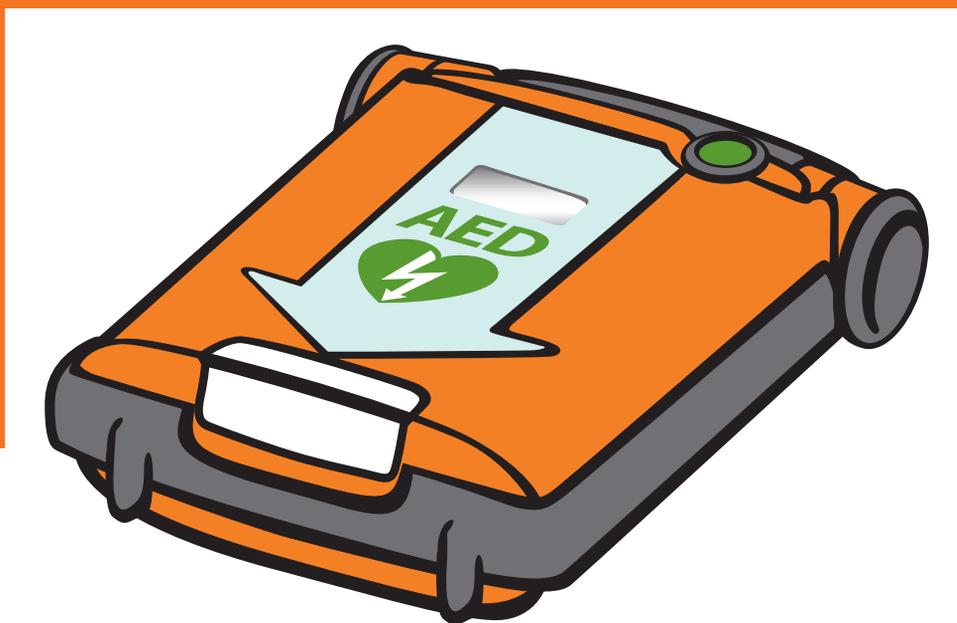


Manuale dell'utente

Cardiac Science® Powerheart® G5
Defibrillatore automatico esterno



MANUALE DELL'UTENTE

POWERHEART® G5
DEFIBRILLATORE AUTOMATICO
ESTERNO

70-02190-10 D



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 logo, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach e RHYTHMx sono marchi di fabbrica o marchi depositati di ZOLL Medical 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 © 2023 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti sono riservati.

Brevetti

Altri brevetti statunitensi e stranieri in corso di registrazione. Per un elenco completo, vedere www.zoll.com/patents

La relazione sintetica sulla sicurezza e prestazione clinica (SSCP) è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (Eudamed)) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

L'UDI-DI di base è (08479460PTB).

La data di rilascio di questa Guida dell'utente (REF 70-02104-10 Rev. D) è Febbraio, 2023.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands

Sommario

Capitolo 1: Informazioni sull'AED

Descrizione generale dell'AED	1-1
Componenti del DAE.....	1-2
Il display	1-3
Piastre di defibrillazione	1-4
Dispositivo RCP	1-4
Batteria Intellisense®	1-5

Capitolo 2: Fasi di un intervento di soccorso

1: Valutare le condizioni del paziente	2-2
2: Preparare il paziente	2-2
3: Posizionare gli elettrodi	2-3
4: Analisi dell'ECG	2-4
5: Erogare uno shock	2-5
6: Eseguire la RCP	2-6
7: Preparare l'AED per il prossimo intervento di soccorso	2-7

Capitolo 3: Sicurezza

Indicazioni per l'uso (Internazionale)	3-2
Descrizione degli avvisi di sicurezza.....	3-3
Avvisi e avvertenze	3-4
Simboli ed etichette	3-8

Capitolo 4: Funzioni dell'AED

Due lingue.....	4-1
Livelli dei prompt.....	4-2
Modalità di funzionamento RPC.....	4-3
Cronologia del dispositivo AED e registrazione dei dati di soccorso.....	4-3
Software per la gestione dell'AED.....	4-3

Capitolo 5: Individuazione e risoluzione dei problemi

Autotest.....	5-2
Individuazione e risoluzione delle segnalazioni degli indicatori.....	5-3
Messaggi di manutenzione e riparazione.....	5-4
Messaggi della modalità diagnostica.....	5-6

Capitolo 6: Cura del prodotto

Manutenzione periodica.....	6-2
Pulizia e cura.....	6-4
Assistenza autorizzata.....	6-4

Appendice A: Prompt vocali e display di testo RescueCoach™

Appendice B: Dati tecnici

Parametri del Powerheart G5.....	B-2
Piastre di defibrillazione.....	B-7
Batteria Intellisense® (modello XBTAED001A).....	B-8

Appendice C: Algoritmo di analisi ECG e forma d'onda di soccorso

Algoritmo di analisi RHYTHMx AED ECG	C-2
Protocollo di soccorso	C-2
Forma d'onda bifase STAR®	C-3
Impedenza del paziente	C-3
Forme d'onda e livelli di energia degli elettrodi di defibrillazione per adulti	C-4
Forme d'onda e livelli di energia degli elettrodi di defibrillazione pediatrici.....	C-6

Appendice D: Conformità agli standard di emissione elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche	D-2
Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica	D-3
Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'AED	D-7

Appendice E: Conformità con la Direttiva sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Istruzioni del fabbricante riguardo alla conformità con la Direttiva RAEE	E-1
---	-----

Appendice F: Garanzia limitata

Durata della garanzia	F-1
Che cosa fare:	F-1
Modalità di intervento:	F-2
Obbligazioni e limiti della garanzia	F-2
Cosa non copre questa garanzia	F-3
La Garanzia limitata sarà ritenuta nulla nei seguenti casi.....	F-3
In caso di scadenza del periodo di garanzia.....	F-4

1 Informazioni sull'AED

Sommario

◆	Descrizione generale dell'AED	1-1
◆	Componenti del DAE	1-2
◆	Il display	1-3
◆	Piastre di defibrillazione	1-4
◆	Dispositivo RCP	1-4
◆	Batteria Intellisense®	1-5

Questa sezione descrive i componenti dell'AED e le funzioni opzionali utilizzabili durante un soccorso.

Descrizione generale dell'AED

Il defibrillatore automatico esterno Powerheart G5 (AED) è predisposto per il trattamento di irregolarità a rischio di vita del ritmo cardiaco, come la fibrillazione ventricolare, che possono causare un arresto cardiaco improvviso (SCA).

Sono disponibili due modelli – completamente automatico e semiautomatico. Una volta applicati gli elettrodi di defibrillazione al paziente, il modello completamente automatico valuta il ritmo cardiaco e, se rileva un ritmo defibrillabile, eroga uno shock senza alcun intervento da parte del soccorritore. Il modello semi-automatico valuta il ritmo cardiaco e, se rileva un ritmo defibrillabile, richiede che il soccorritore prema il pulsante di shock. Entrambi i modelli sono dotati di istruzioni vocali e testuali che guidano il soccorritore durante l'intero procedimento di defibrillazione.

Nota: Non tutte le configurazioni descritte in questo documento sono disponibili in tutte le zone.

Componenti del DAE



Il display

Display informazioni

- ◆ Numero di scariche erogate
- ◆ Timer del soccorso
- ◆ Prompt del soccorso e timer del conteggio alla rovescia della RPC

Pulsanti funzione

Premere per accedere alla modalità diagnostica o per cambiare la lingua dei prompt.

Indicatore di stato della batteria Smartgauge™

I LED verdi visualizzano la capacità batteria. Mano a mano che la batteria viene usata e se ne riduce la capacità, i LED si spengono. Quando i LED verdi si spengono e si accende il LED rosso, sostituire la batteria.



Indicatore degli elettrodi di defibrillazione

Si accende quando gli elettrodi:

- ◆ Non sono collegati correttamente all'AED
- ◆ Sono freddi, asciutti o danneggiati
- ◆ Si sono scollegati dal paziente durante un soccorso

Pulsante Shock (solo modello semiautomatico)

- ◆ Si accende in rosso quando l'AED è pronto ad erogare uno shock di defibrillazione.
- ◆ Premere questo pulsante per erogare la terapia al paziente.

Indicatore di manutenzione

Si accende quando l'AED rileva la necessità di un intervento di manutenzione o di riparazione.

Piastre di defibrillazione

L'AED è fornito con gli elettrodi di defibrillazione già installati. Gli elettrodi sono conservati in una confezione sigillata pronta per l'uso. Gli elettrodi sono autoadesivi, con un cavo e un connettore integrati per l'alimentazione e la trasmissione di ECG. Gli elettrodi sono monouso; gettarli dopo averli usati per un soccorso.

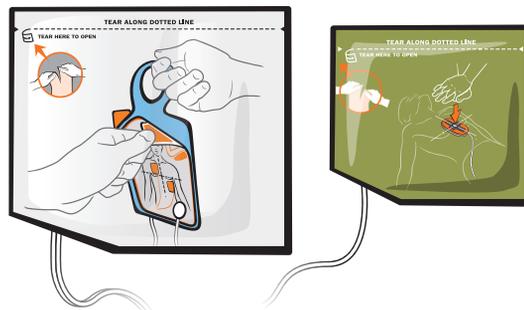
Gli elettrodi hanno una durata a magazzino limitata e non devono essere usati dopo la data di scadenza. Tenere sempre una coppia di elettrodi nuovi, sigillati, collegati all'AED.

L'AED è in grado di identificare il tipo di elettrodi e la data di scadenza. L'AED è compatibile con i seguenti tipi di elettrodi:

- ◆ Adulto
- ◆ Per adulti con dispositivo RCP
- ◆ Pediatrica

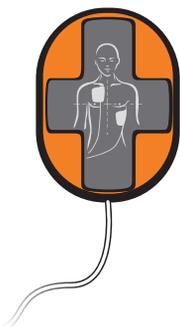
Per ordinare elettrodi di ricambio, rivolgersi all'assistenza clienti di Cardiac Science.

Importante: Per importanti informazioni sulla sicurezza, consultare Avvisi e avvertenze, a pagina 3-4.



**Elettrodi di defibrillazione per adulti
con dispositivo RCP**

Dispositivo RCP



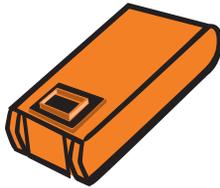
Il dispositivo RCP ha circa le stesse dimensioni del palmo di una mano. La forma e la superficie antiscivolo permettono di trasferire le compressioni del soccorritore al torace del paziente. Il dispositivo RCP (incluso con gli elettrodi di defibrillazione per adulti con dispositivo RCP) misura la profondità e la frequenza delle compressioni toraciche. L'AED utilizza queste informazioni per suggerire la corretta frequenza e profondità delle compressioni durante la RCP.

Nota: L'uso del dispositivo RCP è opzionale.

Se non si usa il dispositivo RCP, poggiarlo su una superficie vicino al paziente. **NON** tentare di scollegare il dispositivo dal rispettivo cavo.

Per ordinare gli elettrodi di defibrillazione per adulti con dispositivo RCP, rivolgersi all'assistenza clienti di Cardiac Science.

Batteria Intellisense®



La batteria Intellisense (modello XBTAED001A) archivia automaticamente la cronologia della durata operativa. La cronologia della batteria può essere esaminata usando il software *AED Manager*.

Importante: Per importanti informazioni sulla sicurezza, consultare *Avvisi e avvertenze*, a pagina 3-4.

Come sostituire la batteria:



Premere la linguetta



Sollevare la batteria



Inserire quella nuova



Premere fino al clic



Assicurarsi che Rescue Ready sia verde

Nota: Assicurarsi che la batteria sia a temperatura ambiente prima di inserirla nell'AED.



2

Fasi di un intervento di soccorso

Di seguito vengono riportate le azioni generali da eseguire in caso di operazioni di soccorso:



1: Valutare le condizioni del paziente (pagina 2-2)



2: Preparare il paziente (pagina 2-2)



3: Posizionare gli elettrodi di defibrillazione (pagina 2-3)



4: Esaminare l'ECG del paziente (pagina 2-4)



5: Erogare uno shock di defibrillazione (pagina 2-5)



6: Eseguire la RPC (pagina 2-6)



7: Preparare il DAE per il prossimo intervento di soccorso (pagina 2-7)

1: Valutare le condizioni del paziente

Accertare che il paziente abbia un'età superiore a 8 anni o peso maggiore di 25 kg (55 libbre) e:

- ◆ Non reagisce
- ◆ Non respiri o non respiri normalmente

NON ritardare la terapia allo scopo di accertare l'età o il peso esatto del paziente.

