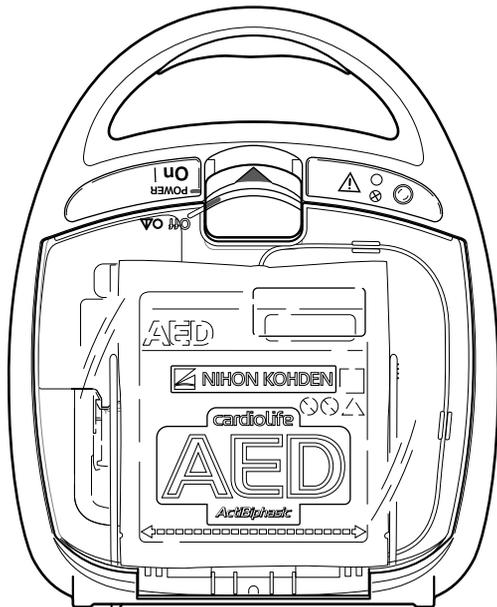


Defibrillatore automatico esterno
Cardiolife
AED-2100K

MANUALE UTENTE



Sommario



Avvertenze generali



Introduzione



Installazione



Verifica del DAE



Istruzioni vocali



Utilizzo del DAE



Riferimenti



| Versione | Data di pubblicazione | Versione software | Lingua della versione software | Note |
|---------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------|------|
| 1ª versione | 10.11.2008 | | | |
| Seconda vers. | 13.03.2009 | | | |
| Terza vers. | 16.06.2009 | | | |
| Quarta vers. | 01.07.2015 | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Informazioni relative al copyright

L'intero contenuto del presente manuale è protetto da copyright di proprietà di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'archiviazione o la trasmissione di parti del documento in qualsiasi forma e su qualsiasi supporto (elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro) senza previa autorizzazione scritta di Nihon Kohden.

Marchi commerciali

 **Bluetooth**® Bluetooth e il relativo logo sono marchi commerciali di Bluetooth SIG, Inc.

Qualsiasi altro logo e marchio commerciale appartiene ai rispettivi proprietari.

Per eventuali commenti o suggerimenti relativi al presente manuale, vi invitiamo a contattarci sul sito internet:

www.nihonkohden.com

Informazioni sul presente manuale

Consigliamo di leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso, in modo da garantire un impiego sicuro del defibrillatore automatico esterno AED-2100K e ottimizzarne l'utilità. Invitiamo a leggere anche gli altri documenti acclusi.

Simbologia impiegata nel presente manuale

| | |
|---|---|
|  | Indica che la descrizione prosegue nella pagina successiva. |
|  | Indica che occorre fare riferimento alle pagine precedenti. |
|  | Indica che occorre fare riferimento alle pagine successive. |
|  | Indica il numero corrispondente a una precauzione nella sezione "Avvertenze generali". A ogni precauzione è assegnato un numero, come indicato nella colonna a sinistra. In presenza di un simbolo simile a   nel presente manuale, consultare la precauzione corrispondente al numero indicato. |

Informazioni relative al copyright

L'intero contenuto del presente manuale è protetto da copyright di proprietà di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'archiviazione o la trasmissione di parti del documento in qualsiasi forma e su qualsiasi supporto (elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro) senza previa autorizzazione scritta di Nihon Kohden.

Marchi commerciali

 **Bluetooth**® *Bluetooth* e il relativo logo sono marchi commerciali di Bluetooth SIG, Inc.

Qualsiasi altro logo e marchio commerciale appartengono ai rispettivi proprietari.

Per eventuali commenti o suggerimenti relativi al presente manuale, vi invitiamo a contattarci sul sito internet:
www.nihonkohden.com

Informazioni sul DAE

Il defibrillatore AED-2100K è un defibrillatore automatico esterno compatto. Posizionando gli elettrodi del defibrillatore automatico esterno AED-2100K sul torace di un paziente incosciente a causa di un attacco cardiaco o altro disturbo, il dispositivo verifica (analizza) automaticamente il ritmo cardiaco del paziente. Se il defibrillatore automatico esterno AED-2100K determina la necessità di una scarica di defibrillazione (il paziente soddisfa le condizioni necessarie), il dispositivo richiede all'operatore di erogare una scarica tramite istruzioni vocali e il lampeggiamento del pulsante "Shock" (scarica).*

* Prestazioni essenziali in standard EMC

L'analisi del ritmo cardiaco (frequenza cardiaca) rileva la necessità di una scarica di defibrillazione nei casi seguenti:

- fibrillazione ventricolare con ampiezza media superiore a 0,1 mV
- tachicardia ventricolare con ritmo cardiaco (frequenza cardiaca) superiore a 180 bpm

NOTA: il defibrillatore esterno AED-2100K non eroga scariche di defibrillazione quando non è in grado di rilevare il ritmo cardiaco (frequenza cardiaca) del paziente (il paziente soffre di asistolia). In tal caso, il defibrillatore automatico esterno AED-2100K comunica all'operatore di continuare la RCP.

Nel presente manuale, il defibrillatore automatico esterno AED-2100K verrà denominato "DAE".

Informazioni sulla sequenza di primo soccorso

La sequenza di primo soccorso impiegata dal DAE è conforme alle linee guida esposte di seguito, basate sul CoSTR 2010*¹ raccomandato dall'ILCOR*².

- Linee guida 2010 dell'American Heart Association (AHA)*³
- Linee guida 2010 dello European Resuscitation Council*⁴

Il DAE analizza il ritmo cardiaco e, quando rileva una frequenza cardiaca che necessita una scarica di defibrillazione, avverte l'operatore chiedendo di premere il pulsante "Shock" (Scarica). Dopo l'erogazione di una scarica di defibrillazione, il DAE richiede all'operatore di eseguire la RCP (rianimazione cardiopolmonare) per due minuti.

*¹ 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Circulation, 2010; 122: S250 to S581

*² International Liaison Committee on Resuscitation

*³ 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation, 2010; 112: S640 to S933

*⁴ European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Resuscitation, 81 (2010) 1219 - 1452

Cos'è un DAE?

Un defibrillatore automatico esterno (DAE) determina le condizioni cardiache di un paziente. In caso di necessità, il DAE eroga al cuore una scarica di defibrillazione per riportare l'attività cardiaca alla normalità.

Il cuore pompa il sangue nell'intero organismo. In caso di infarto, il cuore non riesce a fare circolare il sangue. È sufficiente un'interruzione di pochi minuti del flusso sanguigno per provocare danni al cervello. Un arresto prolungato del cuore può causare il decesso della vittima.

La vittima non muore comunque immediatamente dopo l'infarto. Il decesso può essere evitato ripristinando la normale attività cardiaca nel più breve tempo possibile, in modo da riavviare il flusso sanguigno nell'intero organismo.

Il cuore può essere interessato da varie tipologie di problemi. Ad esempio, durante un arresto cardiaco, ovvero una condizione di grave palpitazione, potrebbe verificarsi la fibrillazione ventricolare. Solo un medico è in grado di determinare il tipo di problema che interessa il cuore. Un DAE è in grado di determinare le condizioni cardiache come un medico, fornire istruzioni vocali su come procedere e, all'occorrenza, erogare una scarica di defibrillazione per ripristinare il più possibile la normale attività cardiaca.

Nota per il personale medico

Il presente manuale è stato scritto per permettere anche al pubblico di comprendere l'utilizzo di un DAE. Di conseguenza, alcune delle espressioni impiegate potrebbero differire dai termini clinici impiegati da personale medico.

Consegna del DAE ad altre persone

Quando si consegna il DAE ad altre persone, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.



Sommario

Avvertenze generali..... 4

Introduzione 17

Descrizione dei componenti..... 17

Controlli da eseguire..... 19

Installazione 21

Preparazione..... 21

Posizionamento 25

Verifica del DAE 27

Controlli giornalieri..... 27

Controlli mensili..... 28

Altri controlli 30

Istruzioni vocali..... 31

Utilizzo del DAE 39

Verifica delle condizioni del paziente e posizionamento
degli elettrodi..... 39

Erogazione di una scarica di defibrillazione 44

Esecuzione della RCP..... 46

Posizionamento degli elettrodi su un bambino 47

Fino all'arrivo di una squadra di pronto soccorso 48

Preparazione per l'utilizzo successivo 49

Indicazioni per l'utilizzo della comunicazione *Bluetooth*
wireless 50

Riferimenti..... 51

FAQ 51

Terminologia 53

Simboli..... 54

Specifiche 55

Elenco per l'ispezione..... 70

Sommario



Avvertenze
generali



Introduzione



Installazione



Verifica del DAE



Istruzioni vocali



Utilizzo del DAE



Riferimenti





Avvertenze generali

Per garantire un utilizzo del DAE in condizioni di massima sicurezza, prima dell'uso leggere e accertarsi di aver compreso le indicazioni riportate di seguito.

Spiegazione delle avvertenze e cautele

AVVERTENZA

Segnala all'operatore i rischi di lesioni anche letali connesse all'impiego o a un utilizzo improprio del DAE.

ATTENZIONE

Indica all'operatore i potenziali rischi di lesione o problemi legati all'impiego o a un utilizzo improprio del DAE, ad esempio malfunzionamento, guasto, danneggiamento del DAE o di altri oggetti.

Spiegazione dei simboli



Indica che l'azione è vietata.



Indica che l'azione è obbligatoria.

Generalità

AVVERTENZA ! 01

Evitare l'utilizzo del DAE in presenza di gas anestetici infiammabili o in atmosfera ad alta concentrazione di ossigeno. La mancata osservanza della presente avvertenza potrebbe provocare esplosioni o incendi.

AVVERTENZA ! 02

Evitare l'utilizzo del DAE all'interno di una camera iperbarica. La mancata osservanza della presente avvertenza potrebbe provocare esplosioni o incendi.

AVVERTENZA ! 03

Per un utilizzo adeguato ed efficace del DAE, è vivamente consigliata una formazione in materia di pronto soccorso, comprese le tecniche di RCP e di utilizzo del DAE.

