

MANUALE D'USO E ASSISTENZA



POWERHEART® AED

G3 PRO 9300P

70-00968-10 C



AT THE HEART OF SAVING
LIVES®

Le informazioni fornite nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso. Nomi e dati usati negli esempi sono immaginari, salvo laddove altrimenti indicato.

Informazioni sui marchi

Cardiac Science, il logo Shielded Heart, Powerheart, FirstSave, Mastertrak, MDLink, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, Rescuelink, RHYTHMx, and Survivalink sono marchi di fabbrica di Cardiac Science Corporation. Tutti gli altri nomi di marche e prodotti menzionati in questa sede sono marchi di fabbrica o marchi depositati delle rispettive aziende titolari.

Copyright © 2015 Cardiac Science Corporation. Tutti i diritti riservati.

Brevetti

Il dispositivo è protetto dai seguenti brevetti statunitensi e stranieri.

5,792,190; 5,999,493; 5,402,884; 5,579,919; 5,749,902; 5,645,571; 6,029,085; 5,984,102; 5,919,212; 5,700,281; 5,891,173; 5,968,080; 6,263,239; 5,797,969; D402,758; D405,754; 6,088,616; 5,897,576; 5,955,956; 6,083,246; 6,038,473; 5,868,794; 6,366,809; 5,474,574; 6,246,907; 6,289,243; 6,411,846; 6,480,734; 6,658,290; 5,850,920; 6,125,298; EP0725751; EP0757912; EP00756878

Altri brevetti statunitensi e stranieri in corso di registrazione.



Cardiac Science Corporation

N7 W22025 Johnson Drive

Waukesha, WI 53186, USA

800.426.0337 (USA)

262.953.3500

techsupport@cardiacscience.com

www.cardiacscience.com

Garanzia limitata

Garanzia limitata

Cardiac Science Corporation ("Cardiac Science") garantisce all'acquirente originale che gli AED e la batteria, in accordo alla durata operativa indicata, sono liberi da difetti di materiale e manodopera in accordo ai termini e alle condizioni della presente Garanzia limitata ("Garanzia limitata"). Ai fini della presente Garanzia limitata, il termine acquirente originale si riferisce all'utente finale originale che ha acquistato il prodotto. La Garanzia limitata NON è TRASFERIBILE né CEDIBILE a terzi.

Durata della garanzia

La presente Garanzia limitata copre i prodotti o i componenti indicati di seguito per i periodi di tempo specificati:

1. Sette (7) anni a decorrere dalla data di spedizione iniziale all'acquirente originale per defibrillatori automatici esterni Powerheart. La durata della garanzia per elettrodi, batterie e accessori è indicata di seguito.
2. Gli elettrodi di defibrillazione monouso sono coperti da garanzia fino alla data di scadenza.
3. Le batterie al litio (numero di parte 9145) dispongono di una garanzia di sostituzione operativa completa di 12 (dodici) d'uso dal momento dell'installazione in un AED Powerheart G3 Pro o di un anno, dei due termini quello che scade prima.
4. Gli accessori degli AED Powerheart sono coperti da garanzia di un (1) anno a decorrere dalla data di prima spedizione all'acquirente originale. I termini della Garanzia limitata validi alla data di acquisto originale valgono per qualsiasi richiesta di servizio/assistenza sotto tale garanzia.

Che cosa fare:

Innanzitutto, l'acquirente dovrà compilare e inoltrare il modulo di registrazione del prodotto disponibile all'indirizzo <http://www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/>.

Per ottenere servizi di garanzia associati al prodotto:

Negli Stati Uniti, chiamare il numero verde 800.426.0337, attivo sette giorni su sette, 24 ore su 24. Il personale dell'assistenza tecnica tenterà di risolvere il problema per telefono. Se necessario, e a sola discrezione della Società, sarà predisposto un intervento di assistenza o la sostituzione del prodotto.

Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Modalità di intervento:

Se il prodotto Cardiac Science sarà restituito al reparto del rappresentante dell'assistenza tecnica entro 30 giorni dalla data di acquisto, la Società procederà alla sua riparazione o alla sostituzione con un nuovo prodotto di valore corrispondente, a titolo assolutamente gratuito. In alternativa e nella misura in cui applicabile ai sensi della presente garanzia, sarà offerto all'utente un rimborso completo del prezzo d'acquisto. La scelta di riparare o sostituire il prodotto o di rimborsare il prezzo pieno ricade esclusivamente su Cardiac Science. TALE RIMEDIO RAPPRESENTA L'UNICO ED ESCLUSIVO STABILITO IN CASO DI UNA QUALSIVOGLIA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA.

Se il prodotto Cardiac Science sarà restituito al reparto del rappresentante dell'assistenza tecnica dopo i 30 giorni suddetti ma entro il periodo di validità della garanzia, Cardiac Science potrà scegliere a propria discrezione se riparare il prodotto o sostituirlo. Il prodotto riparato o sostituito sarà garantito secondo i termini e le condizioni indicati nella presente garanzia e per (a) 90 giorni o (b) la durata residua del periodo di garanzia originale (viene considerato come valido il periodo più lungo tra i due), a patto che la garanzia sia valida e non sia scaduta.

Obbligazioni e limiti della garanzia

Obbligazione da garanzia limitata: rimedio esclusivo

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA RAPPRESENTA E, NELLO SPECIFICO, ESCLUDE E SOSTITUISCE, QUALSIVOGLIA ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA INCLUSA, MA SENZA LIMITARSI A, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Alcuni stati non consentono limitazioni su garanzie implicite, quindi la suddetta limitazione potrebbe non applicarsi all'utente.

NESSUN SOGGETTO (AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DI CARDIAC SCIENCE COMPRESI) È AUTORIZZATO A OFFRIRE ALL'ACQUIRENTE DICHIARAZIONI O GARANZIE A COPERTURA DEI PRODOTTI CARDIAC SCIENCE NON IDENTIFICABILI CON LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO PREVISTO IN CASO DI PERDITE O DANNI DI QUALSIVOGLIA NATURA E CAUSA DEVE LIMITARSI A QUANTO SPECIFICATO SOPRA. CARDIAC SCIENCE RIFIUTA OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DA DANNI SPECIALI, PUNITIVI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI DI QUALSIVOGLIA NATURA COMPRESI, MA SENZA LIMITARSI A, DANNI ESEMPLARI, QUALSIVOGLIA PERDITA COMMERCIALE O INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, PERDITA DI PROFITTI, LESIONE PERSONALE O DECESSO, ANCHE NELL'EVENTUALITÀ IN CUI CARDIAC SCIENCE SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, SIANO ESSI CAUSATI DA NEGLIGENZA O DA MOTIVI DI ALTRA NATURA.

Alcuni stati non consentono esclusioni o limitazioni concernenti danni incidentali o consequenziali, motivo per il quale le limitazioni o le esclusioni indicate in precedenza potrebbero non applicarsi all'utente.

Cosa non copre questa garanzia

La presente Garanzia limitata non copre difetti o danni di qualsivoglia natura risultanti da, ma senza limitarsi a, incidenti, danni durante il trasporto nel luogo di esercizio, manomissione del prodotto, alterazioni non autorizzate al prodotto, assistenza non autorizzata, apertura non autorizzata della struttura del prodotto, mancato rispetto delle istruzioni, uso improprio, abuso, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o cause di forza maggiore. Cardiac Science non è responsabile di alcuna richiesta di garanzia in riferimento alla compatibilità dei prodotti Cardiac Science con prodotti, componenti o accessori di terzi.

La Garanzia limitata sarà ritenuta nulla nei seguenti casi

- 1.** Qualsiasi prodotto Cardiac Science venga sottoposto a interventi di assistenza o di riparazione da soggetti o enti non al servizio diretto di Cardiac Science, a meno che altrimenti specificato da Cardiac Science.
- 2.** La struttura di qualsiasi prodotto Cardiac Science venga aperta da personale non autorizzato o i prodotti vengano impiegati per scopi non autorizzati.
- 3.** Qualsiasi prodotto Cardiac Science venga utilizzato congiuntamente a prodotti, componenti o accessori non compatibili, comprese, in via non limitativa, le batterie. Prodotti, componenti e accessori non sono compatibili se non identificabili come prodotti Cardiac Science destinati all'uso con AED Powerheart.

In caso di scadenza del periodo di garanzia

Se il prodotto Cardiac Science non è coperto dalla Garanzia limitata: dagli Stati Uniti, chiamare il numero verde 1.800.426.0337 per ricevere assistenza in merito alla possibilità di richiedere la riparazione di Powerheart AED e per ulteriori informazioni, ad esempio concernenti le tariffe applicate. I costi per gli interventi di riparazione non coperti da garanzia saranno completamente a carico del cliente. Al termine della riparazione, al prodotto saranno applicati i termini e le condizioni della presente Garanzia limitata per un periodo di 90 giorni.

Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Questa garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, oltre a eventuali altri diritti che variano in base al Paese.

Indice

Capitolo 1: Informazioni sul prodotto e sulla sicurezza

Informazioni di contatto	1-2
Tracciabilità	1-2
Modelli dei prodotti.....	1-3
Informazioni sulla garanzia.....	1-3
Termini e definizioni di sicurezza.....	1-3
Descrizione degli avvisi di sicurezza.....	1-3
Descrizioni dei simboli.....	1-8
Conformità alle norme sulle emissioni elettromagnetiche.....	1-12
Linee guida e dichiarazione del produttore –	
Emissioni elettromagnetiche.....	1-12
Linee guida e dichiarazione del produttore –	
Immunità elettromagnetica.....	1-14
Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'AED	1-20

Capitolo 2: Introduzione

Descrizione dell'AED.....	2-1
Indicazioni per l'uso.....	2-2
AED Powerheart G3 Pro	2-2
Elettrodi di defibrillazione 9131	2-2
Elettrodi di defibrillazione 9660	2-3
Algoritmo per l'analisi dell'ECG RHYTHMx per AED	2-4
Frequenza di rilevamento.....	2-4
Soglia asistolica	2-4
Rilevamento del rumore.....	2-4
Scarica non-committed.....	2-5
Scarica sincronizzata	2-5
Rilevazione impulso del pacemaker.....	2-5
Discriminatori SVT	2-5
Frequenza tachicardia sopraventricolare (SVT)	2-6
Protocollo di soccorso	2-6
Forma d'onda bifase STAR®	2-6

Protocolli di energia per tecnologia bifase STAR per i Powerheart G3 AED.....	2-7
Requisiti di formazione per l'operatore.....	2-8

Capitolo 3: Operazioni preliminari

Indicatori dell'AED.....	3-1
Indicatore di stato Rescue Ready.....	3-1
Pannello diagnostico	3-2
Barra a Z.....	3-4
Indicatore acustico di manutenzione	3-6
Pulsanti di comando.....	3-6
Pulsante Shock.....	3-6
Pulsante di comando manuale.....	3-7
Impostazione dell'orologio interno dell'AED	3-8
Prompt vocali e display di testo	3-9

Capitolo 4: Gestione dati

Registrazione dei dati di soccorso	4-1
Analisi dei dati di soccorso	4-2

Capitolo 5: Risoluzione dei problemi e manutenzione

Autotest	5-2
Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori.....	5-3
Manutenzione programmata	5-4
Manutenzione quotidiana	5-4
Manutenzione mensile.....	5-5
Manutenzione annuale.....	5-5
Pulizia e cura.....	5-7
Assistenza autorizzata	5-8
Domande frequenti.....	5-9

Capitolo 6: Dati tecnici

Parametri	6-2
Forma d'onda bifase STAR	6-9

1

Informazioni sul prodotto e sulla sicurezza

Indice

◆	Informazioni di contatto	1-2
◆	Tracciabilità	1-2
◆	Modelli dei prodotti	1-3
◆	Informazioni sulla garanzia	1-3
◆	Termini e definizioni di sicurezza	1-3
◆	Descrizione degli avvisi di sicurezza	1-3
◆	Descrizioni dei simboli	1-8
◆	Conformità alle norme sulle emissioni elettromagnetiche	1-12

Prima di usare il Powerheart G3 AED, procedere come segue.