CHIAMARE SUBITO IL SERVIZIO DI EMERGENZA!

Nota: Se il paziente è un bambino di 8 anni o di età inferiore oppure pesa 25 kg (55 libbre) o meno, usare l'AED con gli elettrodi di defibrillazione pediatrici, se disponibili. Per la sostituzione degli elettrodi per adulti con quelli per uso pediatrico, consultare le istruzioni per l'uso fornite insieme agli elettrodi pediatrici.



2: Preparare il paziente

1. Posizionare l'AED accanto al paziente.

Nota: Generalmente, l'AED viene utilizzato in posizione orizzontale.

2. Aprire lo sportello del DAE.
3. Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente.
4. Assicurarsi che la cute del paziente sia pulita e asciutta.
5. Asciugare il torace del paziente e, se necessario, radere il paziente.



3: Posizionare gli elettrodi

Quando il DAE suggerisce...

Aprire la confezione bianca lungo linea tratteggiata e rimuovere gli elettrodi.

Separare completamente un elettrodo bianco dalla pellicola di plastica blu.

Applicare bene l'elettrodo senza pellicola blu sul torace esposto del paziente, esattamente come illustrato sulla confezione.

Separare quindi la pellicola di plastica blu dal secondo elettrodo bianco. Applicare il secondo elettrodo sull'altra posizione, esattamente come illustrato.

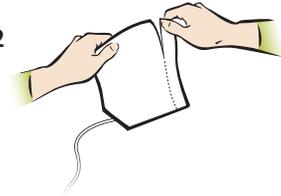
Nota: Gli elettrodi di defibrillazione standard di Cardiac Science non sono polarizzati e possono essere applicati in entrambe le posizioni, come illustrato sulla confezione. È possibile lasciare la confezione collegata ai fili degli elettrodi di defibrillazione.

Effettuare l'operazione...

1. Mantenendo gli elettrodi collegati al DAE, aprire la confezione.
2. Estrarre gli elettrodi dalla confezione.
È possibile lasciare la confezione attaccata ai fili degli elettrodi.
3. Con un movimento fermo e costante, staccare un elettrodo dalla pellicola in plastica blu.
È possibile usare uno qualsiasi dei due elettrodi.
4. Applicare l'elettrodo su una delle due posizioni sul torace.

5. Togliere la pellicola blu dal secondo elettrodo.
6. Applicare l'elettrodo sull'altra posizione sul torace.

1-2



3



4



5



6



4: Analisi dell'ECG

Quando il DAE suggerisce...	Effettuare l'operazione...
"Non toccare il paziente! Analisi del ritmo cardiaco in corso. Attendi" Il DAE inizia ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente.	<ol style="list-style-type: none">1. Non toccare il paziente.2. Attendere l'istruzione successiva.



Durante la fase di analisi, è possibile udire una o più delle istruzioni seguenti:

Se il DAE suggerisce...	Il problema è...	Effettuare l'operazione...
"Apri coperchio per continuare il soccorso".	Il coperchio dell'AED è chiuso.	Assicurarsi che il coperchio sia completamente aperto.
Comprimere gli elettrodi sul torace esposto del paziente.	Gli elettrodi non sono applicati correttamente oppure sono allentati.	Verificare che gli elettrodi siano applicati saldamente su cute pulita e asciutta.
"Controlla collegamento connettore elettrodo/AED".	Gli elettrodi sono scollegati dal DAE.	Verificare che il connettore sia inserito correttamente nell'AED.
"Analisi interrotta. Ferma movimenti del paziente". Il DAE ricomincia l'analisi.	Il paziente viene mosso in modo eccessivo oppure un dispositivo che emette forti segnali elettromagnetici si trova nelle vicinanze (entro 2 metri).	Rimuovere il dispositivo elettronico oppure arrestare il movimento eccessivo.

5: Erogare uno shock

Quando il DAE suggerisce...	Effettuare l'operazione...
"Shock consigliato. Non toccare il paziente".	Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente.
<p>Modello automatico: Lo shock verrà erogato tra 3, 2, 1. L'AED eroga automaticamente lo shock di defibrillazione.</p> <p>Modello semi-automatico: Quando il DAE è pronto a erogare una scarica di defibrillazione, il pulsante Shock (Scarica) lampeggia. "Premi tasto lampeggiante rosso per erogare la scarica".</p>	<p>Modello automatico: Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente.</p> <p>Modello semi-automatico: Premere il pulsante Shock (Scarica). Se non si preme il pulsante Shock entro 30 secondi dalla generazione dell'avviso, l'AED disarma la carica ed esorta l'utente ad avviare la RCP.</p>
Dopo che il DAE genera una scarica di defibrillazione: "Scarica erogata".	Attendere l'istruzione successiva.
"Ora è sicuro toccare il paziente. Eseguire la RCP come richiesto".	Iniziare RCP.

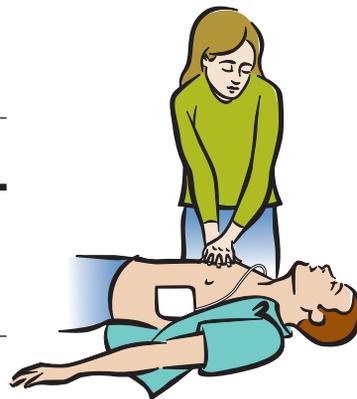


Una volta caricato, il DAE continua ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Se il ritmo varia e non è più necessario alcuno shock, l'AED genera il prompt "Ritmo variato Shock cancellato", e prosegue l'analisi.

6: Eseguire la RCP

Una volta erogata una scarica o rilevato un ritmo per il quale la scarica non è indicata, il DAE passa alla modalità RCP.

Quando il DAE suggerisce...	Effettuare l'operazione...
Se necessario, eseguire la RCP come richiesto.	Eseguire la RCP seguendo i prompt. Seguire il timer del conteggio alla rovescia sul display di testo.



Importante: SE l'AED non funziona come previsto, è preferibile eseguire la RCP senza l'aiuto dell'AED piuttosto che ritardarne l'esecuzione.

Una volta scaduto il tempo per la RCP, l'AED torna alla modalità di analisi dell'ECG (vedere 4: Analisi dell'ECG, a pagina 2-4).

Se il paziente è cosciente e respira normalmente, lasciare gli elettrodi sul torace collegati all'AED. Fare in modo che il paziente stia il più possibile comodo e a suo agio e attendere l'arrivo degli operatori responsabili del pronto soccorso.

Nota: Se l'AED non fornisce come previsto la guida per la RCP, il soccorritore deve eseguire la RCP come appropriato.

7: Preparare l'AED per il prossimo intervento di soccorso

Dopo aver trasferito il paziente al personale di emergenza, chiudere il coperchio dell'AED. Preparare l'AED per il prossimo intervento di soccorso:

1. Aprire il coperchio.



2. Opzionale: Recuperare i dati relativi all'intervento di soccorso registrati nella memoria interna dell'AED. Per ulteriori informazioni, vedere il *Manuale dell'utente di AED Manager*.



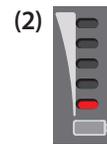
3. Collegare all'AED una confezione di elettrodi nuovi per adulti. Per ulteriori dettagli, vedere le *Istruzioni per l'uso degli elettrodi di defibrillazione*.



4. Verificare che l'indicatore di collegamento degli elettrodi sia spento. Se l'indicatore è acceso, assicurarsi che il connettore degli elettrodi sia collegato correttamente all'AED.



5. Verificare che la batteria sia sufficientemente carica (1). Se la carica della batteria è scarsa (2), sostituire la batteria.



6. Verificare che l'indicatore di riparazione sia spento.



7. Chiudere il coperchio.



8. Verificare che la spia Rescue Ready sia verde.



3 Sicurezza

Sommario

◆ Indicazioni per l'uso (Internazionale)	3-2
◆ Descrizione degli avvisi di sicurezza	3-3
◆ Avvisi e avvertenze	3-4
◆ Simboli ed etichette	3-8

Prima di mettere in funzione l'AED, acquisire familiarità con gli avvisi di sicurezza contenuti in questo capitolo.

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 l'AED.

Indicazioni per l'uso (Internazionale)

Il Powerheart® G5 è indicato per il trattamento di emergenza di soggetti che presentano sintomi di arresto cardiaco improvviso, non reagiscono agli stimoli e non respirano o non respirano normalmente. Dopo la procedura di rianimazione, se il soggetto respira, l'AED deve essere lasciato collegato per consentire l'acquisizione e la rilevazione del ritmo ECG. Se si rileva nuovamente una tachiaritmia ventricolare defibrillabile, il dispositivo si ricarica automaticamente e consiglia all'operatore di erogare uno shock; oppure l'AED, se in modalità automatica, eroga automaticamente uno shock, se necessario.

Se il paziente è un bambino di età non superiore a 8 anni o di peso non superiore a 25 kg (55 lb), i Powerheart G5 AED deve essere usato con gli elettrodi di fibrillazione pediatrici.

Non ritardare la terapia al fine di accertare l'età o il peso esatti del paziente.

Descrizione degli avvisi di sicurezza

I simboli illustrati nelle pagine seguenti identificano categorie di pericoli potenziali. Di seguito viene fornita la definizione di ogni categoria:



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 minori alle persone, e danni al prodotto o ad altre cose.

Avvisi e avvertenze

La sezione seguente elenca avvertenze e note di attenzione generali.



ATTENZIONE. Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso.

Contiene informazioni importanti sulla sicurezza dell'operatore, del paziente e di tutte le persone coinvolte nell'uso del dispositivo. Prima di avviare l'apparecchio, si consiglia di acquisire familiarità con i comandi e le corrette modalità di utilizzo dello stesso.



PERICOLO! Pericolo di incendio e di esplosione

Per evitare possibili pericoli di incendio o esplosione, non utilizzare il DAE:

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



ATTENZIONE! Rischio di scossa elettrica

Il flusso di corrente dello shock di defibrillazione lungo percorsi indesiderati, è potenzialmente fonte di gravi rischi di scosse elettriche. Per evitare questo rischio durante la defibrillazione, rispettare scrupolosamente tutte le precauzioni seguenti.

- Non utilizzare il dispositivo in presenza di acqua o sotto la pioggia. 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 parti metalliche a contatto con il paziente
- Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillazione



ATTENZIONE! La batteria non è ricaricabile

Non cercare di ricaricare la batteria. Un eventuale tentativo di ricaricare la batteria può provocare un'esplosione o pericolo di incendio.



ATTENZIONE! Rischio di scossa elettrica

Non smontare o modificare l'AED. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare lesioni personali o morte. Per problemi che richiedono riparazione, contattare il personale di assistenza autorizzato di Cardiac Science.

Nota: Lo smontaggio, la modifica o la riparazione dell'AED senza autorizzazione rendono nulla la garanzia.

**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 degli shock. Quando ci si accinge a usare l'AED per un intervento di soccorso, non adoperare radiotelefoni wireless entro 2 metri dall'AED; SPEGNERE i radiotelefoni e altre apparecchiature simili nell'area dell'incidente.

**ATTENZIONE! Posizionamento errato dell'apparecchiatura**

Posizionare l'AED lontano da altre apparecchiature, in osservanza delle informazioni contenute nelle tabelle di conformità elettromagnetica (vedere Appendice D, *Conformità agli standard di emissione elettromagnetica*). Se è necessario posizionarlo accanto a un altro apparecchio oppure sopra di esso, verificarne il corretto funzionamento.

**ATTENZIONE! Possibile erogazione non corretta della terapia**

Se possibile, spostare il paziente su una superficie rigida prima di tentare il soccorso.

**ATTENZIONE! Lesioni al paziente**

Non poggiare il dispositivo per RCP su una ferita aperta.