AVVERTENZA ! 04

L'efficacia della defibrillazione dipende dalle condizioni del paziente, come l'altezza, il peso, l'anamnesi, le cure attualmente somministrate, la combinazione di sintomi, nonché dalla tempestività della RCP e della defibrillazione dopo il collasso.

AVVERTENZA ! 05

Evitare di smontare o apportare modifiche al DAE. Vi è il rischio di ustioni, incendio, folgorazione o lesioni.

ATTENZIONE ! 06

Il DAE può giudicare che non sia necessaria una defibrillazione, mentre in realtà lo è. In alcuni casi, seppur rari, il DAE può giudicare che la defibrillazione sia necessaria, mentre non lo è. Se il DAE giudica che la defibrillazione non è necessaria, fornisce le istruzioni per eseguire la RCP.

ATTENZIONE ! 07

Utilizzare unicamente gli accessori e gli elementi opzionali specificati. In caso contrario, il DAE potrebbe funzionare in modo scorretto e non garantire prestazioni ottimali.

ATTENZIONE ! ! 08

Installare il DAE in un luogo che presenti le condizioni seguenti (in caso contrario, potrebbe funzionare in modo scorretto):

- Temperatura: 0 - 50 °C (32 - 122 °F)
- Umidità: 5 - 95% (senza condensa)
- Pressione atmosferica:
570 - 1030 hPa

ATTENZIONE ! ! 09

Per lo smaltimento del DAE:

- rimuovere la batteria dal DAE;
- attenersi alle normative locali in vigore.





Avvertenze generali

Durante la rianimazione

AVVERTENZA



Prima di erogare la defibrillazione, rimuovere qualsiasi elemento (inclusi elettrodi, cerotti e gel) dalla superficie sulla quale verranno applicati gli elettrodi. Se gli elettrodi di defibrillazione entrano a contatto con residui di gel o altri oggetti sul torace del paziente, l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e provocare ustioni.

AVVERTENZA



Prima di premere il pulsante di defibrillazione (Shock), accertarsi che gli elettrodi, i trasduttori e i cavi di collegamento di tutti i dispositivi medici diversi dal DAE siano collegati allo strumento di riferimento. Se sono scollegati, l'operatore potrebbe ricevere una scossa elettrica.

AVVERTENZA



Prima della defibrillazione, accertarsi che non vi siano persone a contatto con il paziente o con parti metalliche di apparecchiature o cavi che sostengono o sono collegati al paziente. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare folgorazioni o lesioni.

AVVERTENZA



Durante la defibrillazione, evitare di toccare gli elettrodi e tenerli lontani dall'elettrodo o dal dispositivo collegato al paziente e da eventuali oggetti metallici a contatto con il paziente, ad esempio la struttura del letto o della barella. In caso contrario, l'energia scaricata può essere insufficiente e causare ustioni sulla pelle nel punto di applicazione degli elettrodi.

AVVERTENZA



Prima della defibrillazione, rimuovere tutti gli elettrodi e le sonde dal paziente, nonché i trasduttori dai connettori, a meno che non rechino il marchio "i  i" o "i  i". In caso contrario, l'operatore potrebbe ricevere una scossa elettrica e lo strumento potrebbe subire danni.

AVVERTENZA



Se si utilizza un'unità elettrochirurgica (ESU), rimuovere gli elettrodi di defibrillazione dal paziente. L'energia ad alta frequenza erogata dall'ESU provoca un flusso eccessivo di corrente nel paziente e uno scaricamento imprevisto. Ciò potrebbe causare ustioni o lesioni, oltre a danneggiare il DAE.

AVVERTENZA ! 16

Evitare l'utilizzo del DAE quando il corpo del paziente è bagnato. Se il corpo del paziente è ricoperto di acqua, sudore o olio, asciugare il corpo prima di erogare la defibrillazione. Se il corpo del paziente è bagnato, l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e l'operatore potrebbe ricevere una scossa elettrica, oppure gli elettrodi potrebbero non aderire correttamente al paziente.

AVVERTENZA ! 17

Utilizzare la modalità adulto su pazienti dagli 8 anni in su. Selezionando la modalità pediatrica, l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente.

AVVERTENZA ! 18

Per pazienti di età compresa tra 0 e 7 anni, utilizzare la modalità pediatrica. Praticando la defibrillazione in modalità adulto, l'energia erogata potrebbe danneggiare il muscolo cardiaco del paziente.

AVVERTENZA ! 19

Con pazienti dalla corporatura esile, nel caso in cui gli elettrodi del defibrillatore si tocchino, applicarli al torace e alla schiena del paziente invece che ai lati destro e sinistro della parte superiore del torace. Se gli elettrodi di defibrillazione si toccano, l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e provocare ustioni.

AVVERTENZA ! 20

Mentre il DAE analizza l'ECG del paziente, interrompere la RCP ed evitare di spostare o scuotere il corpo del paziente. Se il paziente si trova a bordo di un veicolo, spegnere il motore. In caso contrario, il DAE non sarebbe in grado di analizzare correttamente l'ECG del paziente.

ATTENZIONE ! 21

La defibrillazione non va eseguita in presenza di asistolia. Attenersi alle istruzioni vocali ed eseguire la RCP.

ATTENZIONE ! 22

Prima di utilizzare il DAE, verificare:

- che il paziente sia incosciente;
- che il paziente non respiri;
- che non vi sia battito (riservato al personale medico).

ATTENZIONE ! 23

All'accensione del DAE, verificare che sia selezionata la modalità corretta (pediatrica o adulto). In caso contrario, l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente o eccessiva.





Avvertenze generali

ATTENZIONE



! 24

Evitare l'utilizzo di telefoni cellulari o dispositivi wireless entro il raggio di un metro dal DAE. Le onde radio provenienti da dispositivi quali telefoni cellulari o apparecchiature wireless potrebbero compromettere l'ECG e la correttezza dell'analisi.

ATTENZIONE

! 25

Nei punti di contatto degli elettrodi con la pelle, la defibrillazione potrebbe causare ustioni.

Durante la rianimazione

ATTENZIONE



! 26

La presenza di peluria sul torace del paziente potrebbe impedire la corretta adesione degli elettrodi alla pelle e compromettere le prestazioni del DAE. In tal caso, premere con forza gli elettrodi contro la pelle. Nel caso in cui gli indicatori di posizionamento degli elettrodi rimangano accesi e si disponga di elettrodi di riserva, premere gli elettrodi già applicati alla pelle del torace, staccarli rapidamente in modo da rimuovere i peli, quindi applicare gli elettrodi di riserva per eseguire la defibrillazione. Se si dispone di un rasoio, rasare la peluria del torace.

ATTENZIONE



! 27

Prima della defibrillazione, accertarsi che non vi siano oggetti o liquidi a contatto con il paziente, ad esempio gel, sangue o soluzione salina, né oggetti metallici, come la struttura del letto o della barella. Il contatto tra paziente ed un oggetto metallico può generare percorsi indesiderati per la corrente del DAE e l'operatore può subire una scarica elettrica.

Quando si utilizza il DAE su un paziente con pacemaker o ICD

ATTENZIONE

In presenza di pacemaker o ICD* impiantati nel paziente:

- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione sopra o entro 8 cm dalla protuberanza del pacemaker o ICD:
 - Non tardare a decidere dove applicare gli elettrodi, poiché è necessario avviare senza esitazioni la defibrillazione di salvataggio.
 - Se è stata praticata la defibrillazione su un paziente con ICD o pacemaker, verificare il corretto funzionamento del dispositivo presso una struttura ospedaliera.
- Se il paziente ha un ICD che somministra scariche elettriche, attendere da 30 a 60 secondi affinché l'ICD completi il ciclo di trattamento prima di applicare gli elettrodi di defibrillazione. L'esecuzione dell'analisi e i cicli di scariche elettriche del DAE e dell'ICD automatico potrebbero entrare in conflitto.
- Se l'intervallo di pulsazione del pacemaker è ampio, l'analisi potrebbe risultare scorretta.

* Defibrillatore-cardioverter impiantabile

Batteria

AVVERTENZA

Evitare le condizioni esposte di seguito (potrebbero causare perdite, surriscaldamento, esplosione e incendio):

- La batteria ha subito un urto in seguito a una caduta o perché è stata lanciata.
- La batteria è stata ricaricata, è in cortocircuito, smontata, deformata, surriscaldata, esposta al fuoco o immersa in acqua.

AVVERTENZA

Installare correttamente la batteria. Se la batteria è assente, il DAE non esegue il self test e la condizione dell'apparecchio non viene mantenuta.

AVVERTENZA

In caso di danneggiamento della batteria e di contatto della sostanza contenuta al suo interno con gli occhi o con la pelle, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua e consultare un medico. Evitare di sfregare gli occhi, in quanto si rischia di compromettere seriamente le facoltà visive.

AVVERTENZA

Evitare di esporre la batteria a luce solare diretta o temperature elevate, ad esempio lasciandola in macchina in una giornata calda o di fronte a un termosifone. Si rischia di ridurre la durata utile della batteria, di comprometterne le prestazioni o di causare perdite.





Avvertenze generali

AVVERTENZA



Evitare di utilizzare la batteria se bagnata. Si rischia un'eccessiva erogazione di energia, oltre a danneggiare la batteria.

AVVERTENZA



Evitare l'utilizzo di una batteria danneggiata o deformata. Potrebbero esplodere o innescare un incendio.

ATTENZIONE



Utilizzare esclusivamente la batteria specificata. In caso contrario sarà impossibile garantire le prestazioni del DAE.

ATTENZIONE



Verificare periodicamente la carica residua della batteria.

ATTENZIONE



Conservare e utilizzare la batteria nelle condizioni indicate di seguito (per evitarne il deterioramento):

- Temperatura: 0 - 50 °C (32 - 122 °F)
- Umidità: 5 - 95% (senza condensa)

Batteria

ATTENZIONE



Per lo smaltimento della batteria, attenersi alla normativa locale in vigore.

ATTENZIONE



Nei casi seguenti, la durata delle batterie può ridursi sotto i 2 anni (per batterie SB-212VK) o 4 anni (per batterie SB-214VK):

- accensione e spegnimento con eccessiva frequenza del DAE per scopi diversi dall'esecuzione di ispezioni o interventi di primo soccorso;
- accensione eccessivamente prolungata del DAE, ad esempio durante sessioni di formazione o ispezione;
- erogazione di energia un numero eccessivo di volte a scopo di verifica.