- ◆ Acquisire dimestichezza con i vari avvisi relativi alla sicurezza contenuti nella presente sezione.
- ◆ Gli avvisi relativi alla sicurezza identificano possibili pericoli utilizzando simboli e parole per spiegare ciò che potrebbe comportare rischi per l'operatore, il paziente o il Powerheart G3 AED.

Informazioni di contatto

Dagli Stati Uniti:

Per ordinare altri AED o accessori Powerheart G3, rivolgersi all'assistenza clienti Cardiac Science:

- ◆ Numero verde (Stati Uniti): 1.800.426.0337 (opzione 2)
- ◆ Telefono: +1.262.953.3500 (opzione 2)
- ◆ Fax: +1.262.953.3499
- ◆ E-mail: care@cardiacscience.com

Cardiac Science garantisce supporto tecnico telefonico 24 ore su 24. È inoltre possibile contattare l'assistenza tecnica via fax, e-mail o tramite chat Web.

Non viene addebitato alcun costo a carico del cliente per una chiamata di assistenza tecnica. Tenere il numero di serie e il numero del modello a portata di mano quando si contatta l'assistenza tecnica (Questi numeri sono riportati nel lato inferiore dell'AED).

- ◆ Numero verde (Stati Uniti): 1.800.426.0337 (opzione 1)
- ◆ Telefono: +1.262.953.3500 (opzione 1)
- ◆ Fax: +1.262.798.5236
- ◆ E-mail: techsupport@cardiacscience.com
- ◆ Sito Web: <http://www.cardiacscience.com>

Fuori dagli Stati Uniti:

Per ordinare dispositivi o accessori o per ricevere assistenza tecnica in merito ai prodotti AED, contattare il rappresentante Cardiac Science di zona.

Tracciabilità

I produttori e i distributori del defibrillatore sono tenuti, in accordo al Safe Medical Devices Act del 1990, a tracciare la posizione dei defibrillatori venduti. Si prega di notificare al servizio di assistenza Cardiac Science eventuali casi di vendita, donazione, smarrimento, furto, esportazione, distruzione del defibrillatore o casi di acquisto non effettuato direttamente da Cardiac Science o da un rivenditore autorizzato.

Modelli dei prodotti

Questo manuale tratta del Powerheart G3 Pro, modello 9300P.

Informazioni sulla garanzia

Il *Manuale d'uso e manutenzione del Powerheart G3 AED* e tutte le informazioni in esso contenute (ad eccezione delle informazioni contenute nel capitolo *Garanzia limitata*) non costituiscono in alcun modo una garanzia su Powerheart G3, Powerheart G3 Automatic o altri prodotti ad essi correlati. Il capitolo *Garanzia limitata* di questo manuale è da intendersi come garanzia unica ed esclusiva rilasciata da Cardiac Science a copertura dei prodotti Powerheart G3 AED.

Termini e definizioni di sicurezza

I simboli riportati di seguito identificano categorie di pericoli potenziali. La definizione di ogni categoria è la seguente.



PERICOLO

Questo avviso identifica pericoli che causeranno verosimilmente gravi lesioni personali o morte.



AVVERTENZA

Questo avviso identifica pericoli che possono causare gravi lesioni personali o morte.



Attenzione

Questo avviso identifica pericoli che possono causare lesioni personali minori, danni al prodotto o alla proprietà.

Descrizione degli avvisi di sicurezza

Di seguito è presentato l'elenco degli avvisi relativi alla sicurezza concernenti Powerheart G3 AED riportati in questa sezione e in tutto il manuale.

Leggere e comprendere questi avvisi di sicurezza prima di mettere in funzione l'AED.



Attenzione: leggere attentamente il presente Manuale d'uso e manutenzione.

Contiene informazioni sulla sicurezza dell'operatore, del paziente e di chiunque abbia a che fare con il dispositivo. Prima di avviare l'apparecchio, si consiglia di acquisire familiarità con i comandi e le corrette modalità d'uso dello stesso.



PERICOLO! Pericolo di incendio e di esplosione.

Per evitare possibili pericoli di esplosione e incendio, non mettere in funzione l'AED:

- in presenza di gas infiammabili
- in presenza di ossigeno concentrato
- in una camera iperbarica



ATTENZIONE! Pericolo di scosse elettriche e possibile danno ad apparecchiature.

Il flusso di corrente della scarica di defibrillazione lungo percorsi indesiderati è potenzialmente fonte di gravi rischi di scosse elettriche e può causare danni alle apparecchiature. Per evitare questo rischio durante la defibrillazione, rispettare scrupolosamente tutte le precauzioni seguenti.

- Non usare in acqua stagnante o sotto la pioggia.
Se necessario, spostare il paziente in una zona asciutta.
- Non toccare il paziente, a meno che non sia necessario eseguire una RCP
- Non toccare oggetti metallici a contatto con il paziente
- Tenere gli elettrodi di defibrillazione lontano da altri elettrodi o da parti metalliche a contatto con il paziente
- Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillazione



ATTENZIONE! La batteria modello 9145 non è ricaricabile.

Non cercare di ricaricarla. Un eventuale tentativo di ricaricare la batteria può tradursi in pericolo di esplosione o di incendio.



ATTENZIONE! Possibile sensibilità a radiofrequenza (RF).

La sensibilità a RF da telefoni cellulari, radio CB, radio FM a 2 vie e altri dispositivi wireless può causare il riconoscimento errato del ritmo con conseguente gestione errata delle scariche. Quando ci si accinge a usare l'AED per un intervento di soccorso, non adoperare radiotelefoni wireless entro 1 metro dall'AED; SPEGNERE i radiotelefoni e altre apparecchiature simili nell'area dell'incidente.



ATTENZIONE! Possibile interferenza con pacemaker impiantato.

Non ritardare la terapia in caso di pazienti con pacemaker impiantato ed eseguire un tentativo di defibrillazione se il paziente ha perso coscienza e non respira. L'AED è dotato di un sistema di rilevazione di pacemaker che consente di ignorare il segnale emesso da questi ultimi; con alcuni tipi di pacemaker, l'AED può tuttavia sconsigliare una scarica di defibrillazione. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch.4)

Durante l'applicazione degli elettrodi, procedere come segue.

- Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
- Applicare gli elettrodi almeno a 2,5 cm da qualsiasi dispositivo impiantato.



ATTENZIONE! Compatibilità elettromagnetica.

L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati, a eccezione di accessori e cavi venduti da Cardiac Science Corporation come parti di ricambio di componenti interni, può dare luogo a un aumento delle emissioni e a una diminuzione dell'immunità dell'AED.



ATTENZIONE! Posizionamento errato dell'apparecchiatura.

Posizionare l'AED lontano da altre apparecchiature. Se è necessario posizionarlo accanto a un altro apparecchio oppure sopra di esso, verificarne il corretto funzionamento.



Attenzione: limiti di impiego.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione medica o ai soli medici autorizzati ai sensi della legislazione vigente nello stato in cui tale medico opera.



Attenzione: batteria al litio-biossido di zolfo (modello 9145).

Contenuto sotto pressione: evitare assolutamente di ricaricare, cortocircuitare, perforare, deformare o esporre a temperature superiori a 65 °C (149 °F). Rimuovere la batteria quando è scarica.



Attenzione: smaltimento della batteria.

Riciclare o smaltire la batteria in conformità a tutte le normative nazionali e locali vigenti. Per evitare pericoli di esplosione e incendio, non bruciare né incenerire la batteria.



Attenzione: usare soltanto apparecchiature approvate da Cardiac Science.

L'impiego di batterie, elettrodi, cavi o apparecchiature opzionali diversi da quelli approvati da Cardiac Science può provocare il funzionamento errato dell'AED durante un intervento di soccorso.



Attenzione: possibile funzionamento errato dell'AED.

L'utilizzo di elettrodi a piastra danneggiati o scaduti può provocare un funzionamento improprio dell'AED.



Attenzione: spostamento del paziente durante un intervento di soccorso.

Durante un tentativo di soccorso, un eccesso di mobilitazione o spostamento del paziente può far sì che l'AED analizzi impropriamente il ritmo cardiaco del paziente. Prima di tentare il soccorso, immobilizzare il paziente e assicurarsi che non vi siano vibrazioni.



Attenzione: conformità dei sistemi.

Le apparecchiature collegate a interfacce analogiche e digitali devono essere provviste di certificazione che ne attesti la conformità alle rispettive norme IEC (ad esempio IEC 60950 per i sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per i dispositivi medici).

Tutte le configurazioni devono inoltre essere conformi alla norma sui sistemi IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi altre apparecchiature alla parte di ingresso o uscita dei segnali, configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità dello stesso ai requisiti della norma sui sistemi IEC 60601-1-1.



Attenzione: malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature di comunicazione portatili ed RF possono influire sul corretto funzionamento dell'AED. Rispettare sempre le distanze consigliate specificate nelle tabelle delle dichiarazioni relative alla compatibilità elettromagnetica.












Attenzione: malfunzionamento dell'apparecchiatura.


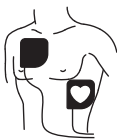












L'AED richiede precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Usarlo rispettando le direttive contenute nelle tabelle delle specifiche EMC.