**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 del DAE.

**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 o non respira normalmente. 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 uno shock di defibrillazione. (Cummins, R., ed., *Advanced Cardiac Life Support*; AHA (1994): Ch.4)

Durante l'applicazione degli elettrodi:

- Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
- Applicare gli elettrodi ad almeno 2,54 cm (1 pollice) da qualsiasi dispositivo impiantato.



ATTENZIONE! Non riutilizzare gli elettrodi

Gli elettrodi usati potrebbero non aderire bene alla pelle del paziente. La mancata o parziale adesione degli elettrodi può provocare ustioni della pelle. La mancata o parziale adesione degli elettrodi può interferire sul corretto funzionamento dell'AED. L'utilizzo di elettrodi usati può aumentare il rischio di trasmissione di infezioni da paziente a paziente.



ATTENZIONE! È possibile che l'AED non sia pronto per il soccorso

Tenere sempre una batteria collegata all'AED, in modo che il dispositivo sia pronto per eseguire gli interventi di soccorso. Inoltre, tenere a disposizione una batteria di ricambio.



ATTENZIONE. Limiti di impiego

Secondo le leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da, oppure su prescrizione di, un medico o soggetto autorizzato ai sensi della legislazione vigente nel paese in cui tale medico/soggetto usa o prescrive l'uso del dispositivo.



ATTENZIONE. Temperature estreme

L'esposizione del DAE a condizioni ambientali estreme, al di fuori dei parametri operativi specificati, può comprometterne la capacità di funzionamento corretto.



ATTENZIONE. Manipolazione e funzionamento della batteria

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.

Non far cadere la batteria.



ATTENZIONE. Smaltimento della batteria

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



ATTENZIONE. Usare solo 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; di conseguenza, Cardiac Science non ne approva l'uso. L'impiego di accessori non approvati, qualora dia accertato che contribuisce al malfunzionamento del dispositivo, comporta l'annullamento della garanzia e dell'assistenza da parte di Cardiac Science.



ATTENZIONE. Possibile funzionamento errato dell'AED

L'utilizzo di elettrodi 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 il DAE analizzi impropriamente il ritmo cardiaco del paziente. Prima di tentare una rianimazione, immobilizzare il paziente e assicurarsi che non vi siano vibrazioni.

**ATTENZIONE. Soluzioni detergenti per l'involucro**

Per la disinfezione dell'involucro del dispositivo, usare un disinfettante non ossidante, come acqua saponata, etanolo denaturato o alcol isopropilico a 91%, per evitare danni ai connettori metallici.

**ATTENZIONE. Pericolo di danni all'apparecchiatura.**

Tenere tutte le soluzioni detergenti e l'umidità lontano dagli elettrodi di defibrillazione e da tutte le aperture di connessione dei cavi.

**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 alle porte di ingresso o uscita del segnale configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità dello stesso ai requisiti della norma IEC 60601-1-1.

**ATTENZIONE. Versione non corretta del software**

L'AED è programmato con un software testato per funzionare con la versione del programma *AED Manager* incluso con il dispositivo. Se si utilizza una versione precedente del programma *AED Manager* per comunicare con questo AED, è possibile che alcune delle funzioni descritte in questo manuale non siano disponibili. Inoltre, quando si comunica con un AED precedente con la versione di *AED Manager* inclusa con questo nuovo AED, è possibile che non sia possibile utilizzare alcune delle funzioni descritte in questo manuale. Nei casi di incompatibilità, il software fornirà un messaggio di errore.

Simboli ed etichette

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza Consultare la documentazione acclusa.		Classificato da CSA unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli di incendio e meccanici in conformità alle norme CAN/CSA C22.2 60601-1:08, EN60601-1 e EN60601-2-4. Certificato secondo la norma CAN/CSA Standard C22.2 No.60601-1:08 and 60601-2-4.
	La documentazione allegata contiene ulteriori informazioni.		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Tensione pericolosa: le scariche erogate dal defibrillatore sono ad alta tensione e possono comportare il rischio di scossa elettrica. Leggere attentamente tutti gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale prima di avviare il DAE.		Il L'AED 138 protetto dall'ingresso di particelle pericolose contenute nella polvere e dagli effetti degli spruzzi d'acqua, in osservanza delle norme IEC 60529.
	Apparecchiatura di tipo BF a prova di defibrillazione: quando è collegato al torace del paziente mediante gli elettrodi, il DAE è in grado di resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione esterna.		Indicatore della capacità della batteria Gli indicatori LED mostrano la capacità residua della batteria: 100%, 75%, 50%, 25%, 0% (solo rosso).
	Marchio CE: quest'apparecchiatura è conforme ai requisiti base della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.		Indicatore di manutenzione Indica che l'AED richiede un intervento di riparazione da parte di personale di assistenza autorizzato.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Indicatore degli elettrodi di defibrillazione Indica che gli elettrodi non sono collegati correttamente o sono inutilizzabili. Controllare il collegamento con l'AED; verificare la posizione e l'aderenza sul corpo del paziente. Se i collegamenti non sono corretti, sostituire gli elettrodi.		Usare gli elettrodi entro la data indicata.
	Indicatore e pulsante di shock Quando l'indicatore Shock è acceso, premere questo pulsante per erogare uno shock di defibrillazione.		Non contiene lattice.
	Indicatore Rescue Ready® Un indicatore rosso segnala che l'AED richiede l'attenzione dell'operatore o un intervento di manutenzione e non è Rescue Ready.		Monouso. Da utilizzare esclusivamente su un singolo paziente.
	Indicatore Rescue Ready® Un indicatore verde segnala che l'AED è Rescue Ready.		Per aprire tirare qui.
	Produttore		Non ricaricare la batteria.
	Data di fabbricazione, mese e anno.		Litio-biossido di zolfo
			Destinato all'utilizzo da parte di, o su prescrizione di, un medico o personale autorizzato per legge.
			Non bruciare o esporre alle fiamme.
			Pericolo di esplosione: non utilizzare in presenza di gas infiammabili, incluso ossigeno concentrato.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limiti superiore e inferiore di temperatura operativa e limiti di immagazzinaggio.		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) contenenti piombo. I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltiti separatamente.
	Numero di serie		Limite di impilamento delle scatole
	Numero di modello del prodotto		Fragile: maneggiare con attenzione
	Numero di lotto.		Tenere asciutto
	Smaltire correttamente in conformità alle norme nazionali, regionali e provinciali vigenti.		Umidità relativa
	Riciclare il cartone secondo le norme locali vigenti.		Pressione relativa
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltiti separatamente. Per ulteriori informazioni, vedere <i>Istruzioni del fabbricante riguardo alla conformità con la Direttiva RAEE</i> , a pagina E-1		Simbolo UN: indica che la confezione è conforme ai requisiti delle Nazioni Unite.
			UDI: indica un trasportatore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo
			MD: indica che l'elemento è un dispositivo medico
			Importatore: indica l'entità che importa il dispositivo medico in locale

4 Funzioni dell'AED

Sommario

- ◆ Due lingue 4-1
 - ◆ Livelli dei prompt 4-2
 - ◆ Modalità di funzionamento RPC 4-3
 - ◆ Cronologia del dispositivo AED e registrazione dei dati di soccorso 4-3
 - ◆ Software per la gestione dell'AED 4-3
-

Il Powerheart AED offre funzioni di personalizzazione per tutti gli aspetti di un soccorso – dal livello di assistenza fornito al soccorritore al protocollo di RCP utilizzato. Inoltre, ciascun intervento di soccorso viene registrato.

Nota: Tutte le configurazioni vengono eseguite da un direttore medico mediante il software *AED Manager* fornito con l'AED.

Due lingue

Il Powerheart G5 offre, in alcuni modelli, l'opzione di scegliere tra due lingue. Questo consente all'utente di passare da una lingua all'altra in qualsiasi momento durante il soccorso. L'AED presenta tutti i prompt nella lingua selezionata. Quando si chiude il coperchio, la lingua dei prompt ritorna a quella predefinita.

Livelli dei prompt

L'AED permette di scegliere tra tre livelli di prompt.

- ◆ Avanzato: l'AED fornisce istruzioni dettagliate per eseguire il soccorso.
- ◆ Standard: l'AED fornisce alcune istruzioni di guida.
- ◆ Base: l'AED fornisce istruzioni minime per la varie fasi di un soccorso.

Nota: I nomi e le descrizioni di questi livelli di prompt sono forniti solo come suggerimento e non vanno considerati come linee guida per il medico. I direttori medici devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la corretta configurazione degli AED di cui sono responsabili.

La tabella seguente presenta un esempio delle differenze dei prompt vocali forniti per i livelli di istruzioni. Vedere Appendice A, *Prompt vocali e display di testo RescueCoach™*, per un elenco completo dei prompt vocali e di testo.

Tabella 4-1: Prompt vocali per l'applicazione degli elettrodi al paziente

Avanzato	Standard	Base
Applicare bene l'elettrodo senza pellicola blu sul torace esposto del paziente, esattamente come illustrato sulla confezione.	Applicare bene l'elettrodo senza pellicola blu sul torace esposto del paziente, esattamente come illustrato sulla confezione.	Separare quindi la pellicola di plastica blu dal secondo elettrodo bianco.
Questo elettrodo può essere applicato su uno dei due punti mostrati.	—	—
Separare quindi la pellicola di plastica blu dal secondo elettrodo bianco.	Separare quindi la pellicola di plastica blu dal secondo elettrodo bianco.	Separare quindi la pellicola di plastica blu dal secondo elettrodo bianco.
Applicare bene il secondo elettrodo sull'altro punto, esattamente come illustrato.	Applicare bene il secondo elettrodo sull'altro punto, esattamente come illustrato.	Applicare bene il secondo elettrodo sull'altro punto.

Modalità di funzionamento RPC

L'AED include impostazioni opzionali per configurare le modalità di RPC.

La combinazione dei livelli di prompt e delle modalità di RPC permette di configurare il DE in vari modi. Ad esempio, è possibile configurare l'AED per fornire istruzioni di soccorso con le seguenti combinazioni:

- ◆ Livello di prompt avanzato e sessioni tradizionali (compressioni e respiri) di RCP (modalità predefinita in fabbrica)
oppure
- ◆ Livello di prompt si base e sessioni di RPC temporizzate
oppure
- ◆ Livello di prompt avanzato e sessioni di RPC con sole compressioni

I prompt Rescue Coach variano per tutte le modalità RCP a seconda del livello di prompt selezionato.

Cronologia del dispositivo AED e registrazione dei dati di soccorso

L'AED può conservare nella memoria interna fino a 90 minuti di dati.

Durante il download dei dati, è possibile selezionare quelli di scaricare. Per ulteriori informazioni, vedere il *Manuale dell'utente di AED Manager*.

Software per la gestione dell'AED

Con il software AED Manager è possibile eseguire quanto segue:

- ◆ Esaminare i dati e le informazioni di soccorso
- ◆ Vedere lo stato dell'AED sia al presente che al momento del soccorso
- ◆ Archiviare tutti i dati per esaminarli in un secondo tempo
- ◆ Rivedere i messaggi diagnostici e di manutenzione dell'AED
- ◆ Configurare le impostazioni e il protocollo di soccorso

5

Individuazione e risoluzione dei problemi

Sommario

- ◆ Autotest 5-2
 - ◆ Individuazione e risoluzione delle segnalazioni degli indicatori 5-3
 - ◆ Messaggi di manutenzione e riparazione 5-4
 - ◆ Messaggi della modalità diagnostica 5-6
-

Questa sezione presenta le informazioni relative agli autotest diagnostici dell'AED, all'individuazione e risoluzione dei problemi associati alle spie luminose e alle descrizioni dei messaggi diagnostici e di manutenzione.

Autotest

L'AED dispone di un completo sistema di autotest che valuta automaticamente i componenti elettronici, lo stato della batteria, elettrodi di defibrillazione e i circuiti ad alta tensione.

L'AED esegue automaticamente gli autotest ad intervalli di tempo regolari:

- ◆ L'autotest giornaliero verifica lo stato della batteria, gli elettrodi e i componenti elettronici.
- ◆ L'autotest settimanale carica parzialmente i circuiti elettronici ad alta tensione oltre ad eseguire tutti i controlli previsti dall'autotest giornaliero.
- ◆ L'autotest mensile carica completamente i circuiti elettronici ad alta tensione, oltre ad eseguire i controlli previsti dall'autotest settimanale.

