.

Rilevare la fibrillazione

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 lo SCA. Ciò può consentire al cuore della vittima di tornare a un ritmo sinusale.

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.

Elettrodi

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.

Tecnoheart Smart

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 HeartOn AED Event Review

Il software HeartOn 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 HeartOn AED Event Review può essere utilizzato per configurare il DAE.

Modulo di feedback RCP

L'utente può eseguire la RCP in modo più accurato grazie al relativo feedback.

Elettrodo adesivo

L'elettrodo adesivo previene il distacco del modulo di feedback RCP e consente di usare il DAE senza problemi.

Ulteriori Informazioni

Se si ha avuto modo di utilizzare il DAE o si desidera ricevere ulteriori informazioni sul DAE, sui suoi accessori o qualunque altro prodotto, i nostri referenti sono a disposizione.

SPECIFICHE TECNICHE

Scarica elettrica di defibrillazione

Forma d'onda	Forma d'onda Esponenziale Bifasica Troncata (BTE) (compensazione di impedenza)
Energia	Adulto: da 170 a 195J ($\pm 5\%$) Pediatico (neonato-bambino): da 44 a 51J ($\pm 5\%$)
Modalità di funzionamento	semi-automatico, completamente automatico

ECG

Derivazione	II (RA, LL)
Impedenza paziente	da 25 a 200 ohm
Frequenza cardiaca	da 20 a 350 al minuto
Precisione	1 al minuto
Rilevamento	V/F maggiore o uguale a 0,2 mV V/T Adulto: maggiore o uguale a 150 bpm Pediatico (neonato-bambino): maggiore o uguale a 180 bpm
Collegamento del connettore	Conferma della connessione ed emissione di messaggi vocali
Filtro	da 0,5 a 30 Hz
Rilevamento del pacemaker	Il DAE può rilevare o rifiutare gli impulsi di un pacemaker impiantato per l'analisi del ritmo.

Indicazioni

Comandi	
Standard	Pulsante di accensione, pulsante di scarica, pulsante della modalità paziente, pulsante di selezione della lingua
Indicatori	
Visibile	Icona azione, LCD di stato (stato DAE, stato batteria, stato temperatura, stato elettrodi), LED
Segnali acustici	Altoparlante (messaggi vocali, indicazione RCP) Bip (indicazione RCP, accensione, batteria molto scarica, autotest fallito, allarme di funzionamento anomalo)

Caratteristiche fisiche

Dimensioni	200 × 286,5 × 90 (mm) (L×A×P)
Peso	Circa 1,95 kg compresa la batteria
Grado di protezione contro la scarica elettrica	Elettrodi: Tipo CF con protezione del defibrillatore

Condizioni ambientali

Funzionamento/Standby	
Temperatura	da 0 a 43°C (da 32 a 109.4°F)
Umidità relativa	da 5 a 95% UR (senza condensa)
Altitudine	da 0 a 4.575 m
Scarica	Accelerazione: 100 G (+/- 10%) Tempo: 6 ms Il numero di scariche: 3 volte/asse (6 assi (+/- X, Y, Z))
Vibrazione	Frequenza: da 10Hz a 2.000Hz Accelerazione: da 10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz da 100 Hz a 200 Hz: -7 dB per ottava 200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Altezza di caduta	0,75m
Resistenza all'acqua e alla polvere	IP55 (IEC60529)
Nota: La condizione di Standby indica che l'autotest viene eseguito periodicamente con le batterie installate nel DAE.	
Conservazione (nella scatola di spedizione)	
Temperatura	-da 20 a 60°C (da -4 a 140°F)
Umidità relativa	da 5 a 95% UR (senza condensa)
Altitudine	da 0 a 12.192 m

Autotest

Autotest	
Temperatura	da 0 a 43°C (da 32 a 109.4°F)
Ciclo	Ogni 24 ore, 1 settimana, 1 mese Autotest di accensione, autotest di inserimento batteria
Risultati dei test	L'indicatore di stato LCD indica "O"/"X".
Nota: Solo una volta installata la batteria, l'autotest sarà attivato.	