Elettrodi di defibrillazione

AVVERTENZA ! 40

Evitare l'utilizzo di elettrodi che hanno superato la data di scadenza riportata sulla confezione. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare ustioni o un'erogazione insufficiente di energia.

AVVERTENZA ! 41

Se la confezione presenta dei fori, non utilizzare gli elettrodi. L'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e potrebbe provocare ustioni alla pelle del paziente.

AVVERTENZA ! 42

Aprire la confezione degli elettrodi di defibrillazione solo nel momento immediatamente precedente all'utilizzo. In caso contrario, gli elettrodi potrebbero deteriorarsi e provocare ustioni alla pelle. Gli elettrodi di defibrillazione sono usa e getta e sono concepiti per un singolo utilizzo. L'utilizzo ripetuto degli elettrodi potrebbe provocare ustioni alla pelle.

AVVERTENZA ! 43

Evitare l'utilizzo di elettrodi se il gel appare marrone scuro o se vi sono tracce di gel marrone scuro sul rivestimento protettivo. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare ustioni o un'erogazione insufficiente di energia.

AVVERTENZA ! 44

Evitare l'utilizzo di elettrodi se il gel si è seccato o se appare alterato (si è liquefatto, si stacca dai bordi dell'elettrodo, ecc.). La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare ustioni o un'erogazione insufficiente di energia.

AVVERTENZA ! 45

Prima di applicare gli elettrodi di defibrillazione, rimuovere i vestiti. Fare aderire accuratamente gli elettrodi alla pelle del paziente, facendo attenzione a non lasciare spazio libero tra gli elettrodi e la pelle. Se gli elettrodi non vengono applicati correttamente, il DAE non è in grado di analizzare l'ECG e l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e potrebbe provocare ustioni al paziente.

AVVERTENZA ! 46

Non utilizzare mai elettrodi già usati. L'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e potrebbe provocare ustioni alla pelle del paziente.

AVVERTENZA ! 47

Evitare l'utilizzo di elettrodi dimostrativi per la defibrillazione. Se si utilizzano gli elettrodi dimostrativi, il DAE non è in grado di analizzare l'ECG e di eseguire la defibrillazione.





Avvertenze generali

ATTENZIONE



Per collegare gli elettrodi di defibrillazione al DAE, inserire il connettore dell'elettrodo nell'apposita presa del DAE e accertarsi che sia ben fissato. Se gli elettrodi di defibrillazione non sono collegati adeguatamente, il DAE non è in grado di analizzare l'ECG e la defibrillazione non viene eseguita.

ATTENZIONE



Il DAE non è in grado di eseguire l'analisi e la defibrillazione se gli elettrodi vengono posizionati sul corpo del paziente senza rimuovere la confezione. Per eseguire la defibrillazione, applicare gli elettrodi attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.

ATTENZIONE



Non applicare gli elettrodi uno sopra l'altro. L'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e potrebbe provocare ustioni alla pelle del paziente.

ATTENZIONE



Quando si applicano gli elettrodi alla pelle del paziente, rimuovere il rivestimento protettivo.

ATTENZIONE



Sostituire gli elettrodi ogni 24 ore se il DAE viene utilizzato per più di 24 ore consecutive. In caso contrario, l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e potrebbe provocare ustioni alla pelle del paziente.

ATTENZIONE



Per la conservazione degli elettrodi di defibrillazione, attenersi alle condizioni descritte sulla confezione. In caso contrario, gli elettrodi si deterioreranno e sarà impossibile garantire prestazioni ottimali.

ATTENZIONE



Non collocare oggetti pesanti sugli elettrodi di defibrillazione ed evitare di piegarli. La lamina metallica sugli elettrodi potrebbe rompersi, l'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e potrebbe provocare ustioni alla pelle del paziente.

ATTENZIONE



Gli elettrodi usati sono considerati rifiuti sanitari. Per lo smaltimento, attenersi alla normativa locale in vigore.

Installazione, sostituzione e funzionamento

ATTENZIONE



Il DAE è un dispositivo medico. Per l'installazione e l'utilizzo del DAE, nominare un responsabile-amministratore.

ATTENZIONE



Non installare il DAE vicino ad apparecchiature che possono emettere forti onde elettromagnetiche, ad esempio strumenti terapeutici a microonde. Il DAE potrebbe non funzionare per la rianimazione.

Comunicazione

AVVERTENZA



Evitare l'utilizzo della funzione di comunicazione wireless entro un raggio di 22 cm dall'area di impianto di un pacemaker. L'energia della frequenza radio proveniente dal DAE potrebbe comprometterne il funzionamento.

AVVERTENZA



Evitare l'utilizzo della funzione di comunicazione wireless a bordo di aeroplani. L'energia della frequenza radio del DAE potrebbe compromettere il funzionamento di strumentazioni fondamentali del velivolo.

Eventuali modifiche o alterazioni non esplicitamente approvate dal soggetto responsabile in materia di conformità potrebbero annullare i diritti di utilizzo del dispositivo da parte dell'operatore.





Avvertenze generali

AVVERTENZE GENERALI

Utilizzare il dispositivo esclusivamente con prodotti approvati Nihon Kohden. L'impiego di prodotti non approvati o un utilizzo improprio potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo. Tra questi vi sono anche le batterie.

Prima di utilizzare il DAE, leggere attentamente le precauzioni.

1. Per l'installazione o la conservazione del DAE, adottare le seguenti precauzioni:

- (1) Evitare luoghi umidi o il contatto con acqua, pressione atmosferica estrema, umidità e temperature eccessive, zone scarsamente ventilate, polvere e aria salina o solforica.
- (2) Posizionare il DAE su una superficie piana e liscia. Evitare vibrazioni e sollecitazioni meccaniche, anche durante il trasporto.
- (3) Evitare il posizionamento in zone dove sono conservate sostanze chimiche o dove vi è pericolo di fuoriuscita di sostanze gassose.

2. Prima dell'utilizzo

- (1) Verificare che il DAE sia in perfette condizioni di funzionamento.
- (2) Verificare che tutti gli elettrodi del defibrillatore siano correttamente collegati.
- (3) Verificare che il livello di carica e le condizioni della batteria siano accettabili.

Non ricaricare mai la batteria.

Per la sostituzione della batteria, attenersi alle istruzioni riportate nel presente manuale.

- (4) Prestare particolare attenzione quando il DAE è utilizzato in combinazione con altri strumenti al fine di evitare diagnosi errate o altri problemi.

3. Durante il funzionamento

- (1) Durante l'utilizzo del DAE, evitare di superare il tempo e il valore specificato per la diagnosi o il trattamento.
- (2) Occorre prestare particolare e costante attenzione sia al DAE, sia al paziente.
- (3) Per garantire la sicurezza del paziente, nel caso in cui il DAE evidenzi un funzionamento anomalo, spegnere l'apparecchio o rimuovere gli elettrodi di defibrillazione.
- (4) Evitare il contatto diretto tra il DAE e il paziente.

4. Dopo l'utilizzo

- (1) Riportare il DAE nella posizione originale con tutti i comandi e gli accessori nelle condizioni descritte nel presente manuale.
- (2) Rimuovere delicatamente i cavi, senza forzare.
- (3) Ripulire il DAE e tutti gli accessori in vista dell'utilizzo successivo.

5. Gli interventi di manutenzione e riparazione del DAE devono essere eseguiti da personale esperto e qualificato. Eventuali DAE malfunzionanti devono essere contrassegnati in modo chiaro per evitarne l'utilizzo.

6. Il DAE non deve subire alterazioni o modifiche di alcun tipo.

7. Il DAE e i relativi componenti devono essere sottoposti a regolare ispezione, come descritto nel presente manuale.

POLITICA RELATIVA ALLA GARANZIA

Nihon Kohden Corporation (NKC) garantisce il suo prodotto da qualsiasi difetto legato ai materiali e alla lavorazione per cinque anni dalla data della consegna. Ciononostante, i materiali di consumo come la batteria e gli elettrodi sono esclusi dalla garanzia.

NKC o i suoi agenti autorizzati provvederanno alla riparazione o alla sostituzione dei prodotti risultati difettosi durante il periodo di validità della garanzia, a condizione che i prodotti in questione siano stati utilizzati come prescritto dalle istruzioni fornite nel manuale di utilizzo.

Nessun altro soggetto è autorizzato a eseguire interventi in garanzia o ad assumersi responsabilità per i prodotti NKC. NKC non riconoscerà alcuna garanzia di altro tipo, implicita o scritta. Inoltre, qualsiasi riparazione, intervento tecnico o modifica di altro tipo eseguiti da soggetti diversi da NKC o dai suoi agenti autorizzati senza previo consenso di NKC potrebbe invalidare la presente garanzia.

I prodotti e componenti difettosi devono essere restituiti a NKC o ai suoi agenti autorizzati insieme a una descrizione del tipo di anomalia riscontrata. I costi di spedizione devono essere pagati anticipatamente.

La presente garanzia non si applica a prodotti modificati, smontati, reinstallati o riparati senza l'approvazione di Nihon Kohden, a prodotti danneggiati in seguito a negligenza, incidente, incendio, fulminazione, atto di vandalismo, contatto con acqua o sinistri di altro tipo, a prodotti installati o utilizzati in maniera impropria o da cui siano stati rimossi i contrassegni identificativi.

AVVERTENZE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il presente dispositivo e/o sistema è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica per i dispositivi e/o i sistemi elettromedicali. Ciononostante, un ambiente elettromagnetico con limiti o livelli superiori a quanto specificato nello standard IEC 60601-1-2 può provocare interferenze dannose al dispositivo e/o al sistema, causarne il malfunzionamento o deteriorarne le prestazioni. Di conseguenza, se si nota uno scostamento indesiderato dalle prestazioni operative previste durante il funzionamento del dispositivo e/o del sistema, occorre sospendere l'attività, identificare e quindi risolvere l'effetto elettromagnetico avverso prima di riprendere l'utilizzo del dispositivo e/o del sistema.

