

Software di revisione eventi HeartOn A10

## GUIDA PER L'UTENTE

Revisione dei dati di tendenza  
del defibrillatore automatico esterno



0Z12I0003 del 06/12/2013

---

**Sommario**

|   |          |
|---|----------|
| <b>1. Panoramica.....</b>   | <b>3</b> |
| A. Configurazione.....  | 3        |
| B. File salvato nel DAE(DAE data file) .....  | 5        |
| C. File salvato nel software di revisione degli eventi HeartOn A10(Reviewer Data File)..... | 5        |
| <b>2. Installazione HeartOn A10.....</b>  | <b>6</b> |
| <b>3. Utilizzo HeartOn A10 Event Review software e struttura... 8</b>                       |          |
| A. Caricamento file MIF.....  | 8        |
| B. Caricamento file A10 .....   | 11       |
| C. Event Tree.....  | 13       |
| D. Generale.....  | 15       |
| E. ECG Intero .....   | 16       |
| F. ECG allargato.....   | 17       |
| G. Registro e stampa incidenti.....   | 22       |

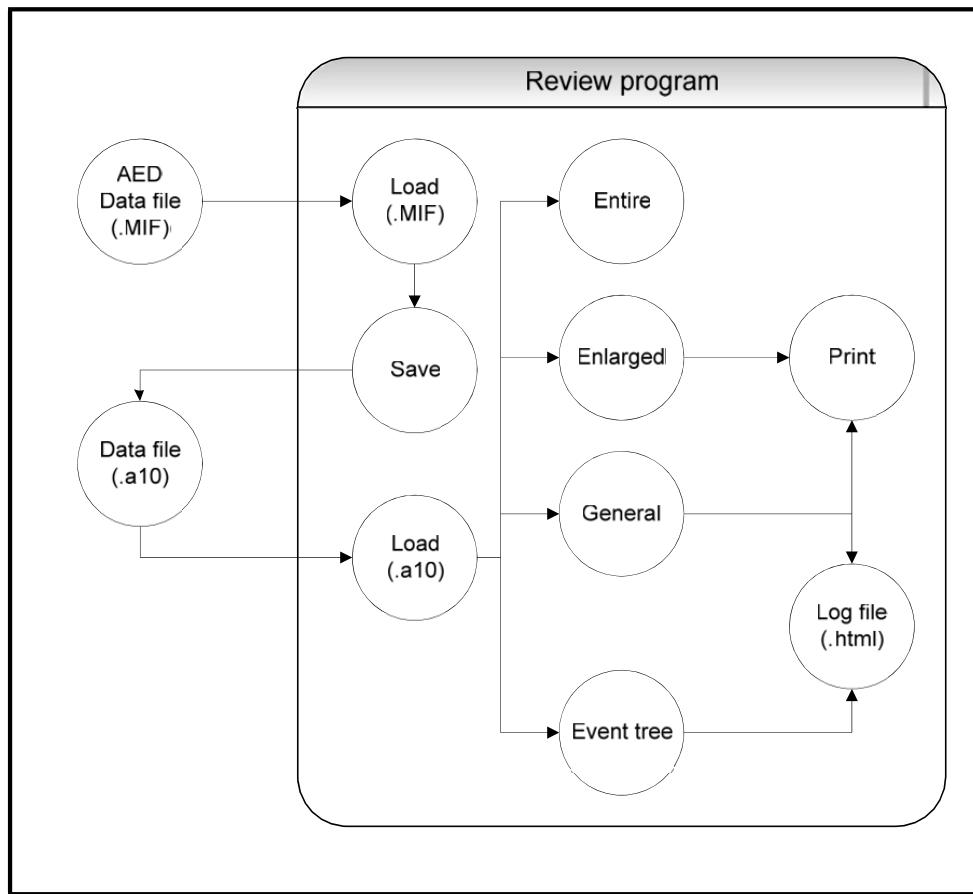
---

**1. Figure**

|  |                        |
|--|------------------------|
| Figura 1. Avvio dell'installazione .....                                       | 6                      |
| Figura 2. Selezione dell'installazione del driver del tasto di blocco .....    | 6                      |
| Figura 3. Avvio dell'installazione del driver del tasto di blocco .....        | 7                      |
| Figura 4. Andando sull'installazione.....                                      | del driver di blocco 7 |
| Figura 5. Completamento dell'installazione del driver del tasto di blocco..... | 7                      |
| Figura 6. Selezione del menu Apri.....   | 8                      |
| Figura 7. Selezione del tipo di file .....                                     | 8                      |
| Figura 8. Selezione del file MIF .....   | 9                      |
| Figura 9. Selezione della directory per salvare il file a10 .....              | 9                      |
| Figura 10. Finestra di avviso per la cancellazione del file MIF .....          | 9                      |
| Figura 11. Completamento del caricamento del file MIF .....                    | 10                     |
| Figura 12. Selezione del menu Apri.....  | 11                     |
| Figura 13. Selezione del tipo di file .....                                    | 11                     |
| Figura 14. Selezione del file a10 .....  | 12                     |
| Figura 15. Completamento del caricamento del file a10.....                     | 12                     |
| Figura 16. Finestra Struttura eventi.....                                      | 13                     |
| Figura 17. Finestra del menu Case.....   | 13                     |
| Figura 18. Aggiunta dell'annotazione Struttura eventi .....                    | 14                     |
| Figura 19. Modifica o eliminazione dell'annotazione Struttura evento.....      | 14                     |
| Figura 20. Finestra generale.....  | 15                     |
| Figura 21. Intera finestra ECG .....   | 16                     |
| Figura 22. Finestra ECG allargata.....   | 17                     |
| Figura 23. Impostazione del display dell'ECG allargato.....                    | 18                     |
| Figura 24. Impostazione del menu ECG allargato .....                           | 19                     |
| Figura 25. Aggiunta dell'annotazione ECG allargato .....                       | 19                     |
| Figura 26. Display ECG ingrandito di base .....                                | 20                     |
| Figura 27. Visualizzazione CPR dell'ECG 20 ingrandito .....                    | 20                     |
| Figura 28. Visualizzazione dei segmenti dell'ECG 20 ingrandito .....           | 20                     |
| Figura 29. Display combinato per RCP e segmento dell'ECG 21 allargato .....    | 21                     |
| Figura 30. Finestra del registro degli incidenti.....                          | 22                     |
| Figura 31. Stampa .....  | 23                     |

## 1. Panoramica

## A. Configurazione



Le descrizioni per ciascun componente e il diagramma di flusso dei dati sono forniti per spiegare la composizione del software di revisione degli eventi HeartOn A10.

### i. Componente

- (1) AED Data file(. MIF)  
I quattro file salvati nella scheda SD, comprese le informazioni sui segni vitali del paziente e le condizioni operative del DAE HeartOn A10.
  - (2) File di dati(.a10)  
Il file salvato in Computer con ulteriori informazioni dal file di dati del DAE HeartOn A10.
  - (3) Load(. MIF)  
Il componente che carica il file di dati del DAE HeartOn A10 da visualizzare sul software di revisione degli eventi HeartOn A10.
  - (4) Salvare  
Il componente che salva il file di dati dal DAE HeartOn A10 con informazioni aggiuntive.
  - (5) Carica(.a10)  
Il componente che carica il file solo per il software HeartOn A10 Event Review.
  - (6) Intero  
Componente per mostrare l'intero flusso d'onda ECG .
  - (7) Ingrandito  
Il componente per mostrare l'onda ECG e le informazioni dettagliate per ogni evento.
  - (8) Generale  
Componente per visualizzare le informazioni in base a ciascun caso e immettere eventuali informazioni aggiuntive.

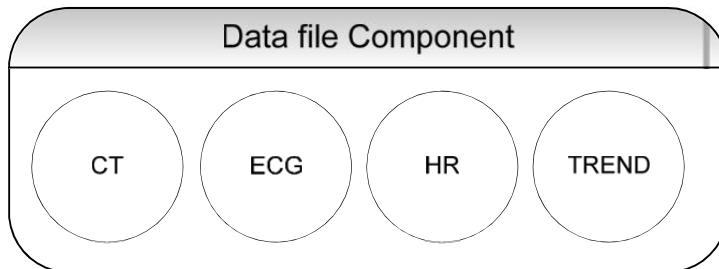
- (9) Struttura degli eventi  
Componente per visualizzare gli eventi per i casi disposti in base alla data o all'ID unità.
- (10) Stampare  
Componente per stampare lo schermo mostrato nell'ingrandito.
- (11) File di registro (.html)  
Componente per visualizzare il report nel Web browser.

## ii. Flusso di dati (per funzione)

Il software di revisione degli eventi HeartOn A10 è costituito da quattro funzioni principali.

- (1) Carico  
Il software di revisione degli eventi HeartOn A10 ha due metodi per caricare il file di dati. Il primo metodo consiste nel caricare quattro file salvati nel DAE HeartOn A10 in base ai protocolli applicabili. Questi file includono ogni dato (dati CT, dati ECG, dati HR o dati di tendenza). Il secondo metodo consiste nel caricare i dati dal file (.a10) solo per il software di revisione degli eventi HeartOn A10 in base al protocollo applicabile. Il file solo per il software di revisione degli eventi HeartOn A10 include tutti e quattro i dati salvati nel DAE HeartOn A10 e anche dati aggiuntivi.
- (2) Negozio  
Il software di revisione degli eventi HeartOn A10 salva i quattro file salvati nel DAE HeartOn A10 e i dati aggiuntivi come formato di file esclusivo. Quando i dati aggiuntivi vengono modificati, vengono salvati nuovamente come file solo per il software di revisione degli eventi HeartOn A10.
- (3) Vista  
Il software di revisione degli eventi HeartOn A10 offre quattro tipi di display. Aprire il file salvato e inviare i dati a ciascun display, quindi disporre i dati in base alle proprietà dello schermo. La prima visualizzazione è la vista ad albero che mostra diversi casi e questi casi sono disposti in base alla sua data o ID unità. Il promemoria può essere aggiunto dalla funzione di annotazione. Il secondo display è la vista generale in cui è possibile aggiungere i dati e le informazioni di base per l'utente o il paziente. Il terzo display è l'intero ECG che mostra l'intero flusso di dati ECG per 2 minuti e 30 secondi. Il quarto display è l'ECG ingrandito che mostra i dati ECG e il registro eventi a intervalli di 2, 6 o 8 secondi. Questi dati possono essere stampati facoltativamente.
- (4) Stampare  
I dati ECG e il registro event selezionato nell'ECG allargato possono essere stampati. Inoltre, la visualizzazione basata sul browser Web viene fornita solo per stampare il registro eventi e i dati aggiuntivi sul software di revisione degli eventi HeartOn A10.

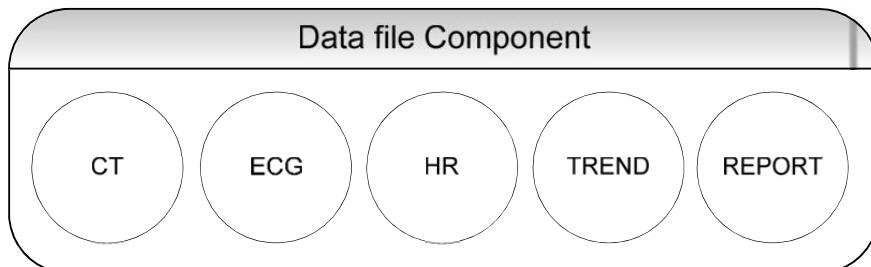
## B. Il file salvato nel DAE (file di dati AED)



I dati salvati nella scheda SD del DAE sono costituiti da quattro file e la sua estensione è MIF .

- i. **Ct**  
Include dati per calcolare l'energia d'urto .
- ii. **Ecg**  
Include dati ECG di 250 campioni/sec.
- iii. **Hr**  
Include i dati della frequenza cardiaca misurati durante l'analisi ECG.
- iv. **TENDENZA**  
Include eventi relativi a Pad, Shock e Body Impedance.

## C. Il file salvato nel software di revisione degli eventi HeartOn A10 (file di dati del revisore)



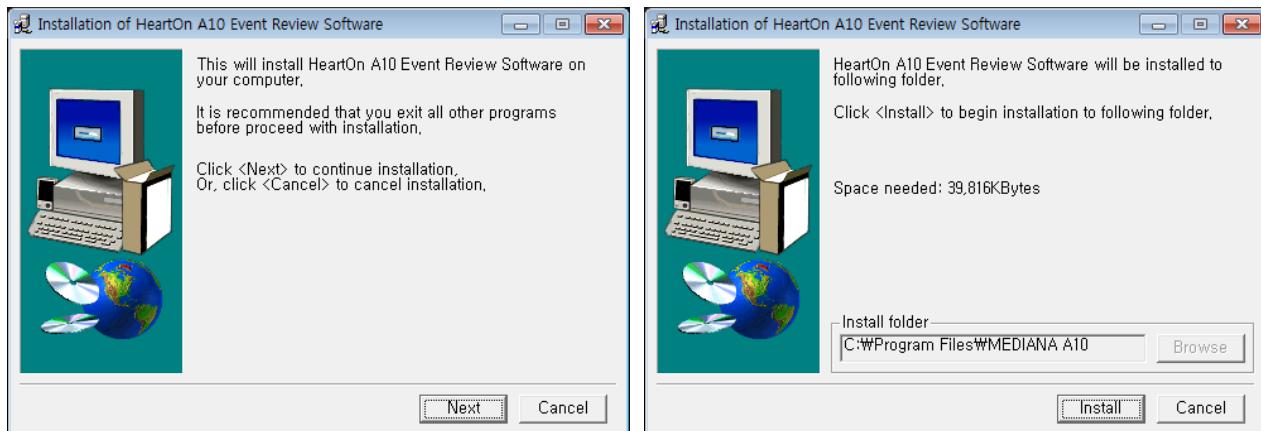
Il file di dati del revisore include il file di dati AED e dati aggiuntivi dal software di revisione degli eventi HeartOn A10 e l'estensione del file è a10 . I dati aggiuntivi vengono visualizzati nel rapporto che include anche il file di dati DAE.

- i. **DATI DAE**  
Include il tempo di caricamento dalla scheda SD per il file e il numero di serie dell'unità.
- ii. **Aggiungi informazioni**  
Include le informazioni sull'utente e sul paziente di DAE e su ciascun caso.

## 2. Installazione del software di revisione degli eventi HeartOn A10

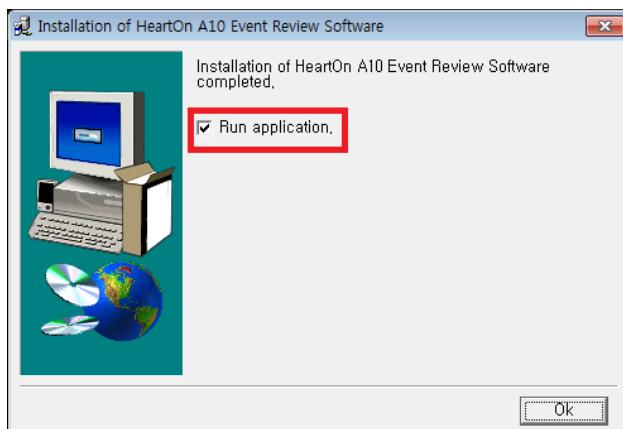
Il software HeartOn A10 Event Review viene installato automaticamente quando il CD di installazione viene inserito nel driver CD del computer.

**NOTA** Quando il software HeartOn A10 Event Review non viene installato automaticamente, cercare il file HeartOn A10 Event Review Software.exe dalla directory principale del CD di installazione e fare doppio clic per iniziare.



**Figura 1. Avvio dell'installazione**

Al termine dell'installazione, viene visualizzata la finestra sottostante. Selezionare la casella Esegui applicazione per avviare l'applicazione di installazione del driver del tasto di blocco e avviare l'installazione del driver premendo OK .



**Figura 2. Selezione dell'installazione del driver del tasto di blocco**

Quando viene visualizzata la finestra per avviare l'installazione del driver del tasto di blocco, fare clic sul pulsante Avanti per procedere con l'installazione. Quindi selezionare Accetto il contratto di licenza nella finestra successiva e fare clic sul pulsante Avanti per far progredire l'installazione.