Descrizioni dei simboli

I seguenti simboli possono essere riportati nel manuale, sull'AED o sui componenti opzionali. Alcuni dei simboli indicano la conformità a norme e determinati requisiti associati all'AED e all'uso dello stesso.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione. Consultare la documentazione acclusa.		La documentazione allegata contiene ulteriori informazioni.
	Tensione pericolosa: le scariche erogate dal defibrillatore sono ad alto voltaggio e mettono a rischio di scossa elettrica. Leggere e capire a fondo il significato di tutti gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale prima di cercare di fare funzionare l'AED.		Apparecchiatura di tipo BF a prova di defibrillazione: quando è collegato al torace del paziente mediante gli elettrodi, l'AED è in grado di resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione esterna.
IP24	L'AED è protetto dagli effetti derivanti da schizzi d'acqua, in conformità alla norma IEC 60529.		Non ricaricare la batteria.
	Simbolo indicante l'accensione. Per accendere l'AED, aprirne il coperchio.		Indica lo stato della batteria dell'AED. Le tacche illuminate indicano la capacità residua della batteria.
	Quando l'indicatore SHOCK è acceso, premere questo pulsante per erogare una scarica di defibrillazione.		Indica che l'AED richiede un intervento di manutenzione da parte di personale di assistenza autorizzato.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	La barra a Z fornisce un'indicazione visiva relativa dell'impedenza transtoracica totale tra le due piastre di defibrillazione.		Un indicatore verde senza X NERA segnala che l'AED è Rescue Ready.
	Un indicatore rosso con una X NERA segnala che l'AED richiede l'attenzione dell'operatore o un intervento di manutenzione e non è Rescue Ready.		Indica il posizionamento delle piastre e delle derivazioni elettrocardiografiche (IEC).
	Indica il posizionamento delle piastre e delle derivazioni elettrocardiografiche (AHA).		Indica che la funzione di comando manuale è stata disattivata.
	Una volta premuto e confermato, attiva la modalità manuale.		Pulsante di prova: premerlo per visualizzare la capacità della batteria.
	LED di caricamento: l'illuminazione in giallo (non lampeggiante) indica che la batteria è in fase di caricamento. Il giallo lampeggiante indica un errore di caricamento.		Capacità della batteria: indica lo stato della batteria dell'AED. Quando si preme il pulsante di prova, i punti illuminati mostrano la capacità restante.
	Data di fabbricazione: anno e mese. YYYY/MM		Data della ricertificazione della fabbrica (R): anno e mese. YYYY/MM R YYYY/MM
	Non contiene lattice.		Monouso. Da utilizzare esclusivamente su un singolo paziente.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Per aprire, strappare qui.		<ul style="list-style-type: none"> - Applicare le piastre di defibrillazione al torace del paziente. - Quando le piastre sullo schermo lampeggiano, controllare le piastre di defibrillazione. Le piastre di defibrillazione non sono installate, non sono collegate oppure non funzionano correttamente.
	Destinato all'impiego da parte o su prescrizione di un medico o personale autorizzato dalla legge.		Separare un elettrodo dalla pellicola blu iniziando dall'angolo con linguetta.
	Non bruciare né esporre a fiamme aperte.		Usare gli elettrodi entro questa data.
	Limiti superiore e inferiore di temperatura.		Numero di modello del dispositivo; numero di modello della batteria
	Numero di serie		Numero di lotto
	Numero di opzione		Batteria ricaricabile
	Ioni di litio		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Litio-biossido di zolfo		Produttore
	Marchio CE: quest'apparecchiatura è conforme ai requisiti base della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) contenenti piombo. I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sono destinati a raccolta separata.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sono destinati a raccolta separata.		Smaltire correttamente in conformità alle norme nazionali, regionali e provinciali vigenti.
	Riciclare il cartone secondo le norme locali vigenti.		Classificato da ETL Semko unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08, EN60601-1 e EN60601-2-4. Certificato secondo la norma CAN/CSA Standard C22.2 No. 60601-1:08.

Conformità alle norme sulle emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

L'AED è stato studiato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AED dovranno assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'AED utilizza l'energia a radiofrequenza unicamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni a radiofrequenza sono estremamente ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le attrezzature elettroniche circostanti.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'AED è adatto all'uso in qualunque edificio, inclusi gli edifici residenziali e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso domiciliare.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica


L'AED è stato studiato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'AED devono garantire che venga usato in tale ambiente.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD)	±6 kV contatto	±6 kV contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30%
IEC 61000-4-2	±8 kV aria	±8 kV aria	
Transitori veloci/burst	±2 kV per le reti di corrente elettrica	Non applicabile	
IEC 61000-4-4	±1 kV per le reti di ingresso/uscita		
Sovratensione	modalità differenziale ±1 kV	Non applicabile	
IEC 61000-4-5	±2 kV modo comune		

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle reti di ingresso di alimentazione	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo	Non applicabile	
61000-4-11	40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli		
	70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli		
	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 sec.		
Frequenza di alimentazione (campo magnetico) 50/60 Hz	3 A/m	80 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono trovarsi a livelli non superiori rispetto a quelli di postazioni ubicate in tipiche applicazioni industriali pesanti, centrali elettriche e sale di comando di sottostazioni ad alta tensione.
IEC 61000-4-8			
Nota: U_T è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta	3 Vrms	Non applicabile	
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a		
	10 Vrms	Non applicabile	
	da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM ^a		

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF irradiata	10 V/m	10 V/m	<p>Non utilizzare attrezzature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza in prossimità di qualunque parte dell'AED, compresi i cavi, se non alla distanza consigliata, calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>laddove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m)^b.</p>
IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz		

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
			<p>Le intensità di campo dei trasmettitori fissi a radiofrequenza, come determinato da un'indagine in siti elettromagnetici,^c dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^d</p> <p>In prossimità degli apparecchi contrassegnati da questo simbolo possono verificarsi delle interferenze.</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

- a Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 a 40,70 MHz.
- b I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz sono predisposti per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente. Per questa ragione, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori che operano in queste gamme di frequenza si utilizza un fattore extra di 10/3.
- c Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radiomobili, le radio amatoriali, le radiotrasmissioni AM e FM e TV. Per misurare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare la possibilità di condurre una specifica ispezione sul posto. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato l'AED supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, sarà necessario tenere sotto osservazione l'AED per verificarne il corretto funzionamento. Se si rileva un difetto di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari come il riorientamento o il riposizionamento dell'AED.
- d Oltre l'intervallo di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 1 V/m.

Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'AED

L'AED è stato studiato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenza irradiati vengono tenuti sotto controllo. L'AED è stato studiato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenza irradiati vengono tenuti sotto controllo. Il cliente o l'operatore dell'AED possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'AED le distanze minime raccomandate di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m			
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Per quanto riguarda i trasmettitori regolati a una potenza di uscita massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione più alta.

NOTA 2 Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 a 40,70 MHz.

NOTA 3 Si aggiunge un ulteriore fattore di 10/3 al calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz, per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente.

NOTA 4 Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

2 Introduzione

Indice

◆	Descrizione dell'AED	2-1
◆	Indicazioni per l'uso	2-2
◆	Algoritmo per l'analisi dell'ECG RHYTHMx per AED	2-4
◆	Protocollo di soccorso	2-6
◆	Forma d'onda bifase STAR®	2-6
◆	Protocolli di energia per tecnologia bifase STAR per i Powerheart G3 AED	2-7
◆	Requisiti di formazione per l'operatore	2-8

Questa sezione presenta informazioni sull'AED e il relativo uso, nonché sui requisiti di addestramento per la messa in funzione.

Descrizione dell'AED

L'AED è un defibrillatore automatico esterno alimentato a batteria e dotato di autotest. Dopo aver applicato gli elettrodi di defibrillazione dell'AED sul petto nudo del paziente, l'AED esegue un'analisi dell'ECG del paziente e, se necessario, suggerisce all'operatore di erogare una scarica premendo il relativo pulsante. L'AED guida l'utente nelle procedure di soccorso mediante una combinazione di messaggi vocali, avvisi acustici e indicatori visivi. A discrezione del personale di ALS (Advanced Life Support = supporto avanzato delle funzioni vitali), l'AED può essere portato in modalità di comando manuale ed erogare una scarica premendo il pulsante SHOCK. L'AED può anche fornire monitoraggio elettrocardiografico.

Indicazioni per l'uso

AED Powerheart G3 Pro

Powerheart® AED G3 Pro è previsto per l'uso da personale addestrato nel suo funzionamento. L'operatore deve essere qualificato con particolare riferimento a corsi di formazione sul supporto di base delle funzioni vitali o ad altri corsi incentrati sulle procedure di primo soccorso autorizzati da personale medico. Il dispositivo è indicato per il trattamento di emergenza di soggetti che presentano sintomi di arresto cardiaco improvviso, non respirano e non reagiscono agli stimoli. Dopo l'intervento di rianimazione, anche se il soggetto ha ripreso a respirare normalmente, lasciare l'AED collegato al paziente per consentire l'acquisizione e la rilevazione del ritmo cardiaco mediante ECG. Se si rileva nuovamente una tachiaritmia ventricolare defibrillabile, il dispositivo si ricarica automaticamente e consiglia all'operatore di erogare la terapia; oppure, se in modalità di comando manuale, il personale di ALS monitorerà l'ECG sul display ed erogherà la scarica terapeutica premendo il pulsante di scarica.

Se il paziente è un bambino di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre), l'AED deve essere usato con gli elettrodi di defibrillazione attenuata modello 9730 per uso pediatrico. Non ritardare la terapia al fine di accertare l'età o il peso esatti del paziente.

Elettrodi di defibrillazione 9131

Gli elettrodi di defibrillazione Cardiac Science 9131 sono dispositivi monouso e destinati a essere utilizzati congiuntamente ai defibrillatori esterni automatici (AED) Cardiac Science, con la finalità di monitorare il paziente erogando energia di defibrillazione.

Gli elettrodi sono progettati per un uso a breve termine (<8 ore) e devono essere impiegati prima della data di scadenza indicata nella confezione.

Gli elettrodi per AED sono indicati per il trattamento di emergenza di soggetti con sintomi di arresto cardiaco di età superiore a 8 anni e peso superiore ai 25 kg (55 libbre). Prima di procedere all'applicazione cutanea degli elettrodi, l'utente è tenuto a esaminare la condizione del paziente e ad accertarsi del suo stato di incoscienza e assenza di pulsazioni e respiro.

Elettrodi di defibrillazione 9660

Gli elettrodi di defibrillazione Cardiac Science 9660 sono dispositivi monouso e destinati a essere utilizzati congiuntamente ai defibrillatori esterni automatici (AED) Cardiac Science G3 Pro, con la finalità di monitorare il paziente erogando energia di defibrillazione.

Gli elettrodi sono progettati per un uso a breve termine (<8 ore) e devono essere impiegati prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli elettrodi per AED sono indicati per il trattamento di emergenza di soggetti con sintomi di arresto cardiaco di età superiore a 8 anni e peso superiore ai 25 kg (55 libbre). Prima dell'applicazione cutanea degli elettrodi, l'operatore è tenuto a valutare le condizioni del paziente e a confermare che il soggetto ha perso conoscenza, non respira e non se ne rilevano pulsazioni.

Algoritmo per l'analisi dell'ECG RHYTHMx per AED

L'algoritmo di analisi RHYTHMx™ AED ECG conferisce capacità utili alla rilevazione del ritmo ECG. Le funzionalità disponibili nell'AED includono quanto segue.

- ◆ Rilevamento della frequenza cardiaca
- ◆ Soglia asistolica
- ◆ Rilevamento del rumore
- ◆ Shock su conferma
- ◆ Shock sincronizzato
- ◆ Mancata erogazione pulsazioni pacemaker
- ◆ Discriminatori SVT
- ◆ Tachicardia sopraventricolare (SVT)

Frequenza di rilevamento

Tutti i ritmi di fibrillazione ventricolare (VF) e tachicardia ventricolare (VT) pari almeno a questa frequenza sono ritmi per cui è indicato uno shock, mentre tutti i ritmi con frequenze al di sotto di tale valore vengono classificati come non defibrillabili. Tale valore può essere impostato dal direttore medico mediante il software MDLink e deve comunque essere compreso nell'intervallo 120 – 240 bpm (battiti/minuto). Il valore predefinito è 160 bpm.