Nota: Se si apre il coperchio dell'AED durante uno di questi autotest periodici, il test si interrompe.

Un set secondario di autotest viene eseguito anche ogni volta che si chiude il coperchio dell'AED.

Quando esegue un autotest, l'AED:

1. accende l'indicatore rosso Rescue Ready;
2. esegue automaticamente l'autotest appropriato;
3. Mostra lo stato di Rescue Ready:
 - se il test è riuscito, l'indicatore di stato di Rescue Ready è verde;
 - se l'AED rileva un errore, l'indicatore di Rescue Ready rimane rosso e si attiva un segnale acustico ogni 30 secondi.

Nota: Quando si apre il coperchio dell'AED, è possibile che uno o più indicatori sul display rimangano accesi, accompagnati da messaggi di riparazione. Per individuare e risolvere queste condizioni, vedere le sezioni incluse in questo capitolo.

Individuazione e risoluzione delle segnalazioni degli indicatori

Usare questa tabella per individuare e risolvere le condizioni dell'AED se si accende un indicatore.

Importante: Non aspettare a chiamare i servizi di emergenza e a somministrare la RCP se l'AED non è in grado di fornire il soccorso.

Indicatore	Sintomo	Risoluzione
	L'indicatore di stato Rescue Ready è rosso e l'indicatore di riparazione NON è acceso.	Chiudere e riaprire il coperchio dell'AED. È possibile che l'indicatore Rescue Ready diventi di nuovo verde. Accedere alla modalità diagnostica per avere ulteriori informazioni (vedere i messaggi della modalità Diagnostica a pagina 5-6).
	Entrambi gli indicatori di stato Rescue Ready e di riparazione sono rossi.	L'AED richiede un intervento di riparazione da parte di personale di assistenza autorizzato. Accedere alla modalità diagnostica per avere ulteriori informazioni (vedere i messaggi della modalità Diagnostica a pagina 5-6). Contattare l'assistenza tecnica di Cardiac Science o rivolgersi al rappresentante di zona.
	L'indicatore degli elettrodi è acceso.	Accertarsi che gli elettrodi siano collegati saldamente all'AED. Durante un soccorso, assicurarsi che il connettore degli elettrodi sia collegato saldamente all'AED e che gli elettrodi siano posizionati correttamente sul torace del paziente.
	L'indicatore della batteria è rosso. Inoltre, quando il coperchio chiuso, il dispositivo emette un segnale acustico intermittente.	LA capacità della batteria è bassa. Sostituire la batteria. Se il segnale acustico persiste anche dopo aver sostituito la batteria, rivolgersi all'assistenza tecnica di Cardiac Science o al rappresentante di zona.

Messaggi di manutenzione e riparazione

Questi messaggi possono comparire durante un autotest periodico o un soccorso, a qualsiasi livello di prompt. Usare la tabella seguente per risolvere i messaggi eventualmente visualizzati dall'AED.

Display di testo			
Messaggio vocale	Riga 1 Riga 2	Situazione	Risoluzione
Batteria scarica	BATTERIA SCARICA	La carica della batteria è scarsa, ma un soccorso può proseguire per circa altri 9 shock.	Sostituire la batteria prima del prossimo soccorso.
	SOSTITUISCI\BATTERIA	Si verifica quando si apre il coperchio per eseguire un soccorso e la carica della batteria è scarsa. La carica della batteria è insufficiente per eseguire un soccorso. Inoltre, si verifica quanto segue. <ul style="list-style-type: none"> • L'indicatore Rescue Ready diventa rosso • L'AED emette un segnale acustico (bip) ogni 30 secondi. 	Replace the battery before continuing with the rescue. If the battery charge is completely depleted, all AED activity ends.
Aprire il coperchio per proseguire l'intervento di soccorso.	APRI COPERCHIO X CONTINUARE SOCCORS	Durante il soccorso, il coperchio viene chiuso. Il prompt si ripete per 15 secondi.	Assicurarsi che il coperchio dell'AED sia completamente aperto.
Assicurarsi che il connettore degli elettrodi sia collegato all'AED.	VERIF. INSERIMENTO CONNETTORE IN AED	Gli elettrodi di defibrillazione si sono scollegati dall'AED.	Accertarsi che gli elettrodi siano saldamente inseriti nell'AED. Riprendere il soccorso.

Display di testo

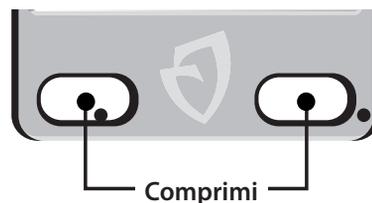
Messaggio vocale	Riga 1 Riga 2	Situazione	Risoluzione
Necessaria assistenza tecnica. Contattare l'assistenza tecnica.	ASSIST. RICHIESTA CONTATTA ASSISTENZA	L'AED rileva una condizione che può impedire il proseguimento di un soccorso. Ad esempio, questa condizione può verificarsi quando un autotest determina che l'AED non funziona correttamente. Questo prompt viene generato quando si apre il coperchio. Si accende l'indicatore rosso Riparazione. Il prompt si ripete fino a quando si chiude il coperchio. Una volta chiuso il coperchio, suona un segnale di allarme fino a quando la batteria viene rimossa o si scarica.	Contattare l'assistenza tecnica di Cardiac Science o rivolgersi immediatamente al rappresentante di zona.
Manutenzione richiesta. Continuare l'intervento di soccorso.	MANUT. RICHIESTA CONT. SOCCORSO	Durante un soccorso, l'AED rileva una condizione relativa agli elettrodi di defibrillazione, ai componenti elettronici interni o ad un altro componente del dispositivo. La condizione non ha tuttavia un effetto immediato sulla capacità di proseguire il soccorso.	Per ulteriori informazioni, accedere alla modalità diagnostica. Se non è possibile risolvere il problema, contattare l'assistenza tecnica di Cardiac Science o rivolgersi al rappresentante di zona.

Messaggi della modalità diagnostica

La modalità diagnostica fornisce informazioni dettagliate sulle condizioni di manutenzione e di riparazione dell'AED. Ad esempio, se l'AED non è Rescue Ready, la modalità diagnostica visualizza ulteriori informazioni riguardo allo stato del dispositivo.

per accedere alla modalità diagnostica:

- ◆ Tenere premuti per tre secondi entrambi i tasti sul display dell'AED.



Quando l'AED è in modalità diagnostica, compaiono i seguenti prompt. Fare riferimento alla tabella per risolvere le condizioni riportate.

Display di testo

Messaggio vocale	Riga 1 Riga 2	Situazione	Risoluzione
Modalità diagnostica	MODAL DIAGNOSTICA	L'AED entra in modalità diagnostica.	Non applicabile
	ASSIST. RICHIESTA CONTATTA ASSISTENZA	L'AED rileva una condizione che può impedire il proseguimento di un soccorso.	Contattare l'assistenza tecnica di Cardiac Science o rivolgersi immediatamente al rappresentante di zona.
	BATTERIA ESAURITA. SOSTITUISCI	La carica della batteria è insufficiente per eseguire un soccorso.	Sostituire immediatamente la batteria. Se la batteria è completamente scarica, l'AED interrompe ogni attività.

Display di testo

Messaggio vocale	Riga 1 Riga 2	Situazione	Risoluzione
	MANUT. RICHIESTA CONTATTA ASSISTENZA	L'AED rileva una condizione che non influisce negativamente sulla capacità di eseguire un soccorso. È possibile usare l'AED per eseguire in soccorso.	Contattare l'assistenza tecnica di Cardiac Science o rivolgersi al rappresentante di zona.
	TEMP TROPPO ALTA REGOLA TEMP IMMAGAZ	La temperatura dell'AED è inferiore a quella di conservazione consentita. Sebbene sia importante correggere al più presto questa condizione, è tuttavia possibile utilizzare l'AED per eseguire un soccorso.	Spostare l'AED in un luogo più fresco.
	TEMP TROPPO BASSA REGOLA TEMP IMMAGAZ	La carica della batteria è scarsa, ma un soccorso può proseguire per circa altri 9 shock. Sebbene sia importante correggere al più presto questa condizione, è tuttavia possibile utilizzare l'AED per eseguire un soccorso.	Spostare l'AED in un luogo più caldo.
	BATTERIA SCARICA CONTROLLA BATTERIA	La carica della batteria è scarsa, ma un soccorso può proseguire per circa altri 9 shock. Sebbene sia importante correggere al più presto questa condizione, è tuttavia possibile utilizzare l'AED per eseguire un soccorso.	Sostituire la batteria prima del prossimo soccorso.

Display di testo

Messaggio vocale	Riga 1 Riga 2	Situazione	Risoluzione
	PIASTRE SCADUTE SOSTITUISCI	L'AED rileva che gli elettrodi di defibrillazioni collegati sono precedenti alla data "di scadenza". AVVERTENZA: L'utilizzo di elettrodi danneggiati o scaduti può provocare un funzionamento improprio dell'AED.	Sostituire gli elettrodi di defibrillazione.
	PIASTRE USATE SOSTITUISCI	L'AED rileva che gli elettrodi di defibrillazione collegati sono stati già usati per un soccorso. ATTENZIONE! Gli elettrodi usati potrebbero non aderire bene alla pelle del paziente. La mancata o parziale adesione degli elettrodi può provocare ustioni della pelle. La mancata o parziale adesione degli elettrodi può interferire sul corretto funzionamento dell'AED. L'utilizzo di elettrodi usati può dar luogo a contaminazione da paziente a paziente.	Sostituire gli elettrodi di defibrillazione.
	VERIFICA ELETTRUDI	L'AED rileva un problema relativo agli elettrodi di defibrillazione.	Verificare che il connettore sia inserito saldamente nell'AED. Se necessario, sostituire gli elettrodi.
	AVANTI	L'AED rileva più di un errore.	Premere il pulsante acceso per vedere l'errore successivo.
	CANCELLA	L'AED visualizza un errore di TEMP TROPPO ALTA o TEMP TROPPO BASSA.	Premere il pulsante acceso per eliminare il messaggio di errore dall'AED.

6 Cura del prodotto

Sommario

- ◆ Manutenzione periodica 6-2
 - ◆ Pulizia e cura 6-4
 - ◆ Assistenza autorizzata 6-4
-

Questa sezione contiene le informazioni relative alla cura e alla pulizia dell'AED.

Cardiac Science Corporation fornisce assistenza clienti e tecnica.

- ◆ Per ordinare ulteriori prodotti o accessori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.
- ◆ Per assistenza riguardo all'installazione o al funzionamento del prodotto, contattare l'assistenza tecnica. Cardiac Science offre supporto tecnico telefonico 24 ore su 24. È inoltre possibile contattare l'assistenza tecnica via fax, e-mail o tramite chat Web.

Assistenza clienti

(800) 426 0337 (USA)

(262) 953-3500 (USA e Canada)

care@cardiacscience.com

Assistenza tecnica

(800) 426 0337 (USA)

(262) 953-3500 (USA e Canada)

Fax: (262) 798-5236 (USA e Canada)

techsupport@cardiacscience.com

www.cardiacscience.com

Fuori dagli Stati Uniti e dal Canada, rivolgersi al rappresentante di zona.

Manutenzione periodica

Eeguire periodicamente i seguenti test.

- ✓ Controllare il colore dell'indicatore Rescue Ready®.

Se il colore è...	Effettuare l'operazione...
Ecologico	Nessun intervento richiesto. L'AED è pronto per un soccorso.
Rosso	Fare riferimento a <i>Individuazione e risoluzione delle segnalazioni degli indicatori</i> a pagina 5-3.

- ✓ Controllare che la batteria sia sufficientemente carica per eseguire il soccorso

1. Aprire il coperchio dell'AED.
2. Se l'indicatore della batteria è rosso, sostituire la batteria.
3. Chiudere il coperchio.

- ✓ Controllare che i prompt vocali funzionino e che il display sia leggibile

1. Aprire il coperchio dell'AED.
2. Ascoltare i comandi vocali.
3. Inoltre il display visualizza prompt di testo che corrispondono all'audio.
4. Chiudere il coperchio. I prompt vocali dovrebbero arrestarsi.
5. Verificare che l'indicatore Rescue Ready torni ad essere verde.