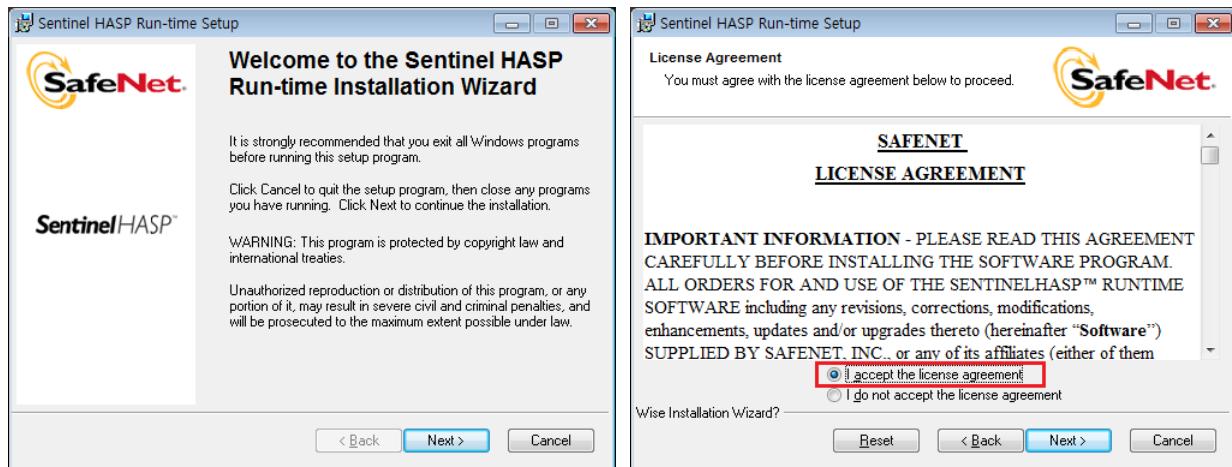


Figura 3. Avvio dell'installazione del driver del tasto di blocco

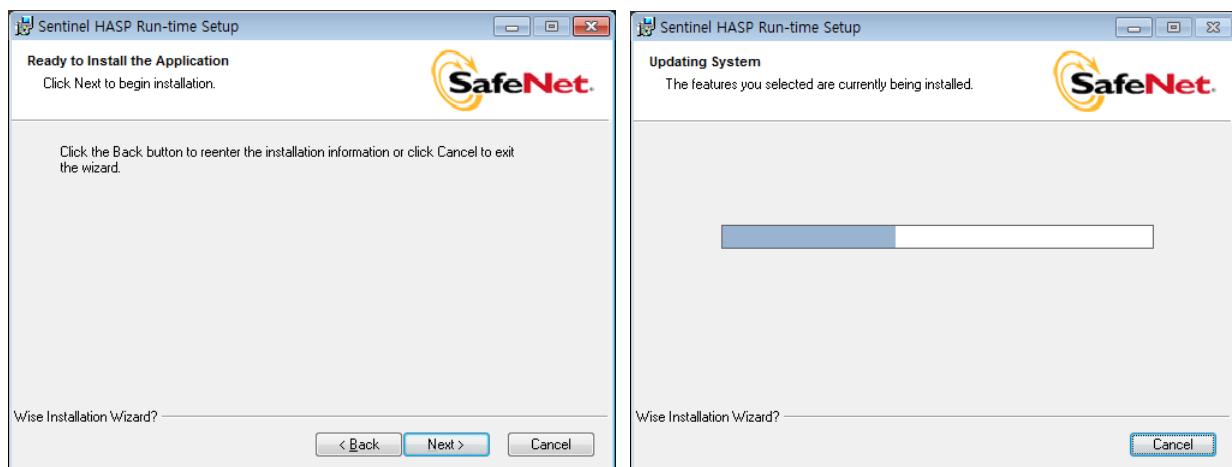
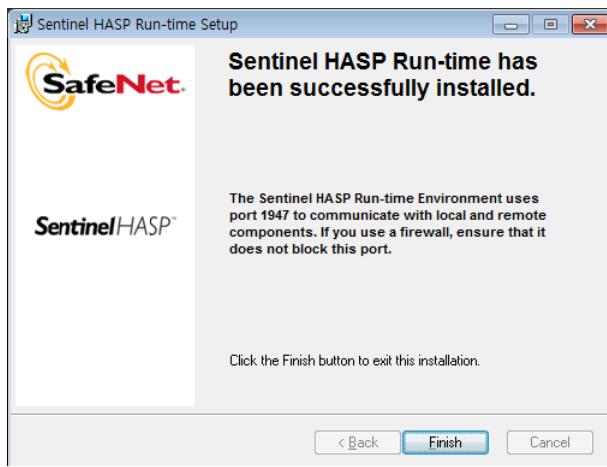


Figura 4. Andando sull'installazione del driver di blocco



**Figura 5. Completamento dell'installazione del autista del tasto di blocco**

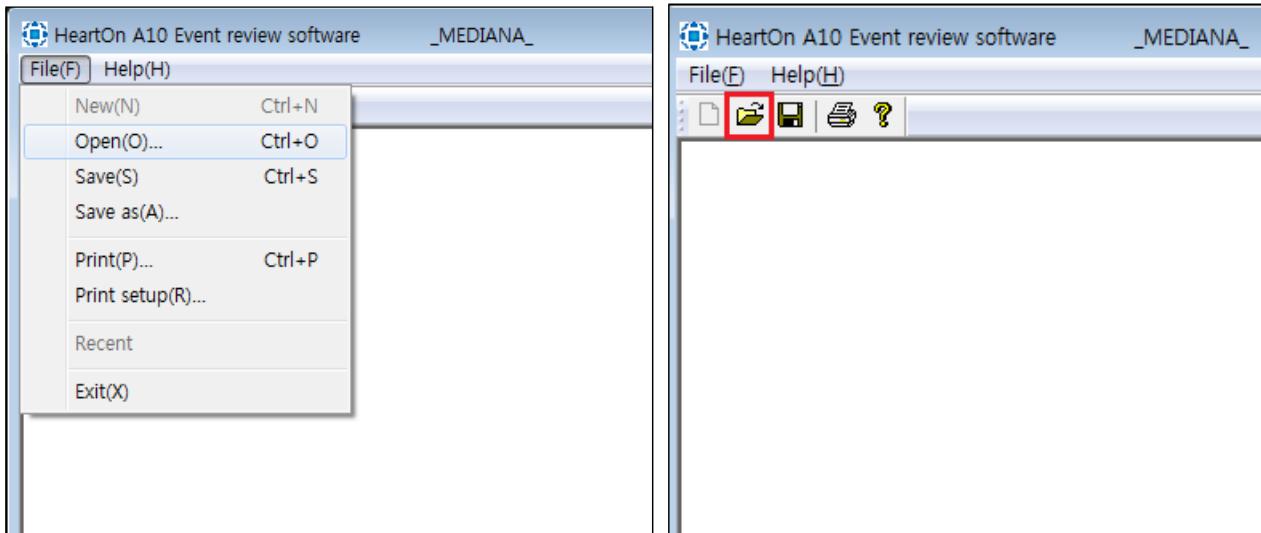
Quando viene visualizzata la finestra di fine, l'installazione del autista del tasto di blocco e del software di revisione degli eventi HeartOn A10 è completata.

### 3. Utilizzo del software e della struttura di revisione degli eventi

#### HeartOn A10

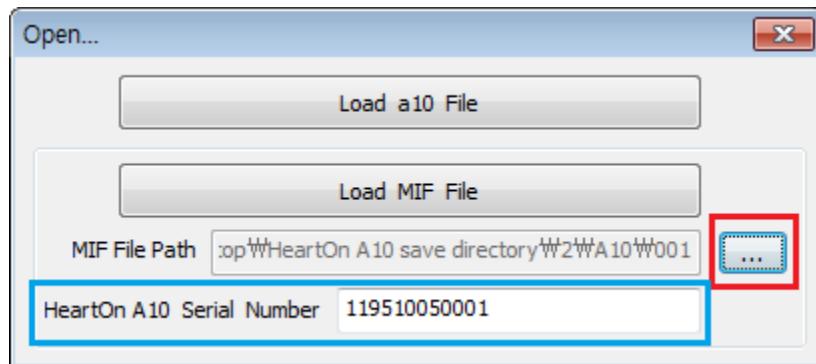
##### A. Caricamento del file MIF

Selezionare il menu Apri per aprire il file MIF.



**Figura 6. Selezione del menu Apri**

Quando il menu Apri è selezionato, viene visualizzata la finestra sottostante. Fare clic sul pulsante Carica file MIF per selezionare il percorso del file TIF.

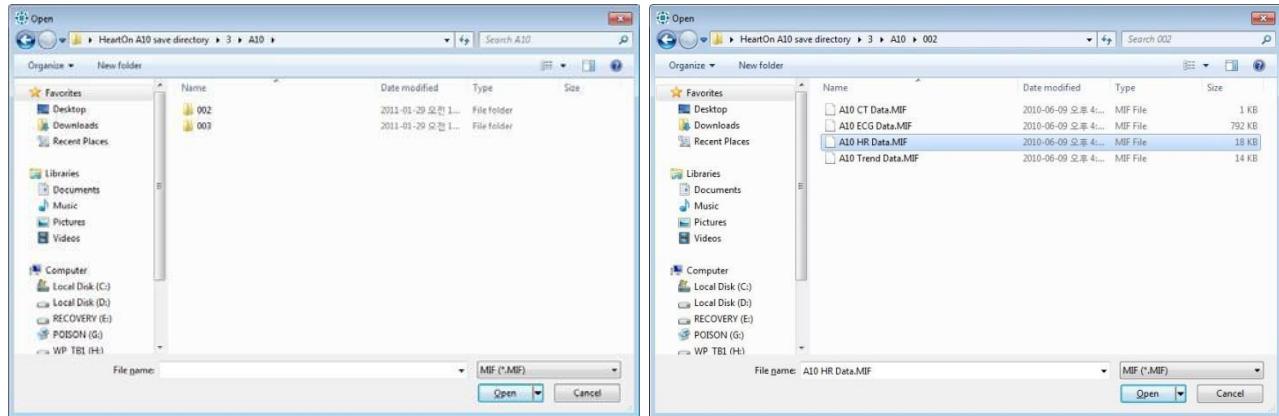


**Figura 7. Selezione del tipo di file**

Immettere il numero di serie indicato nella parte inferiore dell'unità per identificare i dati.

**Nota** Il percorso del file MIF consiste nel caricare il file MIF salvato nella scheda SD di HeartOn A10 AED. Collegare la scheda SD al computer e passare alla directory predefinita. Quindi la directory A10 appare come mostrato nella finestra in basso a sinistra. I fori vengono creati ogni volta che viene utilizzato DAE e i dati pertinenti vengono salvati in ciascuna cartella. Il nome della cartella viene montato da 001. I quattro file MIF spiegati sopra esistono in ogni cartella. È possibile selezionare un file.

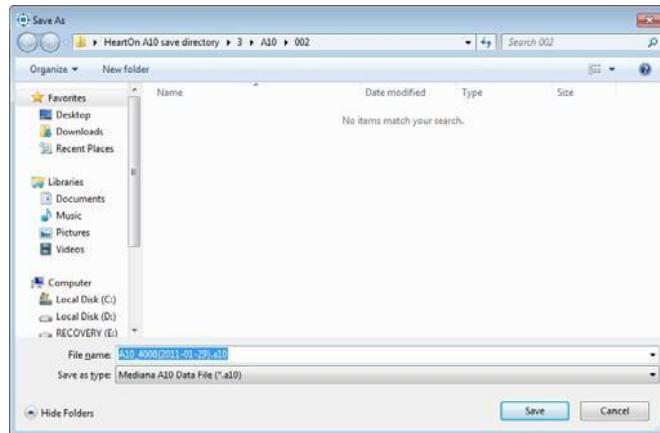
Selezionare il file MIF e fare clic sul pulsante Carica file MIF per procedere.



**Figura 8. Selezione del file MIF**

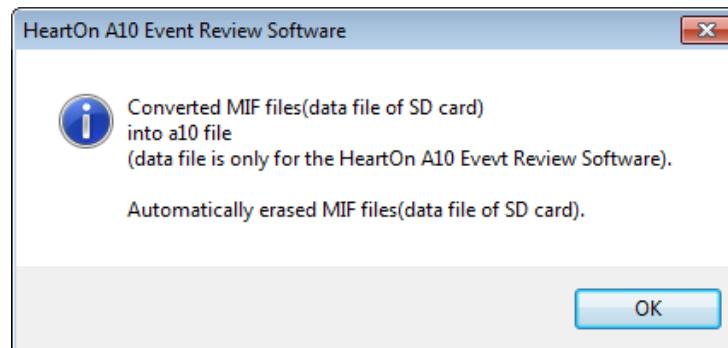
Quando si seleziona Carica file MIF, viene visualizzata la finestra come illustrato nella Figura 9. Il percorso e il nome del file possono essere impostati nella finestra sottostante per salvare il file MIF salvato nel DAE come file a10 solo per il

Software di revisione degli eventi HeartOn A10. Il nome è definito automaticamente o definito dall'utente. Al termine dell'impostazione, fare clic sul pulsante Salva per avanzare.



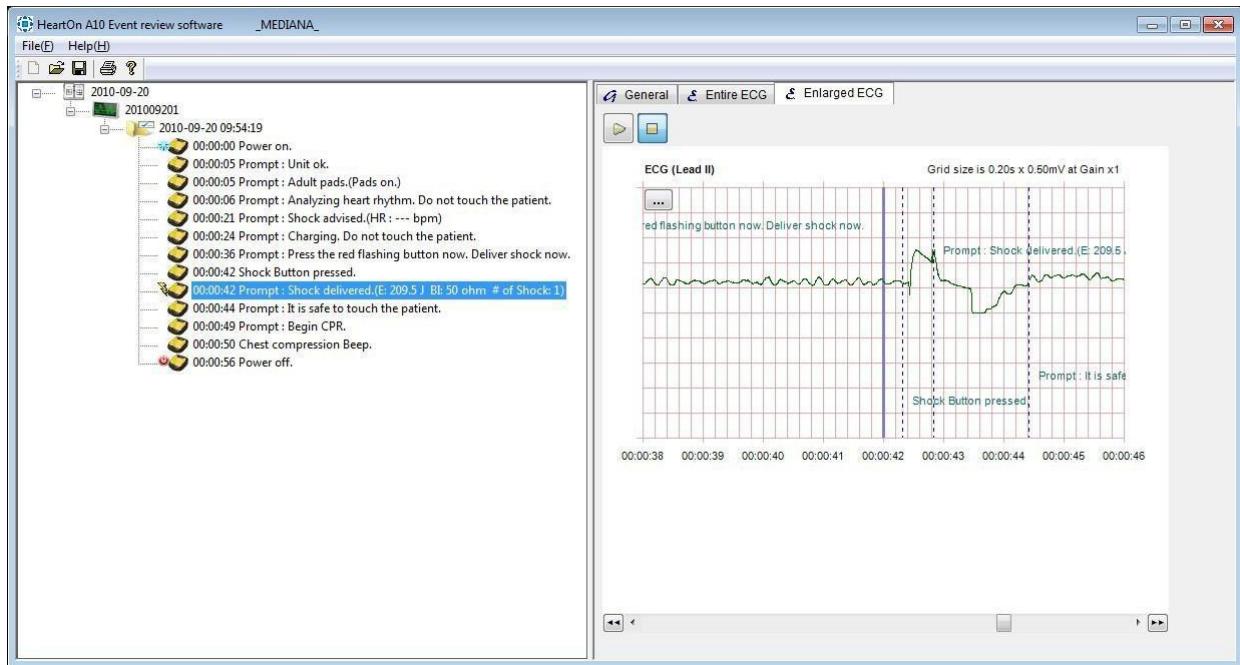
**Figura 9. Selezione della directory in cui salvare il file a10**

Al termine della procedura di salvataggio, i file MIF vengono automaticamente eliminati dalla scheda SD. La finestra di avviso viene visualizzata come illustrato nella Figura 10.



**Figura 10. Finestra di avviso per la cancellazione del file MIF**

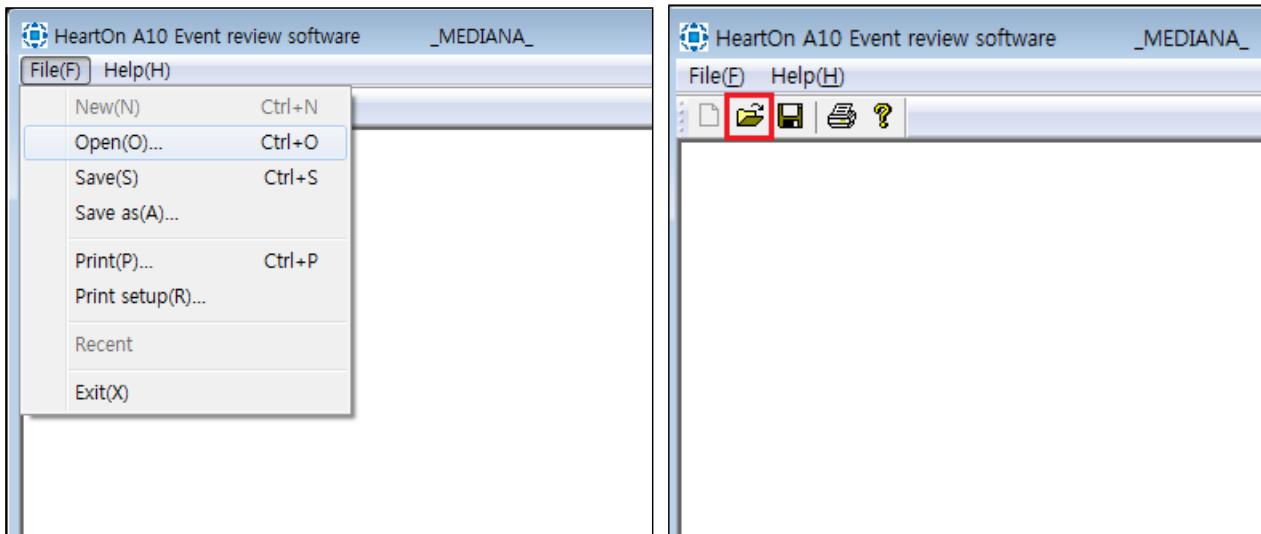
La finestra sottostante viene visualizzata per mostrare tutti i dati quando tutte le procedure sono state completate.



**Figura 11. Completamento del caricamento del file MIF**

## B. Caricamento del file a10

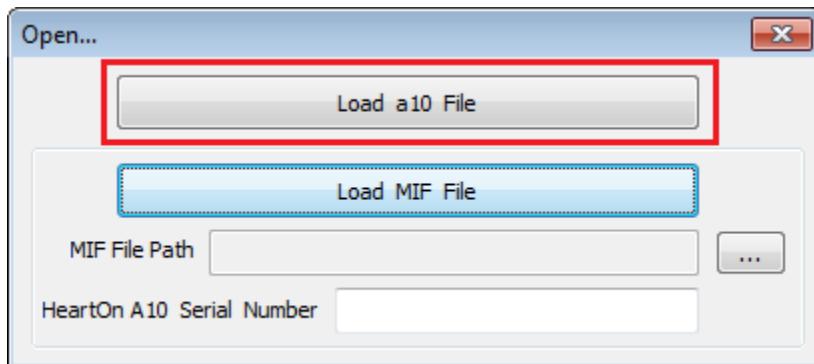
Selezionare il menu Apri per aprire il file a10.



**Figura 12. Selezione del menu Apri**

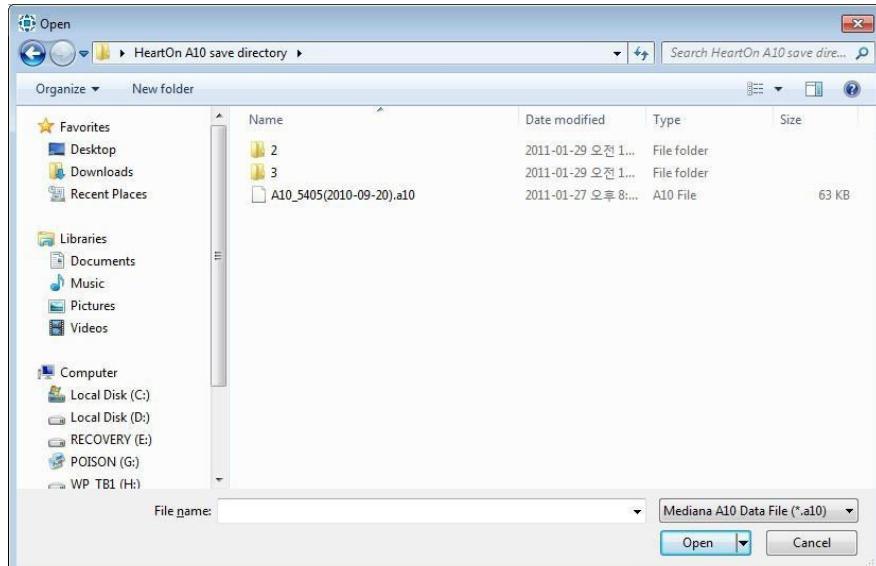
**NOTA** Il file a10 solo per il software di revisione degli eventi HeartOn A10 deve essere convertito direttamente dal file MIF salvato nel DAE tramite il software di revisione degli eventi HeartOn A10. Pertanto, ha bisogno della gestione dei file dopo aver salvato al di 'a10 file. Si noti che è impossibile ripristinare i dati quando l'a10 file viene cancellato.