Soglia asistolica

La soglia asistolica baseline-picco è impostata su 0,08 mV. I ritmi ECG pari o inferiori a 0,08 mV saranno classificati come asistole e come ritmi per i quali non è indicato uno shock.

Rilevamento del rumore

L'AED consente di rilevare artefatti o rumori nell'ECG. I rumori possono essere il risultato di movimento eccessivo del paziente oppure essere generati da dispositivi elettronici esterni, ad esempio cellulari e radiotelefoni. Se viene rilevato un rumore, l'AED genera un messaggio con il quale avverte l'operatore che l'analisi è stata interrotta e che è necessario assicurarsi che il paziente non si muova. Successivamente, l'AED analizza nuovamente il ritmo e continua con la procedura di soccorso.

Scarica non-committed

A seguito della segnalazione di uno shock, l'AED continua a monitorare il ritmo ECG del paziente. Se il paziente passa a un ritmo per il quale non è indicato uno shock prima dell'erogazione di questo, l'AED avvisa l'operatore dell'avvenuto cambiamento di stato ed emette il prompt "RITMO VARIATO. SCARICA ANNULLATA." Il dispositivo annulla quindi la scarica.

Scarica sincronizzata

L'AED è progettato per procedere automaticamente al tentativo di sincronizzazione dell'erogazione dello shock su un'onda R, qualora presente. Se l'erogazione non è sincronizzata entro un secondo, viene emesso uno shock non sincronizzato.

Rilevazione impulso del pacemaker

L'AED contiene un circuito interno utile al rilevamento delle pulsazioni generate dal pacemaker impiantato.

Discriminatori SVT

L'AED è dotato di discriminatori SVT attivati e presenta l'impostazione predefinita "NESSUNA TERAPIA PER SVT". L'impostazione predefinita di fabbrica "NESSUNA TERAPIA PER SVT" impedisce all'AED di erogare uno shock per un ritmo SVT.

I discriminatori SVT sono filtri sofisticati che analizzano la morfologia delle forme d'onda ECG, distinguendo ritmi VF/VT da SVT e ritmi sinusali normali (NSR). Il discriminatore SVT viene applicato soltanto ai ritmi che rientrano tra la frequenza di rilevamento e la frequenza SVT. L'impostazione predefinita di fabbrica di questa funzione è "NESSUNA TERAPIA PER SVT". Tuttavia, il direttore medico può attivare la funzione utilizzando il software MDLink di Powerheart AED.

Frequenza tachicardia sopraventricolare (SVT)

Tutti i ritmi con frequenze comprese tra la frequenza di rilevamento e la frequenza SVT sono sottoposti a screening mediante appositi discriminatori SVT, al fine di poter essere classificati come VF/VT o SVT. Tutti i ritmi SVT la cui frequenza rientra tra le due frequenze impostate non sono defibrillabili. Tutti i ritmi SVT la cui frequenza non rientra in questo intervallo sono classificati come defibrillabili. La frequenza SVT deve essere superiore alla frequenza di rilevamento e deve presentare valori compresi fra 160 e 300 bpm. In alternativa, il direttore medico può selezionare “NESSUNA TERAPIA PER SVT” utilizzando il software MDLink.

Protocollo di soccorso

Il protocollo di soccorso dell'AED si basa sulle direttive pubblicate nel 2010 dall'AHA in collaborazione con l'ERC sulla rianimazione cardiopolmonare e l'assistenza cardiovascolare di emergenza (AHA Guidelines for CPR & ECC).

Nel momento in cui rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, l'AED suggerisce all'operatore di premere il pulsante SHOCK per erogare la scarica e quindi di effettuare la rianimazione cardiopolmonare per 2 minuti.

Forma d'onda bifase STAR®

La forma d'onda bifasica STAR® è progettata per misurare l'impedenza del paziente ed erogare uno shock personalizzato. In questo modo è possibile erogare energia di livelli diversi in base al paziente. I livelli di energia di Powerheart G3 AED corrispondono a tre diversi livelli di shock di defibrillazione.

Le scariche a energia ultra bassa (150 vE), bassa (200 vE) e alta (300 vE) sono scariche ad energia variabile. L'energia effettiva è determinata dall'impedenza del paziente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla [Tabella 2-1](#), a [pagina 2-7](#), alla [Tabella 6-2](#), a [pagina 6-10](#), alla [Tabella 6-3](#), a [pagina 6-10](#) e alla [Tabella 6-4](#), a [pagina 6-11](#).

Protocolli di energia per tecnologia bifase STAR per i Powerheart G3 AED

La forma d'onda bifasica STAR di defibrillazione consente di erogare energia variabile, crescente e personalizzabile in base alle esigenze del paziente e all'impedenza toracica di questi. Tale peculiarità consente di trovare le soluzioni più adatte per ogni singolo paziente in base alle caratteristiche fisiche. Il Powerheart G3 AED viene fornito con cinque diversi protocolli di energia bifase.

L'operatore, grazie al supporto, alle istruzioni e al sostegno pratico del direttore medico designato per il programma AED, può selezionare uno di questi cinque protocolli al momento della messa in funzione di Powerheart G3 AED. Per impostazione predefinita, il protocollo di energia per il Powerheart G3 AED è energia variabile (vE) scalare a 200-300-300 Joule (J). L'energia della prima scarica erogata è compresa tra 126 J e 260 J. Le successive scariche vengono erogate in un intervallo compreso tra 170 e 351 J.

Questi protocolli sono selezionati mediante il software MDLink. I cinque protocolli di energia bifasica disponibili sono:

Tabella 2-1-Protocolli di energia bifase

Protocolli energia	Sequenza shock¹	Livello energia (VE)	Intervallo energia² (J)
Predefinito in fabbrica	1	200	126 – 260
	2	300	170 – 351
	3	300	170 – 351
Protocollo n. 2	1	200	126 – 260
	2	200	126 – 260
	3	300	170 – 351
Protocollo n. 3	1	150	95 – 196
	2	200	126 – 260
	3	200	126 – 260

Tabella 2-1-Protocolli di energia bifase

Protocolli energia	Sequenza shock ¹	Livello energia (VE)	Intervallo energia ² (J)
Protocollo n. 4	1	150	95 – 196
	2	150	95 – 196
	3	200	126 – 260
Protocollo n. 5	1	200	126 – 260
	2	200	126 – 260
	3	200	126 – 260

¹ Le scariche a energia ultra bassa (150 vE), bassa (200 vE) e alta (300 vE) sono considerate ad energia variabile. L'energia effettiva viene determinata dall'impedenza del paziente.

² Intervallo di energia consentito.

Requisiti di formazione per l'operatore

Le persone autorizzate all'uso dell'AED devono essere in possesso dei seguenti requisiti minimi di formazione.

- ◆ Addestramento alla defibrillazione o di altra natura richiesto dalle normative statali, regionali o locali
- ◆ Addestramento alla messa in funzione e all'uso dell'AED
- ◆ Addestramento extra, in accordo alle linee guida del medico o del direttore medico
- ◆ Comprensione totale delle procedure illustrate all'interno del presente manuale

Nota: Mantenere validi gli attestati di addestramento e certificazione conformemente alle normative statali, regionali o locali.

3 Operazioni preliminari

Indice

◆	Indicatori dell'AED	3-1
◆	Pulsanti di comando	3-6
◆	Impostazione dell'orologio interno dell'AED	3-8
◆	Prompt vocali e display di testo	3-9

Indicatori dell'AED

L'AED presenta i seguenti indicatori.

Indicatore di stato Rescue Ready

Questo indicatore si trova sulla maniglia del Powerheart G3 AED.



Quando l'indicatore è verde, l'AED è in stato Rescue Ready. Questo significa che gli autotest dell'AED hanno verificato quanto segue.

- ◆ Carica della batteria adeguata
- ◆ Elettrodi correttamente collegati all'AED e funzionanti
- ◆ L'integrità del circuito interno è buona;

Quando l'indicatore di stato è rosso si richiede di prestare attenzione.

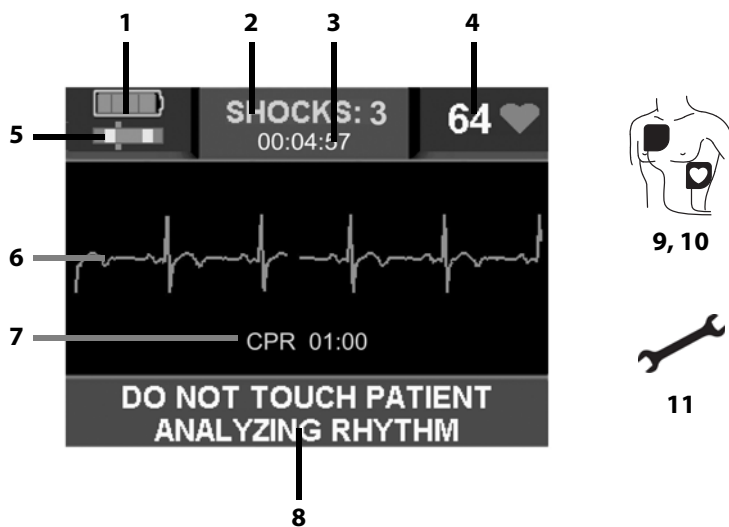
1. Aprire il coperchio dell'AED per risolvere l'inconveniente.
2. L'AED può passare allo stato Rescue Ready (e l'indicatore illuminarsi in verde) dopo aver eseguito ulteriori test.



- Se l'indicatore rimane rosso, contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Nota: Quando l'indicatore di stato non è impostato su Rescue Ready (ovvero è rosso) dovrebbe essere emesso un segnale acustico a intermittenza. Vedere [Indicatore acustico di manutenzione](#) per informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Pannello diagnostico



Indicatore	Descrizione
1 Batteria Smartgauge™	<p>Visualizza la capacità della batteria. Quando il caricamento è al massimo, l'indicatore è VERDE. Man mano che si sfrutta la carica della batteria, il livello del VERDE retrocede da destra verso sinistra. Una volta scaricata la batteria, l'indicatore passa al ROSSO segnalando la necessità di sostituire la batteria.</p> <p>Nota: Se l'indicatore è ROSSO in partenza (quando si apre il coperchio dell'AED o in qualsiasi momento durante l'intervento di soccorso), si riceve subito il messaggio BATTERIA SCARICA. Tuttavia, dopo la prima trasmissione di tale messaggio, l'AED è in grado di erogare almeno nove altre scariche di defibrillazione.</p>
2 Numero di scariche erogate	Tiene il conto e visualizza il numero di scariche erogate.
3 Tempo trascorso dall'inizio dell'intervento di soccorso	Misura e visualizza il tempo trascorso dall'inizio dell'intervento.
4 Frequenza cardiaca	Visualizza la frequenza cardiaca del paziente.
5 Barra a Z	<p>Fornisce un'indicazione visiva relativa dell'impedenza transtoracica totale tra le due piastre di defibrillazione. La barra è di ausilio nella valutazione di:</p> <ul style="list-style-type: none">• idoneo posizionamento delle piastre;• qualità ed integrità delle piastre;• adesione delle piastre alla cute del paziente;• giusto collegamento delle piastre all' AED;• differenziazione rapida tra scollegamento delle piastre e cortocircuito delle piastre. <p>Per ulteriori informazioni, vedere <i>Barra a Z</i>, a pagina 3-4.</p>
6 Visualizzazione dell'ECG	Visualizza 4,5 secondi di ECG del paziente.