Se non viene emesso alcun prompt o se i prompt proseguono dopo aver chiuso il coperchio, se il display non è leggibile o se l'indicatore Rescue Ready rimane rosso, è possibile che l'AED abbia un problema. Contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante di zona.

- ✓ Controllare che gli elettrodi del defibrillatore siano pronti per l'uso e che venga emesso il segnale acustico di servizio

1. Aprire il coperchio dell'AED.
2. Scollegare il connettore degli elettrodi e rimuovere la confezione degli elettrodi.
3. Chiudere il coperchio.

4. Confermare che l'indicatore Rescue Ready diventi rosso e che l'AED emetta i segnali acustici ad intervalli regolari. Se non viene emesso alcun suono, contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante di zona.
 5. Controllare la data di scadenza degli elettrodi; se sono scaduti, sostituire la confezione.
 6. Controllare che la confezione degli elettrodi non sia strappata o perforata. Sostituire la confezione secondo la necessità.
 7. Aprire il coperchio e confermare che l'indicatore degli elettrodi di defibrillazione sia acceso.
 8. Ricollegare il connettore degli elettrodi, rimettere gli elettrodi nel rispettivo supporto e chiudere il coperchio.
 9. Assicurarci che la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra del coperchio.
 10. Assicurarci che l'indicatore Rescue Ready sia verde. Se l'indicatore è rosso, accertarsi che gli elettrodi siano installati correttamente. Se l'indicatore rimane rosso, contattare l'assistenza tecnica di Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante di zona.
 11. Chiudere il coperchio.
- ✓ Controllare che gli indicatori LED funzionino
1. Aprire il coperchio dell'AED.
 2. Confermare che tutti gli indicatori LED del dispositivo si accendano brevemente
 - ✓ Indicatori led della batteria 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
 - ✓ Indicatore LED di stato degli elettrodi
 - ✓ Indicatore LED di riparazione necessaria
 - ✓ Indicatore LED del pulsante di shock
 - ✓ Indicatore LED del tasto funzione di sinistra
 - ✓ Indicatore LED del tasto funzione di destra
 3. Chiudere il coperchio.

- ✓ Controllare che i pulsanti funzionino
 1. Aprire il coperchio dell'AED.
 2. Entro 15 secondi dall'apertura del coperchio, premere alternativamente i tasti software e il pulsante Shock. I pulsanti dovrebbero accendersi. In caso contrario, contattare il Servizio di assistenza tecnica Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante di zona.
 3. Chiudere il coperchio.

- ✓ Controllare che l'involucro dell'AED sia privo di segni di sollecitazioni
Se si rilevano incrinature o altri segni di sollecitazioni, contattare il Servizio di assistenza Cardiac Science (vedere) o, al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante di zona.

Pulizia e cura

Usare un panno inumidito con una soluzione detergente approvata per la pulizia della struttura. Non spruzzare la soluzione sull'involucro, né immergere l'AED. Asciugarlo con un panno asciutto.

Soluzioni detergenti approvate

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

Non è possibile sterilizzare l'AED e i suoi accessori.

Assistenza autorizzata

TGli interventi di manutenzione e riparazione sui componenti interni del DAE possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato. L'utente è responsabile solo di sostituire le batterie e gli elettrodi di defibrillazione.

Tentare di risolvere i problemi di manutenzione relativi all'AED consultando le informazioni fornite nel Capitolo 5, *Individuazione e risoluzione dei problemi*. Individuazione e risoluzione dei problemi.

Se l'AED dovesse subire una caduta che potrebbe causare danni interni, restituirlo per una eventuale riparazione.

Nota: Lo smontaggio, la modifica o la riparazione dell'AED senza autorizzazione rendono nulla la garanzia.

A Prompt vocali e display di testo RescueCoach™

Sommario

◆ Avvio	A-2
◆ Posizionamento degli elettrodi	A-2
◆ Prompt degli elettrodi	A-5
◆ Analisi	A-5
◆ Erogazione della terapia – G5 semiautomatico	A-7
◆ Erogazione della terapia – G5 automatico	A-8
◆ RCP	A-9
◆ Dispositivo per RCP	A-12
◆ Trasferimento dati	A-13
◆ Selezione lingua	A-16

Questa sezione descrive i prompt forniti dall'AED per il soccorso e la manutenzione.

I prompt vocali RescueCoach™ si attivano quando si apre il coperchio dell'AED e guidano l'operatore durante un soccorso. Sul display dell'AED vengono visualizzate informazioni testuali equivalenti ai prompt vocali.

Le tabelle seguenti elencano i prompt vocali e testuali, le descrizioni delle situazioni in cui i prompt vengono utilizzati e il rispettivo livello di impiego: avanzato (Avanz), standard (Std), base (Bas).

Per i messaggi di manutenzione e riparazione, vedere *Messaggi di manutenzione e riparazione*, a pagina 5-4.

Per i messaggi diagnostici, vedere *Messaggi della modalità diagnostica*, pagina 5-6.

Tabella A-1: Avvio

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Rimanere calmi. Segui queste istruzioni.	RIMANI CALMO SEGUIRE LE ISTRUZIONI	Si attiva quando si apre il coperchio.	X		
Chiamare subito il 112.	CHIAMA SUBITO 112	Si attiva quando si apre il coperchio.	X	X	
Assicurarsi di chiamare subito i servizi di emergenza.	CHIAMA SUBITO SERVIZI EMERGENZA	Messaggio alternativo. Si attiva quando si apre il coperchio.	X	X	

Tabella A-2: Posizionamento degli elettrodi

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Iniziare esponendo il torace del paziente.	ESPONI TORACE PAZIENTE RIMUOVI INDUMENTI	Sollecita il soccorritore a togliere gli indumenti al paziente.	X	X	
Rimuovi o taglia gli indumenti se necessario.	ESPONI TORACE PAZIENTE RIMUOVI INDUMENTI	Sollecita il soccorritore a togliere gli indumenti al paziente.	X		
Con il torace del paziente esposto, rimuovere la confezione bianca quadrata dal coperchio dell'AED.	QUANDO TORACE NUDO RIMUOVI CONFEZIONE	Sollecita il soccorritore a estrarre la confezione degli elettrodi dal coperchio dell'AED.	X		

Tabella A-2: Posizionamento degli elettrodi (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt			
	Riga 1	Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Rimuovere la confezione bianca quadrata dal coperchio dell'AED.	RIMUOVI CONF. BIANCA QUADRATA		Secondo sollecito a estrarre la confezione degli elettrodi dal coperchio dell'AED.		X	X
Aprire la confezione bianca lungo linea tratteggiata e rimuovere gli elettrodi.	APRI CONFEZIONE RIMUOVI ELETTRODI		Sollecita il soccorritore ad aprire la confezione degli elettrodi e a estrarre gli elettrodi.	X	X	
Separare completamente gli elettrodi bianchi dalla pellicola di plastica blu.	RIMUOVI ELETTRODO BIANCO DA PELL BLU		Sollecita il soccorritore a rimuovere la pellicola di plastica blu da entrambi gli elettrodi. Viene ripetuto ogni 3 secondi finché non si rimuove completamente la pellicola dagli elettrodi. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del prompt, questo viene omissso. Una volta rimossa completamente la pellicola, il messaggio si interrompe.	X	X	X
Iniziare a tirare dall'angolo con la linguetta.	TIRARE DA ANGOLO CON LINGUETTA		Ilecita il soccorritore a rimuovere la pellicola di plastica blu da entrambi gli elettrodi. Viene ripetuto ogni 3 secondi finché non si rimuove completamente la pellicola dagli elettrodi. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del prompt, questo viene omissso. Una volta rimossa completamente la pellicola, il messaggio si interrompe.	X		
Applicare bene l'elettrodo senza pellicola blu sul torace esposto del paziente, esattamente come illustrato sulla confezione.	PREMI ELETTRODO COME MOSTRATO		Sollecita il soccorritore ad applicare un elettrodo al paziente.	X	X	

Tabella A-2: Posizionamento degli elettrodi (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione	Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2		Cons	Std	Bas
Applicare l'elettrodo sul paziente.	PREMI ELETTRODO BENE SUL TORACE	Sollecita il soccorritore ad applicare un elettrodo al paziente.			X
Questo elettrodo può essere applicato su uno dei due punti mostrati.	APPLICA ELETT SU UNO DEI PUNTI	Sollecita il soccorritore ad applicare un elettrodo al paziente.	X		
Applicare bene il secondo elettrodo sull'altro punto, esattamente come illustrato.	PREMI ELETTRODO COME ILLUSTRATO	Viene ripetuto fino a quando non viene rilevato che il secondo elettrodo è stato posizionato. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del prompt, questo viene omissso. Una volta posizionato il secondo elettrodo, il messaggio si interrompe.	X	X	
Applicare bene il secondo elettrodo sull'altro punto.	PREMI ELETTRODO COME ILLUSTRATO	Viene ripetuto fino a quando non viene rilevato che il secondo elettrodo è stato posizionato. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del prompt, questo viene omissso. Una volta posizionato il secondo elettrodo, il messaggio si interrompe.			X

Tabella A-3: Prompt degli elettrodi

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Piastre pediatriche collegate.	PIASTRE PEDIATRICI	Avvisa il soccorritore che gli elettrodi pediatrici sono collegati all'AED.	X	X	X
Assicurarsi che il connettore degli elettrodi sia collegato all'AED.	VERIF. INSERIMENTO CONNETTORE IN AED	Questo prompt viene generato quando il connettore degli elettrodi non è inserito nella relativa presa.	X	X	X
Comprimere gli elettrodi sul torace esposto del paziente.	PREMI ELETTRODI SUL TORACE	Questo prompt viene generato quando è necessario migliorare il contatto dell'elettrodo alla cute del paziente.	X	X	X

Tabella A-4: Analisi

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Non toccare il paziente! Analisi del ritmo cardiaco in corso. Attendete.	NON TOCCARE PAZIENTE ANALISI RITMO...	Viene ripetuto fino al completamento dell'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questo prompt viene interrotto quando l'AED è pronto ad erogare lo shock.	X	X	

Tabella A-4: Analisi (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Non toccare il paziente! Analisi ritmo in corso.	NON TOCCARE PAZIENTE ANALISI RITMO...	Viene ripetuto fino al completamento dell'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questo prompt viene interrotto quando l'AED è pronto ad erogare lo shock.			X
Shock consigliato. Non toccare il paziente.	SHOCK CONSIGLIATO NON TOCCARE PAZIENTE	Avvisa il soccorritore che è stato rilevato un ritmo defibrillabile e che il dispositivo si sta preparando ad erogare uno shock di defibrillazione (caricamento in corso).	X	X	X
Shock non consigliato.	SHOCK NON CONSIGLIATO	Avvisa il soccorritore quando l'AED rileva un ritmo non defibrillabile.	X	X	X
Analisi interrotta. Ferma movimenti del paziente.	ANALISI INTERROTTA FERMA MOV PAZIENTE	Nel caso in cui l'AED rilevi artefatti generati da rumore nel segnale ECG, non muovere e non toccare il paziente. Rimuovere altri dispositivi elettronici dalle vicinanze.	X	X	X

Tabella A-5: Erogazione della terapia – G5 semiautomatico

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Premi il tasto lampeggiante rosso per erogare lo shock.	PREMI TASTO PER EROGAR SHOCK	Questo messaggio viene generato dopo che il DAE si è caricato completamente ed è pronto per erogare la scarica di defibrillazione. Il pulsante rosso Shock lampeggia e la frase si ripete per 30 secondi o fino a quando si preme il pulsante SHOCK.	X	X	X
Shock erogato.	SCARICA EROGATA	Il messaggio viene generato una volta erogata la scarica.	X	X	X
Ritmo cambiato. Shock annullato.	RITMO VARIATO SHOCK ANNULLATO	Avvisa il soccorritore quando l'AED rileva un cambiamento di ritmo e annulla lo shock.	X	X	X
Shock non erogato.	SHOCK NON EROGATO	Si attiva per una qualunque di queste situazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Il pulsante Shock non viene premuto entro 30 secondi dal messaggio AED "Premi tasto lampeggiante rosso per erogare la scarica". • L'AED non è in grado di fornire una scossa a causa di un guasto. 	X	X	X