La finestra sottostante viene visualizzata quando è selezionato il menu Apri. Fare clic sul pulsante Carica file A10 per avanzare.



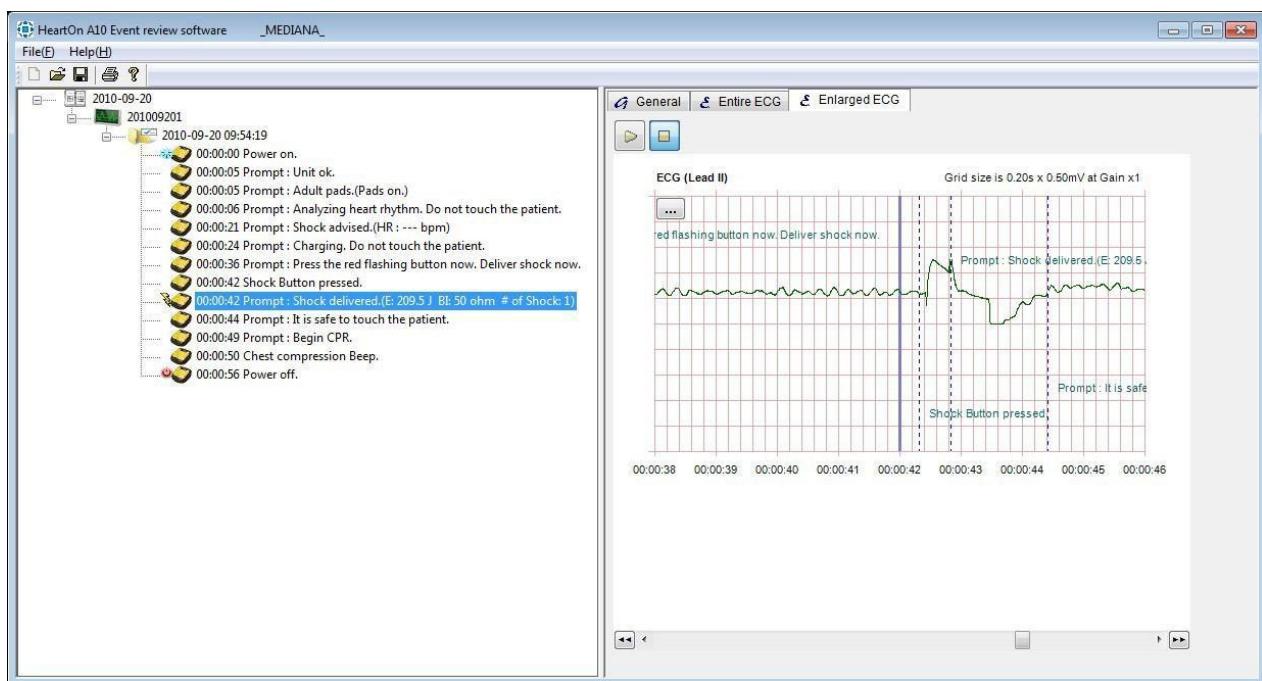
**Figura 13. Selezione del tipo di file**

Venne visualizzata la finestra sottostante per selezionare il file a10' quando è selezionato il pulsante Carica file A10.



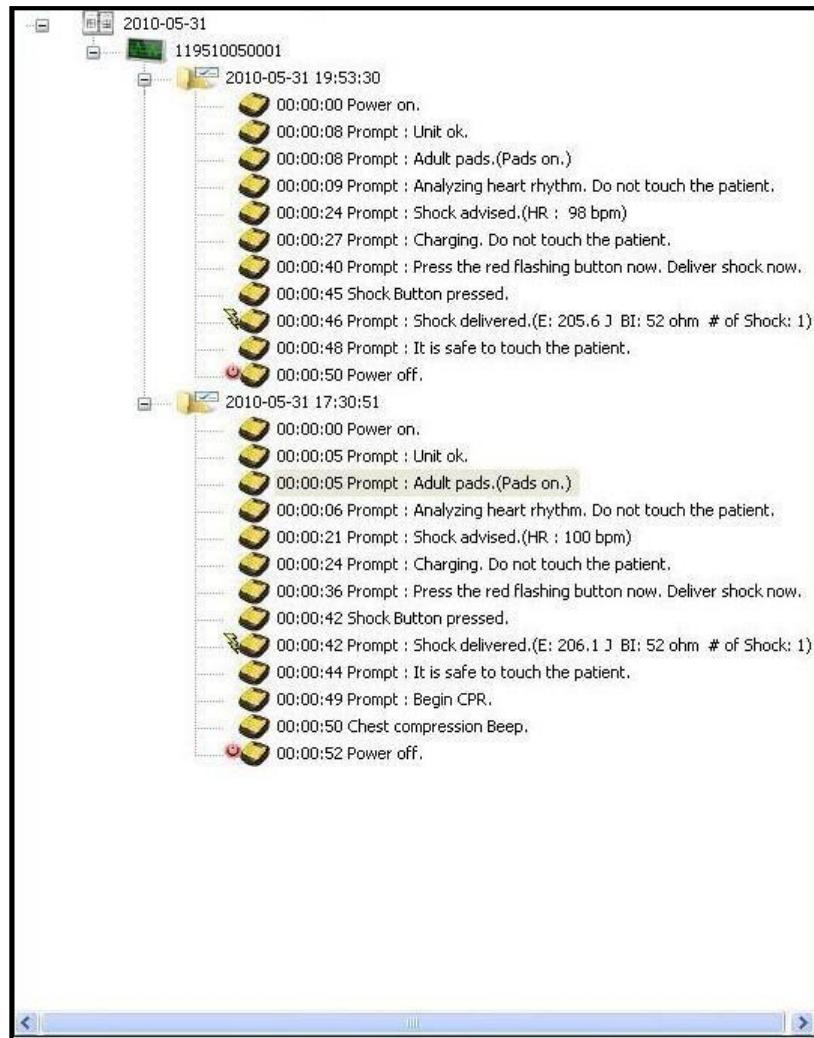
**Figura 14. Selezione del file A10**

La finestra sottostante viene visualizzata per mostrare tutti i dati quando tutte le procedure sono state completate.



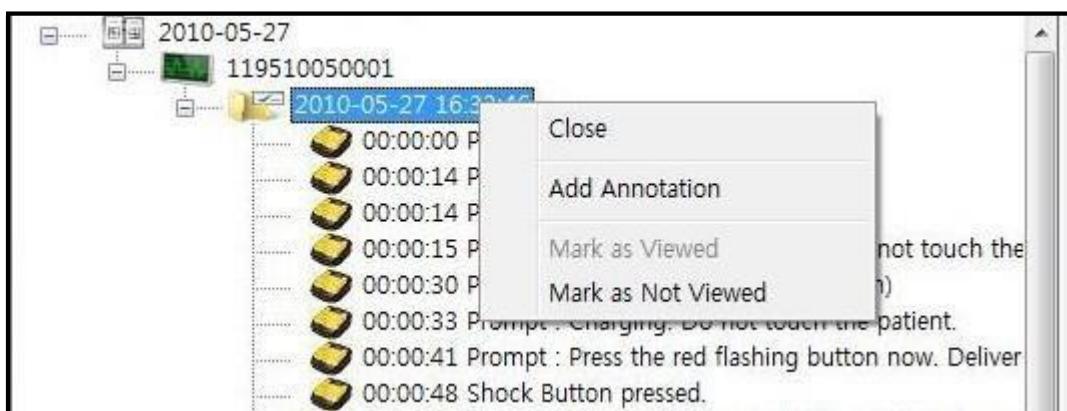
**Figura 15. Completamento del caricamento del file a10**

### C. Struttura degli eventi



**Figura 16. Finestra Struttura evento**

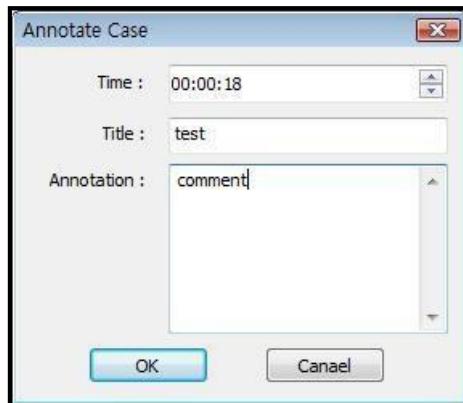
La struttura degli eventi serve a mostrare i dati dell'evento salvati in HeartOn A10. Uno o più file a10 possono essere aperti nell'albero degli eventi e gli eventi vengono aperti o nascosti con un'unità di caso.



**Figura 17. Finestra del menu Case**

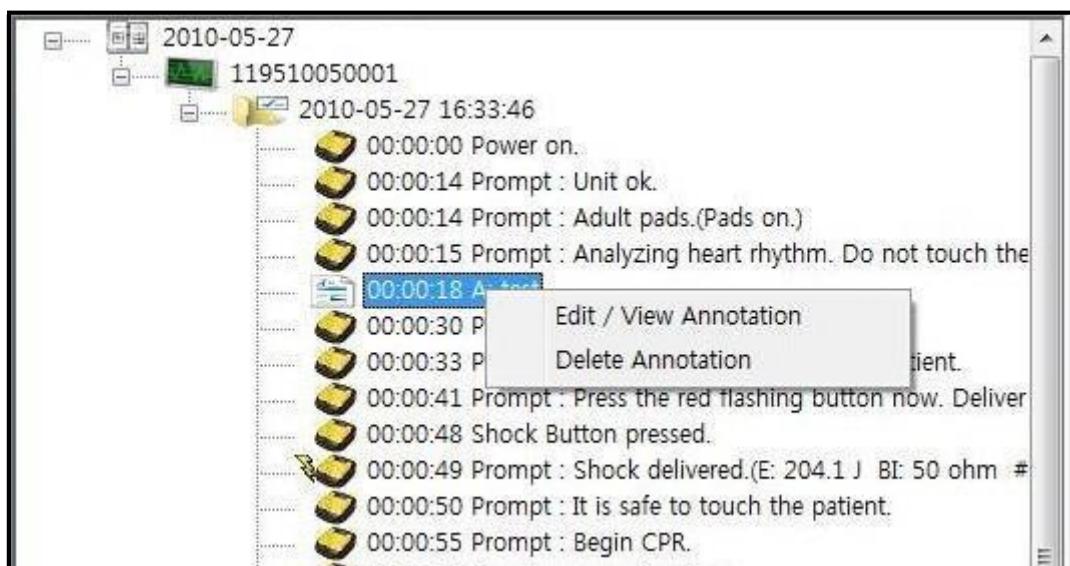
Il menu per ogni evento è disponibile facendo clic con il pulsante destro del mouse.

- Chiudi: viene utilizzato per chiudere il caso.
- Aggiungi annotazione: viene utilizzato per aggiungere l'annotazione per il tempo specificato.
- Segna come (Non) visualizzato: viene utilizzato per contrassegnare che ogni caso è visualizzato o meno.



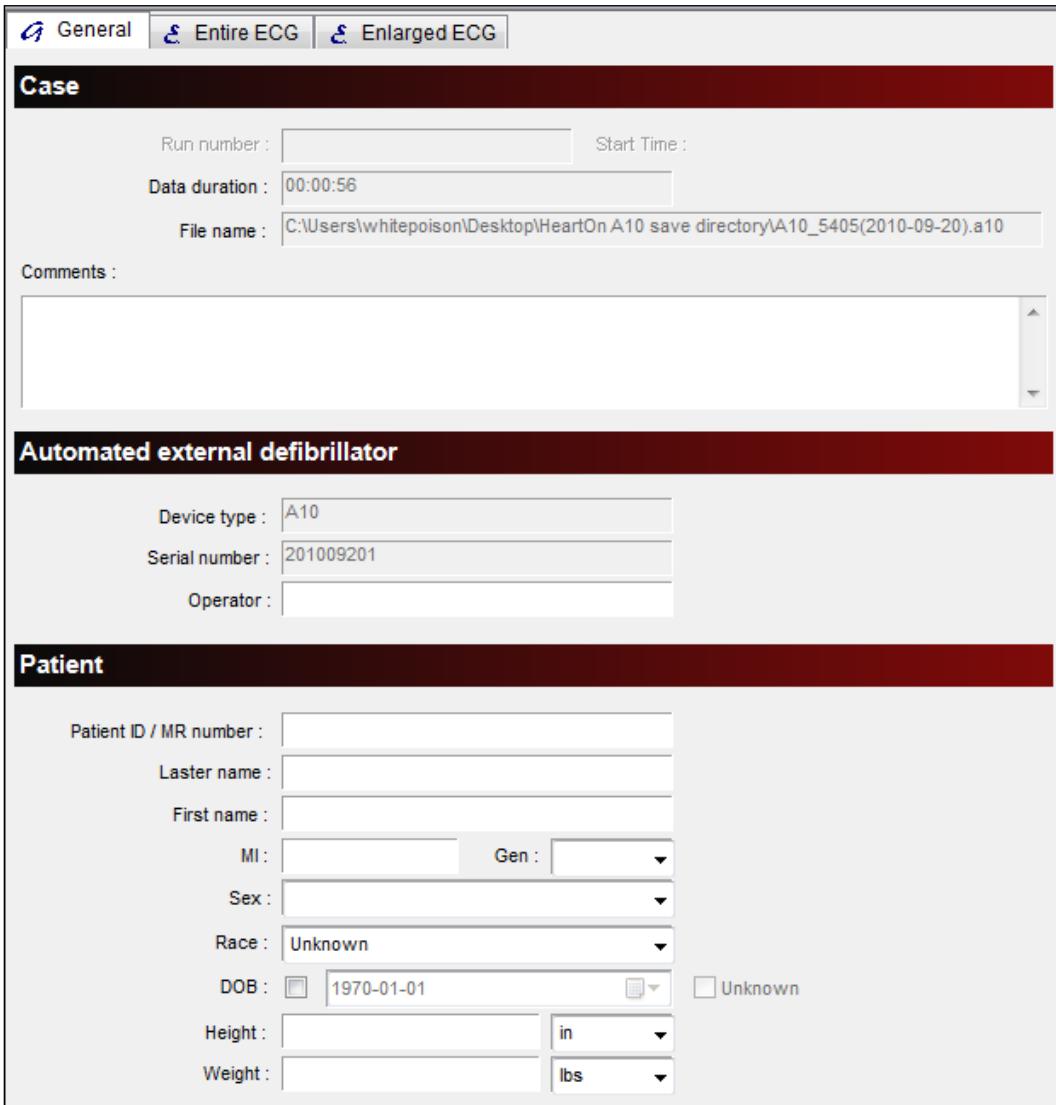
**Figura 18. Aggiunta della struttura degli eventi delle annotazioni**

L'annotazione aggiunta può essere modificata o eliminata facendo clic con il pulsante destro del mouse su di essa.



**Figura 19. Modifica o eliminazione dell'albero eventi delle annotazioni**

## D. Generale



The screenshot shows the 'General' tab selected in the top navigation bar. The window is divided into three main sections: **Case**, **Automated external defibrillator**, and **Patient**.

**Case:** Fields include Run number, Start Time, Data duration (00:00:56), File name (C:\Users\whitepoison\Desktop\HeartOn A10 save directory\A10\_5405(2010-09-20).a10), and a large empty Comments text area.

**Automated external defibrillator:** Fields include Device type (A10), Serial number (201009201), and Operator.

**Patient:** Fields include Patient ID / MR number, Last name, First name, MI, Gen (dropdown), Sex (dropdown), Race (dropdown, set to Unknown), DOB (1970-01-01), Height (inches dropdown), and Weight (pounds dropdown). There is also a checkbox for Unknown.

**Figura 20. Finestra Generale**

La finestra Generale consente di salvare i dati aggiuntivi generati utilizzando HeartOn A10

AED. Si compone di tre funzioni principali.

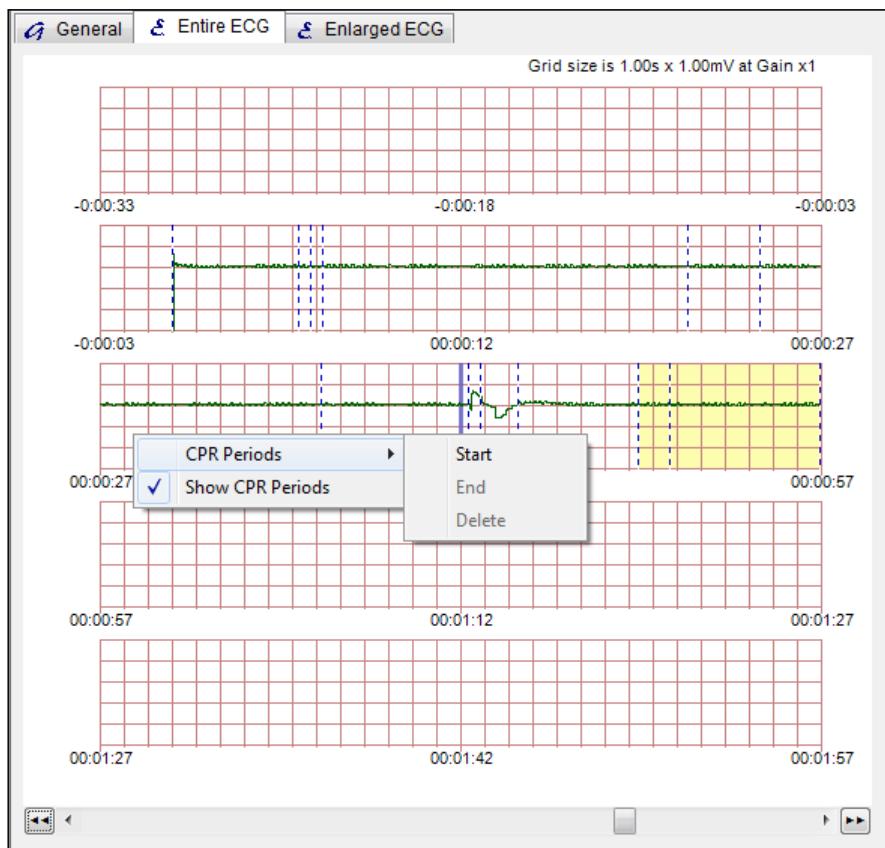
Caso: viene utilizzato per visualizzare le informazioni sul caso selezionato .