Backup e comunicazione dei dati

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

Vita utile prevista

Vita utile prevista	10 anni
---------------------	---------

Specifiche degli accessori

Elettrodi

Elettrodi per Adulti/Pediatrici (neonati/bambini)	
Periodo di validità	Fare riferimento al senso dell'elettrodo per l'uso
Elettrodi	Elettrodi monouso
Posizionamento	Adulto: Anteriore-laterale Pediatico (neonato-bambino): 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% UR (senza condensa)

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 6 ore di funzionamento a 20°C
Condizioni ambientali	
Temperatura	Funzionamento: da 0 a 43°C (da 32 a 109.4°F) Conservazione: da 10 a 25°C (da 50 a 77°F)
Umidità relativa	da 5 a 95% UR (senza condensa)

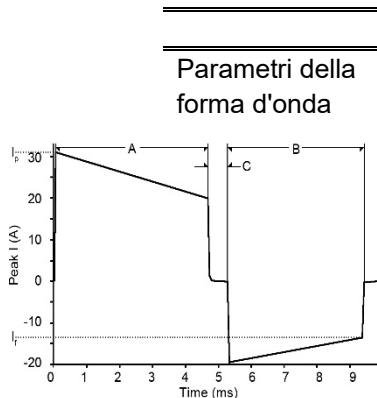
Modulo di feedback RCP

Modulo di feedback RCP (opzionale)	
Dimensioni	80 mm di diametro
Classe di dispositivo medico	IM
Condizioni ambientali	
Temperatura	Funzionamento: da -5 ~ 50°C (23 ~ 122°F) Conservazione: da -30 ~ 70°C (-22 ~ 158°F)
Umidità relativa	15% UR ~ 95% UR
Parametri	
Durata (compressione)	ca. 500.000 cicli
Campo di misura	
Frequenza	da 1 a 160 compressioni/min
Profondità	1 a 127 mm
Precisione (superficie piana)	
Frequenza	+/- 3 /min (media)
Profondità	< 10%
Protezione ingresso	IP55
Protezione contro gli impatti	IK09

Elettrodo adesivo

Elettrodo adesivo (opzionale)	
Dimensioni	100 mm di diametro

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 impulso 1 (ms)	Ampiezza impulso 2 (ms)	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
200	11,7	8,7	170

Defibrillazione per pazienti pediatrici (neonati-bambini)			
Carica Resistenza (Ω)	Ampiezza impulso 1 (ms)	Ampiezza 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
200	11,7	8,7	44
Tempo di carica	Normalmente < 10 secondi (con batteria nuova)		
Dopo 6 scariche, il tempo massimo dall'inizio dell'analisi del ritmo con un segnale ECG chiaro alla disponibilità alla scarica	Circa 12 secondi		
Dopo 6 scariche, inizialmente accendendo l'alimentazione per essere pronti a scaricare alla massima energia	Circa 21 secondi		
Tempo di analisi della scarica	Normalmente < 8 secondi Nota: L'analisi della scarica richiederebbe circa 16 secondi al massimo dall'inizio al completamento dell'analisi se il segnale ECG è disturbato dal movimento o da altri fattori.		
Disattivazione	Il DAE rileva costantemente i segnali ECG da dopo l'analisi ECG a prima dell'erogazione della scarica. Se il ritmo ECG cambia ad un ritmo non defibrillabile, l'energia ad alta tensione caricata del DAE sarà disattivata come resistenza interna. Se non viene premuto il pulsante di scarica entro 20 secondi, l'energia ad alta tensione caricata del DAE sarà disattivata dalla resistenza interna.		

Performance analisi ECG

Classe di ritmo	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VF-DB	Numero totale della dimensione del campione
VF-defibrillabile: TP	988	22	282	908	-	2200
VF-defibrillabile: FN	44	0	7	23	-	74
VF-defibrillabile: sensibilità (%)	95,74	100,00	97,58	97,53	-	96,75
Modalità adulto VT-defibrillabile: TP	-	-	-	701	-	701
Modalità adulto VT-defibrillabile: FN	-	-	-	66	-	66
Modalità adulto VT-defibrillabile: sensibilità (%)	-	-	-	91,40	-	91,40
Modalità pediatrica (neonato-bambino) VT-defibrillabile: TP	-	-	-	-	18	18
Modalità pediatrica (neonato-bambino) VT-defibrillabile: FN	-	-	-	-	3	3
Modalità pediatrica (neonato-bambino) VT-defibrillabile: sensibilità (%)	-	-	-	-	85,71	85,71
Non defibrillabile: TN	32291	17518	1267	7062	-	58138
Non defibrillabile: FP	0	2	8	33	-	43
Specificità (%)	100,00	99,99	99,37	99,53	-	99,93
Valore predittivo positivo	100,00	91,67	97,24	97,99	100,00	98,55