Tabella A-5: Erogazione della terapia – G5 semiautomatico (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Ora è sicuro toccare il paziente.	ORA È SICURO TOCCARE IL PAZIENTE	Avvisa il soccorritore che può toccare il paziente: <ul style="list-style-type: none"> • Dopo che il DAE ha erogato una scarica; • Dopo che l'AED ha rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile. 	X	X	

Tabella A-6: Erogazione della terapia – G5 automatico

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Scarica erogata tra	SCARICA TRA	Avvisa il soccorritore quando l'AED è completamente carico e pronto per erogare lo shock.	X	X	X
Tre	TRE	Il messaggio viene generato circa tre secondi prima dell'erogazione della scarica.	X	X	X
Due	DUE	Il messaggio viene generato circa due secondi prima dell'erogazione della scarica.	X	X	X
Uno	UNO	Il messaggio viene generato circa un secondo prima dell'erogazione della scarica.	X	X	X

Tabella A-6: Erogazione della terapia – G5 automatico (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Shock erogato.	SCARICA EROGATA	Il messaggio viene generato una volta erogata la scarica.	X	X	X
Shock non erogato.	SHOCK NON EROGATO\	Viene emesso se l'AED non è in grado di fornire una scossa a causa di un guasto.	X	X	X
Ora è sicuro toccare il paziente.	ORA È SICURO TOCCARE IL PAZIENTE	Avvisa il soccorritore che può toccare il paziente: <ul style="list-style-type: none"> • Dopo che il DAE ha erogato una scarica; • Dopo che l'AED ha rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile. 	X	X	

Tabella A-7: RCP

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Se necessario, eseguire le compressioni, come richiesto.	SE NECESSARIO ESEGUI COMPRESSIONI	Se l'AED rileva un ritmo non defibrillabile, sollecita il soccorritore a eseguire RCP con sole compressioni.	X	X	
Eseguire le compressioni come richiesto.	ESEGUI COMPRESSIONI	Sollecita il soccorritore a prepararsi per eseguire RCP con sole compressioni.	X	X	

Tabella A-7: RCP (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Se necessario, eseguire la RCP come richiesto.	SE NECESSARIO ESEGUI RCP	Sollecita il soccorritore a prepararsi per eseguire la RCP con compressioni e respiri.	X	X	
Eseguire la RCP come richiesto.	ESEGUI COMPRESSIONI E RESPIRI	Sollecita il soccorritore a prepararsi per eseguire la RCP con compressioni e respiri.	X	X	
Poggiare la base del palmo di una mano al centro del torace, tra i capezzoli.	APPOGGIA UNA MANO AL CENTRO DEL TORACE	Sollecita il soccorritore a poggiare una mano sul punto corretto per eseguire le compressioni.	X	X	
Porre palmo dell'altra mano direttamente sopra alla prima mano. Sporgersi sul paziente con gomiti bloccati e braccia diritte.	METTI L'ALTRA MANO GOMITI ESTESI	Sollecita il soccorritore a posizionare l'altra mano per eseguire le compressioni.	X	X	
Comprimere rapidamente il torace del paziente, abbassandolo di circa un terzo, e rilasciare.	COMPRI MI TORACE CON FORZA	Sollecita il soccorritore ad abbassare il torace del paziente di circa un terzo.	X		
Eseguire 30 compressioni rapide e dare 2 respiri.	30 COMPRESSIONI 2 RESPIRI	Sollecita il soccorritore a eseguire compressioni e respiri.	X	X	
Avviare la RCP.	AVVIA RCP	Sollecita il soccorritore ad iniziare la RCP.	X	X	X
Iniziare le compressioni.	AVVIA COMPRESSIONI	Sollecita il soccorritore a iniziare la RCP con sole compressioni.	X	X	X

Tabella A-7: RCP (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
“Premere” (o) Metronomo (o) Nessun prompt (silenzio)	{Timer del conteggio alla rovescia della RPC}	Il timer del conteggio alla rovescia della RPC visualizzato sul display mostra il tempo restante per la sessione di RPC. Il prompt vocale o il metronomo definiscono la velocità delle compressioni eseguite dal soccorritore.	X	X	
Arrestare le compressioni.	FERMA COMPRESSIONI	Il prompt viene generato al termine di ciascun ciclo di RCP.	X	X	X
Dare respiro.	DAI RESPIRO	Sollecita il soccorritore a dare respiro al paziente.	X	X	X
Proseguire le compressioni.	CONTINUA COMPRESSIONI	Sollecita il soccorritore a eseguire cicli consecutivi per la stessa sessione di RCP.	X	X	X
Arrestare la RCP.	FERM RCP	Sollecita il soccorritore a interrompere la RPC.	X	X	X
Proseguire la RCP.	CONTINUA RCP	Sollecita il soccorritore a continuare la RPC.	X	X	X

Tabella A-8: Dispositivo per RCP

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
Rimuovere la confezione verde quadrata dal coperchio dell'AED.	RIMUOVI DA COPERC AED LA CONF VERDE QUADRATA	Questo prompt viene generato all'inizio di una sessione di RCM. La confezione verde contiene il dispositivo per RCP.	X	X	
Aprire la confezione verde e rimuovere il dispositivo per RCP.	APRI CONFEZIONE RIMUOVI DISP RCP	Chiede di rimuovere il dispositivo per RCP.	X	X	
Posare il dispositivo per RCP al centro del torace del paziente, tra i capezzoli.	METTI DISPOSITIVO AL CENTRO DEL TORACE	Sollecita il soccorritore a collocare il dispositivo per RCP nella posizione corretta per eseguire le compressioni	X	X	
Mettere la base del palmo di una mano sul dispositivo per RCP.	METTI UNA MANO SUL DISP RCP	Sollecita il soccorritore a mettere una mano sul dispositivo per RCP.	X	X	
Premere più lentamente.	PREMI PIU' LENTAM	Se il soccorritore esegue le compressioni troppo rapidamente, chiede di ridurre la velocità.	X	X	X
Premere più velocemente.	PREMI PIU' VELOCE	Se il soccorritore esegue le compressioni troppo lentamente, chiede di aumentare la velocità.	X	X	X
Premere più superficialmente.	PREMI PIU' SUPERFIC	Se il soccorritore esegue le compressioni con troppa forza, chiede di ridurre ridurre la pressione.	X	X	X

Tabella A-8: Dispositivo per RCP (segue)

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione	Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2		Cons	Std	Bas
Premere più forte e rilasciare completamente.	PREMERE PIÙ FORTE RILASCIARE BENE	Se il soccorritore esegue le compressioni troppo leggermente, chiede di esercitare più forza e di rilasciare completamente la pressione quando si spostano le mani in alto.	X	X	X

Tabella A-9: Trasferimento dati

Messaggio vocale	Display di testo	Situazione	Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2		Cons	Std	Bas
Modalità comunicazione	MODALITÀ COMUNICAZ	Si attiva quando l'AED entra in modalità di comunicazione.	X	X	X
	NON SCOLLEGARE USB	Avvisa quando è in corso il trasferimento dati tra l'AED e l'unità USB. Lo scollegamento dell'unità USB può causare la corruzione dei dati in corso di trasferimento.	X	X	X
	SICURO RIMUOVERE USB	Questo prompt viene generato al termine del trasferimento dati. Rimuovere l'unità USB.	X	X	X
	AGGIORNAMENTO LINGUA	Aggiornamento dei prompt di testo e vocali come parte di un aggiornamento del software utilizzando l'unità USB.	X	X	X

Tabella A-9: Trasferimento dati (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
	VERIFICA LINGUA	L'AED sta verificando la validità o la corretta installazione dei prompt di testo e vocali nell'unità USB.	X	X	X
	AGGIOR SOFTWARE	Aggiornamento del software operativo.	X	X	X
	VERIFICA SOFTWARE	L'AED sta verificando la corretta installazione del software operativo.	X	X	X
	AGGIOR PROMPT/TEST FALLITO	Dopo un aggiornamento della lingua, l'AED stabilisce che l'aggiornamento non è stato installato correttamente. Rivolgersi all'assistenza tecnica o al rappresentante di zona.	X	X	X
	AGGIOR SOFTWARE FALLITO	Dopo un aggiornamento del software, l'AED stabilisce che l'aggiornamento non è stato installato correttamente. Rivolgersi all'assistenza tecnica o al rappresentante di zona.	X	X	X
	ERRORE AGGIOR	Esiste un problema relativo all'aggiornamento del software. Rivolgersi all'assistenza tecnica o al rappresentante di zona.	X	X	X
	CHIUDI COPERCHIO	Una volta completato l'aggiornamento del software e dopo aver rimosso dall'AED l'unità USB, ricollegare gli elettrodi e chiudere il coperchio del dispositivo.	X	X	X

Tabella A-9: Trasferimento dati (segue)

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
	ERRORE DATI USB	Si è verificato un problema con il trasferimento dei dati. Controllare il collegamento con l'unità USB e ritentare il trasferimento.	X	X	X
	SCARICAMENTO DATI	È in corso il trasferimento dei dati all'unità USB.	X	X	X
	ERRORE SOFTWARE	Problema di trasferimento dei dati all'unità USB. Rivolgersi all'assistenza tecnica o al rappresentante di zona.	X	X	X
	RIMUOVI USB CHIUDI COPERCHIO	Il trasferimento dati è completato. È possibile rimuovere l'unità USB, ricollegare gli elettrodi di defibrillazione e chiudere il coperchio dell'AED.	X	X	X
	RIPRISTINO DISP	Dopo un aggiornamento del software, l'AED si riavvia.	X	X	X
	AGGIORNAM COD CONTR	Aggiornamento del software di controllo.	X	X	X

Tabella A-10: Selezione lingua

Messaggio vocale	Display di testo		Livello di prompt		
	Riga 1 Riga 2	Situazione	Cons	Std	Bas
	ITALIAN	Solo sui modelli di AED multilingua: compare sopra un pulsante sul display. Premere il pulsante per cambiare la lingua dei prompt (sia vocali che di testo) a questa lingua.	X	X	X
	FRANCESE	Solo sui modelli di AED multilingua: compare sopra un pulsante sul display. Premere il pulsante per cambiare la lingua dei prompt (sia vocali che di testo) a questa lingua.	X	X	X
	OLANDESE	Solo sui modelli di AED multilingua: compare sopra un pulsante sul display. Premere il pulsante per cambiare la lingua dei prompt (sia vocali che di testo) a questa lingua.	X	X	X
	ITALIANO	Solo sui modelli di AED multilingua: compare sopra un pulsante sul display. Premere il pulsante per cambiare la lingua dei prompt (sia vocali che di testo) a questa lingua.	X	X	X
	TEDESCO	Solo sui modelli di AED multilingua: compare sopra un pulsante sul display. Premere il pulsante per cambiare la lingua dei prompt (sia vocali che di testo) a questa lingua.	X	X	X

B

Dati tecnici

Sommario

- ◆ Parametri del Powerheart G5 B-2
 - ◆ Piastre di defibrillazione B-7
 - ◆ Batteria Intellisense® (modello XBTAED001A) B-8
-

Questa sezione elenca i parametri fisici, di funzionamento, di standby e di conservazione dell'AED, oltre ai parametri fisici degli elettrodi di defibrillazione e della batteria dell'AED.

Parametri del Powerheart G5

Tabella 1: Parametri fisici

Parametro	Dettagli
Funzionamento	Aggiornamento Semi-automatico Multi lingua (solo in combinazioni specifiche)
Dimensioni	Altezza: 9 cm (3,4") Larghezza: 23 cm (9,0") Profondità: 30 cm (11,8")
Peso (con batteria e elettrodi)	2,6 kg (5,7 lb)

Tabella 2: Informazioni ambientali

Parametro	Dettagli
Funzionamento e standby	Temperatura: da 0° C a 50° C (da 32° F a 122° F) Umidità: dal 10% al 95% (senza condensa)
Conservazione e trasporto (fino a 3 giorni)	Temperatura: da -30° C a 65° C (da -22° F a 149° F) Umidità: dal 10% al 95% (senza condensa)
Quota	CSA valutato: da -382 m a 3.000 m Minimo: -382 m (valore approssimativo calcolato dalla pressione) Massimo: 4.594 m (valore approssimativo calcolato dalla pressione)
Pressione	CSA valutato: da 700 hPa a 1.060 hPa Minimo: 570 hPa Massimo: 1.060 hPa

Mantenere l'AED entro i range di funzionamento (non i range di conservazione) in modo che il dispositivo sia pronto per l'uso.