Defibrillatore automatico esterno: viene utilizzato per visualizzare le

informazioni DAE. Paziente: Viene utilizzato per riprodurre informazioni del paziente.

Se necessario, è possibile inserire i dati negli spazi vuoti della finestra Generale e salvarli. Questi dati sono disponibili in seguito.

## E. ECG intero



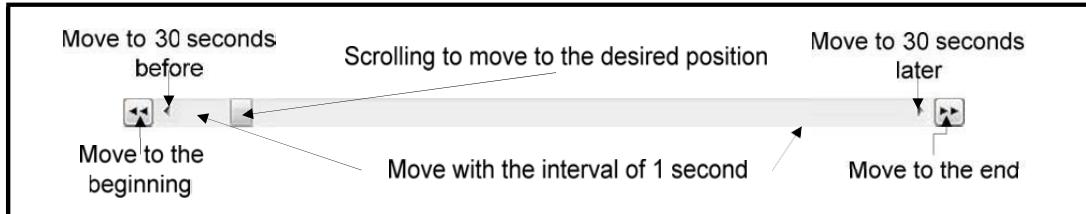
**Figura 21. Intera finestra ECG**

La finestra Intero ECG consente di visualizzare l'intero flusso di dati ECG salvato nel DAE. I dati ECG durante 2 minuti e 30 secondi vengono visualizzati con l'intervallo di 30 secondi e i punti dell'evento sono contrassegnati sul display. I periodi di RCP possono essere stabiliti e indicati.

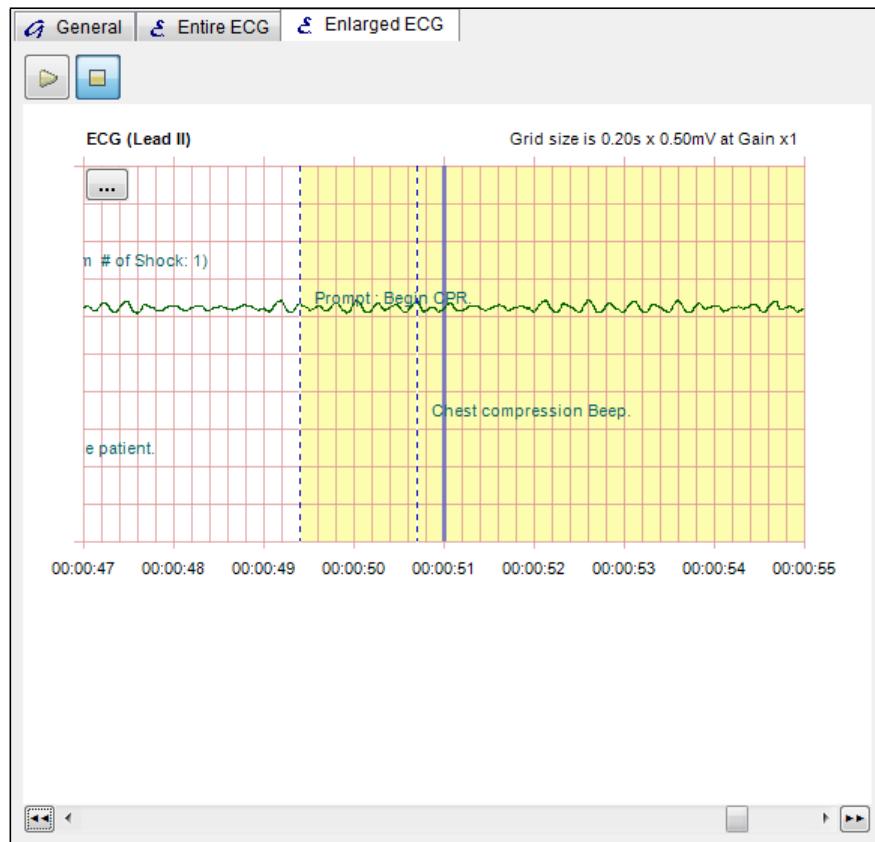
Il menu di impostazione per i periodi CPR è disponibile facendo clic con il pulsante destro del mouse sul punto specificato. I periodi CPR possono essere impostati, cancellati, visualizzati o nascosti tramite questo menu.

**NOTA** I periodi di RCP possono essere utilizzati sul software di revisione degli eventi HeartOn A10 ma non possono essere salvati. Il periodo CPR iniziale è specificato dal DAE.

Utilizzare la barra di scorrimento sottostante per mostrare i dati sul punto desiderato.



## F. ECG allargato

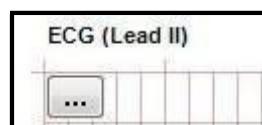


**Figura 22. Finestra ECG allargata**

La finestra ECG ingrandita consente di visualizzare i dati ECG e i dati degli eventi del DAE ingranditi con l'unità di tempo.

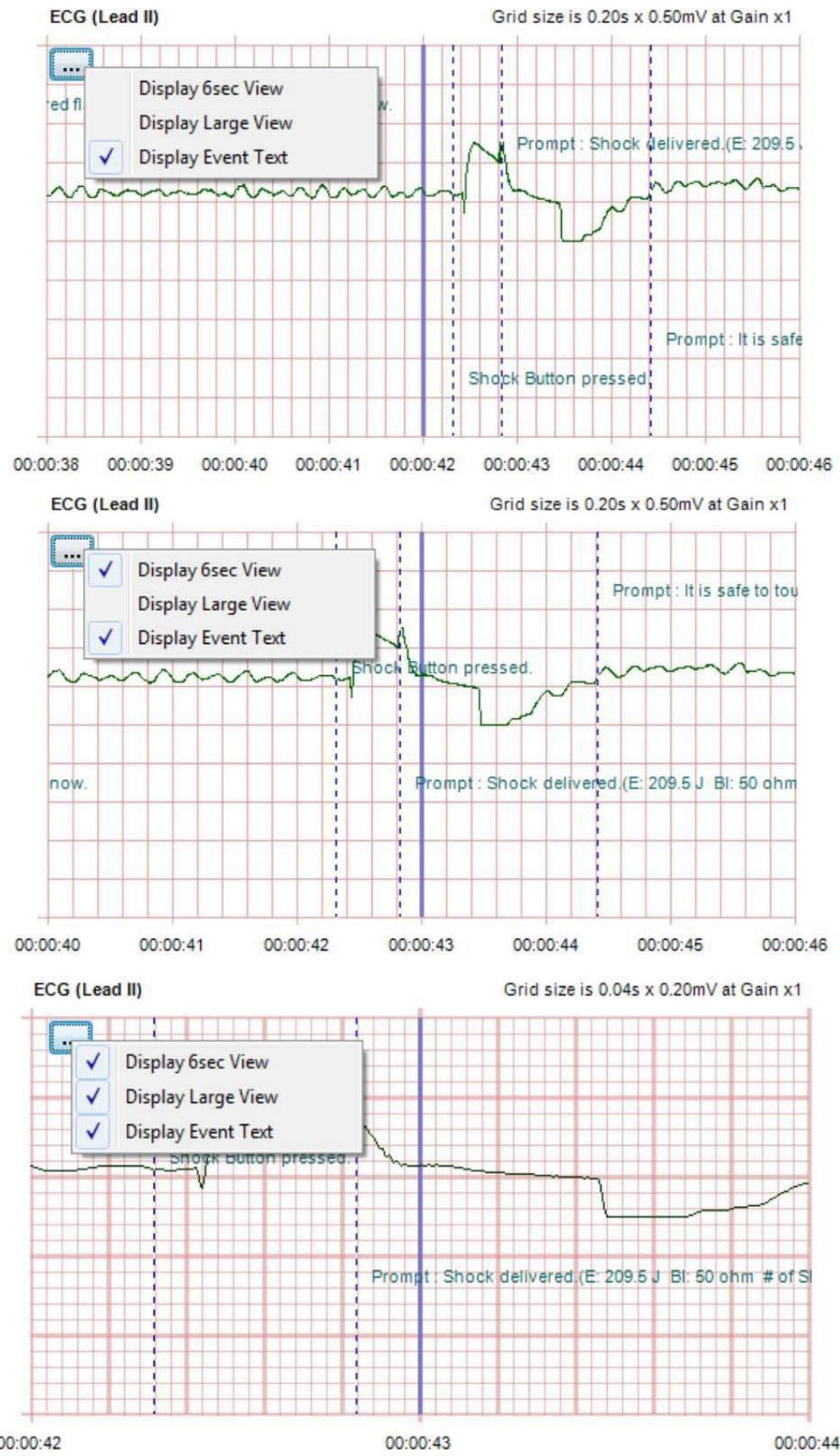


Riproduce o interrompe tutte le procedure premendo i pulsanti Riproduci o Interrompi situati nella parte superiore della finestra.



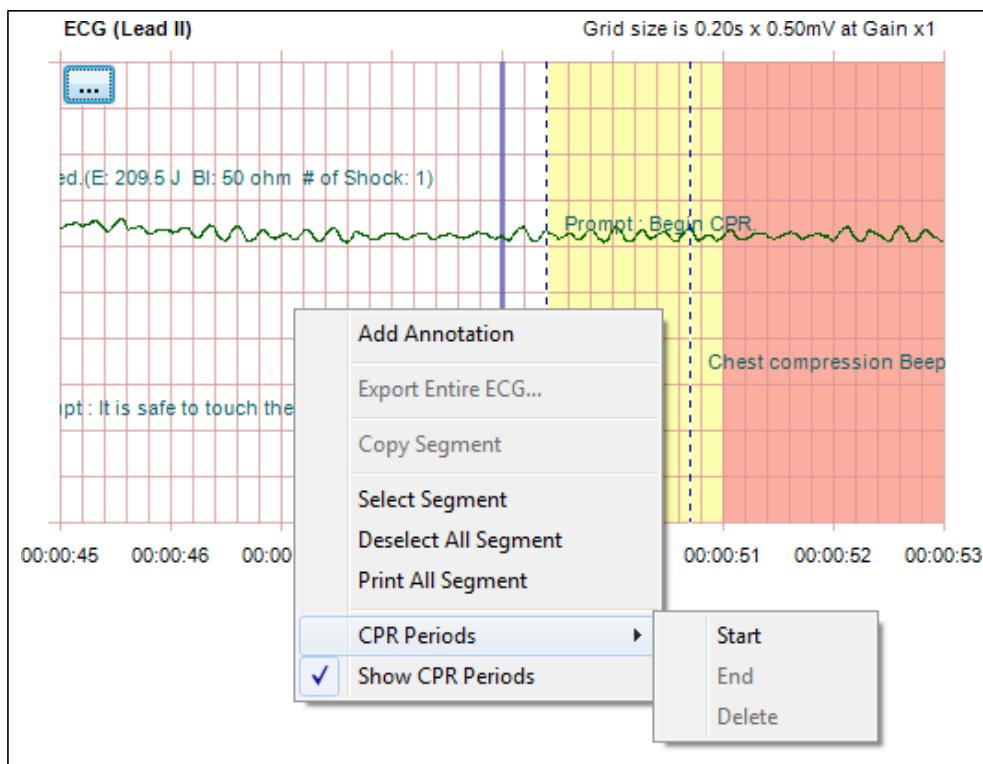
Il pulsante di impostazione dello schermo si trova sotto il pulsante Riproduci e arresta. Il pulsante di impostazione dello schermo viene utilizzato per impostare tre menu di seguito.

- Visualizza vista 6sec: viene utilizzata per visualizzare la visualizzazione di 6 secondi dell'ECG ingrandito. (L'impostazione predefinita della visualizzazione ECG ingrandita è la visualizzazione di 8 secondi.)
- Display Large View: viene utilizzato per visualizzare la visualizzazione di 2 secondi dell'ECG ingrandito.
- Visualizza testo evento: viene utilizzato per visualizzare o nascondere il testo dell'evento. L'impostazione predefinita prevede la visualizzazione del testo dell'evento.



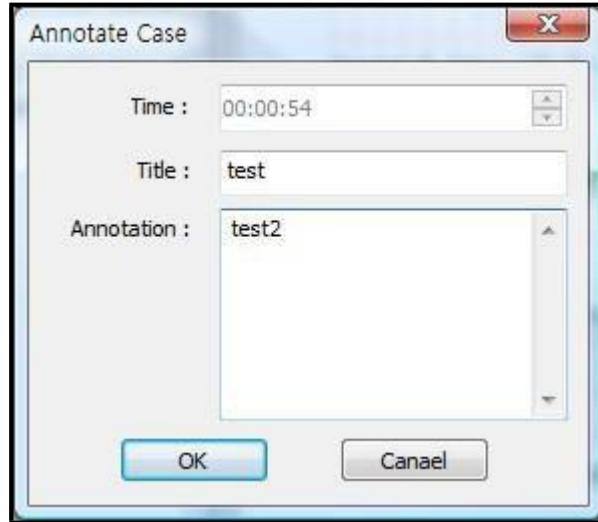
**Figura 23. Impostazione del display dell'ECG allargato**

Il menu delle impostazioni di visualizzazione è disponibile facendo clic con il pulsante destro del mouse sul display ECG ingrandito



**Figura 24. Impostazione del menu ECG ingrandito**

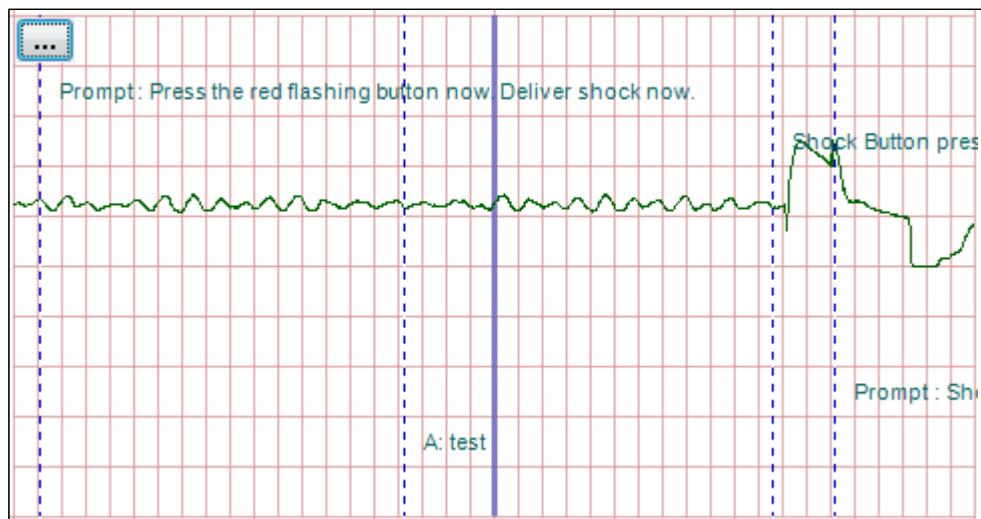
- Aggiungi annotazione: viene utilizzato per aggiungere l'annotazione per il tempo specificato. L'ora specificata non è selezionabile a differenza dell'albero degli eventi.



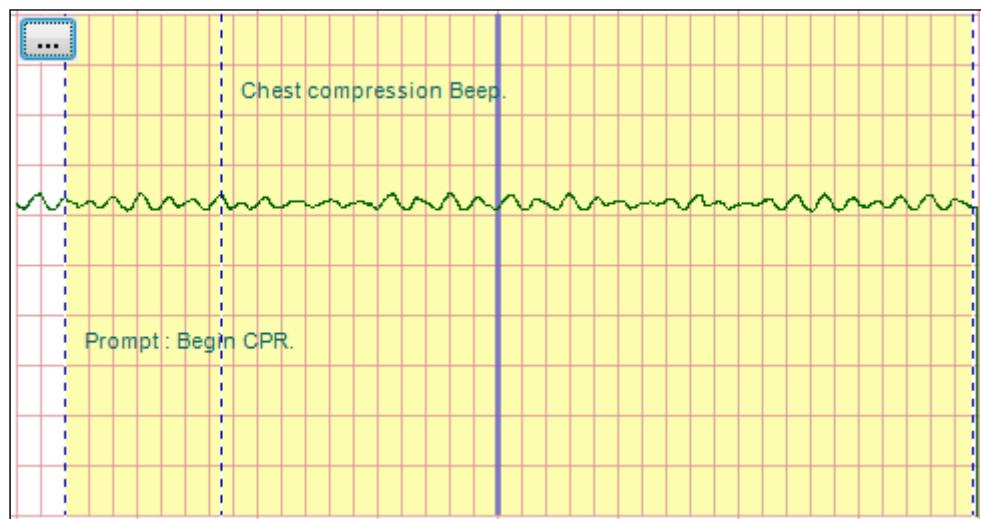
**Figura 25. Aggiunta dell'annotazione ECG allargato**

- Esporta l'intero ECG: per un uso futuro.
- Copia segmento: per uso futuro.
- Segmento: fa parte di tutti i dati DAE. Può essere impostato o eliminato come i periodi CPR ma non essere salvato. Viene utilizzato per stampare la forma