Di seguito vengono riportate le più comuni fonti di interferenza e le corrispondenti azioni correttive.

1. Forte interferenza elettromagnetica proveniente da una fonte di trasmissione nelle vicinanze, ad esempio un telefono cellulare:
Spegnere il cellulare.
2. Effetto della scarica elettrostatica diretta o indiretta:
Prima dell'utilizzo, accertarsi che gli operatori e i pazienti a contatto con il dispositivo e/o il sistema non abbiano accumulato energia elettrostatica diretta o indiretta. Una stanza leggermente umida aiuta ad attenuare il problema.





Avvertenze generali

3. Interferenza elettromagnetica con ricevitori di onde radio, ad esempio una radio o una televisione:
In caso di interferenza con ricevitori di onde radio, posizionare il dispositivo e/o il sistema nella posizione più lontana possibile dal ricevitore in questione.
4. Utilizzo con altre apparecchiature:
Se posizionati accanto o impilati con altre apparecchiature, il dispositivo e/o il sistema potrebbero compromettere il funzionamento delle altre apparecchiature. Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo e/o il sistema funzionino normalmente in combinazione con le altre apparecchiature.
5. Utilizzo di accessori, trasduttori e/o cavi non specificati:
Collegando un accessorio, trasduttore e/o cavo non specificato al dispositivo e/o al sistema, si potrebbe produrre una maggiore emissione elettromagnetica o evidenziare una minore immunità elettromagnetica. La configurazione specificata per il presente dispositivo e/o sistema è conforme ai requisiti elettromagnetici previsti per tale configurazione. Utilizzare il dispositivo e/o il sistema con la configurazione specificata.

Nel caso in cui le azioni correttive descritte in precedenza non dovessero risolvere il problema, consultare il proprio rappresentante Nihon Kohden per ulteriori suggerimenti.

Per la conformità EMC, consultare "Specifiche - Emissioni elettromagnetiche/Immunità" nella sezione "Riferimenti".

Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti con marchio CE sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali e della Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e i terminali di telecomunicazione.

NOTA sulla direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Unicamente per gli stati membri dell'Unione Europea:

la direttiva RAEE 2002/96/CE si pone come obiettivo prioritario la corretta gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), oltre al riutilizzo, al riciclaggio e ad altre forme di recupero di tali rifiuti.

Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden per lo smaltimento.

Il dispositivo è conforme alla sezione 15 della normativa FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) il presente dispositivo non può provocare interferenze dannose.
- (2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

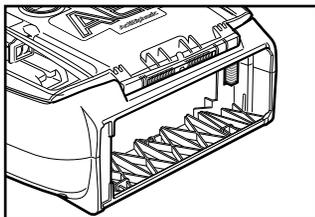


Introduzione

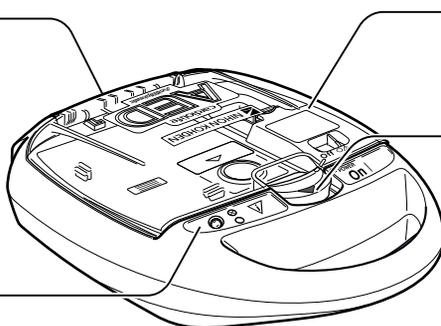
Descrizione dei componenti

Sportello chiuso

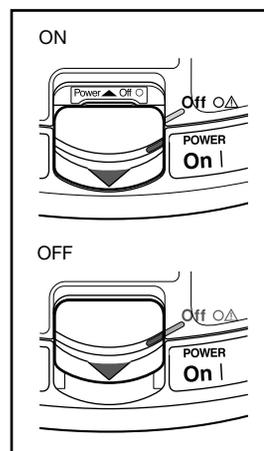
Supporto batteria



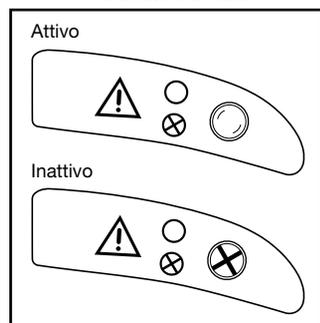
Sportello



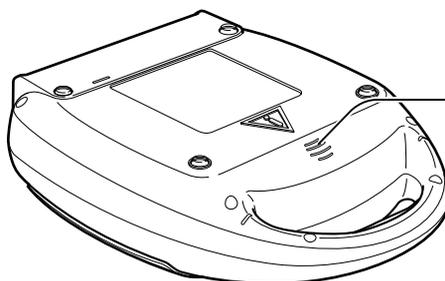
Interruttore di accensione



Indicatore di stato



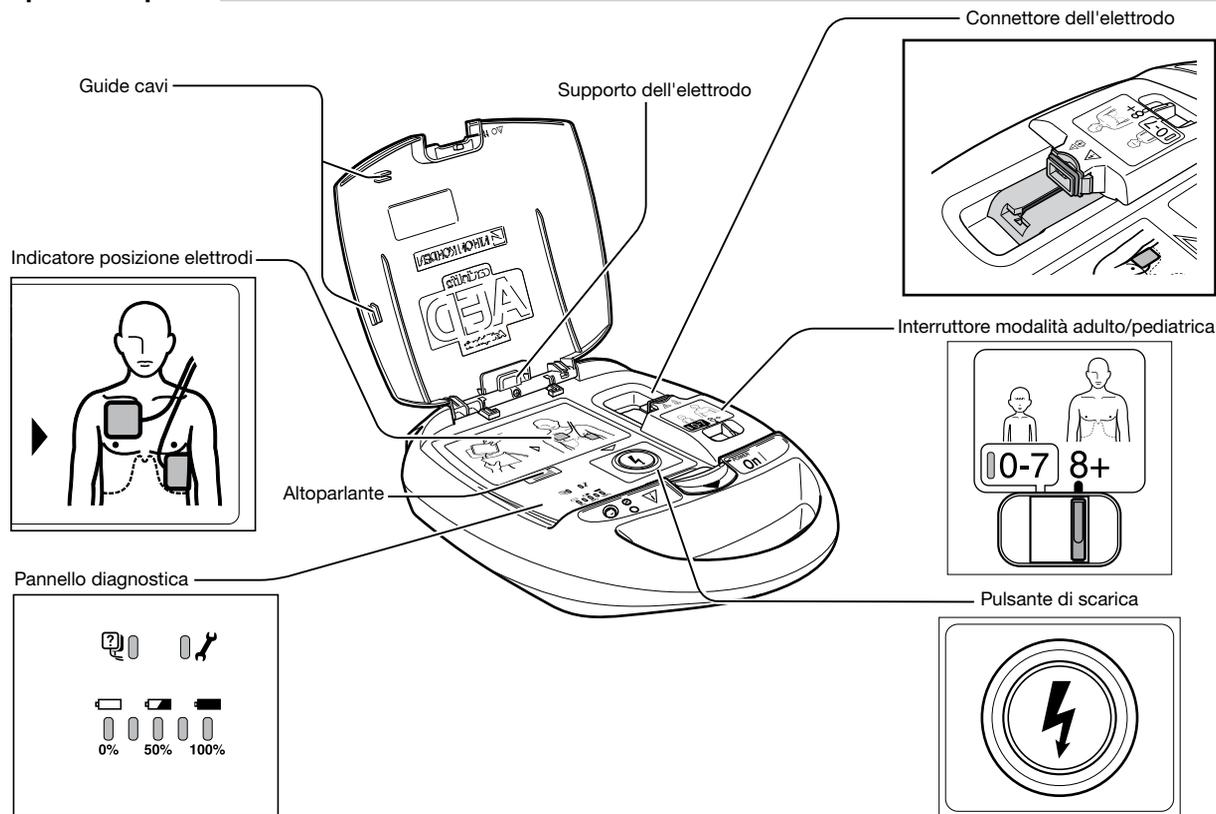
Allarme





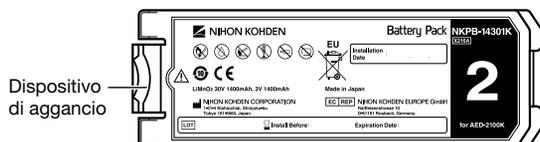
Introduzione

Sportello aperto



Batteria

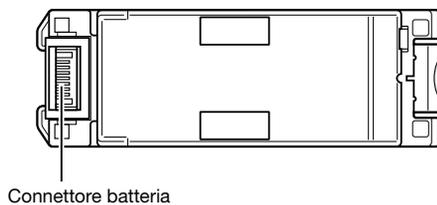
Frontale (SB-212VK)



Frontale (SB-214VK)



Lato posteriore



Controlli da eseguire

Eeguire i controlli riportati di seguito.

Per l'ordinazione di materiali di consumo supplementari, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.



DAE

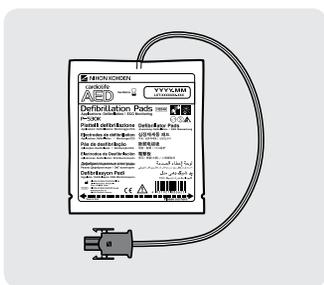
All'accensione dell'apparecchio e all'apertura dello sportello, il DAE avvia le istruzioni vocali. Quando il DAE determina la necessità di una scarica di defibrillazione, l'apparecchio inizia a caricarsi. Quando la carica è completa, il pulsante Shock (scarica) lampeggia. Premendo il pulsante Shock, il DAE eroga una scarica. I dati raccolti durante la rianimazione, ad esempio il ritmo cardiaco, vengono registrati nella memoria interna.



Batteria (usa e getta)

La batteria dedicata del DAE registra informazioni importanti, ad esempio la durata totale del funzionamento e la carica batteria residua, nella memoria interna alla batteria. Lo stato della batteria viene verificato quotidianamente tramite il self test eseguito dal DAE. Se il DAE non viene mai utilizzato per la rianimazione, la batteria rimane carica per circa due anni (con batteria SB-212VK) o quattro anni (con batteria SB-214VK). Non essendo ricaricabile, la batteria va sostituita con una nuova quando si scarica.

 p. 9 - 10 "Batteria" nella sezione "Avvertenze generali",
 p. 30 "Materiali di consumo" nella sezione "Verifica del DAE".