Indicatore	Descrizione	
7	Contatore per la rianimazione cardiopolmonare	Durante la rianimazione cardiopolmonare, visualizza un conteggio alla rovescia.
8	Display di testo	Su due righe di testo, fornisce all'operatore informazioni sull'inizializzazione del sistema, la versione del testo dei messaggi vocali e i dati durante un intervento di soccorso, nonché dati diagnostici.
9	Posizionamento delle piastre	Assiste visivamente il soccorritore mostrando il posizionamento delle piastre ed istruzioni per l'uso. Si visualizzano anche i messaggi di testo del caso.
10	Piastre	Quando lampeggia accompagnato dal messaggio di testo e vocale "Controllare elettrodi", indica di controllare le piastre, che possono essere: <ul style="list-style-type: none">• collegate all'AED in modo scorretto;• non conformi alle specifiche operative (fredde, asciutte, danneggiate);• scollegate dal paziente durante un intervento di soccorso.
11	Assistenza	Indica la necessità di un intervento di manutenzione o assistenza, che può essere eseguito esclusivamente da personale di assistenza qualificato.

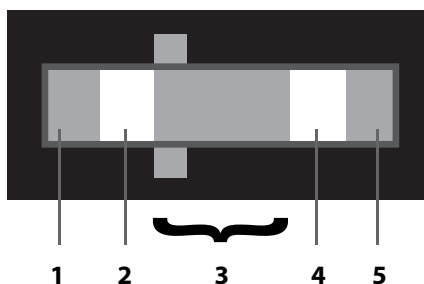
Barra a Z

Questo indicatore fornisce una visualizzazione relativa dell'impedenza transtoracica totale tra le due piastre di defibrillazione. La barra è di ausilio nella valutazione di:

- ◆ idoneo posizionamento delle piastre;
- ◆ qualità ed integrità delle piastre;
- ◆ adesione delle piastre alla cute del paziente;
- ◆ giusto collegamento delle piastre all' AED;
- ◆ differenziazione rapida tra scollegamento delle piastre e cortocircuito delle piastre.

Nota: La barra a Z compare su tutte le schermate terapeutiche ad eccezione di quella di MONITORAGGIO ECG. In tale schermata, la barra a Z compare solo se la derivazione di rilevamento è impostata su Elettrodi.

La barra a Z si divide in 5 segmenti. La gamma di funzionamento ideale è sul terzo segmento (gamma di impedenza tra 30 e <150).



Segmento	Gamma di impedenza misurata (ohm)	Descrizione	Colore
1	<20	Allarme di limite inferiore – Gamma di non funzionamento.	Rosso
2	20 – 30	Gamma di funzionamento marginale inferiore. Indica un potenziale inconveniente con la posizione delle piastre.	Giallo
3	30 – 150	Normale gamma di funzionamento.	Verde
4	150 – 180	Gamma di funzionamento marginale superiore. Indica il possibile degrado della qualità o del posizionamento delle piastre.	Giallo
5	>180	Allarme di limite superiore – Gamma non operativa.	Rosso

Indicatore acustico di manutenzione

Nel caso in cui l'autotest (giornaliero, settimanale o mensile) rilevi un problema, verrà emesso un segnale acustico ogni 30 secondi fino a quando non si apre il coperchio o la batteria non si scarica. Il segnale viene disattivato aprendo e richiudendo il coperchio. Se l'errore non è corretto prima dell'esecuzione dell'autotest successivo, il segnale acustico verrà ripristinato.

Dal momento che il segnale acustico è un indicatore generico di AED non impostato come Rescue Ready, procedere sempre aprendo innanzitutto il coperchio e consentendo all'AED di eseguire l'autotest. Se l'AED emette un messaggio vocale ma l'indicatore Rescue Ready non passa al verde, annotare tale messaggio e contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Pulsanti di comando

L'AED è dotato di due pulsanti.

Pulsante Shock



Il pulsante SHOCK si trova all'estrema destra del pannello di comando.

Premendolo si eroga una scarica di defibrillazione. La scritta Shock e l'indicatore del pulsante si illuminano in ROSSO quando l'AED è pronto per erogare la scarica di defibrillazione al paziente. Notare le variazioni del funzionamento quando in modalità manuale, come spiegato qui di seguito.

Pulsante di comando manuale



Il pulsante di comando manuale, all'estrema sinistra del pannello di comando, consente di passare dalla modalità automatica a quella manuale. Questa funzione va usata esclusivamente dal personale di ALS (supporto avanzato delle funzioni vitali). Per predefinitone di fabbrica, il funzionamento del comando manuale è attivato; tuttavia, il direttore sanitario può disattivare/attivare tale funzione tramite MDLink.

- ◆ Per accedere al pulsante, alzare il coperchio.
- ◆ Premendo il pulsante una volta, il dispositivo passa alla modalità manuale di standby; si udirà il messaggio vocale “Accesso a modalità manuale premi di nuovo tasto per confermare”. Premendo di nuovo il pulsante MANUAL, si passa quindi alla modalità manuale.
- ◆ Se il soccorritore non dà la conferma entro 30 secondi dal caricamento dei condensatori, il dispositivo torna alla modalità AED.
- ◆ Se il direttore sanitario ha disattivato la funzione da MDLink, in basso a sinistra sullo schermo compare l'icona che indica **NESSUNA MODALITÀ MANUALE**.

Impostazione dell'orologio interno dell'AED

Nei modelli di AED destinati al mercato statunitense, l'orologio interno è impostato automaticamente sull'ora CST (fuso orario del Midwest). È possibile modificare tale impostazione secondo la data e l'ora locali. Per impostare l'orologio, occorre un computer su cui girino Windows XP (o versione più recente) ed il software RescueLink.

Per impostare l'orologio, agire come segue.

1. Assicurarsi che il computer sia impostato sull'ora e sulla data locali giuste.
2. Eseguire il software RescueLink sul computer.
3. Collegare al computer il cavo per comunicazioni.
4. Allineare la porta a infrarossi (IR) dell'AED con la porta a infrarossi del cavo per comunicazioni.
5. Aprire il coperchio dell'AED.
6. Da RescueLink, procedere come segue.
 - a. Dal menu **Communications** (Comunicazioni), selezionare **AED Date and Time** (Data e ora dell'AED).
 - b. Per vedere l'ora correntemente impostata sull'AED, fare clic su **Get** (Ottieni).
L'AED suggerisce "Modalità di comunicazione".
 - c. In caso di ora e data scorrette, fare clic su **Set** (Imposta) per configurare i nuovi valori.

La data e l'ora dell'AED vengono aggiornate secondo i valori impostati sul computer.

7. Chiudere il coperchio dell'AED.

Nota: Usare unicamente il cavo per comunicazioni a infrarossi disponibile separatamente presso Cardiac Science. Altri prodotti a infrarossi possono interferire con le trasmissioni e non sono pertanto utilizzabili con l'AED.

Prompt vocali e display di testo

I prompt vocali si attivano all'apertura del coperchio dell'AED e guidano l'operatore durante l'intervento di soccorso. Il display di testo dell'AED fornisce una versione visiva della maggior parte dei prompt vocali.

Le tabelle che seguono elencano tutti i messaggi vocali e di testo disponibili e le situazioni in cui vengono generati.

Tabella 3-1: Messaggi standard

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
Nota: L'AED viene spedito dalla fabbrica con la RCP tradizionale impostata su ON. Il direttore sanitario è in grado di modificare le opzioni di RCP in MDLink. Questa tabella elenca i messaggi relativi alla RCP tradizionale. Se non diversamente specificato, i messaggi si riferiscono sia alla RCP eseguita con le sole compressioni toraciche sia alla RCP tradizionale (mediante compressioni e respiri).		
Aprire confezione e rimuovere elettrodi	APRI CONFEZIONE RIMUOVI ELETTRODI	Con il coperchio aperto, questa frase viene ripetuta due volte per avviare la sequenza di soccorso.
Rimuovere pellicola da un elettrodo	RIMUOVI UN ELETT DA RIVESTI PLASTIC	Viene ripetuto finché non si rimuove il rivestimento di plastica dalla prima piastra.
Poni un elettrodo sul torace in alto	APPLICA PRIMO ELETT PARTE SUP. TORAC	Viene ripetuto due volte mentre si applica la prima piastra.
Rimuovere pellicola dal secondo elettrodo e applica sul torace in basso come nella figura	APPLICA SEC ELETT PARTE INF. TORACE	Viene ripetuto finché sul torace del paziente non sono state applicate entrambe le piastre.

Tabella 3-1: Messaggi standard (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
Comprimi saldamente gli elettrodi sul torace del paziente	PREM BENE ELETTR PELLE NUDA	Quando è necessaria una migliore aderenza perché l'impedenza è troppo alta.
Non toccare paziente! Analisi ritmo in corso.	NON TOCC PAZIENTE ANAL RITM IN COR	Mentre l'AED analizza il ritmo cardiaco del paziente.
Scarica consigliata	SCARICA CONSIGLIATA	Quando l'AED si sta preparando ad erogare la scarica di defibrillazione.
Carica in corso	CARICA IN CORSO	Questo messaggio viene ripetuto mentre l'AED si sta caricando.
Non avvicinarsi! Premere tasto lampeggiante per trasmettere scarica	ALLONTANATI PREM TASTO PER SCARICA	Questo messaggio viene generato dopo che l'AED è completamente carico ed è pronto per erogare la scarica di defibrillazione. L'indicatore SHOCK ROSSO lampeggia e la frase viene ripetuta per 30 secondi oppure finché non si preme il pulsante SHOCK.
Inserire gli elettrodi nel connettore	COLLEG CONN ELETTRIODI	Quando ai connettori non sono collegate piastre di defibrillazione o elettrodi ECG.
Scarica erogata	SCARICA EROGATA	Dopo che l'AED ha erogato una scarica di defibrillazione.
Avvia RCP.	AVVIA RCP	Dopo che l'AED ha erogato una scarica di defibrillazione. Dopo che l'AED ha rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile.

Tabella 3-1: Messaggi standard (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
Esegui trenta compressioni. Poi 2 ventilazioni	30 COMPRESSIONI 2 RESPIRI	Eeguire la RCP per due minuti. Nota: Messaggio per la sola RCP tradizionale.
Batteria scarica	BATTERIA SCARICA	Viene generato quando la carica della batteria si sta per esaurire; l'intervento di soccorso può tuttavia continuare: la carica rimanente è sufficiente per erogare altre 9 scariche circa. Quando la batteria è troppo scarica e non può erogare shock, il dispositivo si mette fuori servizio e sul display si visualizza "Batteria scarica", l'indicatore RescueReady passa al ROSSO e si attiva il segnale acustico Sonalert. Non scatta alcun messaggio vocale. In caso di totale esaurimento della batteria, l'AED arresta ogni attività.
Analisi interrotta. Ferma movimenti del paziente	ANALISI INTERROTTA FERMA MOV PAZIENTE	Quando l'AED rileva artefatti o rumori nel segnale ECG, non muovere né toccare il paziente.
Apri coperchio per continuare il soccorso	APRI COPERCHIO PER CONTINUARE SOCCORSO	Questo messaggio compare per 15 secondi nel caso in cui si chiuda inavvertitamente il coperchio durante un intervento di soccorso.
Ritmo variato. Scarica annullata	RITMO VARIATO SCARICA ANNULLATA	Quando è pronto per erogare la scarica e rileva una variazione nel ritmo, il dispositivo interrompe l'erogazione.