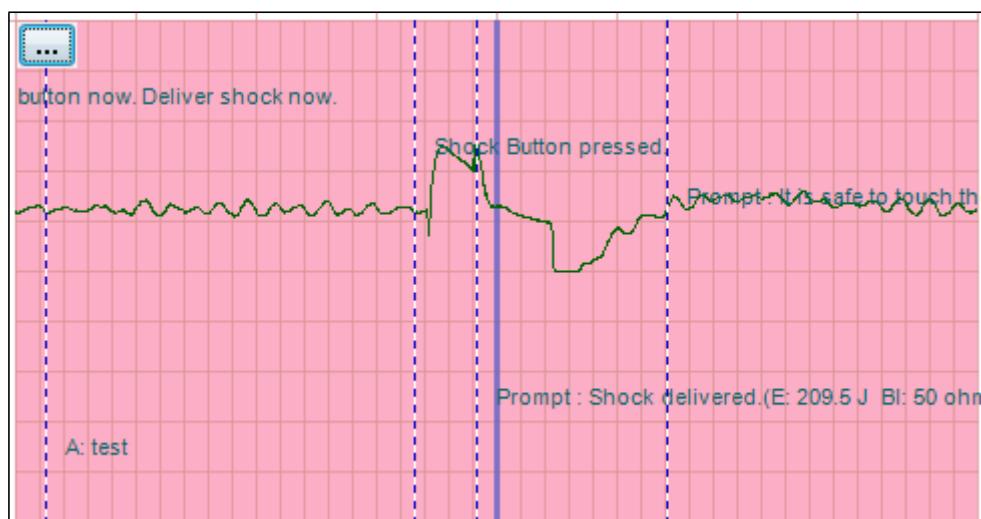




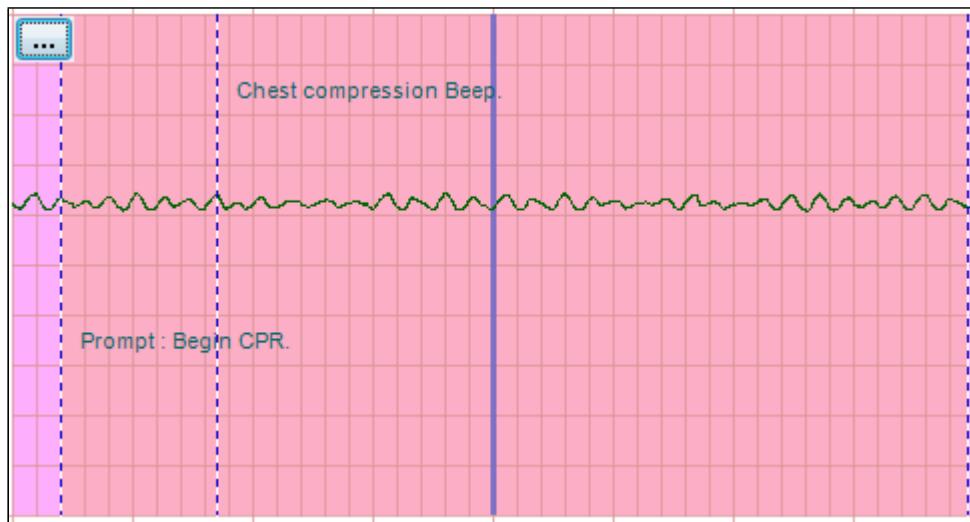
**Figura 26. Display ECG ingrandito di base**



**Figura 27. Visualizzazione CPR dell'ECG allargato**



**Figura 28. Visualizzazione del segmento dell'ECG allargato**



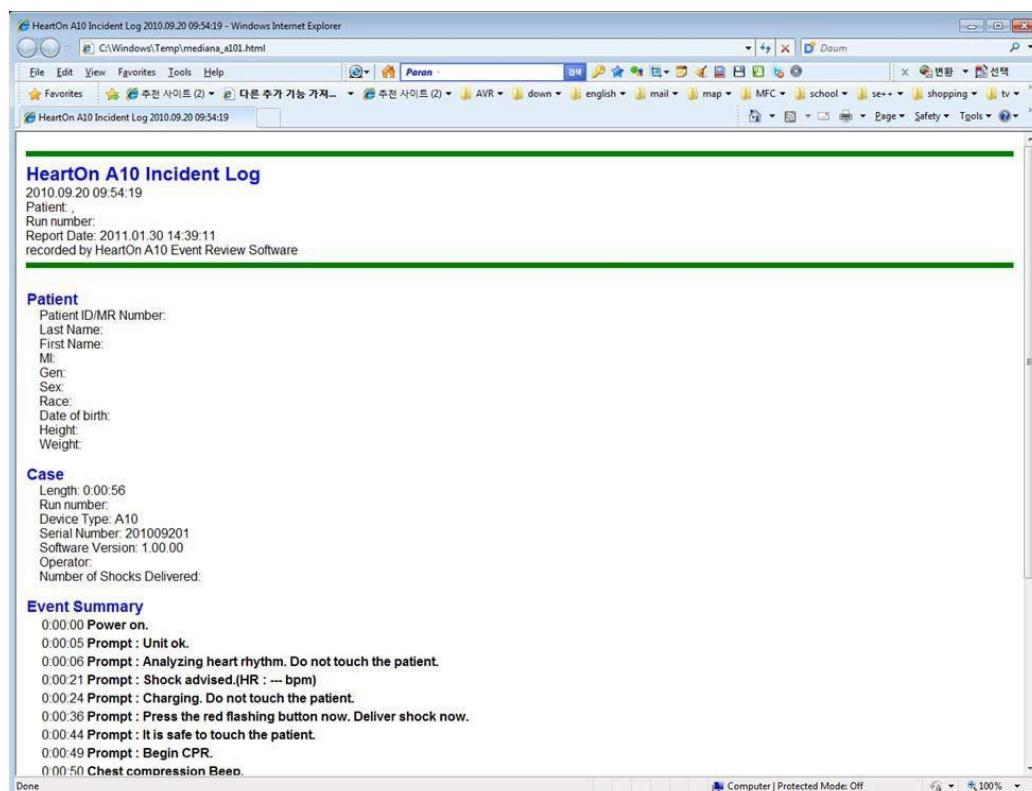
**Figura 29. Display combinato per RCP e segmento dell'ECG allargato**

## G. Registro e stampa degli incidenti

### i. Registro degli incidenti

Il registro degli incidenti consente di visualizzare tutti i dati del caso specificato ad eccezione della forma d'onda ECG sul browser Web. Supporta tutte le funzioni di salvataggio, stampa o ecc. - forniti in base al web Browser.

**Nota** Se i dati del registro degli eventi imprevisti non vengono salvati quando vengono visualizzati in Internet Explorer, sono disponibili solo tramite il software HeartOn A10 Event Review.

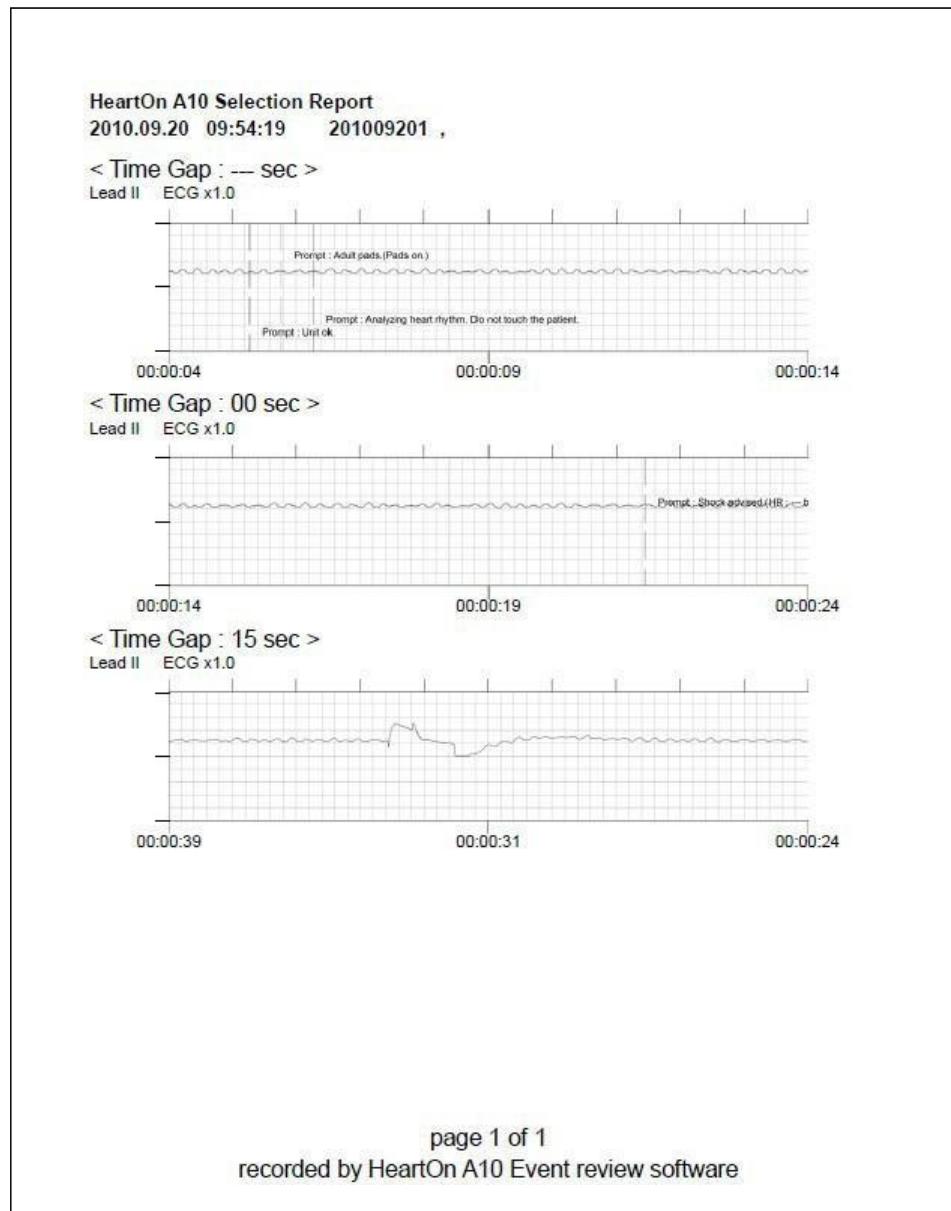


**Figura 30. Finestra Registro eventi imprevisti**

## ii. Stampare

La funzione di stampa prevede solo il segmento selezionato dall'ECG allargato. Il segmento viene stampato con un intervallo di 10 secondi e include i dati ECG e i dati degli eventi.

**Nota** La risoluzione di stampa deve essere impostata su 600 dpi. Se la risoluzione non è corretta, causerebbe la stampa anomala.



**Figura 31. Stampa**

**EU representative**

**[EC REP] OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

**Manufacturer**

**Mediana Co., Ltd.**

Wonju Medical Industry Park, 1650-1 Donghwa-ri,  
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

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

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

**Part Number: A7171-1**

**Revised Date: 0611**

**Copyright © 2011 All rights reserved.**



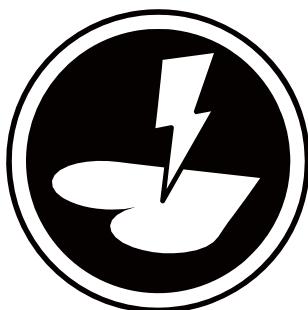
**ITALIANO**

*Defibrillatore DAE*

## Manuale Operatore

---

**TECNOHEARTplus**



**AED**

Automated External Defibrillator

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

**Rappresentante UE**

**[EC REP] OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgio

**Produttore**

**■ Mediana Co., Ltd.**

132,Donghwagongdan-ro,

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

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

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

**Revisionato in data: 2021-07**

**Revisione Codice Articolo: A7300-9  
(0Z12I0001)**

**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 vi preghiamo di contattare il nostro centro assistenza.
- Il manuale sarà sottoposto a revisione in caso di pagine mancanti o collazione errata.

## **Garanzia**

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

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

## **Storico delle Revisioni**

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

## **Marchio di Fabbrica**

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

---

# INDICE

---

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INDICE .....</b>  | <b>i</b>  |
| <b>AVVERTENZE PER LA SICUREZZA .....</b>                           | <b>1</b>  |
| Avvertenze Generali per la Sicurezza .....                         | 1         |
| Avvertenze .....   | 1         |
| Attenzione .....   | 3         |
| <b>INTRODUZIONE .....</b>  | <b>5</b>  |
| Destinazione d'Uso del DAE .....                                   | 5         |
| Dove si può utilizzare? .....                                      | 5         |
| Chi può utilizzarlo? .....   | 5         |
| Disposizioni locali .....  | 5         |
| Tracciabilità del dispositivo .....                                | 5         |
| Informazioni sul Manuale .....                                     | 6         |
| Identificare le Configurazioni del DAE .....                       | 6         |
| <b>DESCRIZIONE DEL DAE .....</b>                                   | <b>7</b>  |
| Componenti del Pannello Superiore e Destro .....                   | 7         |
| Componenti del Pannello Posteriore .....                           | 8         |
| Simboli ed Etichette .....   | 9         |
| <b>CONFIGURARE IL DAE .....</b>                                    | <b>11</b> |
| Disimballaggio e ispezione .....                                   | 11        |
| Lista dei Componenti .....   | 11        |
| Custodia morbida .....   | 12        |
| Scheda SD .....  | 12        |
| Data eventi .....  | 12        |
| Porta di comunicazione a Infrarossi .....                          | 13        |
| Configurare il DAE .....   | 14        |
| Stato della temperatura .....                                      | 14        |
| <b>FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA .....</b>                          | <b>17</b> |
| Utilizzo del DAE con Alimentazione a Batteria .....                | 17        |
| Indicazione dello Stato della Batteria .....                       | 19        |
| Autotest .....   | 20        |
| <b>UTILIZZO DEL DAE .....</b>                                      | <b>23</b> |
| Linee guida AHA 2010 per RCP ed ECC .....                          | 23        |
| Ulteriori modifiche alle Linee guida AHA 2010 per RCP ed ECC ..... | 25        |
| Azione Pre-defibrillazione .....                                   | 25        |
| Azionare il DAE .....  | 27        |
| Disposizioni AHA 2010 .....  | 31        |
| Note sull'Esecuzione della RCP .....                               | 34        |
| Note per la Sicurezza dell'Utente e degli Astanti .....            | 34        |
| <b>MANUTENZIONE .....</b>  | <b>35</b> |
| Riciclaggio e Smaltimento .....                                    | 36        |
| Restituzione del DAE e dei Componenti di Sistema .....             | 36        |
| Assistenza .....   | 36        |
| Controlli di Sicurezza Periodici .....                             | 36        |
| Pulizia .....  | 37        |
| Manutenzione della Batteria .....                                  | 37        |
| Manutenzione degli Elettrodi .....                                 | 37        |
| Manutenzione del DAE .....   | 38        |
| <b>RISOLUZIONE PROBLEMI .....</b>                                  | <b>39</b> |
| Generale .....   | 39        |
| Misure Correttive .....  | 39        |
| EMI (Interferenza Elettromagnetica) .....                          | 40        |
| Ottenere Assistenza Tecnica .....                                  | 40        |
| <b>GLOSSARIO .....</b>   | <b>41</b> |
| <b>SPECIFICHE TECNICHE .....</b>                                   | <b>43</b> |
| Dichiarazione del Produttore .....                                 | 51        |

---

## Immagini

|  |    |
|--|----|
| <i>Figura 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro .....</i>            | 7  |
| <i>Figura 2. Componenti del Pannello Posteriore .....</i>                    | 7  |
| <i>Figura 3. Componenti del pannello posteriore.....</i>                     | 8  |
| <i>Figura 4. Sostituire l'impugnatura/batteria -Pannello destro .....</i>    | 17 |
| <i>Figura 5. Sostituire l'impugnatura/batteria -Pannello Superiore .....</i> | 18 |
| <i>Figura 6. Interruttore della modalità paziente.....</i>                   | 26 |
| <i>Figura 7. Icona di Azione – Fase 1 .....</i>                              | 27 |
| <i>Figura 8. Icona di Azione – Fase 2 .....</i>                              | 27 |
| <i>Figura 9. Icona di Azione – Fase 3 .....</i>                              | 27 |
| <i>Figura 10. Icona di Azione – Fase 4 .....</i>                             | 27 |
| <i>Figura 11. Icona di Azione – Fase 5 .....</i>                             | 28 |
| <i>Figura 12. Posizionamento degli Elettrodi .....</i>                       | 28 |
| <i>Figura 13. Icona di Azione – Fase 6 .....</i>                             | 29 |
| <i>Figura 14. Icona di Azione – Fase 7 .....</i>                             | 30 |
| <i>Figura 15. Icona di Azione – Fase 8 .....</i>                             | 30 |
| <i>Figura 16. Icona di disconnessione degli elettrodi .....</i>              | 31 |
| <i>Figura 17. Icona di Azione – Fase 1 .....</i>                             | 31 |
| <i>Figura 18. Posizionamento degli Elettrodi .....</i>                       | 31 |
| <i>Figura 19. Icona di Azione – Fase 2 .....</i>                             | 32 |
| <i>Figura 20. Icona di Azione – Fase 3 .....</i>                             | 33 |
| <i>Figura 21. Icona di Azione – Fase 4 .....</i>                             | 33 |
| <i>Figura 22. Data di scadenza degli Elettrodi .....</i>                     | 38 |

## Tabelle

|   |    |
|---|----|
| <i>Tabella 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro .....</i>            | 8  |
| <i>Tabella 2. Simboli del Pannello e delle Etichette .....</i>                | 9  |
| <i>Tabella 3. Accessori.....</i>  | 11 |
| <i>Tabella 4. Icona di Stato della batteria .....</i>                         | 19 |
| <i>Tabella 5. Emissioni Elettromagnetiche (IEC60601-1-2) .....</i>            | 51 |
| <i>Tabella 6. Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2).....</i>               | 51 |
| <i>Tabella 7. Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2) (continuata) .....</i> | 52 |
| <i>Tabella 8. Distanze di Sicurezza Consigliate .....</i>                     | 53 |
| <i>Tabella 9. Cavi (IEC60601-1-2).....</i>                                    | 53 |

# AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

---

## Avvertenze Generali per la Sicurezza

Questa sezione contiene importanti avvertenze per la sicurezza relative all'uso generale dell'Tecnoheart plus. All'interno del manuale vengono riportate ulteriori avvertenze sulla sicurezza. All'interno del manuale si farà riferimento all'Tecnoheart plus come DAE.