La figura mostra gli elettrodi di defibrillazione P-530K

Elettrodi di defibrillazione (usa e getta)

Una confezione contiene due elettrodi da posizionare a contatto con il paziente. Collegare il connettore dell'elettrodo al DAE e posizionare l'elettrodo nell'apposito supporto sulla parte posteriore dello sportello. Dal momento che gli elettrodi sono usa e getta, occorre sostituirli dopo ogni utilizzo. Sostituire gli elettrodi che hanno superato la data di scadenza, anche se non sono mai stati utilizzati. La data di scadenza è stampata sulla confezione.

Esiste un tipo di elettrodi di defibrillazione: elettrodi di defibrillazione (per adulto e pediatrici, P-530/P-740K).

 p. 11 - 12 "Elettrodi di defibrillazione" nella sezione "Avvertenze generali",
 p. 30 "Materiali di consumo" nella sezione "Verifica del DAE".

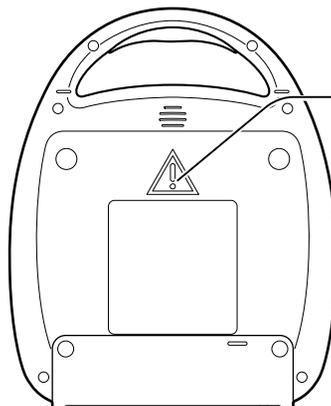
Nota: gli elettrodi di defibrillazione sono venduti separatamente. Leggere attentamente il documento che accompagna gli elettrodi.





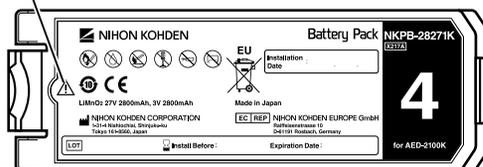
Introduzione

Etichette di avvertenza

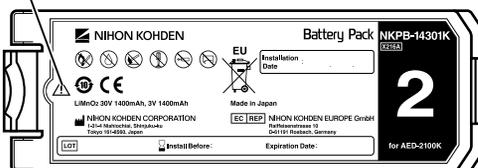


Prima di utilizzare il DAE, consultare il manuale di istruzioni.

Prima di utilizzare la batteria, consultare il manuale di istruzioni.



Prima di utilizzare la batteria, consultare il manuale di istruzioni.



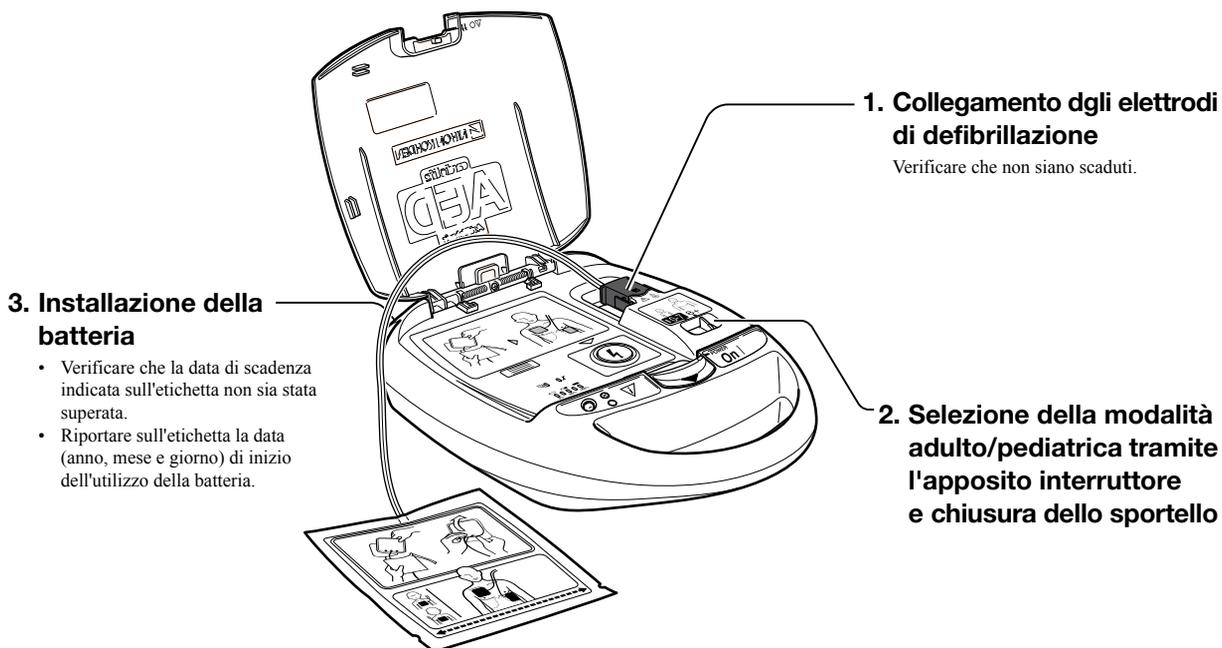


Installazione

Preparazione

La presente sezione descrive la preparazione del DAE in modo da poterlo utilizzare in qualsiasi momento.

Punti da verificare per l'installazione e la sostituzione  p. 5  07, p. 19 "Controlli da eseguire", p. 13  56





Installazione

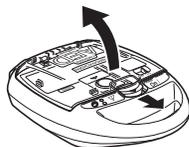
1. Collegamento degli elettrodi di defibrillazione

Nota 1: se si prevede che il DAE potrebbe essere impiegato sia per adulti che per bambini, utilizzare gli elettrodi di defibrillazione P-530/P-740K.

Nota 2: verificare la data di scadenza indicata sulla confezione degli elettrodi.

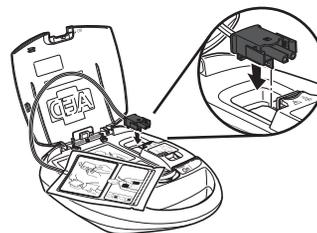
1

Spostare il pulsante di accensione e aprire lo sportello.



2

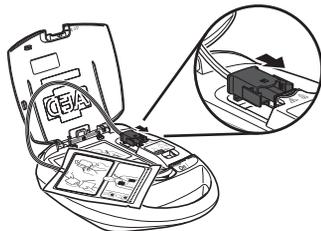
Inserire la linguetta sul connettore nell'apposita fessura



3

Spingere il connettore completamente all'interno, fino a sentire un clic.

p. 12 48



4

Riporre gli elettrodi nella parte posteriore dello sportello del DAE.

Accertarsi che il lato illustrato della confezione sia rivolto verso di sé. Inserire la confezione negli appositi supporti.



5

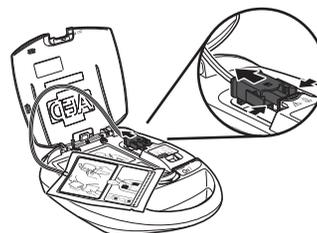
Fare scorrere il cavo lungo le guide.



Fare scorrere il cavo lungo le tre guide sulla parte posteriore dello sportello (indicate dalle frecce nell'immagine).

Rimozione del connettore

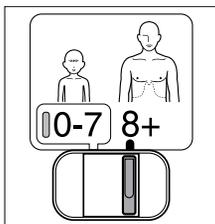
Afferrare il connettore dai lati ed estrarlo.



2. Selezione della modalità adulto/pediatrica tramite l'apposito interruttore e chiusura dello sportello

1 Verifica dell'interruttore modalità adulto/pediatrica

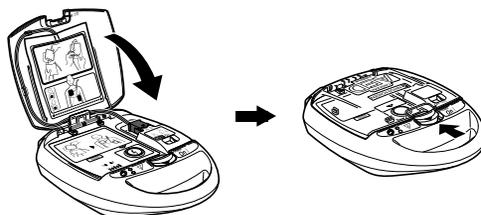
Portare l'interruttore su "8+", ovvero in modalità adulto.



Quando si sposta l'interruttore, accertarsi che scatti in posizione.

2 Chiusura e blocco dello sportello

Chiudere lo sportello e spingere l'interruttore di alimentazione in direzione opposta all'operatore fino a sentire un clic.



Se si prevede di utilizzare il DAE su bambini di età compresa tra 0 e 7 anni, spostare l'interruttore su "0-7", ovvero in modalità pediatrica.





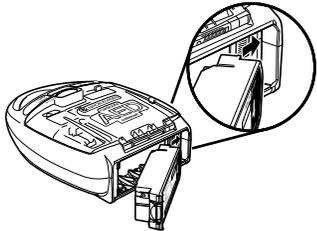
Installazione

3. Installazione della batteria

- Verificare che la data di scadenza indicata sull'etichetta non sia stata superata.
- Riportare sull'etichetta la data (anno, mese e giorno) di inizio dell'utilizzo della batteria.
- Quando si installa la batteria, accertarsi che lo sportello sia chiuso e che l'interruttore di alimentazione sia in posizione Off.

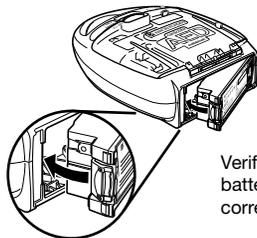
1

Inserimento del connettore della batteria



2

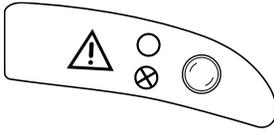
Inserire la batteria fino a fare scattare il dispositivo di aggancio.



Verificare che la batteria sia inserita correttamente.

3

Verifica dell'accensione in verde dell'indicatore di stato

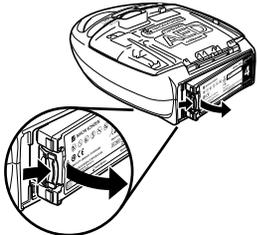


Quando la batteria viene inserita nel DAE, si avverte un breve segnale acustico. Dopo 10 secondi circa, l'indicatore di stato diventa verde. Se l'indicatore di stato rimane rosso, aprire lo sportello e seguire le istruzioni vocali.

 p. 31 "Istruzioni vocali"

Rimozione della batteria

Premere il dispositivo di aggancio e rimuovere delicatamente la batteria.