Tabella 3-1: Messaggi standard (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
Modalità Monitoraggio ECG	MOD MONITOR ECG	Quando si inserisce il cavo ECG paziente nel connettore per le piastre. Quando, dalla modalità Monitoraggio ECG, si preme il pulsante di modalità manuale.
Modalità di comunicazione	MODALITÀ COMUNICAZ	Quando il coperchio è aperto e sono in corso le trasmissioni ad infrarossi.
(Bip) oppure... metronomo (30 volte a 100/minuto) Nota: L'opzione è selezionata dal software MDLink.	Non applicabile	Durante la RCP, il sistema emette un "bip" ogni 30 secondi se tale funzione è attivata dal programma MDLink; il "bip" segnala anche l'esigenza di eseguire la manutenzione dell'AED.
Continua RCP	CONTINUA RCP	Con la modalità RCP attivata oppure quando si riprende un intervento di soccorso in modalità RCP dopo l'interruzione dovuta alla chiusura del coperchio.
Contattare Assistenza Tecnica	RIPARAZ NECESSARIA	Si verifica dopo che un autotest stabilisce che l'AED non funziona correttamente. Il messaggio vocale "Contattare Assistenza Tecnica" viene emesso all'apertura del coperchio.

Tabella 3-2: Messaggi avanzati

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione
Accesso a modalità manuale. Premi di nuovo tasto per confermare	MOD MANUALE PREM TASTO PER CONFERMARE	Una volta che l'operatore di ALS ha premuto il pulsante MANUALE una prima volta per accedere alla modalità manuale.
Modalità Manuale. Carica in corso	CARICA IN CORSO	Una volta che l'operatore di ALS ha premuto il pulsante MANUALE per la seconda volta, per confermare la selezione.
Modalità Manuale non confermata	MOD MANUALE NON CONFERMATA	Se non si preme il pulsante MANUALE una seconda volta entro cinque secondi, il dispositivo resta in modalità AED.
Se ritmo defibrillabile, premi tasto scarica per erogare terapia	SE RITMO DEFIBRILLAB PREM TASTO SCARICA	Quando si è in modalità MANUALE, esorta il personale di ALS a premere il pulsante SHOCK se l'ECG indica un ritmo defibrillabile.
Ritmo defibrillabile. Collegare elettrodi	RITMO DEFIBRILL APPLIC ELET DEFIBR	Quando il dispositivo è in fase di monitoraggio elettrocardiografico continuo mediante il kit del cavo di monitoraggio ECG paziente e rileva un ritmo defibrillabile.
(Nessuno)	DISARMO TRA :30	Se il soccorritore è in modalità manuale e decide che la modalità AED è più appropriata, l'AED torna alla modalità AED dopo 30 secondi dalla conclusione del caricamento. Sul display si visualizza il conto alla rovescia dei secondi a partire da 30. Nota: Quando (dal software MDLink) è stato attivato il comando Remain in manual mode (Resta in modalità manuale) . L'AED si disarma ma resta in modalità manuale.

4 Gestione dati

Indice

- ◆ [Registrazione dei dati di soccorso](#) 4-1
 - ◆ [Analisi dei dati di soccorso](#) 4-2
-

L'AED mira a semplificare le operazioni di gestione e revisione dei dati. I dati possono essere scaricati dall'AED e visualizzati sullo schermo del PC mediante il software Rescuelink.

Registrazione dei dati di soccorso

L'AED registra automaticamente i dati del software Rescuelink ed è in grado di memorizzare internamente fino a 60 minuti di monitoraggio ECG. La memoria interna è in grado di archiviare dati relativi a interventi di soccorso multipli, consentendo al soccorritore di eseguire più interventi senza dover necessariamente caricare i dati su un PC. In caso di esaurimento della memoria interna disponibile, l'AED procede se necessario all'eliminazione dei soccorsi, partendo dal meno recente.

Durante il download dei dati, Rescuelink consente all'utente di selezionare il soccorso da scaricare. Consultare i file GUIDA di Rescuelink per ulteriori informazioni.

Analisi dei dati di soccorso

Occorre un computer su cui girino Windows XP (o versione più recente) ed il software RescueLink.

Per recuperare dati dalla memoria interna:

1. eseguire RescueLink sul computer;
2. collegare al computer il cavo per comunicazioni;
3. allineare la porta a infrarossi (IR) dell'AED con la porta a infrarossi del cavo per comunicazioni;
4. aprire il coperchio dell'AED.
5. Da RescueLink, procedere come segue.
 - a. Dal menu **Communications** (Comunicazioni), scegliere **Get Rescue Data** (Scarica dati soccorso).
 - b. Selezionare **Internal Memory of AED** (Memoria interna dell'AED) quindi fare clic su **OK**.
L'AED suggerisce "Modalità di comunicazione".
 - c. Selezionare un intervento di soccorso facendo clic sulla relativa data e quindi su **OK**.
 - d. Attendere che i dati dell'intervento vengano visualizzati da RescueLink.
6. Chiudere il coperchio dell'AED.

Nota: Usare unicamente il cavo per comunicazioni a infrarossi disponibile separatamente presso Cardiac Science. Altri prodotti a infrarossi possono interferire con le trasmissioni e non sono pertanto impiegabili con l'AED.

5

Risoluzione dei problemi e manutenzione

Indice

◆ Autotest	5-2
◆ Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori	5-3
◆ Manutenzione programmata	5-4
◆ Pulizia e cura	5-7
◆ Assistenza autorizzata	5-8
◆ Domande frequenti	5-9

Questo capitolo fornisce informazioni relative agli autotest diagnostici e agli interventi di manutenzione e di riparazione per l'AED.

Autotest

L'AED dispone di un completo sistema di autotest volto a testare automaticamente componenti elettronici, batteria, elettrodi e circuiti ad alta tensione. Gli autotest, inoltre, si attivano a ogni apertura e chiusura del coperchio dell'AED.

Durante l'esecuzione degli autotest, l'AED completa automaticamente le seguenti fasi:

1. Si accende e, contemporaneamente, la spia dell'indicatore di stato diventa rossa.
2. Esegue l'autotest.
3. Se non sono state rilevate anomalie, la spia dell'indicatore di stato diventa verde.
4. Si spegne se viene chiuso il coperchio.

Sono disponibili tre tipi di autotest:

- ◆ Test giornaliero, durante il quale il sistema verifica lo stato di batteria, elettrodi e componenti elettronici.
- ◆ Test settimanale, durante il quale il sistema carica parzialmente i componenti elettronici ad alta tensione oltre a eseguire tutti i controlli previsti dal test giornaliero.
- ◆ Test mensile, durante il quale il sistema carica completamente i componenti elettronici ad alta tensione oltre a eseguire tutti i controlli previsti dal test giornaliero.


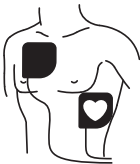


Oltre alle verifiche suddette, il sistema avvia l'autotest a ogni apertura e chiusura del coperchio.

Se l'autotest rileva un errore, l'indicatore di stato diventa rosso. Chiudendo il coperchio viene emesso un segnale acustico. Nel pannello diagnostico sotto il coperchio viene segnalato il tipo di errore riscontrato (per l'identificazione dell'errore fare riferimento alla [Tabella 5-1](#), a pagina 5-3).

Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori

Di seguito viene riportata la tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori dell'AED.

Tabella 5-1: Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori

Indicatore	Problema	Soluzione
	Sullo schermo compare l'indicatore di manutenzione rosso.	È necessario un intervento di manutenzione da parte del personale di assistenza autorizzato. Contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.
	L'indicatore (LED) rosso degli elettrodi è acceso.	Collegare gli elettrodi o sostituirli con elettrodi nuovi.
	L'ultimo indicatore (LED) della batteria è rosso lampeggiante.	Il livello della batteria è basso. Sostituire la batteria con una nuova.
	L'indicatore di stato Rescue Ready è rosso e nessun altro indicatore sul pannello diagnostico è acceso.	Sostituire la batteria. Se l'indicatore di stato rimane rosso, contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.



ATTENZIONE: temperature estreme.

L'esposizione dell'AED a condizioni ambientali estreme, al di fuori dei parametri operativi specificati, può comprometterne la capacità di funzionamento corretto. L'autotest giornaliero Rescue Ready® verifica l'impatto di condizioni ambientali estreme sull'AED. Se l'autotest giornaliero rileva condizioni ambientali che non rientrano nei parametri operativi dell'AED, l'indicatore Rescue Ready potrebbe diventare rosso a indicare che l'apparecchio non è pronto per avviare l'operazione di soccorso e potrebbe essere emesso il messaggio vocale "Contattare Assistenza Tecnica" che sollecita l'utente a spostare immediatamente l'AED in un luogo con condizioni ambientali che rientrano nei parametri operativi accettabili. Consultare il [Capitolo 6, Dati tecnici](#) per informazioni sulle condizioni ambientali ideali e la sezione [Indicatore di stato Rescue Ready](#), a pagina 3-1 per informazioni sull'indicatore Rescue Ready.



ATTENZIONE: Rescue Ready disabilitato.

Anche fattori diversi da condizioni ambientali estreme possono causare la commutazione dell'AED sullo stato Rescue Ready disabilitato. Per ulteriori informazioni, vedere [Indicatore di stato Rescue Ready](#), a pagina 3-1.

Manutenzione programmata

Nota: In accordo agli esaustivi regimi di autotest che lo caratterizzano, il dispositivo Powerheart G3 AED sottopone i circuiti ad alta tensione a ricariche parziali ogni settimana e complete ogni mese. Di conseguenza, Cardiac Science non consiglia agli utenti di eseguire ulteriori test sullo stato energetico.

Osservare i test seguenti rispettando le scadenze indicate:

Manutenzione quotidiana

Controllare che l'indicatore di stato sia VERDE. Quando l'indicatore è VERDE, l'AED è pronto per un soccorso. Se l'indicatore è ROSSO, fare riferimento alla tabella per la risoluzione dei problemi riportata a [pagina 5-3](#).

Manutenzione mensile

Osservare la procedura seguente ogni mese (calcolato a 28 giorni):

1. Aprire lo sportello dell'AED.
2. Attendere che l'indicatore dell'AED indichi uno stato: verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi ROSSO. Attendere circa 5 secondi, quindi verificare che sia tornato VERDE.
3. Controllare la data di scadenza degli elettrodi.
4. Ascoltare i comandi vocali.
5. Chiudere il coperchio e verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi ROSSO. Attendere circa 5 secondi, quindi verificare che sia tornato VERDE.

Manutenzione annuale

Eseguire ogni anno i seguenti test per verificare il corretto funzionamento della diagnostica e l'integrità strutturale dell'apparecchio.

Controllare l'integrità degli elettrodi e del circuito interno:

1. Aprire lo sportello dell'AED.
2. Rimuovere gli elettrodi.
3. Chiudere il coperchio.
4. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO sia diventato ROSSO.
5. Aprire il coperchio e confermare che sullo schermo l'icona delle piastre lampeggi.
6. Collegare nuovamente gli elettrodi e chiudere il coperchio.
7. Assicurarsi che la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio.

8. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO sia VERDE. Se le piastre non sono installate correttamente, sullo schermo la relativa icona lampeggia. Contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.
9. Aprire il coperchio e confermare che nessun indicatore diagnostico si accenda.
10. Controllare la data di scadenza degli elettrodi e sostituirli, se scaduti.
11. Verificare che la confezione degli elettrodi sia intatta.
12. Chiudere il coperchio.

Verificare il corretto funzionamento dell'indicatore di manutenzione e dei componenti del circuito interno:

1. Subito dopo l'apertura del coperchio dell'AED, premere il pulsante Shock, tenerlo premuto e confermare che il LED di riparazione si accenda.
2. Rilasciare il pulsante Shock.
3. Chiudere il coperchio.
4. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO rimanga ROSSO.
5. Aprire il coperchio e verificare che non vi siano indicatori diagnostici accesi.
6. Chiudere il coperchio.
7. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi VERDE.

Verificare l'integrità strutturale dell'apparecchio:

Verificare attentamente che la struttura sagomata dell'AED non presenti segni visibili di sollecitazioni. Se l'involucro mostra segni di sollecitazioni, contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere *Informazioni di contatto*, a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

Pulizia e cura

Ripassare l'involucro con un panno inumidito con una soluzione detergente approvata. Asciugarlo con un panno asciutto. Non spruzzare la soluzione sull'involucro, né immergere l'AED.

Soluzioni detergenti approvate

Usare una di queste soluzioni per pulire l'involucro dell' AED: acqua saponata, etanolo o alcol isopropilico al 91%.

L'AED ed i suoi accessori non possono essere sterilizzati.



Attenzione – Pericolo di danni all'apparecchiatura.

Durante la pulizia del dispositivo, utilizzare uno dei seguenti prodotti: alcool isopropilico, etanolo, soluzione delicata a base di acqua e sapone, soluzione a base di 3% perossido di idrogeno.



Attenzione – Pericolo di danni all'apparecchiatura.

Tenere soluzioni detergenti e umidità lontano dall'interno di tutte le piastre di defibrillazione e da tutte le aperture di connessione dei cavi.

Assistenza autorizzata

Gli interventi di manutenzione e riparazione sui componenti interni dell'AED possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato. Tuttavia, alcuni problemi comuni legati al funzionamento dell'AED possono essere risolti direttamente dall'operatore adottando le misure correttive indicate nella tabella di risoluzione dei problemi di questo capitolo. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza di Cardiac Science (vedere [Informazioni di contatto](#), a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.



ATTENZIONE! Rischio di scossa.

Non disassemblare l'AED. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare lesioni personali o morte. Per problemi legati alla manutenzione, contattare il personale di assistenza autorizzato.

Nota: Il disassemblaggio e gli interventi di riparazione non autorizzati dell'AED annullano la garanzia.

Domande frequenti

D: Posso effettuare una RCP mentre l'AED sta effettuando un'analisi?

R: No. Come per tutti gli AED, anche in questo caso l'operatore deve arrestare le compressioni RCP durante la fase di analisi.

D: Posso trasportare il soggetto mentre l'AED sta effettuando l'analisi?

R: No. Il movimento del veicolo potrebbe causare rumori o artefatti e pregiudicare in tal modo la correttezza dell'analisi del ritmo cardiaco. Arrestare il veicolo se è necessario effettuare un'analisi del ritmo cardiaco del paziente.

D: Erogare uno shock su un paziente disteso su una superficie conduttiva, antistatica o metallica è un'operazione priva di rischi per l'AED?

R: Sì, è assolutamente sicura. L'utilizzo del Powerheart AED su un paziente che si trovi su una superficie conduttiva, antistatica o metallica non comporta alcun tipo di rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.

D: Devo preparare il torace in qualche modo prima di procedere all'applicazione dell'elettrodo?

R: In genere, non è necessario procedere ad alcuna preparazione speciale. Tuttavia, è opportuno assicurarsi che la cute sia, per quanto possibile, pulita, asciutta e non unta. Seguire a tale proposito le istruzioni del proprio Direttore medico.

D: Cosa succede se il livello della batteria è basso?

R: Possono verificarsi diverse situazioni, a seconda del livello di carica residua della batteria:

Livello batteria basso – AED non in funzione: se durante l'autotest il sistema rileva che il livello della batteria è basso, viene emesso un segnale acustico ogni 30 secondi. In questo caso è opportuno sostituire la batteria con una nuova.

Livello batteria basso – AED in funzione: quando il LED rosso si illumina, ad esempio all'apertura del coperchio oppure in un qualsiasi momento durante un'operazione di soccorso, viene immediatamente generato il messaggio BATTERIA SCARICA. Dal momento in cui viene visualizzato il primo messaggio di batteria scarica, l'AED è comunque in grado di erogare almeno altre 9 scariche di defibrillazione.

Livello della batteria insufficiente per caricare l'AED durante un'operazione di soccorso: se l'AED non è in grado di erogare altre scariche, viene visualizzato il messaggio di batteria scarica che verrà annullato soltanto nel momento in cui la batteria viene sostituita o l'attività di soccorso terminata.

Per proseguire con il tentativo di soccorso, lasciare aperto il coperchio e sostituire la batteria. Se la sostituzione richiede più di 60 secondi, la registrazione del primo soccorso viene interrotta e l'AED avvia una nuova registrazione a partire dal momento della sostituzione.

Batteria esaurita – Nessuna funzione disponibile: tutte le attività dell'AED vengono terminate e verranno ripristinate soltanto dopo aver sostituito la batteria con una nuova.

D: Cosa fare per impostare l'orologio interno dell'AED?

R: Impostare l'orologio utilizzando il software RescueLink e un PC. Vedere *Impostazione dell'orologio interno dell'AED*, a pagina 3-8.

D: Cosa accade se il coperchio è chiuso durante un tentativo di soccorso?

R: In casi di questo tipo, per poter continuare il soccorso è necessario riaprire il coperchio entro 15 secondi. È emesso il prompt vocale "Apri coperchio per continuare il soccorso". Se il coperchio rimane chiuso per oltre 15 secondi, la riapertura del medesimo determina l'avvio di un nuovo soccorso.

Nota: Se il coperchio è chiuso durante un soccorso e gli elettrodi sono collegati al paziente, l'indicatore di stato resta invariato sul colore VERDE. Quando il coperchio viene riaperto, il colore dell'INDICATORE DI STATO diventa ROSSO e quindi torna VERDE. Quindi, è possibile continuare con il soccorso.

D: L'AED sta emettendo un avviso acustico. Perché? Cosa devo fare per arrestarlo?

R: L'avviso acustico indica il rilevamento da parte dell'autotest dell'esigenza di ricorrere a una manutenzione o a un'azione correttiva. Aprire il coperchio del dispositivo e individuare l'indicatore sul pannello diagnostico. Identificare l'intervento di manutenzione segnalato ricorrendo alla tabella per la risoluzione dei problemi a [pagina 5-3](#).

D: L'AED non ha emesso alcun avviso acustico quando gli elettrodi sono stati rimossi e il coperchio è stato chiuso. Perché?

Nota: Assicurarsi che la batteria sia installata. L'AED, infatti, non emette alcun segnale acustico in caso di batteria rimossa.

R: L'autotest degli elettrodi eseguito a coperchio chiuso attiva esclusivamente l'indicatore di stato. Al termine di un intervento di soccorso, l'AED calcola il tempo necessario per permettere all'utente di sostituire gli elettrodi, operazione di routine dopo un intervento di soccorso, o la batteria.

D: Che cosa fare se è necessario eseguire un soccorso in un'area isolata e a temperature al di sotto dello zero?

R: Quando raggiungere un luogo di soccorso significa esporre l'AED a temperature eccessivamente fredde per un periodo di tempo prolungato, cercare di tenere al caldo piastre e batteria.

D: Che cosa fare se si avvia la MODALITÀ MANUALE ma poi si decide che quella AED è più idonea?

R: La chiusura e la successiva riapertura del coperchio riportano sempre il dispositivo dalla modalità MANUALE a quella AED. Una volta completato il caricamento, attendere 30 secondi per lasciare che il dispositivo torni alla modalità AED. Sul display si visualizza il conto alla rovescia dei secondi. Se è attivata l'opzione "REMAIN IN MANUAL MODE" ("RESTA IN MODALITÀ MANUALE"), chiudere per un istante il coperchio dell'AED e riaprirlo subito dopo. Ciò fa tornare il dispositivo alla modalità AED.

6

Dati tecnici

Indice

- ◆ Parametri 6-2
 - ◆ Forma d'onda bifase STAR 6-9
-

Questa sezione elenca i parametri dell'AED e descrive la forma d'onda bifase STAR.

Parametri

Tabella 6-1: Parametri

Parametro	Dettaglio
Funzionamento	Semiautomatico (indicazione di scarica) Manuale
Avvisi acustici	Messaggio vocale Avviso di manutenzione
Indicatori visivi	Indicatore di stato Indicatore di stato della batteria Indicatore di manutenzione Indicatore degli elettrodi Messaggi di testo
Memorizzazione dei dati di soccorso	Interna, con dati ECG relativi a 60 minuti e annotazione degli eventi
Dimensioni	Altezza: 8 cm (3,3") Larghezza: 27 cm (10,6") Profondità: 31 cm (12,4")
Peso (batterie ed elettrodi)	3,20 kg (7,0 lb)
Condizioni ambientali per apparecchio in funzione e in standby	Temperatura: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F) Umidità: dal 5% al 95% (senza condensa) Pressione: da 57 kPa (+4.500 metri) a 103 kPa (-150 metri)
Condizioni ambientali per spedizione e trasporto (fino a 1 settimana)	Temperatura: da -30 °C a 65 °C (da -22 °F a 149 °F) Umidità: dal 5% al 95% (senza condensa) Pressione: da 57 kPa (+4.500 metri) a 103 kPa (-150 metri)
Elettrodi	Elettrodi di defibrillazione monouso, autoadesivi Superficie minima combinata: 228 cm ² Lunghezza estesa del filo delle derivazioni: 1,3 m

Tabella 6-1: Parametri (segue)

Parametro	Dettaglio
Dati tecnici della batteria al litio ricaricabile 9144	<p>Tensione in uscita: 11,1 V c.c.</p> <p>La batteria è ricaricabile</p> <p>Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali.</p> <p>Durata di funzionamento: 2,5 anni o 300 cicli di caricamento/scaricamento, dei due quello che si verifica prima</p> <p>Standby: 6 mesi</p> <p>Capacità: 100 scariche tipiche (almeno 60 scariche) o almeno 3 ore di visualizzazione elettrocardiografica (tipicamente, 6 ore)</p> <p>Durata della carica: 3 ore per la capacità indicata; 4,5 ore per ricaricare completamente una batteria esaurita</p> <p>Nota: La durata operativa della batteria dipende dal tipo di batteria, dalle impostazioni del dispositivo, dall'impiego effettivo e da fattori ambientali.</p>
Dati tecnici della batteria al litio 9145	<p>Tensione in uscita: 12 V c.c.</p> <p>Batterie non ricaricabili</p> <p>Contenuto di litio: 9,2 g</p> <p>Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali</p> <p>Durata a magazzino stimata (dalla data di fabbricazione): 5 anni</p> <p>Media scariche erogate: 290</p> <p>Nota: La durata operativa della batteria dipende dal tipo di batteria, dalle impostazioni del dispositivo, dall'impiego effettivo e da fattori ambientali.</p>
Tempi di carica per batterie e condensatori	<p>Una batteria nuova richiede 10 secondi per caricare sino alla massima potenza un AED che ha erogato 15 scariche a 300 VE.</p> <p>Una batteria con una capacità residua ridotta impiegherà più tempo per caricare il AED.</p>

Tabella 6-1: Parametri (segue)

Parametro	Dettaglio
Caricabatterie (per la batteria ricaricabili 9144)	Requisiti di alimentazione: 90 – 132 V c.a. o 198 – 264 V c.a. a 47 – 63 Hz Il caricabatterie funziona con cavi di alimentazione di rete.
Sequenza dei controlli previsti durante l'autotest dell'AED	Ogni giorno: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software. Ogni settimana: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock, software e ciclo di carica parziale. Ogni mese (ogni 28 giorni): batteria in carica, elettrodi, componenti elettronici interni, ciclo di carica completa, pulsante Shock e software. All'apertura del coperchio: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software. Alla chiusura del coperchio: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software.