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

## Avvertenze

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

|  |  |
|--|--|
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> È fondamentale che tutti gli utenti di un DAE informino Tecno-gaz di eventuali incidenti quando si sospetta che il DAE abbia causato morte, gravi lesioni o malattia. Se si hanno sospetti che si sia verificato un caso simile, è necessario informare Tecno-gaz direttamente o tramite il proprio fornitore autorizzato Tecno-gaz.                                |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> 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.   |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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.   |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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).  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> È stato determinato che l'utilizzo del DAE è sicuro unitamente a sistemi di erogazione dell'ossigeno tramite maschera. Tuttavia, a causa del pericolo di esplosione, è fortemente consigliato di non utilizzare il DAE in vicinanza di gas esplosivi. Ciò include anestetici infiammabili, ossigeno concentrato e benzina.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Possono essere utilizzati gli stessi elettrodi sia per pazienti Adulti che Pediatrici. La modalità Adult deve essere utilizzata per pazienti che abbiano più di 8 anni di età. La modalità Pediatric deve essere utilizzata in pazienti che abbiano meno di 8 anni di età o che pesino meno di 25kg(55lb). Non usare il DAE su pazienti che abbiano meno di 1 anno. |

---

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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. |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> La batteria del DAE non è ricaricabile. Non provare a ricaricare, aprire, schiacciare o bruciare la batteria, poiché potrebbe esplodere o incendiarsi.   |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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.  |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Fare attenzione al possibile contatto con la parte conduttrice dell'elettrodo, la linea del connettore, i connettori per cavi, o altre parti applicate sul paziente, per la sicurezza del paziente stesso.   |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non utilizzare l'unità DAE in prossimità o dentro pozze d'acqua.   |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non riutilizzare gli elettrodi su più pazienti.  |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Utilizzare il DAE o gli accessori solo secondo le modalità descritte in questo manuale. L'uso improprio del DAE può causare morte o ferimento.   |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non utilizzare o attivare il DAE se l'indicatore di stato indica "X".  |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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.  |
| <b>⚠ WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Il DAE è dotato di un dispositivo automatico per la disattivazione dell'energia accumulata. Se l'operatore non ha liberato l'energia sul paziente, un timer interno disattiverà l'energia accumulata. L'energia accumulata può causare morte o ferite se scaricata impropriamente. Seguire tutte le istruzioni riportate in questo manuale.  |

---

---

## Attenzione

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

|   |   |
|---|---|
|  CAUTION   | <p><b>ATTENZIONE:</b> Il DAE potrebbe non funzionare correttamente se attivato o conservato in condizioni diverse da quelle indicate nel presente manuale.</p>  |
|  CAUTION   | <p><b>ATTENZIONE:</b> 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.</p>  |
|  CAUTION   | <p><b>ATTENZIONE:</b> Prima dell'erogazione di una scarica, è importante scollegare il paziente dalle altre apparecchiature mediche elettriche, quali emoflussimetri, che possono non prevedere una protezione da defibrillatori. Inoltre, accertarsi che gli elettrodi non siano a contatto con oggetti metallici quali strutture del letto o tenditori.</p>   |
|  CAUTION   | <p><b>ATTENZIONE:</b> Rimuovere la pellicola di protezione della cartuccia solo quando si è pronti a usare gli elettrodi.</p>   |
|  CAUTION   | <p><b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare o attivare il DAE prima di aver letto il Manuale dell'Operatore del DAE.</p>   |
|  CAUTION  | <p><b>ATTENZIONE:</b> 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.</p>  |
|  CAUTION | <p><b>ATTENZIONE:</b> Il trattamento o il trasporto del paziente durante l'analisi ECG potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico che potrebbero prolungare i tempi di analisi. Se il DAE indica SCARICA CONSIGLIATA durante il trattamento o il trasporto, fermare il dispositivo e mantenere il paziente il più possibile immobile per almeno 15 secondi prima di premere il pulsante Scarica, per permettere al DAE di riconfermare l'analisi del ritmo cardiaco.</p> |
|  CAUTION | <p><b>ATTENZIONE:</b> È necessario eseguire controlli periodici di questo dispositivo per garantire, tra le altre cose, che il DAE non sia danneggiato in alcun modo.</p>   |
|  CAUTION | <p><b>ATTENZIONE:</b> Gli elettrodi sono un accessorio monouso e devono essere sostituiti dopo ogni uso o se gli elettrodi siano rotti/compromessi in qualsivoglia modo. Se si sospetta la presenza di danni, gli elettrodi devono essere sostituiti immediatamente.</p>  |
|  CAUTION | <p><b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare elettrodi da addestramento con questo DAE.</p>   |
|  CAUTION | <p><b>ATTENZIONE:</b> 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.</p>   |
|  CAUTION | <p><b>ATTENZIONE:</b> Se gli elettrodi aderiscono correttamente al torace del paziente, il DAE può analizzare l'ECG preciso ed evitare ustioni cutanee. Se invece gli elettrodi sono sovrapposti sul petto del paziente, non erogheranno correttamente l'energia di defibrillazione.</p>  |

---

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 (CPR) 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 Tecno-gaz.

## Destinazione d'Uso del DAE

Il DAE deve essere utilizzato per trattare pazienti sia pediatrici che adulti, incoscienti, che non respirano e senza battito, in ambiente ospedaliero e 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 (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 ospedalieri. 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 proprio fornitore locale autorizzato di supporto tecnico medico e dovrà seguire un corso di rianimazione cardiopolmonare (RCP). Per contrastare efficacemente la 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.

## Identificare le Configurazioni del DAE

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

| Configurazione  | Riferimento N. | Descrizione                      |
|-----------------|----------------|----------------------------------|
| Tecnoheart plus | A15M-G4-0(E)   | Standard AED (4 Icone di Azione) |

Note: 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 defibrillatore tramite shock elettrico funzionante a batterie.

### Parte Elettrica

Il DAE è dotato di una batteria scollegabile e non ricaricabile.

### Display

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

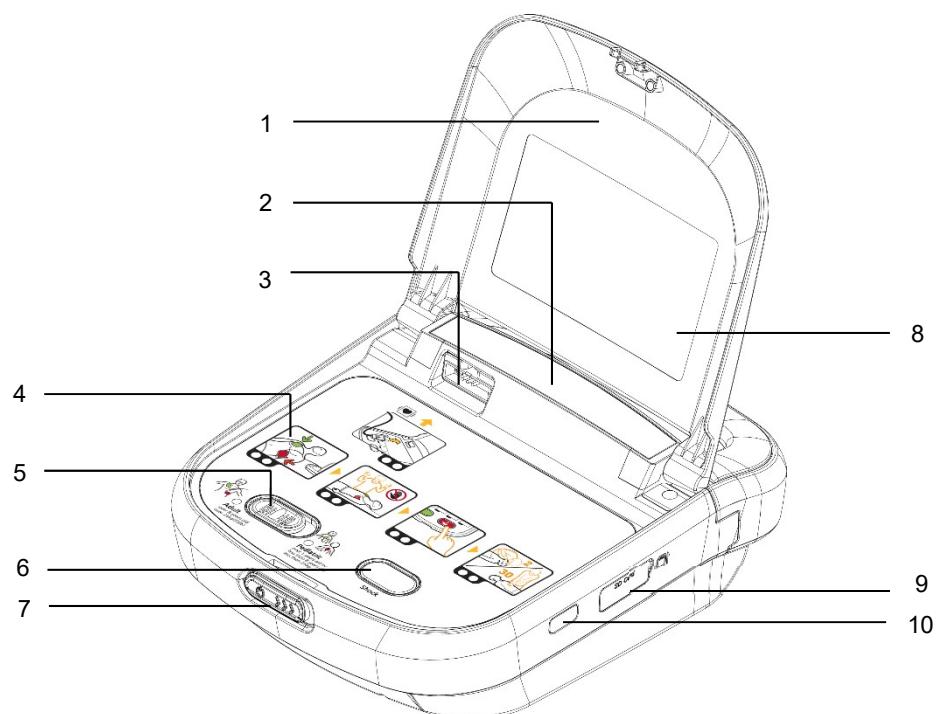
### Input/Output Ausiliari

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

# DESCRIZIONE DEL DAE

---

## Componenti del Pannello Superiore e Destro



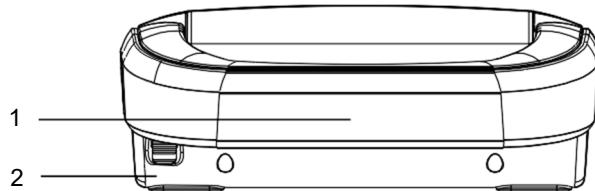
**Figura 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro**

---

**Tabella 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro**

|   |   |
|---|---|
| <b>1 Coperchio</b>                            | Il coperchio serve a proteggere le icone di azione, il pulsante della modalità paziente, pulsante di scarica.   |
| <b>2 Indicatore di Stato</b>                  | L'indicatore di stato indica lo stato del Dae, la temperatura e il livello della batteria   |
| <b>3 Connettore degli elettrodi</b>           | Il connettore degli elettrodi serve a collegare gli elettrodi   |
| <b>4 Icona di Azione</b>                      | L'indicatore a LED rosso lampeggia sotto l'icona dell'azione corrispondente   |
| <b>5 Interruttore della modalità paziente</b> | Una volta che l'utente abbia identificato il paziente in base al tip, selezionare la modalità paziente tra adulto e pediatrico utilizzando l'interruttore della modalità paziente |
| <b>6 Pulsante di Scarica</b>                  | Una volta completata la preparazione per la scarica elettrica, il pulsante di scarica lampeggerà. Premere il pulsante di Scarica per erogare la scarica elettrica                 |
| <b>7 Pulsante Scorrevole</b>                  | Il pulsante scorrevole serve per aprire il coperchio, per l'accensione spingere il pulsante scorrevole verso destra   |
| <b>8</b>                                      |   |
| <b>9 Slot per Scheda SD</b>                   | La scheda SD serve per salvare i dati e aggiornare il software del Dae  |
| <b>10 Porta di Comunicazione a Infrarossi</b> | La porta di comunicazione a infrarossi serve a comunicare con il PC   |

## Componenti del Pannello Posteriore



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

**Figura 3. Componenti del Pannello Posteriore**

## Simboli ed Etichette

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

**Tabella 2. Simboli del Pannello e delle Etichette**

| Simboli    | Descrizione                     | Simboli     | Descrizione   |
|------------|---------------------------------|-------------|---|
|            | Pronto all'uso                  |             | Dispositivo esclusivamente monouso                                |
|            | Non pronto all'uso              |             | Marchio CE  |
|            | Strato della batteria           |             | Limitazioni ambientali di altitudine per trasporto/magazzinaggio  |
|            | Stato della temperatura         |             | Limitazioni ambientali di umidità per trasporto/magazzinaggio     |
|            | Non contiene latex              |             | Limitazioni ambientali di temperature 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                              |
| <b>REF</b> | Riferimento No.                 | <b>IP54</b> | Resistenza all'acqua e alla polvere                               |
| <b>SN</b>  | Numero di serie                 |             | Istruzioni per lo smaltimento                                     |

---

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

# CONFIGURARE IL DAE

---

|  |  |
|--|--|
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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. |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Utilizzare DAE o accessori danneggiati o scaduti potrebbe causare malfunzionamenti del dispositivo, e/o causare danni al paziente o all'utente.   |

## Disimballaggio e ispezione

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

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

## Lista dei Componenti

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

**Tabella 3. Accessori**

| <b>Accessori Standard</b>  | <b>Q.tà</b> |
|--|-------------|
| Tecnoheart plus  | 1           |
| Manuale dell'Operatore   | 1           |
| Elettrodi Adulti/Pediatrici (1,8m)   | 1           |
| Batteria non ricaricabile LiMnO <sub>2</sub> (15V, 4200mAh)  | 1           |
| Custodia morbida   | 1           |
| Scheda SD  | 1           |
| <b>Accessori Opzionali</b>   | <b>Q.tà</b> |
| Software Tecnoheart plus AED Event Review  | -           |
| Software Tecnoheart plus AED Event Review - Guida Utente   | -           |
| Adattatore comunicazione Infrarossi  | -           |
| Mini cavo USB  | -           |
| <b>Accessori Consigliati</b>   | <b>Q.tà</b> |
| Forbici – per tagliare gli abiti della vittimase 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 | -           |

---

## Custodia morbida

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

## Scheda SD

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

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

## Dati evento

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

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

- Nel caso la scheda SD abbia un problema nell'inserimento della scheda SD nel DAE durante il funzionamento, vi sarà un segnale acustico 4 volte ( ripetuto due volte )

DAE registra fino a 60' minuti dell'evento nella memoria interna. I dati dell'evento non vengono più memorizzati dopo i 60' minuti. Quando vengono memorizzati più di 50' minuti, l'indicatore LED si accende seguito da un suono acustico, fino ad un successivo segnale vocale 'Unità Ok'.

- Nel caso in cui i 50' minuti dell'evento vengono memorizzati nella memoria interna durante l'operazione, inizierà un suono acustico eseguito 5 volte ( ripetuto due volte )
- Nel caso in cui i 50' minuti dell'evento vengono memorizzati nella memoria interna durante l'avvio, inizierà un suono acustico eseguito 5 volte ( ripetuto due volte ) seguito da un indicatore LED 'Icona di Azione- fase 4' lampeggiante.

---

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

1. Eseguire il blocco note su Windows. Eseguito il blocco note, appare 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 important.txt' nella cartella 'aggiornamento'
6. Inserire la scheda SD nel porta scheda SD collocato nel lato destro del DAE
7. Quando il DAE è acceso, i dati dell'evento vengono scaricati automaticamente sulla scheda SD
8. I dati degli eventi possono essere visualizzati tramite HeartOne DAE Event Review Software

Note: Quando vengono scaricati i dati dell'evento memorizzati nella memoria interna scheda SD, i dati memorizzati nella memoria interna verranno eliminate.

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

Note: I dati dell'evento nella scheda SD potrebbero essere utilizzati per ulteriori valutazioni cliniche. Si prega di accinarsi che i dati dell'evento vengano salvati in modo sicuro in qualsiasi formato di archiviazione quando i dati dell'evento sono accessibili dal Software di revisione eventi HeartOne DAE o viene caricato su PC.

Note: Si raccomanda che i dati dell'evento nella scheda SD debbano essere caricati su PC e sia reimpostato prima che i dati dell'evento raggiungano i 200 eventi nella scheda SD, controllando periodicamente il Software di revisione dell'evento HeartOne DAE, al fine di evitare di perdere qualsiasi dato di evento poiché il dispositivo è progettato per interrompere il salvataggio dei dati degli eventi quando raggiunge 200 eventi nella scheda SD.

Note: Se avete bisogno di ulteriori informazioni, fate riferimento all'evento HeartOne DAE Software user guide.

## Porta di comunicazione a Infrarossi

La porta di comunicazione a Infrarossi è dotata di comunicazione wireless DAE - PC attraverso il cavo per download dati a Infrarossi e un adattatore a comunicazione IR collegato al PC. Usare la comunicazione via infrarossi per il trasferire informazioni e per connettersi alla modalità di servizio. Se si vuole utilizzare la porta di comunicazione a Infrarossi, contattare il personale qualificato o il proprio fornitore locale.

---

## Configurare il DAE

|  |   |
|--|---|
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> 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 |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZE:</b> Seguire sempre le procedure di controllo delle infezioni in situ e le normative applicabili per lo smaltimento di tutto ciò che è stato utilizzato sui pazienti.   |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Non aprire la confezione degli elettrodi fino al loro utilizzo quando vengono applicati sul paziente.  |

### Stato della temperatura

Le condizioni di temperatura riportano le seguenti descrizioni.

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

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

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

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

### Installazione 1

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

Note: Quando gli elettrodi sono già connessi al DAE nella confezione, estrarre il DAE dalla confezione e spostarsi su Installare 2

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

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

---

## Installazione 2

Assicurarsi che il DAE funzioni correttamente.

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

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

## Installazione 3

Riporre il DAE nella Custodia Morbida.

## Installazione 4

Collocarlo in un luogo di custodia sicuro e visibile.

Note: 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.

---

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

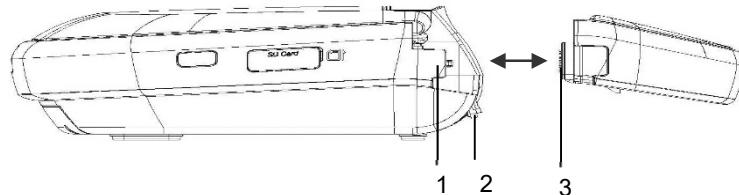
# FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA

|  |  |
|--|--|
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> Testare regolarmente la batteria, quando il voltaggio della batteria è molto basso. Una batteria che non supera il test potrebbe <b>arrestarsi in modo imprevisto</b> .             |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> Non utilizzare batterie danneggiate, bagnate o che evidenzino perdite.  |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> Non utilizzare o conservare batterie che potrebbero essere state esposte ad alte temperature.   |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> Per garantire la disponibilità di potenza adeguata in caso di emergenza, mantenere una nuova batteria di riserva non utilizzata con il <b>DAE</b> in ogni momento.                  |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> Se il voltaggio della batteria è molto basso, il dispositivo potrebbe non funzionare.   |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> Se la batteria mostra segni di danneggiamento, perdite o rottura, deve essere sostituita immediatamente.  |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> Non disperdere le batterie, potrebbero esplodere durante l'incenerimento. Smaltire correttamente le batterie usate. Non gettare le batterie nei contenitori per rifiuti.            |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> Controllare regolarmente la capacità della batteria. Sostituire le batterie quando necessario.  |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Fatta eccezione per l'ispezione, se il <b>DAE</b> è spesso acceso, spento o scarico, la durata della batteria in standby non durerà più a lungo di quanto previsto dal costruttore. |

## Utilizzo del DAE con Alimentazione a Batteria

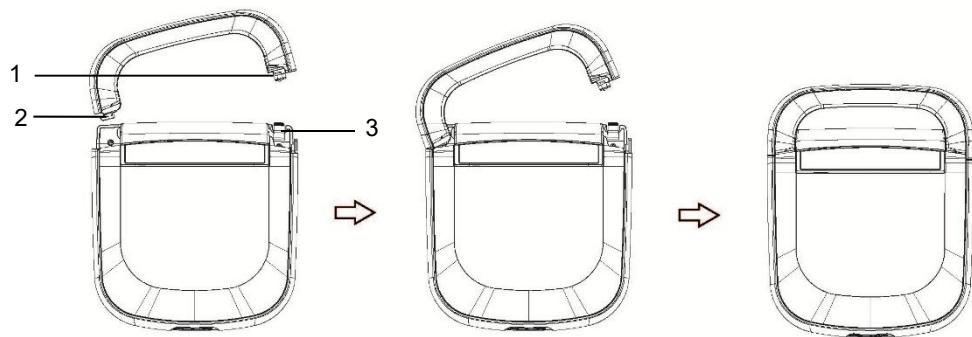
Il DAE è dotato di batterie monouso. Quando il DAE è alimentato a batteria, lo stato della batteria è indicato sull'indicatore di stato. La batteria del DAE è sull'impugnatura. Se necessario, sostituire l'impugnatura/batteria.

### Sostituire la batteria



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

**Figura 4. Sostituire l'impugnatura/batteria -Pannello destroy**



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

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

1. Tirare verso l'alto mentre si preme il pulsante per la rimozione dell'impugnatura/batteria, quindi scollegare l'impugnatura/batteria.
2. Inclinare l'impugnatura/batteria e mantenere perpendicolari il pulsante per la rimozione dell'impugnatura/batteria e il connettore del DAE come mostrato in Figura 4.
3. Collegare il DAE e l'impugnatura/batteria utilizzando il gancio come mostrato nella prima figura della Figura 5.
4. Una volta collegata l'impugnatura/batteria al DAE con il gancio, collegare il connettore dell'impugnatura/batteria e il gancio del DAE come mostrato nella seconda figura della Figura 5.
5. Quando entrambe le parti dei connettori sono fissate correttamente, il dispositivo emetterà un tintinnio.