Prima di rimuovere la batteria, accertarsi che lo sportello del DAE sia chiuso, l'alimentazione del DAE sia disinserita e siano trascorsi più di 5 secondi dallo spegnimento del DAE.

In caso contrario, non è possibile salvare dati quali cronologia del consumo batteria, oppure l'indicatore di stato potrebbe non funzionare correttamente.

Posizionamento

Installare il DAE in posizione facilmente accessibile in caso di emergenza. Si raccomanda inoltre di lasciare un appunto in modo che il DAE sia facilmente rintracciabile dalle altre persone.

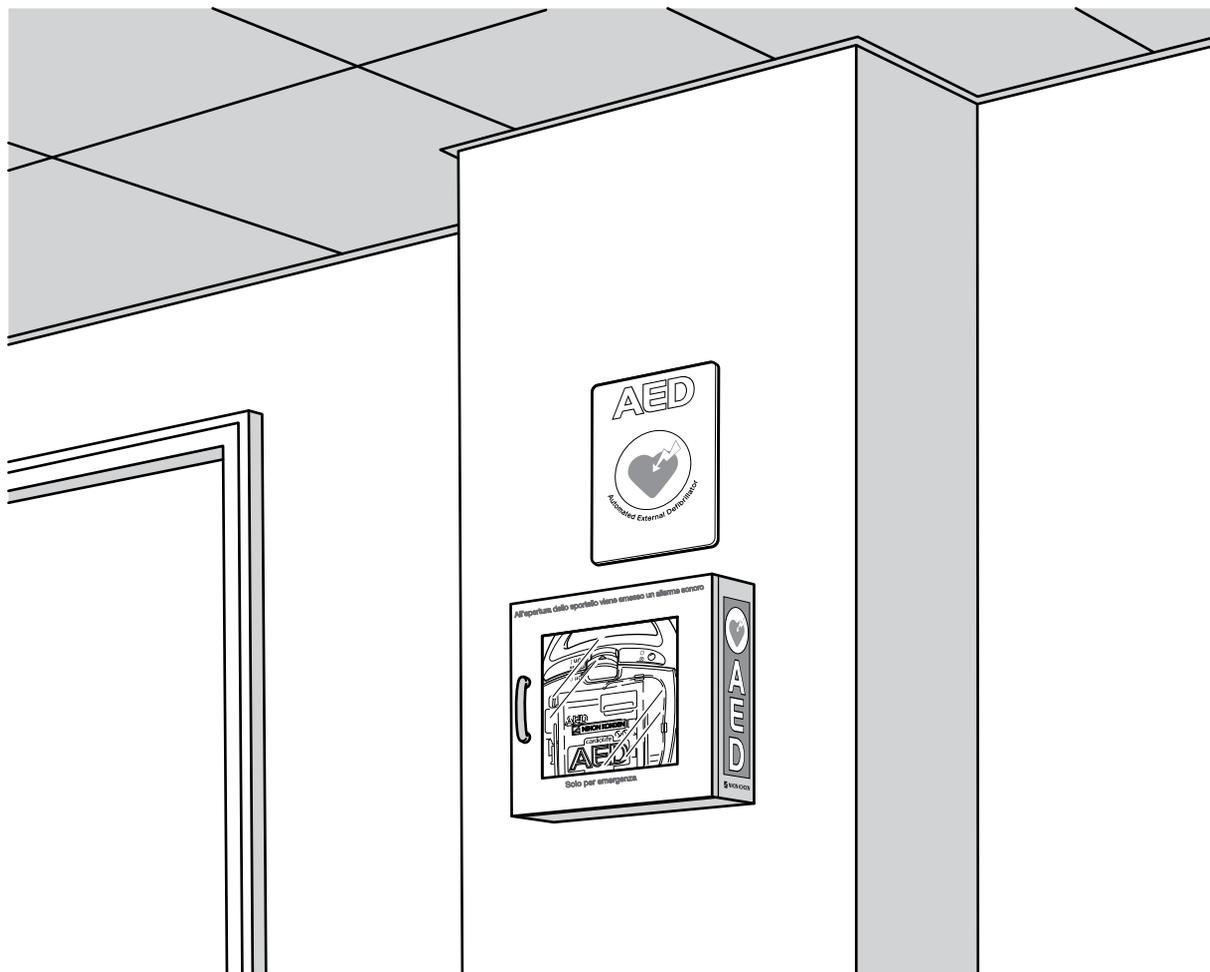
Per ulteriori dettagli sull'installazione del DAE, consultare il responsabile del reparto.

Nota 1: il DAE è un dispositivo medico e, in quanto tale, i luoghi adatti all'installazione potrebbero essere limitati.

Nota 2: installare il DAE in un luogo adeguato dove possa essere conservato in condizioni ottimali e non rappresenti un pericolo per i bambini.

 p. 13  Prima dell'installazione e dell'utilizzo, designare una persona responsabile per il DAE.

Esempio





Installazione

Precauzioni per l'installazione e l'uso

- Nominare un amministratore per installazione e gestione del DAE. p. 13 56
- Installare il DAE in modo da poter vedere la data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione e l'indicatore di stato.
- Conservare il DAE con il tipo corretto di elettrodi collegati e il commutatore adulto/bambino impostato per il tipo di paziente più probabile. Scegliere gli elettrodi.
 - Adulto/pediatrici: elettrodi di defibrillazione P-530/P-740K
- Il DAE è uno strumento medico. Scegliere l'ubicazione dello strumento in base alle legge o ai regolamenti locali in vigore.
- Accertarsi che il DAE sia sempre pronto per l'uso e facile da trovare e recuperare.
- Installare il DAE in modo che non possa provocare lesioni alle persone, in particolare a bambini.
- Evitare luoghi in cui il DAE potrebbe essere esposto a umidità.
- Evitare umidità e temperatura eccessive, esposizione alla luce solare diretta e ad aria salina o solforosa.
- Posizionare il DAE su una superficie piana. Evitare vibrazioni e sollecitazioni meccaniche, anche durante il trasporto.
- Evitare zone dove sono conservate sostanze chimiche o dove vi è pericolo di fuoriuscita di sostanze gassose.
- Non installare il DAE vicino ad apparecchiature che possono emettere forti onde elettromagnetiche. p. 13 57
- Conservare il DAE alle condizioni specificate di seguito. p. 5 08
 - Temperatura: 0 - 50 °C (32 - 122 °F)
 - Umidità: 5 - 95% (senza condensa)
 - Pressione atmosferica: 570 - 1030 hPa
- Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden quando si riscontrano problemi, si consegna il DAE ad altri, o si deve smaltire il DAE. p. 5 09

Opzioni di installazione

Per le opzioni di acquisto, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Confezione DAE



Borsa per il trasporto



Oltre al DAE, è possibile conservare gli elettrodi di riserva e altri strumenti necessari per le operazioni di soccorso.

Kit di installazione a parete del DAE





Verifica del DAE

Controlli giornalieri

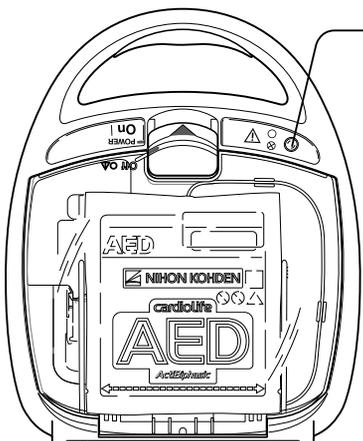
Il DAE esegue quotidianamente un self test e visualizza il risultato sull'indicatore di stato.

Per l'ispezione quotidiana, è sufficiente verificare una volta al giorno l'indicatore di stato.

Nota 1: se necessario, fare riferimento all'elenco di punti per l'ispezione a p. 70.

Nota 2: il responsabile deve eseguire l'ispezione periodica per garantire che il DAE sia sempre in condizioni ottimali.

p. 13 56 Prima dell'installazione e dell'utilizzo, designare una persona responsabile per il DAE.



Per l'ispezione quotidiana

Verificare che l'indicatore di stato sia verde (DAE attivo). In presenza di anomalie, l'indicatore di stato diventa rosso (DAE inattivo) e viene attivato un allarme sonoro.



Se l'indicatore di stato è rosso e viene attivato l'allarme sonoro, accendere il DAE e seguire le istruzioni vocali.

p. 31 "Istruzioni vocali"

Self test

Il DAE esegue automaticamente un self test per verificare gli elettrodi, la batteria e i circuiti elettrici. Durante il self test, l'indicatore di stato è rosso. Il self test dura due secondi circa. Se non vengono riscontrate anomalie, l'indicatore di stato diventa verde. In caso di problemi, l'indicatore di stato resta rosso e un allarme sonoro viene attivato ogni 10 secondi.

I self test quotidiani e mensili vengono eseguiti automaticamente. L'orario predefinito sono le ore 12.00. È possibile modificare l'orario dei self test con l'ausilio del software opzionale QP-210VK per la visualizzazione e configurazione di rapporti DAE. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni di QP-210VK.



Durante i self test, l'indicatore di stato è rosso.

Se non vengono riscontrate anomalie, l'indicatore di stato diventa verde.

Self test quotidiano

Un self test viene eseguito ogni giorno.

Il test verifica il corretto funzionamento della batteria, degli elettrodi di defibrillazione e dei circuiti del DAE. Il self test viene eseguito inoltre ad ogni accensione e spegnimento del DAE.

Self test mensile

Un self test viene eseguito il quindicesimo giorno di ogni mese.

Il test verifica il corretto funzionamento dei circuiti del DAE.

Oltre alle verifiche eseguite in occasione del test quotidiano, il test mensile verifica anche i circuiti ad alta tensione caricando il DAE con la massima energia e scaricandola internamente.

Salvataggio e invio dei risultati dei test

I risultati dei self test vengono memorizzati nella memoria interna. Grazie al software opzionale di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE e all'adattatore *Bluetooth* indicato, è possibile inviare automaticamente i risultati dei test quotidiani e mensili a un PC specifico tramite comunicazione *Bluetooth*.

Consultare il manuale di istruzioni del software di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE.