Tabella 3: Funzionalità

Parametro	Dettagli
Prestazioni dell'analisi RHYTHMx® ECG	<p>Il sistema di analisi RHYTHMx ECG del DAE analizza l'ECG del paziente e avvisa l'operatore quando viene rilevato un ritmo defibrillabile o non defibrillabile.</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>
Forma d'onda	Bifase STAR®
Verifica	da 25 Ω a 175 Ω
Energia (elettrodi per adulti)	energia crescente da 95 J a 354 J
Energia (elettrodi pediatrici)	Energia crescente da 22 J a 82 J
Tempi di shock	<ul style="list-style-type: none"> • Avvio dell'analisi del ritmo per preparare l'erogazione di uno shock: 15 secondi (tipico); 45 secondi (massimo) Con una batteria completamente carica • Avvio dell'analisi del ritmo per preparare l'erogazione di uno shock, batteria usata: 15 secondi (tipico); 45 secondi (massimo) Con una batteria che è stata usata per 15 shock • Coperchio aperto per preparare l'erogazione di uno shock: 15 secondi (tipico) Con una batteria che è stata usata per 15 shock • Post RCP per preparare l'erogazione di uno shock: 10 secondi (tipico) Con le seguenti condizioni: "Post PCP" inizia dopo il prompt "Ferma RCP"; la lingua selezionata è l'inglese, l'AED semi-automatico rileva la fibrillazione ventricolare persistente; una batteria nuova, non precedentemente utilizzata, viene collegata all'AED.
Auto-test automatici	<p>Ogni giorno: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsanti.</p> <p>Settimanalmente (ogni 7 giorni): batteria, elettrodi, accelerometro del dispositivo RPC, componenti elettronici interni, pulsanti, circuito ad alta tensione (test standard, ciclo di carica parziale.).</p> <p>Mensilmente (ogni 28 giorni): batteria sotto carico, elettrodi, accelerometro del dispositivo RPC, componenti elettronici interni, pulsanti, circuito ad alta tensione (test avanzati, ciclo di carica completa).</p>

Tabella 3: Funzionalità (segue)

Parametro	Dettagli
Avvisi acustici	Comandi vocali Avvisi di manutenzione
Spie	Stato della batteria Controllare gli elettrodi Rescue Ready Servizio Display di testo
Comunicazione via porta USB	Scaricamento eventi, dati del dispositivo, configurazione e manutenzione
Memoria dati interna	90 minuti

Tabella 4: Standard applicabili

esame	Dettagli
Gli AED Cardiac Science sono stati concepiti e realizzati in modo da rispettare gli standard più rigorosi di sicurezza e prestazioni, inclusa la compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo AED e i relativi elettrodi sono conformi ai requisiti applicabili delle seguenti direttive:	
Informazioni generali	Contrassegnato con il marchio CE dal TUV 0123 secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.  Classificato da CSA International unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli di 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. 

Tabella 4: Standard applicabili (segue)

esame	Dettagli
Sicurezza e prestazioni	EC 60601-1 IEC 60601-1-2 ANSI/AAMI/IEC 60601-2-4 RTCA DO-160G: Sezione 5 Categoria C; Sezione 4, Categoria A4 EN 1789
Emissioni	EM: EN 55011+A1/CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Immunità	EM IEC 61000-4-3, Livello X, (20V/m) IEC 60601-2-4, (20V/m) Campo magnetico IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8 ESD (scariche elettrostatiche) IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4 6 KV: scarica a contatto, 8 KV: scarica in aria
Caduta libera	MIL-STD-810G, Metodo 516.5, Procedura IV
Sollecitazioni meccaniche	MIL-STD-810G 516.5, Procedura 1
Vibrazione (Casuale)	MIL-STD-810G, Metodo 514.5, Procedura 1, Categoria 24; RTCA DO-160D, Sezione 8, Categoria S, Zona 2 (curve B) e Categoria U, Zona 2 (curve F e F1)
Vibrazione (Sinusoidale)	MIL-STD-810G, Metodo 514.5, Procedure 1, Categorie 24, Integrità minima per elicotteri
Protezione alloggiamento	IEC 60529, IP55
Spedizione e trasporto	Procedura ISTA 2A

Tabella 4: Standard applicabili (segue)

esame	Dettagli
Sensibilità specificità della rilevazione del ritmo	Ritmo defibrillabile – VF: conforme al requisito AAMI DF 39 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >90% Ritmo defibrillabile – VF: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >90% Ritmo non defibrillabile – NSR: conforme al requisito IEC 60601-2-4 (>95%) e alla raccomandazione AHA (>99%) di specificità Non defibrillabile – Asistole: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di specificità >95% Non defibrillabile – Tutti gli altri ritmi: conforme al requisito IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di specificità – tutti gli altri ritmi >95%

Piastrine di defibrillazione

Tabella 5: Elettrodi di defibrillazione per adulti (modello XELAED001 A)

Parametro	Dettagli
esame	Elettrodi di defibrillazione pre-gelificati, autoadesivi, monouso, non-polarizzati (elettrodi identici applicabili in entrambe le posizioni)
Età e peso appropriati del paziente	Età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg (55 lb)
Durata a magazzino	24 mesi
Smaltimento	Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali

Tabella 6: Elettrodi di defibrillazione per adulti con dispositivo RCP (modello XELAED002 A)

Parametro	Dettagli
esame	Elettrodi di defibrillazione con dispositivo RCP pre-collegati, pre-gelificati, autoadesivi, monouso, non-polarizzati (elettrodi identici applicabili in entrambe le posizioni)
Età e peso appropriati del paziente	Età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg (55 lb)
Durata a magazzino	24 mesi
Smaltimento	Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali

Tabella 7: Elettrodi di defibrillazione pediatrici (modello XELAED003 A)

Parametro	Dettagli
esame	Elettrodi di defibrillazione pre-gelificati, autoadesivi, monouso, non-polarizzati (elettrodi identici applicabili in entrambe le posizioni)
Età e peso appropriati del paziente	Età di 8 anni o meno oppure per di 25 kg (55 lb) o inferiore
Durata a magazzino	24 mesi
Smaltimento	Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali.

Batteria Intellisense® (modello XBTAED001A)

Tabella 8: Batteria Intellisense

Parametro	Dettagli
esame	Batteria al litio Intellisense, non ricaricabile
Tensione di uscita	12 V c.c (nominale)
Contenuto di litio	9,2 g (circa)
Smaltimento	Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali
Durata a magazzino stimata*	5 anni dalla data di fabbricazione Range di temperatura Breve termine (3 giorni a una delle temperature estreme): da -30° C a 65° C Lungo termine (5 anni a una delle temperature estreme): da 20° C a 30° C
Durata operativa stimata** (batteria nuova e completamente carica)	Shock (tipicamente): 420 Shock (minimo): 250 16 ore di funzionamento a 20 – 30° C

*La durata a magazzino indica per quanto tempo è possibile conservare una batteria prima dell'installazione in un AED, senza che ne venga compromessa significativamente la durata operativa.

**La durata operativa della batteria dipende dal tipo di batteria, dalle impostazioni del dispositivo, dall'impiego effettivo e da fattori ambientali. Il numero di shock viene stimato ad un livello di energia di 300 vE con uno "shock a tre stadi" seguito da RPC per 60 secondi usando le impostazioni dei prompt di base tra ciascun set di shock.

C

Algoritmo di analisi ECG e forma d'onda di soccorso

Sommario

- ◆ Algoritmo di analisi RHYTHM_x AED ECG C-2
 - ◆ Protocollo di soccorso C-2
 - ◆ Forma d'onda bifase STAR® C-3
-

Questa sezione descrive l'algoritmo di analisi ECG e la forma d'onda bifase Star.

Algoritmo di analisi RHYTHMx AED ECG

L'algoritmo di analisi ECG RHYTHMx per AED conferisce vaste capacità per la rilevazione del ritmo ECG.

- ◆ Tutti i ritmi di fibrillazione ventricolare (VF) sono classificati come defibrillabili.
- ◆ L'asistole si distingue principalmente in base all'ampiezza. I ritmi ECG di bassa ampiezza vengono classificati come asistole e non sono defibrillabili.
- ◆ L'AED rileva sia gli artefatti da rumore nell'ECG, causati, ad esempio, dal movimento del paziente, dalla regolazione degli elettrodi di defibrillazione, che i disturbi elettronici da fonti esterne. In questi casi l'analisi viene ritardata o interrotta.
- ◆ L'AED può rilevare o ignorare gli impulsi provenienti da un pacemaker impiantato.

Inoltre, il sistema RHYTHMx può defibrillare su richiesta ritmi VT e SVT selezionati. Le impostazioni per varie funzioni di rilevamento possono essere regolate tramite il software per la gestione dell'AED:

- ◆ Frequenza di rilevamento – Tutti i ritmi di tachicardia ventricolare (VT) uguali o superiori a questa frequenza vengono classificati come defibrillabili, mentre tutti i ritmi con frequenze al di sotto di tale valore vengono classificati come non defibrillabili.
- ◆ Shock su conferma – Se il ritmo del paziente passa ad un ritmo non defibrillabile prima che venga erogato lo shock, l'AED annulla l'erogazione.
- ◆ Shock sincronizzato – L'AED tenta automaticamente di sincronizzare l'erogazione dello shock sull'onda R, se presente. Se l'erogazione non viene sincronizzata entro un secondo, viene erogato uno shock non sincronizzato.
- ◆ Discriminatore SVT – È possibile configurare l'AED per defibrillare le forme d'onda SVT che superano una soglia di frequenza preimpostabile, oppure disattivare questa funzione (impostazione predefinita).

Protocollo di soccorso

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

Nota: Ai fini dell'uniformità con le direttive AHA/ERC, è possibile impostare il tempo di RPC per consentire 5 cicli di 30 compressioni e 2 respiri.

Usare AED Manager per cambiare il protocollo. Per ulteriori informazioni, vedere il *Manuale dell'utente di AED Manager*.

Forma d'onda bifase STAR®

La forma d'onda generata dal DAE Cardiac Science è una forma d'onda bifase esponenziale troncata. La forma d'onda è conforme alla norma IEC 60601-2-4. Figura 1 è un un grafico della tensione della forma d'onda in funzione del tempo quando l'AED è collegato a un carico resistivo di 50 ohm usando elettrodi di defibrillazione per adulti.

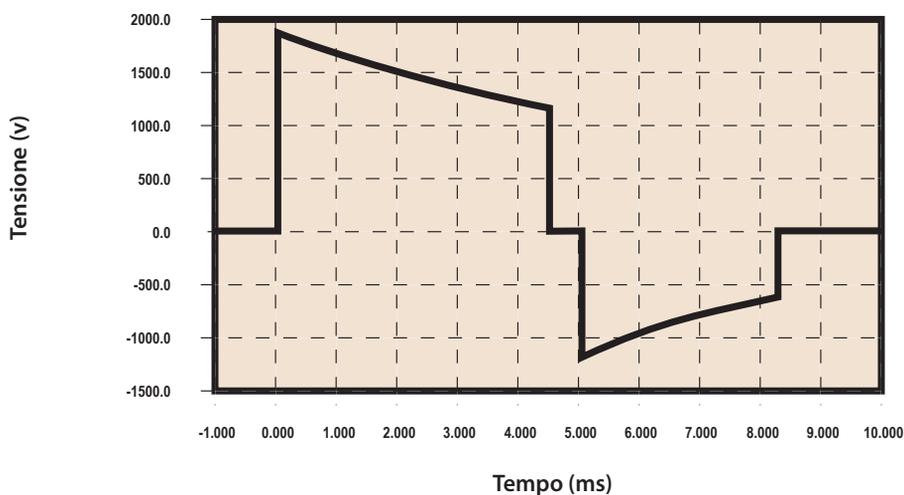


Figura 1: Forma d'onda a energia elevata con carico resistivo di 50 ohm

Impedenza del paziente

La forma d'onda bifase esponenziale troncata (BTE) di Cardiac Science utilizza energia variabile. L'energia effettiva erogata dipende dall'impedenza del paziente. Il dispositivo eroga uno shock quando l'impedenza del paziente rientra nel range di 25 – 175 ohm. L'energia viene erogata a tre possibili livelli: energia variabile ultra bassa, energia variabile bassa e energia variabile elevata (vedere le tabelle delle forme d'onda e dell'energia nelle pagine seguenti).