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

---

## Indicazione dello Stato della Batteria

La nuova durata utile della batteria viene indicata come sotto:

- Conservabilità (nella confezione originale): 2 anni dalla data di produzione se conservata e mantenuta secondo le modalità descritte nel manuale dell'operatore.
- Durata in standby (inserita nel DAE): 5 anni dalla data della prima installazione 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.

Nota: Dopo 200 scariche elettriche, verrà emesso il messaggio vocale "Batteria scarica, inserire una batteria nuova".

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

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

**Tabella 4. Icona di Stato della batteria**

| Icone di Stato della batteria   | Stato della Batteria  |
|---|---|
|  | completamente carica<br>(≤ 200 scariche elettriche o 10 ore di funzionamento) |
|  | usata   |
|  | 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.

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

### Esecuzione del Power On Self Test (POST)

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

### Autotest Automatico

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

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

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

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

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

---

## Autotest all'Inserimento della Batteria

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

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

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

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

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

---

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

---

# UTILIZZO DEL DAE

---

|  |   |
|--|---|
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non utilizzare il DAE su pazienti che reagiscono agli stimoli o respirano normalmente.   |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non utilizzare gli elettrodi se il gel è asciutto o danneggiato.   |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Prima della defibrillazione, scollegare il paziente dalle altre apparecchiature mediche elettriche.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non sollevare mai il DAE impugnando il cavo degli elettrodi o qualsiasi altro accessorio. Tali accessori potrebbero staccarsi, facendo cadere il DAE sul paziente.                       |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Una RCP aggressiva o prolungata su un paziente collegato agli elettrodi può danneggiare gli elettrodi. Sostituire gli elettrodi se vengono danneggiati durante l'uso o la manipolazione. |

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

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

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

## Linee guida AHA/ERC (Protocollo di salvataggio)

Le linee guida di salvataggio DAE è coerente con le linee guida raccomandate dal 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. Si prega di contattare il servizio Tecno-gaz rappresentante per ulteriori informazioni.

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

Note: Questa sezione è descritta in conformità con le linee guida del CER. Differenza per le linee guida ERC e le linee guida AHA sono descritte in formato nota.

## Sintesi delle linee guida RCP

Questa pubblicazione 'Guidelines Highlights' sintetizza le linee guida di 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 l'utente DAE atteso per fornire CPR e utilizzare il DAE.

Note: La procedura consigliata nella tabella sottostante è destinata all'utente addestrato. E' consigliato che l'utente non addestrato chiami il servizio di emergenza e segua l'istruzione diretta da Dispatcher.

|  |  |
|--|--|
| <b>Garantire la sicurezza delle scene</b>                      | Assicurati che la vittima e gli astanti siano al sicuro  |
| <b>Controllare che la vittima risponda</b>                     | Scuotere delicatamente le spalle della vittima e chiedere ad alta voce: "va tutto bene?"<br>Aprire le vie respiratorie.<br>Guarda, ascolta e senti se la respirazione è normale.<br>Nota: Le linee guida dell'associazione AHA del 2015 suggeriscono che le persone prive delle necessarie competenze cerchino aiuta prima di verificare se la respirazione sia presente e consigliano ai soccorritori addestrati di controllare simultaneamente la presenza delle pulsazioni secondo gli step descritti.  |
| <b>Aprire le vie respiratorie, controllare la respirazione</b> | La persona non è cosciente?<br>La respirazione non è normale?<br>Se è possibile chiedi a qualcuno di aiutarti chiamando il servizio di soccorso di emergenza o, in caso contrario, chiamalo tu stesso.<br>Rimani vicino alla vittima, se possibile, durante la chiamata.<br>Manda qualcuno a prendere un DAE se è disponibile. Se sei da solo non abbandonare la vittima e inizia la RCP (rianimazione cardiopolmonare).<br>Nota: Nelle linee guida dell'AHA del 2015 l'indicazione che viene fornita è quella di mandare un'assistente a prendere il dispositivo DAE se si trova nelle vicinanze. |
| <b>Richiedi aiuto e reperisci un DAE</b>                       | Inizia la compresione al torace  |
| <b>30 Compressioni 2 Respirazioni Fino all'arrivo di EMC</b>   | Dopo 30 compressioni apri nuovamente le vie respiratorie e soffia l'aria per due volte(insufflazioni).<br>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.   |
|  | Continua con la RCP inche non è disponibile un dispositivo DAE fino all'arrivo di un medico.   |
|  | Se è disponibile un DAE, accenderlo e seguire le istruzioni.   |
| <b>DECIDERE SE EROGARE LA SCARICA</b>                          |  |
| Ripetere ogni 2 minuti.  | SÌ<br>↓<br><b>EROGARE LA SCARICA</b><br>↓<br>Continuare la RCP per circa 5 cicli.<br>(circa 2 minuti)  |
|  | NO<br>↓  |

---

## Azione Pre-defibrillazione

Prima di utilizzare il DAE, si consiglia di eseguire i seguenti controlli d'azioni ai fine di preparare il paziente.

- Rimovere i vstiti per esporre il petto 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

|  |   |
|--|---|
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> La modalità Pediatric avrà usata per i pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni e con peso corporeo inferiore ai 25kg(55lb)   |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> Se gli elettrodi non vengono applicati correttamente, il DAE può causare danni al paziente. Per posizionare gli elettrodi correttamente, seguire i messaggi vocali e le icone di azione. Se gli elettrodi non vengono posizionati correttamente, il trattamento può non funzionare o la scarica elettrica può causare ustioni alla pelle del paziente. |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non posizionare gli elettrodi vicino al generatore di un pacemaker interno. L'analisi del ritmo cardiaco del paziente con un pacemaker impiantato potrebbe essere inesatta o il pacemaker potrebbe essere danneggiato dalla scarica del defibrillatore.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Non eseguire le compressioni toraciche (RCP) sugli elettrodi. Tali azioni potrebbero danneggiare gli elettrodi e causare il malfunzionamento del DAE.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Applicare sempre gli elettrodi su aree lisce della pelle. Evitare di applicare gli elettrodi sulle pieghe della pelle come quelle sotto il seno o su pazienti obesi. Ove sia presente peluria eccessiva, scarsa adesione, o bolle d'aria fra la cute e gli elettrodi si possono avere ustioni o un trasferimento di energia inefficace.                |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Per applicare correttamente gli elettrodi sul petto del paziente, se necessario, depilare l'area di applicazione.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Controllare sempre la data di scadenza degli elettrodi e non utilizzare gli elettrodi se la confezione è stata aperta precedentemente. Qualora gli elettrodi fossero troppo asciutti, il DAE potrebbe non considerarli collegati al paziente.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico. Durante la fase di analisi evitare di toccare il paziente. Il DAE emette un messaggio vocale quando è possibile toccare il paziente in sicurezza.  |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Il DAE eroga scariche elettriche che possono causare gravi danni a operatori e astanti. Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente durante l'erogazione della scarica.   |

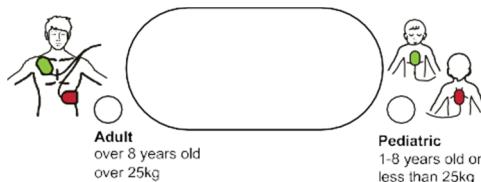
Nota: Si raccomanda di utilizzare solo elettrodi forniti da Tecno-Gaz. L'uso di altri tipi di elettrodi può causare danni al paziente e al DAE.

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

Se gli elettrodi non sono inseriti, il dispositivo emetterà il messaggio vocale:

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



**Figura 6. Interruttore della modalità paziente**

**Note:** È possibile passare alla modalità paziente anche se è in corso qualiasi fase, fatta eccezione per la Fase 4 (RCP). Se la modalità paziente viene modificata, il DAE emette il messaggio vocale "Piastre adulto" o "Piastre pediatriche". Se la modalità paziente viene modificata durante la RCP, il DAE non emetterà alcun messaggio vocale.

**Nota:** Ritorno all'analisi ECG, mentre si analizza l'ECG oppure mentre si sommistra la scarica elettrica di defibrillazione, anche se la modalità paziente è stata modificata durante la procedura. Quando il numero della modalità è cambiato 3 volte, il DAE procederà alla 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 TecnoHeart Plus:

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

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

Quando gli elettrodi vengono collegati al DAE secondo il messaggio vocale, il dispositivo emette il seguente messaggio vocale.

- "Elettrodi adulti" o "Elettrodi pediatrici"



**Figura16. Icona di disconnessione degli elettrodi**

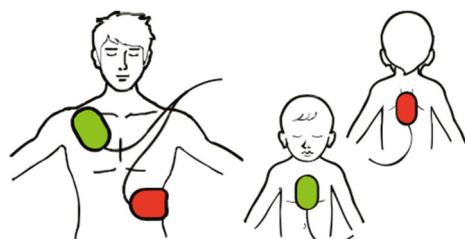
Note: Se il connettore degli elettrodi non è connesso in nessuna fase, il DAE passerà all'Icona di disconnessione del connettore degli elettrodi e il dispositivo emetterà il messaggio vocale "Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore.".

#### Fase 1

Rimuovere i vestiti per esporre il torace del paziente. Se il paziente ha un torace eccessivamente peloso, radere l'area in cui gli elettrodi stanno per essere applicati.



**Figura 17.TecnoHeart Plus: Icona di azione – Fase 1**



Adulti: età > 8, peso  $\geq$  25Kg (55lbs)

Pediatrici: età  $\leq$  8, peso < 25Kg (55lbs)

**Figure 18. Posizionamento degli elettrodi**

---

## Fase 2

Se gli elettrodi vengono applicati correttamente sul paziente, come mostrato in figura,7 il dispositivo emette il messaggio vocale:

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



**Figura 19. TecnoHeart Plus: Icona di Azione – Fase 2**

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

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

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

### Fase 3

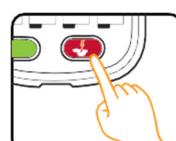
- "Premere ora il pulsante lampeggiante rosso. Erogare la scarica ora."
- "Scarica erogata."

Se il pulsante di scarica non viene premuto, il dispositivo emette il seguente messaggio vocale:

- "Premere ora il pulsante lampeggiante rosso. Erogare la scarica ora"
- "Pulsante di scarica non premuto."

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

- "Premere ora il pulsante lampeggiante rosso. Erogare la scarica ora"
- "Scossa annullata."



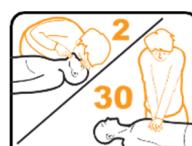
**Figura 20. TecnoHeart Plus: Icona di Azione - Fase 3**

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

Note: Se l'annullamento della scarica elettrica di defibrillazione si verifica per 3 volte (quando si cambia l'ECG, l'impedenza paziente o la modalità), il DAE esegue la procedura di RPC.

### Fase 4

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



**Figura 21. Icona di Azione - Fase 4**

Note: Se l'annullamento della scarica elettrica di defibrillazione si verifica per 3 volte (quando si cambia l'ECG, l'impedenza paziente o la modalità), il DAE esegue la procedura di RPC.

Note: Se i connettori degli elettrodi sono stati rimossi in fase 4 (RPC), partire dalla Fase 1. In caso contrario, partire dalla Fase 2

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

- "Pulsante di scarica non premuto." Passare alla Fase 4. → Eseguire la RCP.
- "Batteria scarica, sostituire la batteria.":  
L'utente sostituisce la batteria, accendere sollevando il coperchio. Dopo aver completato l'autotest di accensione, utilizzare il dispositivo seguendo passo passo le istruzioni.

---

## Effettuazione della CPR

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

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

Per praticare la RPC correttamente vanno seguite le indicazioni vocali.

Quando si esegue la PRC occorre utilizzare il suono del metronomo del DAE per avere il ritmo delle compressioni – il dispositivo DAE emette un tono alla frequenza di 100 battiti per minuto. Inoltre l'icona del DAE lampeggerà con la stessa frequenza del suono del metronomo.

I soccorritori devono praticare 5 cicli di RCP, ognuno dei quali comprende 30 compressioni toraciche seguite da due insufflazioni (soffi di aria nelle vie respiratorie). Ovvero possono effettuare solo le compressioni toraciche nel caso non sia addestrati a praticare le insufflazioni o non sia possibile farle. Il dispositivo DAE rimane in modalità PRC per 5 cicli (circa 2 minuti). Al termine della modalità PRC viene inviato il seguente messaggio vocale:

- "Terminare RCP."

Il DAE ritornerà nella modalità di analisi dell'ECG. Queste istruzioni vanno seguite fino all'arrivo di un medico; a quel punto il paziente viene preso in carico dal medico per gli opportuni trattamenti.

Note: 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 2 pollici (5cm) e 2.4 pollici (6cm).
- Il rapporto compressione-ventilazione è 30:2
- La durata consigliata è 5 cicli (30:2 x 5 cicli).

Note: il fornitore Tecno-gaz avrà eseguito 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 dell'Utente e degli Astanti



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

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

Note: Seguire le avvertenze e le precauzioni per ulteriori dettagli

# MANUTENZIONE

|  |  |
|--|--|
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> La mancata applicazione delle norme di manutenzione contenute in questo manuale può danneggiare il DAE o causarne il malfunzionamento. Conservare il DAE secondo le istruzioni.   |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> 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                         |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> 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.  |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> Non cercare di riscaldare gli elettrodi con una fonte di calore di temperatura superiore ai 35°C.   |
|  <b>WARNING</b>   | <b>AVVERTENZA:</b> Non pulire il DAE con materiali, detergenti o solventi abrasivi   |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> Seguire le leggi governative locali e le istruzioni di riciclaggio sullo smaltimento o riciclaggio dei componenti del DAE, inклuse le batterie.   |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> 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.                                |
|  <b>CAUTION</b>   | <b>ATTENZIONE:</b> 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.  |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Non deformare la batteria applicando pressione. Non lanciare, colpire, far cadere, piegare o urtare la batteria.  |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare la batteria con batterie di altri produttori, di diversi tipi o modelli come le batterie a secco, batterie ibride nickel-metallo, o batterie Li-ion, in quanto potrebbero perdere elettroliti e calore o esplodere.                          |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Trattare la batteria con cura e non utilizzarla in applicazioni non raccomandate da Tecno-gaz.  |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Tenere la batteria al di fuori della portata della portata dei bambini per evitare incidenti.   |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> Se si riscontrano problemi con la batteria, collocarla immediatamente in un posto sicuro e contattare il personale qualificato o il proprio fornitore.  |
|  <b>CAUTION</b> | <b>ATTENZIONE:</b> 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 Tecnoheart plus AED Event Review per scaricare le informazioni sulla terapia effettuata e conservarle adeguatamente. (Se non si possiede il Software Tecnoheart plus AED Event Review, contattare il proprio fornitore per ricevere supporto per il download)
2. Rimuovere gli elettrodi usati dal DAE e smaltrirli 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". Spegnere il DAE.
  9. Contattare Tecno-gaz dopo l'uso. Per la nostra azienda è importante essere informata ogni volta che i nostri clienti hanno avuto occasione di usare uno dei nostri prodotti, anche se la terapia non viene eseguita nell'ambito dell'incidente. Questa informazione è di vitale importanza per il continuo sviluppo e miglioramento del trattamento dell'arresto cardiaco improvviso.

## **Riciclaggio e Smaltimento**

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

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

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

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

## **Restituzione del DAE e dei Componenti di Sistema**

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

## **Assistenza**

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

## **Controlli di Sicurezza Periodici**

Si raccomanda di eseguire annualmente i seguenti controlli.

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

---

## Pulizia

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

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

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

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

## Manutenzione della Batteria

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

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

## Manutenzione degli Elettrodi

Gli elettrodi devono essere sostituiti se:

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

## Sostituire gli Elettrodi

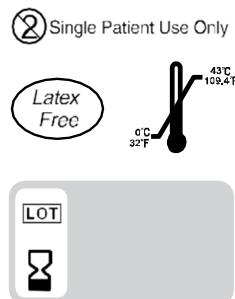
1. Estrarre gli elettrodi di ricambio dalla confezione protettiva.
2. Collegare il connettore degli elettrodi dal DAE.
3. Premere saldamente gli elettrodi per assicurarsi che siano inseriti completamente.
4. Accendere il DAE.
5. Controllare l'indicatore di stato. Se gli elettrodi sono stati inseriti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

---

## Manutenzione del DAE

Tecno-gaz raccomanda agli utenti di effettuare controlli periodici. Un controllo di manutenzione suggerito potrebbe essere.

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



**Figura 12. Data di scadenza degli Elettrodi**

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

# RISOLUZIONE PROBLEMI

---

|  |  |
|--|--|
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Se non si è sicuri dell'accuratezza delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con altri metodi; assicurarsi quindi che il DAE funzioni   |
|  <b>WARNING</b> | <b>AVVERTENZA:</b> Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non cercare in nessun caso di rimuovere il coperchio. Non vi sono componenti sostituibili dall'operatore e gli interventi sul DAE dovrebbe essere eseguita solo da un tecnico qualificato. |

## Generale

Se il DAE rileva un errore, sull'indicatore di stato può apparire "X". Contattare il personale 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 data di scadenza e la durata in standby della batteria. Cambiare la batteria se la data di scadenza o la durata in standby è stata superata.

Di seguito si riporta una lista dei possibili errori e i suggerimenti per eventuali interventi di correzione.

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

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

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

### 2. I segnali acustici non suonano durante il funzionamento.

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

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

- 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 degli elettrodi all'attacco degli elettrodi o sostituire gli elettrodi.

### 5. L'icona di azione non lampeggia.

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

### 6. Il messaggio vocale non si sente bene.

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

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

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

## EMI (Interferenza Elettromagnetica)

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

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

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

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

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

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

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

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

## Ottenere Assistenza Tecnica

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

# GLOSSARIO

---

## Arresto Cardiaco Improvviso (SCA)

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

## Ritmo Cardiaco

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

## Tachicardia Ventricolare /Fibrillazione Ventricolare

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

## Ritmo Sinusale

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

## Shock Bifasico

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

## Forma d'onda Esponenziale Bifasica Troncata (BTE)

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

## Pad

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

## Interferenza Elettromagnetica

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

## Misurazione dell'Impedenza

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

---

## Rilevazione della Defibrillazione

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

### Tecnoheart plus

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

### Software Tecnoheart plus AED Event Review

Il Software Tecnoheart plus 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 Tecnoheart plus AED Event Review può essere utilizzato per configurare il DAE.