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, VT-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 0,2 mV.
- Tachicardia ventricolare con frequenza cardiaca maggiore o uguale a 150 bpm (adulti) / 180 bpm (pazienti pediatrici).

Conformità

Voce	Standard	Descrizione
Classificazione	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Alimentazione interna (a batteria)
Tipo di protezione	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Tipo CF - Parti applicate
Modalità di funzionamento	IEC 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006 A1:2013	Continuo
Grado di protezione	IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN 60529:1991+A1:2000 +A2:2013	IP55 (fornito dagli involucri)
Generale	ISO 13485:2003/Cor 1:2009 EN ISO 13485:2012/AC:2012	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 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006/AC:2008	Software per i dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni Generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterale Usabilità
	IEC 62366-1:2015 EN 62366-1:2015	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
	IEC60601-1-11:2015	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni Generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Requisiti per gli apparecchi elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
Ambulanza	EN 1789:2007 +A2:2014	Veicoli medici e attrezzature - ambulanze
Defibrillatore	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-4: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci
EMC	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Compatibilità elettromagnetica - requisiti e test
Imballo	ISTA (procedura 2A, 2001)	Procedure di test pre-spedizione (Imballo)
Batteria	IEC 60086-4:2014	Batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio

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.
⚠ AVVERTENZA	Le apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (tra cui le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del DAE, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.

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 tutti gli ambienti.

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 ± 8 kV aria ± 15 kV	contatto ± 8 kV aria ± 15 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	30 A/m	30 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.
Nota: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 7. Immunità elettromagnetica (IEC60601-1-2) (continua)

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 irradiata IEC 61000-4-3	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz (80 % AM a 1 kHz) Secondo IEC60601-1-2:2014</p> <p>10V/m, 20 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz (80 % AM a 1 kHz)</p> <p>(Secondo IEC60601-2-4:2010)</p>	<p>10 V/m</p> <p>10V/m, 20V/m</p>	<p>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.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 0,4 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota: Frequenze massime consentite da 80 MHz a 800MHz</p> <p>Nota: 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.</p>			
<p>^a Le 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 DAE.</p> <p>^b Oltre l'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m</p>			

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

Nota: In conformità alla norma revisionata IEC60601-1-2:2014, non esiste alcuna distinzione tra dispositivi di sopravvivenza e dispositivi non di sopravvivenza; tutti i dispositivi devono garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

Tabella 8. Distanze di sicurezza consigliate

Distanze di sicurezza consigliate tra Apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF e il DAE		
<p>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.</p>		
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri	
	<i>da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$</i>	<i>da 800 MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$</i>
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
<p>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.</p> <p>Nota: A 80MHz e 800MHz, si applica una distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto</p> <p>Nota: 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.</p>		

Tabella 9. Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 60601-1-2)

Frequenza del test (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Immunità Livello di test (V/m)
385	360 – 390	TETRA 400	Modulazione ^a impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz di deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione ^a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione ^a impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione ^a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione ^a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione ^a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.						
^a Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.						
^b La portante deve essere modulata utilizzando un segnale d'onda quadra con un duty cycle del 50%.						
^c In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non essendo la modulazione reale, rappresenterebbe il caso peggiore.						

Tabella 10. Cavi (IEC60601-1-2)

Cavi e sensori	Lunghezza massima	Conforme a
Cavo degli elettrodi	1,8 m	-Emissioni RF, CISPR 11, Classe B/Gruppo 1 -Scarica elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2 -RF irradiata, IEC 61000-4-3 -Frequenza campo magnetico, IEC 61000-4-8