Tabella 6-1: Parametri (segue)


Parametro	Dettaglio
Sicurezza e prestazioni	<p>Modello 9300P</p> <p>L'AED è stato concepito e realizzato in modo da rispettare gli standard più rigidi in relazione a sicurezza, prestazioni e compatibilità elettromagnetica (EMC). Il modello 9300P e le relative piastre sono conformi ai requisiti pertinenti delle seguenti direttive.</p> <div style="text-align: center;">  <p>CSA:</p> </div> <p>Classificato da CSA International unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08, EN60601-1 e EN60601-2-4. Certificato secondo la norma CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:08.</p> <hr/> <p>Specifiche elettriche, strutturali, sicurezza e prestazioni: IEC 60601-1 IEC 60601-2-4 Compatibilità elettromagnetica (EMC): IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4</p>
Emissioni	<p>Campo EM: EN 55011/CISPR 11, Gruppo 1, Classe B RTCA DO-160D, paragrafo 21, Categoria M</p>

Tabella 6-1: Parametri (segue)

Parametro	Dettaglio
Immunità	<p>Campo EM IEC 61000-4-3, Livello X, (20 V/m) IEC 60601-2-4:2002 (20 V/m)</p> <p>Campo magnetico IEC 61000-4-8 IEC 60601-2-4</p> <p>ESD (scariche elettrostatiche) IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4 6 kV: scarica a contatto, 8 kV: scarica in aria</p>
Condizioni ambientali	<p>Caduta libera: IEC 60068-2-32, 1 metro</p> <p>Urti: IEC 60068-2-29, 40 g e 6.000 urti</p> <p>Vibrazioni (casuali): IEC 60068-2-64: 10 Hz – 2 kHz, 0,005 – 0,0012 g²/Hz</p> <p>Vibrazioni (sinusoidali): IEC 60068-2-6: 10 Hz – 60 Hz, 0,15 mm e 60 Hz – 150 Hz, 2 g</p> <p>Protezione alloggiamento: IEC 60529, IP24</p> <p>Vibrazioni (casuali): RTCA DO-160D, paragrafo 8, Categoria S, Curva B</p> <p>Variazioni di temperatura: RTCA DO-160D, paragrafo 5, Categoria C</p> <p>Temperatura/altitudine/decompressione/sovrappressione: RTCA DO-160D, paragrafo 4, Categoria A4, temperatura di esercizio: da 0 °C a 50 °C, temperatura a terra: da 0 °C a 50 °C</p>
Condizioni di spedizione e trasporto	Procedura ISTA 2A

Tabella 6-1: Parametri (segue)

Parametro	Dettaglio
Prestazioni dell'analisi RHYTHMx ECG	<p>Il sistema di analisi RHYTHMx ECG dell'AED analizza l'ECG del paziente e avvisa l'operatore quando l'AED rileva un ritmo per cui è indicato – o non indicato – uno shock.</p> <p>Questo sistema consente a un operatore non addestrato all'interpretazione dei ritmi ECG di somministrare la terapia di defibrillazione a soggetti colpiti da un arresto cardiaco improvviso.</p> <p>Con una batteria nuova e dopo che l'AED ha erogato 15 scariche a 300 VE, il tempo massimo dall'analisi del ritmo al momento in cui l'AED è pronto per la defibrillazione è di 17 secondi.</p>

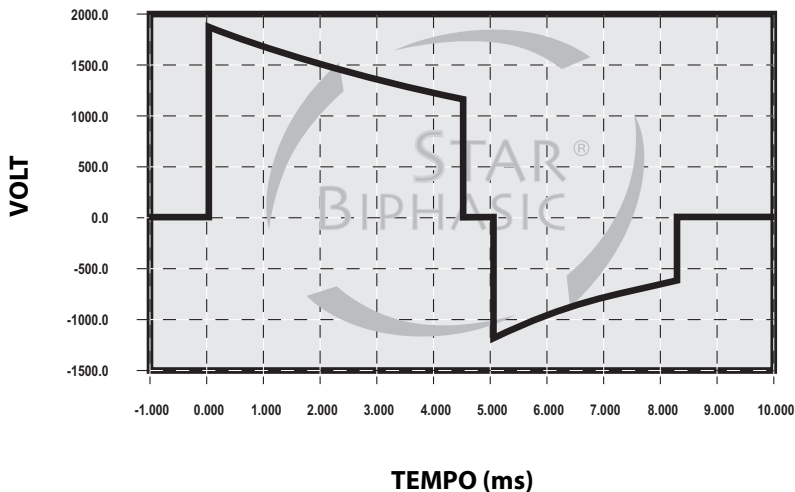
Tabella 6-1: Parametri (segue)

Parametro	Dettaglio
Ritmi cardiaci impiegati per testare il sistema di rilevazione e riconoscimento del ritmo per i Powerheart G3 AED	<p>Ritmo defibrillabile – VF: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >90%</p> <p>Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety, (Defibrillatori esterni automatici per defibrillazione ad accesso pubblico: raccomandazioni relative a segnalazioni e rapporti sulle prestazioni dell'algoritmo di analisi delle aritmie, utilizzo di nuove forme d'onda e miglioramento della sicurezza), redatto dall'American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation e approvato dall'AHA Science Advisory and Coordinating Committee. Circulation, 1997(95), pp 1677-1682</p> <p>Ritmo defibrillabile – VT (tachicardia ventricolare): conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >75%</p> <p>Ritmo non defibrillabile – NSR (ritmo sinusale normale): conforme al requisito IEC 60601-2-4 (>95%) e alla raccomandazione AHA (>99%) di specificità</p> <p>Ritmo non defibrillabile – Asistole: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di specificità >95%</p> <p>Ritmo non defibrillabile: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di specificità – tutti gli altri ritmi >95%</p> <p>Per informazioni dettagliate, rivolgersi a Cardiac Science e richiedere le seguenti monografie:</p> <p>Numero di parte 112-2013-005 Pediatric Defibrillation Instructions for use (Istruzioni per la defibrillazione pediatrica) N/P 110-0033-001 (Monografia su RHYTHMx)</p> <p>Numero di parte MKT-11081-01 STAR Biphasic White Paper (Libro bianco sulla forma d'onda bifase STAR)</p>

Forma d'onda bifase STAR

La forma d'onda generata dall'AED è una forma d'onda bifase esponenziale troncata. Di seguito è riportato un grafico della tensione della forma d'onda in funzione del tempo quando l'AED è collegato a un carico resistivo di 50 ohm.

Forma d'onda a energia elevata con — Energia variabile elevata/50 ohm carico resistivo di 50 ohm



La forma d'onda bifase esponenziale troncata (BTE) utilizza energia variabile. L'energia effettiva erogata dipende dall'impedenza del paziente; il dispositivo eroga uno shock quando l'impedenza è compresa tra 25 e 180 Ohm. L'energia viene erogata a tre diversi livelli, ovvero a energia variabile ultra bassa, bassa ed elevata, come indicato nelle tabelle relative alla forma d'onda riportate nelle pagine seguenti.

Tabella 6-2: Forma d'onda a energia variabile ultra bassa (150 VE) di Powerheart G3

Impedenza del paziente (ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia** (joule)
	Tensione* (volt)	Durata* (ms)	Tensione* (volt)	Durata* (ms)	
25	1.393	3,3	743	3,2	145 – 196
50	1.420	4,5	909	3,2	128 – 173
75	1.430	5,8	973	3,2	116 – 156
100	1.434	7,0	1.007	3,2	108 – 146
125	1.437	8,3	1.027	3,2	102 – 138
150	1.439	9,5	1.040	3,2	98 – 132
175	1.441	10,8	1.049	3,2	95 – 128

Tabella 6-3: Forma d'onda a energia variabile bassa (200 VE) di Powerheart G3

Impedenza del paziente (ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia** (joule)
	Tensione* (volt)	Durata* (ms)	Tensione* (volt)	Durata* (ms)	
25	1.609	3,3	858	3,2	193 – 260
50	1.640	4,5	1.050	3,2	170 – 230
75	1.651	5,8	1.124	3,2	155 – 209
100	1.656	7,0	1.163	3,2	144 – 194
125	1.660	8,3	1.186	3,2	136 – 184
150	1.662	9,5	1.201	3,2	130 – 176
175	1.663	10,8	1.212	3,2	126 – 170

Tabella 6-4: Forma d'onda a energia variabile alta di Powerheart G3 (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia** (joule)
	Tensione* (volt)	Durata* (ms)	Tensione* (volt)	Durata* (ms)	
25	1.869	3,3	997	3,2	260 – 351
50	1.906	4,5	1.220	3,2	230 – 311
75	1.918	5,8	1.306	3,2	209 – 283
100	1.925	7,0	1.351	3,2	195 – 263
125	1.928	8,3	1.378	3,2	184 – 248
150	1.931	9,5	1.396	3,2	176 – 238
175	1.933	10,8	1.408	3,2	170 – 230

* Tutti i valori sono tipici.

** Intervallo di energia ammissibile.

Cardiac Science Corporation • N7 W22025 Johnson Drive, Waukesha, WI 53186, USA • 262.953.3500
• Numero verde Stati Uniti 800.426.0337 • Fax: 262.953.3499 • care@cardiacscience.com

Ordinazioni e assistenza clienti (USA e internazionale) • Numero verde (USA) + 1 800.426.0337
• Fax: 262.953.3499 • care@cardiacscience.com

Assistenza tecnica • Numero verde (USA) + 1 800.426.0337 • (USA) Fax: 262.798.5236
• techsupport@cardiacscience.com • (Internazionale) internationalservice@cardiacscience.com

Cardiac Science, il logo Shielded Heart, Powerheart, FirstSave, Mastertrak, MDLink, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, Rescuelink, RHYTHMx, and Survivalink sono marchi di fabbrica di Cardiac Science Corporation. Copyright © 2015 Cardiac Science Corporation. Tutti i diritti riservati.



70-00968-10 C