Forme d'onda e livelli di energia degli elettrodi di defibrillazione per adulti

Tabella C-1: Forma d'onda a energia variabile ultra bassa (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	1.412	3,25	743	3,2	146 – 197
50	1.426	4,50	907	3,2	128 – 172
75	1.431	5,75	968	3,2	116 – 156
100	1.433	7,00	1.000	3,2	108 – 144
125	1.435	8,25	1.019	3,2	102 – 136
150	1.436	9,50	1.031	3,2	97 – 130
175	1.437	10,75	1.038	3,2	94 – 126

Tabella C-2: Forma d'onda a energia variabile bassa (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	1.631	3,25	858	3,2	195 – 263
50	1.647	4,50	1.047	3,2	170 – 230
75	1.653	5,75	1.118	3,2	154 – 208
100	1.655	7,00	1.155	3,2	143 – 193
125	1.657	8,25	1.176	3,2	135 – 182
150	1.658	9,50	1.190	3,2	129 – 174
175	1.659	10,75	1.199	3,2	125 – 168

Tabella C-3: Forma d'onda a energia variabile elevata (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	1.895	3,25	997	3,2	263 – 355
50	1.914	4,50	1.216	3,2	230 – 310
75	1.920	5,75	1.299	3,2	208 – 280
100	1.923	7,00	1.342	3,2	193 – 260
125	1.925	8,25	1.367	3,2	183 – 246
150	1.926	9,50	1.383	3,2	174 – 235
175	1.927	10,75	1.393	3,2	168 – 226

Forme d'onda e livelli di energia degli elettrodi di defibrillazione pediatrici

Tabella C-4: Forma d'onda a energia variabile ultra bassa (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	682	3,25	359	3,2	35 – 46
50	689	4,50	438	3,2	30 – 40
75	691	5,75	468	3,2	27 – 36
100	692	7,00	483	3,2	25 – 33
125	693	8,25	493	3,2	24 – 31
150	694	9,50	498	3,2	23 – 30
175	694	10,75	802	3,2	22 – 29

Tabella C-5: Forma d'onda a energia variabile bassa (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	791	3,25	416	3,2	46 – 61
50	798	4,50	508	3,2	40 – 54
75	801	5,75	542	3,2	37 – 48
100	802	7,00	560	3,2	34 – 45
125	803	8,25	570	3,2	32 – 42
150	804	9,50	577	3,2	31 – 40
175	804	10,75	581	3,2	30 – 39

Tabella C-6: Forma d'onda a energia variabile elevata (tutti i valori sono tipici)

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase 1		Fase 2		Energia (Joule)
	Tensione (Volt)	Durata (ms)	Tensione (Volt)	Durata (ms)	
25	915	3,25	481	3,2	62-82
50	924	4,50	588	3,2	54-72
75	927	5,75	628	3,2	49-65
100	929	7,00	648	3,2	46-60
125	930	8,25	660	3,2	43-57
150	931	9,50	668	3,2	41-54
175	931	10,75	673	3,2	40-52

D Conformità agli standard di emissione elettromagnetica

Sommario

- ◆ Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche D-2
 - ◆ Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica D-3
 - ◆ Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'AED D-7
-

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il DAE è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. 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	Il DAE sfrutta l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che interferiscano con gli apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il DAE può essere utilizzato in qualsiasi edificio, inclusi quelli a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete di corrente pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il DAE è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'utente dell'AED dovranno assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto	±6 kV contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±8 kV aria	±8 kV aria	
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica	Non applicabile	
	±1 kV per le reti di ingresso/ uscita		
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale	Non applicabile	
	±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 (>95% dip in U_T) per 0,5 cicli	Non applicabile	
61000-4-11	40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli		
	70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli		
	<5% U_T (>95% dip 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.			
RF condotta	3 Vrms	Non applicabile	
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a	Non applicabile	
	10 Vrms		
	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>La distanza tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in uso e qualsiasi parte del DAE, compresi i cavi, non deve mai essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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> <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> 
IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz		

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 tale motivo, viene aggiunto un ulteriore fattore di 10/3 al calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori le cui frequenze rientrano in questi intervalli.
- 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 valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori a RF fissi, prendere in considerazione l'opportunità di eseguire un'analisi elettromagnetica del sito. 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 osservano anomalie del funzionamento, può essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostando o riorientando il DAE.
- 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

Il DAE deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'operatore del DAE possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il DAE 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 entro le 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 i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è in elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore 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.

E Conformità con la Direttiva sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Sommario

- ◆ Istruzioni del fabbricante riguardo alla conformità con la Direttiva RAEE E-1
-

Istruzioni del fabbricante riguardo alla conformità con la Direttiva RAEE



Ai sensi della Direttiva 2002/96/CE della Comunità Europea (entrata in vigore nel febbraio 2003), Cardiac Science Corporation è impegnata a ridurre al minimo lo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) come rifiuti comunali non differenziati.

Gli utilizzatori, operanti nella Comunità Europea, dei dispositivi medici contenuti in questo documento e soggetti alla Direttiva RAEE, devono rivolgersi al seguente fornitore di servizi per richiedere la raccolta e lo smaltimento in omaggio/gratis delle apparecchiature in questione, alla fine della rispettiva vita utile:

WasteCare
Richmond House
Garforth, Leeds
LS25 1NB
Tel: 0800 800 2044
Fax: 01133 854 322
Email: admon@weecare.com

F Garanzia limitata

Cardiac Science Corporation (di seguito “Cardiac Science”) garantisce all’acquirente originale che i propri DAE e le relative batterie sono esenti da difetti di materiali e di fabbricazione secondo i termini e le condizioni specificati nella presente Garanzia (di seguito “Garanzia limitata”). Ai fini della presente Garanzia limitata, il termine acquirente originale si riferisce all’utente finale originale che ha acquistato il prodotto. La presente Garanzia limitata NON È TRASFERIBILE né CEDIBILE.

Durata della garanzia

La Garanzia limitata è applicabile ai prodotti o alle parti indicati di seguito per i periodi specificati:

- ◆ Sette (7) anni a partire dalla data di spedizione all’acquirente originale per i defibrillatori automatici esterni Powerheart. La durata della garanzia per elettrodi, batterie e accessori è indicata di seguito.
- ◆ Gli elettrodi di defibrillazione monouso sono garantiti fino alla data di scadenza.
- ◆ Le batterie al litio (N. di parte XBTAED001A) hanno una garanzia di sostituzione operativa completa della durata di quattro (4) anni a decorrere dalla data di installazione sull’AED Powerheart.
- ◆ Gli accessori del DAE Powerheart sono garantiti per un (1) anno a decorrere dalla data di spedizione all’acquirente originale. I termini e le condizioni della Garanzia limitata sono considerati validi a partire dalla data di acquisto originale e saranno applicabili a qualsiasi richiesta presentata.

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 un intervento in garanzia, procedere come segue.

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 discrezione del cliente, verrà fissato un appuntamento per effettuare la riparazione la sostituzione del prodotto.

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

Modalità di intervento:

Se il prodotto Cardiac Science viene restituito all'assistenza tecnica entro 30 giorni dalla data di acquisto, Cardiac Science provvederà alla riparazione o, se necessario, alla sostituzione del prodotto con uno nuovo e di pari valore, senza alcun costo aggiuntivo per il cliente; in alternativa, si riserva la possibilità di proporre il rimborso del prezzo pieno del prodotto originariamente acquistato. La scelta di riparare o sostituire il prodotto o di rimborsare il prezzo pieno ricade esclusivamente su Cardiac Science. I RIMEDI INDICATI NELLA PRESENTE GARANZIA COSTITUISCONO LE UNICHE AZIONI A TUTELA DEL CLIENTE.

Se il prodotto Cardiac Science viene restituito all'assistenza tecnica dopo 30 giorni ma, comunque, entro il periodo di garanzia, Cardiac Science procederà, a sua discrezione, a ripararlo 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

Limitazione degli obblighi della garanzia: Rimedio esclusivo

LA GARANZIA LIMITATA SOPRA RIPORTATA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, SENZA ESCLUSIONE, LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Alcune giurisdizioni non prevedono la limitazione della durata delle garanzie implicite; in tal caso, le limitazioni di cui sopra non saranno applicabili.

NESSUNA PERSONA (INCLUSI AGENTI, DISTRIBUTORI O RAPPRESENTANTI CARDIAC SCIENCE) È AUTORIZZATA A RILASCIARE DICHIARAZIONI O EMETTERE GARANZIE IN RIFERIMENTO AI PRODOTTI CARDIAC SCIENCE, ESCLUSE EVENTUALI DICHIARAZIONI AGLI ACQUIRENTI IN MERITO ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO RICONOSCIUTO AL CLIENTE PER PERDITE O DANNEGGIAMENTI DOVUTI A UNA QUALSIASI CAUSA SI LIMITANO AI TERMINI

SPECIFICATI NELLE PRECEDENTI SEZIONI. IN NESSUN CASO CARDIAC SCIENCE SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI SPECIFICI O PUNITIVI DI QUALSIASI TIPO, CONSEGUENZIALI, INDIRETTI O INCIDENTALI, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, DANNI PUNITIVI, PERDITE FINANZIARIE PER UNA QUALSIASI CAUSA, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ LAVORATIVA, PERDITA DI PROFITTI, LESIONI PERSONALI O LETALI, IMPUTABILI A NEGLIGENZA O ALTRA CAUSA, ANCHE QUALORA CARDIAC SCIENCE FOSSE A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITÀ CHE TALI DANNI POTESSERO VERIFICARSI.

Alcune giurisdizioni non prevedono l'esclusione o la limitazione della garanzia per danni incidentali o consequenziali; in tal caso, le limitazioni o le esclusioni di cui sopra non saranno applicabili.

Cosa non copre questa garanzia

La presente Garanzia limitata non copre difetti o danni di qualsiasi natura derivanti da, ma non limitati a, incidenti, danni provocati durante il trasporto del prodotto al centro di assistenza, modifiche apportate al prodotto non autorizzate, interventi di riparazione non autorizzati, apertura non autorizzata della confezione del prodotto, inosservanza delle istruzioni, uso improprio, abuso, negligenza, incendi, alluvioni, guerre o fenomeni naturali. Cardiac Science non garantisce la compatibilità dei prodotti Cardiac Science con prodotti, parti o accessori di terzi.

La Garanzia limitata sarà ritenuta nulla nei seguenti casi

1. La manutenzione o riparazione di un qualsiasi prodotto Cardiac Science viene eseguita da persone o enti esterni a Cardiac Science, a meno che non siano espressamente autorizzati da Cardiac Science.
2. La confezione del prodotto Cardiac Science viene aperta da personale non autorizzato o il prodotto viene utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.
3. Qualsiasi prodotto Cardiac Science viene utilizzato con prodotti, parti o accessori non compatibili, incluse, a titolo esemplificativo, le batterie. Tenere presente che prodotti, parti e accessori sono considerati compatibili se prodotti da Cardiac Science e se destinati all'utilizzo con defibrillatori automatici esterni 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 888.466.8686 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 dell'intervento di riparazione, i termini e le condizioni della presente Garanzia limitata saranno applicati al prodotto riparato o sostituito e avranno validità di 90 giorni.

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

La presente garanzia conferisce diritti legali specifici oltre ai diritti previsti dalla giurisdizione di appartenenza.

Cardiac Science, il Shielded Heart logo, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, e RHYTHMx sono marchi di fabbrica di ZOLL Medical Corporation.
Copyright © 2023 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti sono riservati.



70-02190-10 D