### Ulteriori Informazioni

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

# SPECIFICHE TECNICHE

## Scarica elettrica di Defibrillazione

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Forma d'onda              | Forma D'ONDA Esponenziale Bisafica Troncata (BTE) |
|                           | Compensazione di impendenza)                      |
| Energia                   | Adulto: Da 185 a 200J ( $\pm 5\%$ )               |
|                           | Pediatrico: Da 45 a 50J ( $\pm 5\%$ )             |
| Modalità di funzionamento | Semi-Automatico                                   |

## ECG

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Derivazione                 | II (RA, LL)  |
| Impedenza del paziente      | da 25 a 175 ohmo da 25 a 200 ohm<br>Nota: L'impedenza del paziente varia in base alla richiesta del cliente. |
| Frequenza Cardiaca          | Da 20 a 300 al minuto  |
| Precisione                  | 1 al minuto  |
| Rilevamento                 | V/F maggiore o uguale a 0,2 mV<br>V/T maggiore o uguale a 160 per min  |
| Collegamento del connettore | Conferma della connessione ed emissione di messaggi vocali   |
| Filtro                      | Da 0,5 a 30 Hz   |

## Indicazioni

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

## Caratteristiche Fisiche

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

---

## Condizioni Ambientali

| <b>Operazione/Standby</b>  |   |
|--|---|
| Temperatura  | Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)   |
| Umidità Relativa   | Da 5 a 95% U.R. (non-condensante)   |
| Altitudine   | Da 0 a 4,475 m  |
| Scarica  | Accelerazione: 100 G (+/- 10%)<br>Tempo: 6msec<br>Numero di scariche: 3 volte/asse(6 assi (+/- X, Y, Z))  |
| Vibrazione   | Frequenza: Da 10Hz a 2000Hz<br>Accelerazione : Da 10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s <sup>2</sup> ) <sup>2</sup> /Hz<br>Da 100 Hz a 200 Hz: -7 dB per ottava<br>Da 200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s <sup>2</sup> ) <sup>2</sup> /Hz |
| Altezza di caduta  | 1m  |
| Resistenza all'acqua e alla polvere  | IP54 (IEC60529)   |
| Nota: La condizione di Standby indica che l'autotest viene eseguito periodicamente con le batterie installate nel DAE. |   |
| <b>Conservazione (nella scatola di spedizione)</b>   |   |
| Temperatura  | Da -20 a 60°C (Da -4 a 10140°F)   |
| Umidità Relativa   | Da 5 a 95% U.R. (non condensante)   |
| Altitudine   | Da 0 a 12.192 m   |

## Autotest

| <b>Autotest</b>  |  |
|--|--|
| Temperatura  | Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)  |
| Ciclo  | Ogni 24 ore, 1 settimana, 1 mese<br>Autotest di accensione, Autotest di inserimento batteria |
| Risultati del test   | L'indicatore di stato LCD indica "O"/ "X".   |
| Nota: Solo una volta installata la batteria, l'autotest sarà attivato. |  |

## Backup e Comunicazione Dati

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

---

## Specifiche degli Accessori

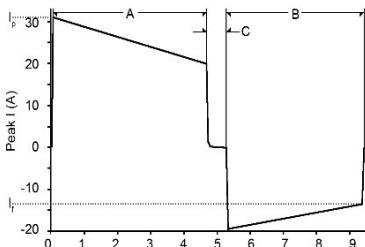
### Elettrodi

| <b>Elettrodi per Adulti/Pediatrici</b> |  |
|--|--|
| Periodo di validità                    | fare riferimento al senso dell'elettrodo per l'uso   |
| Elettrodi                              | Elettrodi monouso  |
| Posizionamento                         | Adulito: Anteriore-laterale<br>Pediatrico: Anteriore-posteriore                              |
| Superficie minima di adesione del gel  | 80 cm <sup>2</sup> +/-5%   |
| Lunghezza del cavo                     | Circa 1,8 m  |
| <b>Condizioni ambientali</b>           |  |
| Temperatura                            | Funzionamento: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)<br>Conservazione: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F) |
| Umidità Relativa                       | Da 5 a 95% RH (Non condensante)  |

### Batteria

| <b>Batteria</b>                               |  |
|---|--|
| Tipo  | LiMnO <sub>2</sub> , 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 prima installazione   |
| Scarica                                       | Minimo 200 scariche elettriche (escluso il periodo di RCP tra la terapia di defibrillazione) o 10 ore di funzionamento a 20°C. |
| <b>Condizioni Ambientali</b>                  |  |
| Temperatura                                   | Funzionamento: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)<br>Conservazione: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)                                   |
| Umidità Relativa                              | Da 5 a 95% U.R. (Non condensante)  |

## Forma d'onda di Defibrillazione

| Forma d'onda di Defibrillazione   |   |                              |                     |
|---|---|------------------------------|---------------------|
| Parametri della forma d'onda  | 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 ( $\Omega$ )  | Ampiezza dell'impulso 1 (ms)  | Ampiezza dell'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                 |
| Defibrillazione per pazienti pediatrici   |   |                              |                     |
| Carica Resistenza ( $\Omega$ )  | Ampiezza dell'impulso 1 (ms)  | Ampiezza dell'impulso 2 (ms) | Energia Erogata (J) |
| 25  | 3,3   | 3,1                          | 51                  |
| 50  | 4,7   | 4,1                          | 50                  |
| 75  | 6,7   | 4,7                          | 49                  |
| 100   | 8,3   | 5,9                          | 51                  |
| 125   | 9,7   | 6,7                          | 50                  |
| 150   | 11,3  | 7,9                          | 49                  |
| 175   | 11,7  | 8,7                          | 47                  |
| Controllo della carica  | Controllato dal sistema di analisi del paziente per il funzionamento automatico.  |                              |                     |
| Tempo di Carica   | Normalmente < 10 secondi (con nuove batterie)   |                              |                     |
| Tempo di Analisi della Scarica  | Normalmente < 10 secondi  |                              |                     |
| Disattivazione  | Dopo aver individuato una scarica, il DAE continuerà a monitorare il ritmo ECG del paziente per un massimo di 20 secondi, fino a quando non sarà premuto il pulsante di scarica. Se il ritmo ECG cambia ad un ritmo non defibrillabile, l'energia ad alta tensione caricata del AED sarà disattivata come resistenza interna. Se non viene premuto il pulsante di scarica entro 20 secondi, l'energia ad alta tensione caricata del AED sarà disattivata come resistenza interna. |                              |                     |

## Performance Analisi ECG

| Classe di ritmo                    | AHA-DB | MIT-DB | CU-DB | VF-DB | VT-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 (%) | 95,57  | 100,00 | 97,58 | 97,53 | -      | 96,75                                       |
| Modalità adulto                    | -      | -      | -     | 701   | -      | 701   |
| VT-defibrillabile: TP              |        |        |       |       |        |   |
| Modalità adulto                    | -      | -      | -     | 66    |        | 66  |
| VT-defibrillabile: FN              |        |        |       |       |        |   |
| Modalità adulto                    | -      | -      | -     | 91,40 |        | 91,40                                       |
| VT-defibrillabile: sensibilità (%) |        |        |       |       |        |   |
| Modalità pediatrica                | -      | -      | -     | -     | 18     | 18  |
| VT-defibrillabile: TP              |        |        |       |       |        |   |
| Modalità defibrillabile            | -      | -      | -     | -     | 3      | 3   |
| VT-defibrillabile: FN              |        |        |       |       |        |   |
| Modalità pediatrica                | -      | -      | -     | -     | 81,82  | 81,82                                       |
| VT-defibrillabile: sensibilità (%) |        |        |       |       |        |   |
| Non defibrillabile: TN             | 32291  | 17518  | 1267  | 7062  | -      | 58138                                       |
| Non defibrillabile: FP             | 0      | 2      | 8     | 33    | -      | 43  |
| Specificità (%)                    | 100,0  | 99,99  | 99,37 | 99,53 | -      | 99,93                                       |
| Valore Preditto Positivo           | 100,0  | 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 0,2mV.
- Tachicardia Ventricolare con frequenza cardiaca maggiore o uguale a 150 bpm (adulti)/180 bpm(pazienti pediatrici)

## Conformità

| <b>Voce</b>               | <b>Norma</b>   | <b>Descrizione</b>  |
|---------------------------|--|---|
| Classificazione           | EC60601-1:2005/Cor1:2006<br>/Cor2:2007<br>EN60601-1:2006                       | Alimentazione interna (alimentato a batteria)   |
| Tipo di protezione        | IEC 60601-1:2005/Cor1:2006<br>/Cor2:2017<br>EN 60601-1:2006                    | Tipo CF - Parti applicate   |
| Modalità di funzionamento | IEC 60601-1:2005/Cor1:2006<br>/Cor2:2007<br>EN60601-1:2006                     | Continuo  |
| Grado di protezione       | IEC60529:1989+A1:1999<br>+A2:2013<br>EN60529:1991+A1<br>2000+A2:2013           | IP54 (fornito dagli involucri)  |
| Generale                  | 93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/EC                                     | Direttiva sui Dispositivi medici (classe IIb)   |
|                           | 21CFR820   | Codice dei Regolamenti Federali   |
|                           | 2012/19/UE   | Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche   |
|                           | 2011/65/UE   | Restrizioni nell'utilizzo di Sostanze Pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche II   |
|                           | 93/86/CEE  | Direttiva sullo smaltimento della batteria  |
|                           | 2006/66/CE come modificata dalla 2008/103/CE                                   | Direttiva sulla batteria  |
|                           | ISO13485:2003/Cor 1:2009<br>EN ISO13485:2012/AC:2012                           | Sistemi di qualità- Dispositivi medici – Requisiti per scopi Regolamentari  |
|                           | ISO14971:2007<br>EN ISO14971:2012  | Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici  |
|                           | IEC60601-1:2005 +A1:2012<br>EN60601-1:2006 +A1:2013                            | Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali   |
|                           | IEC60529:1989+A1:1999<br>+A2:2013,<br>EN60529:1991+A12000+A2:2013              | Grado di protezione fornito dagli Involucri Resistenza dell'acqua (IP54)  |
|                           | ISO 14155:2011/Cor1:2011<br>EN ISO14155:2011                                   | Valutazione clinica dei Dispositivi medici per Soggetti umani – Parte 1: Requisiti generali   |
|                           | AAMIHE75:2009(R)2013   | Linee guida dell'ingegneria sul fattore umano e pratiche preferite per la progettazione di Dispositivi medici   |
|                           | IEC 623042006-3<br>EN62304:2006/AC:2008  | Software per i dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del Software   |
|                           | IEC 60601-1-6:2010<br>+A1:2013<br>EN60601-1-6:2010                             | Apparecchi elettromedicali – Parti:1-6:Prescrizioni Generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Standard collaterali: Usabilità  |
|                           | IEC62366:2007+A1:2014<br>EN62366:2008  | Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai Dispositivi medici  |
|                           | IEC62366:2007+A1:2014<br>EN62366:2008<br>+A1:2013<br>EN60601-1-9:2008 +A1:2013 | Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-9: prescrizione generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – standard collaterale: Requisiti per la progettazione ambientalmente consapevole |

| <b>Voce</b>    | <b>Norma</b>  | <b>Descrizione</b>   |
|----------------|---|--|
|                | ISO10993-1:2009/Cor1:2010<br>ENISO10993-1:2009/AC:2010                        | Valutazione biologica dei Dispositivi medici – Parte1: Valutazione e test  |
|                | ISO10993-5:2009<br>EN ISO10993-5:2009   | Valutazione biologica dei Dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro  |
|                | ISO10993-10:2010<br>ISO10993-10:2013  | ValutAZIONE BIOLOGICA DEI Dispositivi medici Parte 10: Testo per l'irritabilità e l'ipersensibilità di tipo ritardato  |
| Ambulanza      | EN1789:2007 +A1:2010  | Veicoli medici e attrezzature – autoambulanze  |
|                | EN 13718-1:2008   | Veicoli medici e attrezzature-Aereoambulanze-Parte 1:Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle aereoambulanze  |
|                | RTCA/DO-160G  | Conduzioni Ambientali e Procedure di Prova per le Apparecchiature Aeree E  |
| Defibrillatore | IEC60601-2-4:2010<br>EN60601-2-4:2011   | Apparecchiatura elettromedicale-Parte 2-4: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci                                |
|                | AAMI EC57:2012  | Test e presentazione dei risultati del ritmo cardiaco e degli algoritmi di misurazione del segmento ST   |
| EMC            | IEC60601-1-2:2014<br>EN60601-1-2:2007/AC:2010                                 | Compatibilità Elettromagnetica - Requisiti e test  |
|                | IEC61000-4-2:2008<br>EN61000-4-2:2009   | Scarica eletrostatica (ESD) Ed.2.0   |
|                | IEC61000-4-3:2006<br>+A1:2007+A2:2010<br>EN61000-4-3:2006+A1:2008<br>+A2:2010 | Campo elettromagnetico irradiato RF Ed.3.2   |
|                | IEC61000-4-8:2009<br>EN61000-4-8:2010   | Frequenza di alimentazione (50/60Hz) Campo magnetico Ed.2.0  |
|                | CISPR11:2009+A1:2010<br>EN55011:2009+A1:2010                                  | Limiti e metodi di misura delle caratteristiche di radiodisturbo degli apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM)<br>Emissioni RF, Gruppo 1, Classe B |
| Imballo        | ISTA (Procedura 1A, 2001)   | Procedure di prova pre-spedizione (Imballo)  |
| Affidabilità   | IEC60068-1:2013<br>EN 60068-1:2014  | Test ambientale, Parte1: Linee guida generali  |
|                | IEC60068-2-1:2007<br>EN60068-2-1:2007   | Test ambientale - Parte 2-1: Test - Test A: Freddo   |
|                | IEC60068-2-2:2007<br>EN60068-2-2:2007   | Test ambientale - Parte 2-2: Test - Test B: Caldo secco  |
|                | IEC60068-2-30:2005<br>EN60068-2-30:2005                                       | Test ambientale - Parte 2-30: Test - Test Db: Caldo umido, ciclico (ciclo di 12 h + 12 h )   |
|                | IEC60068-2-27:2008<br>EN60068-2-27:2009                                       | Test ambientale - Scarica elettrica  |
|                | IEC60068-2-6:2007<br>EN60068-2-6:2008   | Test ambientale - Vibrazione   |
|                | IEC60068-2-64:2008<br>EN60068-2-64:2008                                       | Test ambientale: vibrazione, banda larga casuale (controllo digitale) e orientamenti   |

---

| <b>Voce</b>   | <b>Norma</b>                           | <b>Descrizione</b>  |
|---------------|--|---|
| Etichettatura | EN1041:2008                            | Informazioni fornite dal produttore con i Dispositivi Medici  |
| Marcatura     | IEC /TR60878:2003                      | Segni grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica   |
|               | ISO15223-1:2012<br>EN ISO 15223-1:2012 | Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire -- Parte 1:Requisiti generali                          |
|               | ISO15223-2:2010                        | Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire -- Parte 2:Sviluppo, selezione e convalida dei simboli |
|               | ISO7000:2014                           | Segni grafici utilizzabili nell'indice e nelle sintesi delle apparecchiature  |
|               | EN50419:2006                           | Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con l'articolo II (2), della direttiva 2002/96/CE (RAEE)                             |

---

## Dichiarazione del Produttore



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

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

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

| Test sulle Emissioni     | Conformità | Ambiente Elettromagnetico   |
|--------------------------|------------|---|
| Emissioni RF<br>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<br>CISPR 11 | Classe B   | Il DAE è adatto per l'uso in tutte le aziende.  |

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

| Test di Immunità   | Livello di Test IEC60601-1-2            | Livello di Conformità                   | Guida all'Ambiente Elettromagnetico  |
|--|---|---|--|
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                    | contatto $\pm 8$ kV<br>aria $\pm 15$ kV | contatto $\pm 8$ kV<br>aria $\pm 15$ 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)<br>IEC 61000-4-8                       | 3 A/m                                   | 80 A/m                                  | Potrebbe essere necessario posizionare il DAE lontano da fonti di campi magnetici a frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. Il campo magnetico a frequenza di alimentazione deve essere misurato nel luogo di installazione previsto per assicurare che sia sufficientemente basso. |
| Note: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test. |   |   |  |

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

| Test di Immunità  | IEC60601 Livello di test  | Livello di conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico   |
|---|---|-----------------------|---|
| Il DAE è adatto all'uso nell'ambiente magnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del DAE deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.  |   |                       |   |
| RF irradiato<br>IEC 61000-4-3   | 3V/m, 10 V/m,<br>20 V/m<br>80 MHz ~ 1 GHz<br>1 GHz~ 2,5 GHz<br><br>(Questi valori sono impostati in conformità alla direttiva IEC60601-2-4) | 10 V/m,<br><br>20V/m  | <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><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> <p><math>d = 0,4 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 0,7 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p><math>d = 0,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 0,4 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove <math>P</math> è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e <math>d</math> 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,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p>  |
| <p>Note: Frequenze massime consentite da 80 MHz a 800MHz.</p> <p>Note: Queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>  |   |                       |   |
| <p><sup>a</sup>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 DA</p> <p><sup>b</sup> ) 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**

| <b>Distanze di Sicurezza Consigliate tra Apparecchiature Portatili e Mobili di Comunicazione a RF e il DAE</b> |  |   |
|--|--|---|
| <b>Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt</b>  | <b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri</b> |   |
|  | <b>80 MHz a 800 MHz</b><br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                                    | <b>800 MHz a 2.5GHz</b><br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,12   | 0,23  |
| 0,1  | 0,38   | 0,73  |
| 1  | 1,2  | 2,3   |
| 10   | 3,8  | 7,3   |
| 100  | 12   | 23  |

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Note: A 80MHz e 800MHz, si applica una distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Note: Queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

**Tabella 9. Cavi (IEC60601-1-2)**

| <b>Cavi e Sensori</b> | <b>Lunghezza Massima</b> | <b>Conforme a</b>   |
|-----------------------|--------------------------|---|
| Cavi degli elettrodi  | 1,8 m                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Emissioni RF, CISPR 11, Classe B/ Gruppo 1</li> <li>-Scarica Eletrostatica (ESD), IEC 61000-4-2</li> <li>-RF Irradiato, IEC 61000-4-3</li> <li>-Frequenza Campo magnetico, IEC 61000-4-8</li> </ul> |

**EU representative**

**[EC] [REP] OBELIS S.A**

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

**Manufacturer**

**[M] Mediana Co., Ltd.**

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