Verifica del DAE

Controlli mensili

Per garantire il corretto funzionamento del DAE, oltre all'ispezione quotidiana, è opportuno eseguire un controllo mensile.

Nota 1: se necessario, fare riferimento all'elenco di punti per l'ispezione a p. 70.

Nota 2: il responsabile deve effettuare l'ispezione per mantenere il DAE in condizioni ottimali.

p. 13 Prima dell'installazione e dell'utilizzo, designare una persona responsabile per il DAE.

Verificare la data di scadenza della batteria.

Se sono trascorsi più di due anni (con batteria SB-212VK) o di quattro anni (con batteria SB-214VK) dalla data scritta sull'etichetta della batteria, sostituire la batteria con una nuova.

p. 21 "Installazione".



Verificare la data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione.

Accertarsi che non siano scaduti.

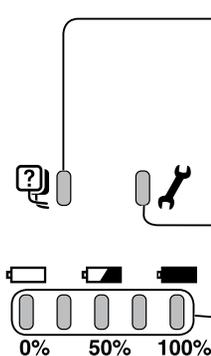
Nel caso in cui risultino scaduti, sostituirli.

p. 21 "Installazione".

Verificare gli indicatori, i LED, l'interruttore dell'altoparlante e i pulsanti.

Per la verifica degli indicatori, dell'interruttore e dei pulsanti, attenersi alla procedura indicata nella pagina successiva.

Informazioni sugli indicatori sul pannello di diagnostica



Indicatore di controllo degli elettrodi

L'indicatore si accende quando gli elettrodi di defibrillazione sono scollegati dal DAE o presentano anomalie. Se l'indicatore si accende, verificare il collegamento degli elettrodi di defibrillazione. Se l'indicatore si accende ma la connessione è normale, probabilmente gli elettrodi presentano anomalie. Sostituire gli elettrodi con altri nuovi.

Sostituzione degli elettrodi: p. 22 "Collegare gli elettrodi di defibrillazione"

Indicatore di servizio

Questo indicatore si accende quando il DAE è difettoso. Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Indicatori di stato della batteria

Cinque LED indicano la carica residua della batteria.

Quando il secondo indicatore da sinistra è verde o l'indicatore 0% è rosso, sostituire la batteria. Quando l'indicatore 0% è rosso, significa che la batteria è completamente scarica, ha superato la data di scadenza o non corrisponde al tipo di batteria specificato.

Sostituzione della batteria: p. 24 "Installazione della batteria".

Procedura di ispezione mensile

Ispezione dell'indicatore di stato, dei LED, dell'altoparlante, dell'interruttore e del pulsante.

Verificare che tutte le funzioni siano normalmente operative.

| | | |
|----------|--|---|
| 1 | Aprire lo sportello per accendere il DAE. | <ul style="list-style-type: none">• Verificare l'eventuale presenza di segnali acustici e l'accensione di tutti i LED.• Verificare che l'indicatore di stato sia rosso e che, dopo circa due secondi, diventi verde.• Verificare l'attivazione dell'istruzione vocale "Modalità adulto. Se il paziente non dà segni di vita e non respira...".• Verificare l'accensione di almeno due indicatori di stato verdi della batteria. |
| 2 | Premere il pulsante di scarica. | Verificare la presenza di segnali acustici. |
| 3 | Spostare l'interruttore modalità adulto/ pediatrica. | <ul style="list-style-type: none">• Regolare l'interruttore modalità adulto/pediatrica su "0-7" e verificare che il messaggio vocale comunichi "Modalità pediatrica".• Regolare l'interruttore modalità adulto/pediatrica su "8+" e verificare che il messaggio vocale comunichi "Modalità adulto". <p>Una volta completata l'ispezione, accertarsi di riportare l'interruttore su "8+". Se si prevede di utilizzare il DAE principalmente su bambini di età compresa tra 0 e 7 anni, portare l'interruttore modalità adulto/pediatrica su "0-7" a ispezione ultimata.</p> |
| 4 | Chiudere lo sportello del DAE e spegnere l'apparecchio. | Verificare che l'indicatore di stato sia verde.* |

* L'allarme non suona, anche se l'indicatore di stato rimane rosso dopo l'ispezione mensile.

Necessità di ispezione durante un intervento di soccorso

Anche se all'accensione del DAE si sente il messaggio: "Sono necessarie verifiche sull'apparecchio. Consultare il manuale d'uso.", non significa che il DAE non funzioni correttamente. Per poter utilizzare il DAE, procedere nel modo seguente.

1. Chiudere lo sportello e spegnere il DAE.
2. Dopo 5 secondi, togliere e rimettere la batteria.
3. Dopo 10 secondi, accendere il DAE e aprire di nuovo lo sportello.
4. Verificare che l'indicatore di stato sia verde. Se l'indicatore di stato rimane rosso, contattare il rappresentante Nihon Kohden.





Verifica del DAE

Altri controlli

Aspetto esterno

Verificare periodicamente che il DAE non presenti crepe, parti scheggiate o allentate o sporcia.

Pulizia del DAE

Immergere un panno in acqua o detergente diluito, strizzarlo bene e pulire la superficie.



Materiali di consumo

Nota: per maggiori informazioni sull'acquisto dei materiali di consumo, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Batteria

La durata è di circa due anni (per batteria SB-212VK) o quattro anni (per batteria SB-214VK) dall'inizio dell'utilizzo.

 p. 10  39

La durata della batteria può ridursi a seconda delle condizioni di installazione e della frequenza d'utilizzo.

Riportare la data (anno, mese e giorno) sull'etichetta al primo utilizzo della batteria.

Predisporre una batteria di ricambio in caso di anomalia.

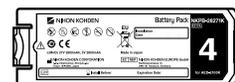
 p. 9 "Batterie" nella sezione "Avvertenze generali".

Non utilizzare batterie che hanno superato la data riportata sull'etichetta.

La batteria SB-210VK non è idonea per l'uso su questo DAE. Quando si deve acquistare una batteria nuova, ordinare una batteria SB-212VK o SB-214VK.

Sostituzione:  p. 24 "Installazione della batteria".

Smaltimento:  p. 10  38



Elettrodi di defibrillazione

Al superamento della data di scadenza riportata sulla confezione, sostituire gli elettrodi.

Accertarsi di disporre di elettrodi di riserva.

Sostituzione:  p. 22 "Collegamento degli elettrodi di defibrillazione"

Smaltimento:  p. 12  55



Periodo di stock per parti di riparazione

Nihon Kohden conserva componenti di ricambio per il DAE (parti necessarie per garantire la funzionalità del DAE) per sei anni dalla data di consegna del dispositivo. Entro questo periodo, sarà possibile ricevere parti di ricambio per il proprio DAE.

Nota 1: a seconda della data di acquisto, il periodo di conservazione potrebbe essere inferiore.

Nota 2: alcuni componenti del DAE possono essere riparati anche dopo la scadenza del periodo di conservazione.



Istruzioni vocali

Il DAE comunica all'operatore come procedere tramite istruzioni vocali.

La presente sezione elenca le istruzioni vocali e l'azione corrispondente. Occorre notare che alcune istruzioni vocali sono diverse in modalità adulto o pediatrica.

Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi.

Quando l'altoparlante emette un'istruzione vocale, attenersi a tale istruzione.





Istruzioni vocali

Istruzioni vocali

| Istruzione vocale | | Riferimento |
|---|--|-------------|
| Verifica della modalità | | |
| Modalità adulto. | Modalità pediatrica. Se il paziente è adulto, impostare "8+". | P. 34 |
| Posizionamento degli elettrodi | | |
| Se il paziente non dà segni di vita e non respira, togliere tutti i vestiti dal torace del paziente. Estrarre la confezione degli elettrodi dall'apparecchio. | | P. 34 |
| Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi. | | P. 34 |
| Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato. | Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli al paziente come mostrato. | P. 34 |
| Verificare la connessione del cavo elettrodi al defibrillatore. | | P. 34 |
| Verificare contatto sulla pelle e la connessione del cavo elettrodi. | | P. 35 |
| Collegare gli elettrodi al defibrillatore. | | P. 35 |
| Erogazione di una scarica di defibrillazione | | |
| Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente. | | P. 35 |
| Scarica consigliata. In carica. | | P. 35 |
| In carica. | | P. 35 |
| Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica. | | P. 35 |
| Scarica erogata. | | P. 36 |
| Scarica non consigliata. | | P. 36 |
| Ritmo cambiato. Scarica annullata. | | P. 36 |
| Impossibile analizzare il ritmo. | | P. 36 |
| Esecuzione della RCP | | |
| È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP. | | P. 36 |
| Continuare RCP. | | P. 36 |
| Ancora 5 compressioni. Poi non toccare il paziente. | | P. 37 |

| Istruzione vocale | Riferimento |
|---|-------------|
| Altre istruzioni vocali | |
| Gli elettrodi sono scaduti. | P. 37 |
| Batteria quasi scarica. | P. 37 |
| Batteria scarica. Sostituire batteria. | P. 37 |
| Batteria scaduta. | P. 38 |
| Batteria non corretta. | P. 37 |
| Gli elettrodi collegati sono di prova. Rimuovere gli elettrodi di prova e collegare gli elettrodi di defibrillazione. | P. 37 |
| Defibrillatore fuori uso. Non usare il defibrillatore. Effettuare RCP. | P. 38 |
| Defibrillatore fuori uso. Chiamare l'assistenza tecnica. | |
| É necessaria una verifica dell'apparecchio. Consultare il manuale d'uso. | P. 38 |
| Modalità comunicazione | P. 38 |





Istruzioni vocali

Verifica della modalità

| Modalità adulto | Modalità pediatrica |
|-------------------------|--|
| Modalità adulto. | Modalità pediatrica. Se il paziente è adulto, impostare "8+". |

Verificare che la modalità selezionata sia adeguata al paziente. Per bambini da 0 a 7 anni, selezionare la modalità pediatrica. Uno dei messaggi verrà riprodotto quando si apre lo sportello o si cambia modalità.

Posizionamento degli elettrodi

Se il paziente non dà segni di vita e non respira, togliere tutti i vestiti dal torace del paziente. Estrarre la confezione degli elettrodi dall'apparecchio.

Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi.

| Modalità adulto | Modalità pediatrica |
|--|---|
| Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato. | Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli al paziente come mostrato. |

Verificare le condizioni del paziente (se è cosciente e se respira) e posizionare gli elettrodi di defibrillazione sulla parte superiore destra e sinistra del torace. Se il paziente è un bambino e le dimensioni ridotte del torace fanno sì che gli elettrodi si tocchino, posizionare un elettrodo sul torace e uno sulla schiena.

Dopo l'istruzione vocale relativa alla verifica della modalità, vengono attivate in sequenza le istruzioni di cui sopra. Se non vengono applicati entrambi gli elettrodi al paziente, viene riprodotta l'istruzione vocale **"Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato."** a ripetizione e gli indicatori di posizionamento degli elettrodi lampeggiano. Quando entrambi gli elettrodi sono posizionati, gli indicatori si spengono.

Verificare la connessione del cavo elettrodi al defibrillatore.

Verificare che il connettore degli elettrodi sia collegato correttamente al DAE.

Se si sente questa istruzione vocale dopo aver applicato gli elettrodi sul paziente, verificare che il connettore sia collegato correttamente al DAE. Gli indicatori di posizionamento degli elettrodi sul DAE lampeggiano. Se il connettore dell'elettrodo è scollegato dal DAE, l'indicatore di controllo degli elettrodi è acceso.

Viene riprodotta ripetutamente l'istruzione **"Verificare la connessione del cavo elettrodi al defibrillatore."** fino a quando il connettore degli elettrodi non viene collegato correttamente al DAE e gli elettrodi non vengono applicati al paziente.

Posizionamento degli elettrodi (continua dalla pagina precedente)

Verificare il contatto con la pelle e la connessione del cavo elettrodi.

Verificare che il connettore degli elettrodi sia collegato correttamente al DAE. Posizionare correttamente gli elettrodi sul paziente.

Questa istruzione viene riprodotta quando gli elettrodi di defibrillazione non sono posizionati correttamente o si sono staccati, oppure il connettore è scollegato dall'apparecchio. In questi casi, gli indicatori di posizionamento degli elettrodi sul DAE lampeggiano. Se il connettore degli elettrodi è scollegato dal DAE, l'indicatore di controllo degli elettrodi è acceso.

Collegare gli elettrodi all'apparecchio.

Collegare correttamente il connettore degli elettrodi al DAE.

Questa istruzione viene riprodotta quando il connettore degli elettrodi è scollegato dal DAE.

Erogazione di una scarica di defibrillazione

Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE analizza il ritmo cardiaco, dopo aver applicato gli elettrodi di defibrillazione sul paziente.

Il messaggio viene riprodotto anche quando il DAE verifica l'efficacia della RCP dopo la sua esecuzione.

Scarica consigliata. In carica.

In carica.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE ha analizzato il ritmo cardiaco e ha rilevato la necessità di una scarica di defibrillazione. Il DAE si sta caricando per l'erogazione di una scarica di defibrillazione.

Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica.

Premere con decisione il pulsante di scarica.

Questa istruzione viene riprodotta quando il DAE è pronto a erogare una scarica di defibrillazione e il pulsante di scarica lampeggia. Premere il pulsante di scarica mentre lampeggia per erogare una scarica di defibrillazione al paziente.

L'istruzione viene riprodotta per 30 secondi o fino alla pressione del pulsante di scarica.





Istruzioni vocali

Scarica erogata.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Questo messaggio viene riprodotto dopo l'erogazione di una scarica di defibrillazione al paziente.

Scarica non consigliata.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE rileva che non è necessaria una scarica di defibrillazione.

Ritmo cambiato. Scarica annullata.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Questo messaggio viene riprodotto se il ritmo cardiaco del paziente cambia dopo aver caricato il DAE e la scarica di defibrillazione non è più necessaria.

Impossibile analizzare il ritmo.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE non è in grado di analizzare il ritmo cardiaco perché il paziente è stato toccato o mosso e vi sono interferenze con il ritmo cardiaco.

Esecuzione della RCP

È ora possibile toccare il paziente.

Effettuare RCP.

Lasciare gli elettrodi di defibrillazione applicati al torace del paziente e iniziare la RCP.

Questa istruzione vocale viene riprodotta dopo l'erogazione di una scarica di defibrillazione, quando il DAE rileva che non è necessaria un'altra scarica dopo aver analizzato il ritmo cardiaco, o quando il DAE non è in grado di analizzare il ritmo cardiaco.

Continuare RCP.

Continuare il massaggio cardiaco e la respirazione artificiale.

Esecuzione della RCP (continua dalla pagina precedente)

Ancora 5 compressioni. Poi non toccare il paziente.

Eeguire il massaggio cardiaco ancora cinque volte, quindi allontanarsi dal paziente.

Questa istruzione viene riprodotta circa due minuti dopo l'inizio della RCP.

Dopo questa istruzione, il "bip" suona per cinque volte e viene riprodotto il messaggio **"Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente."** Il DAE ripete l'analisi del ritmo cardiaco.

Altre istruzioni vocali

Gli elettrodi sono scaduti.

Sostituire gli elettrodi.

Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE rileva che gli elettrodi di defibrillazione hanno superato la data di scadenza.

Batteria quasi scarica.

Predisporre una nuova batteria per la sostituzione in qualsiasi momento.

Dopo l'attivazione di questo messaggio, è possibile erogare altre nove scariche circa.

Preparare una nuova batteria prima che la carica residua si esaurisca e sostituire la batteria attuale.

Batteria scarica. Sostituire batteria.

Sostituire immediatamente la batteria attuale con una nuova.

Questa istruzione viene riprodotta quando la batteria si esaurisce completamente.

Batteria non corretta.

Utilizzare esclusivamente la batteria specificata.

Questo messaggio viene riprodotto quando si utilizza una batteria non specificata.

Gli elettrodi collegati sono di prova. Rimuovere gli elettrodi di prova e collegare gli elettrodi di defibrillazione.

Sostituire gli elettrodi attuali con elettrodi di defibrillazione per interventi di emergenza.

Questa istruzione viene riprodotta quando l'apparecchio rileva la presenza di elettrodi dimostrativi.





Istruzioni vocali

Batteria scaduta.

Sostituire immediatamente la batteria attuale con una nuova.

Questo messaggio viene riprodotto quando l'apparecchio rileva la presenza di una batteria che ha superato la data di scadenza.

Defibrillatore fuori uso. Non usare il defibrillatore. Effettuare RCP.

Defibrillatore fuori uso. Chiamare l'assistenza tecnica.

Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden. Se si sta eseguendo un intervento di rianimazione, iniziare immediatamente la RCP.

Il DAE è fuori uso e non può essere utilizzato. Il messaggio viene interrotto alla chiusura dello sportello.

È necessaria una verifica dell'apparecchio. Consultare il manuale d'uso.

Se all'accensione del DAE viene riprodotta l'istruzione vocale "È necessaria una verifica dell'apparecchio. Consultare il manuale d'uso.", eseguire la procedura seguente.

1. Chiudere lo sportello e spegnere il DAE.
2. Dopo 5 secondi, togliere e rimettere la batteria.
3. Dopo 10 secondi, accendere il DAE e aprire di nuovo lo sportello.
4. Verificare che l'indicatore di stato sia verde. Se l'indicatore di stato rimane rosso, contattare il rappresentante Nihon Kohden.

Connessione attiva

Questo messaggio viene riprodotto quando si avviano le comunicazioni wireless.



p. 13



58



59



Utilizzo del DAE

Verifica delle condizioni del paziente e posizionamento degli elettrodi

Quando si accende l'interruttore di alimentazione e si apre lo sportello, vengono riprodotte le istruzioni vocali. Quando si sente "Modalità adulto. Se il paziente non dà segni di vita e non respira, togliere tutti i vestiti dal torace del paziente." e le indicazioni successive, attenersi alle istruzioni fornite per posizionare gli elettrodi sul paziente, quindi attendere l'istruzione vocale successiva.

1 Aprire lo sportello

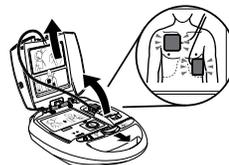


Modalità adulto. Se il paziente non dà segni di vita e non respira, togliere tutti i vestiti dal torace del paziente.

Spostare il pulsante di accensione e aprire lo sportello.

Quando si sente "Modalità adulto. Se il paziente non dà segni di vita e non respira, togliere tutti i vestiti dal torace del paziente." seguire le istruzioni vocali. Gli indicatori di posizionamento degli elettrodi lampeggiano.

Se si sentono istruzioni vocali diverse, consultare p. 32 "Istruzioni vocali".



2 Verificare se il paziente mostra tutte le condizioni seguenti

Se il paziente ha meno di otto anni, consultare p. 7 18, p. 47 "Posizionamento degli elettrodi su un bambino".

Incosciente



Assenza di respiro



Assenza di pulsazione (solo per personale medico)

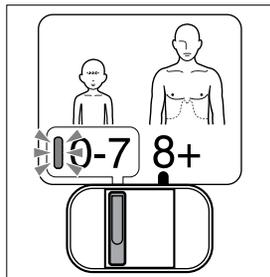




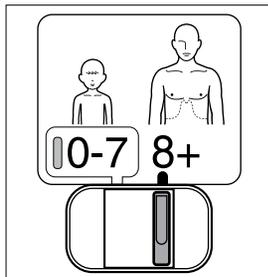
Utilizzo del DAE

Verificare se il paziente è un adulto o un bambino

3



Se il paziente ha età compresa tra 0 e 7 anni



Se il paziente ha 8 o più anni

- Se il paziente ha 8 o più anni, verificare che l'interruttore di modalità adulto/pediatrica sia impostato su "8+".
- Se il paziente ha età compresa tra 0 e 7 anni, regolare l'interruttore di modalità adulto/pediatrica su "0-7".

Se il paziente ha meno di otto anni, consultare p. 7 18, p. 47 "Posizionamento degli elettrodi su un bambino".

Modalità pediatrica.

Posizionare gli elettrodi di defibrillazione sul paziente

4



Seguire le istruzioni vocali e posizionare gli elettrodi sul paziente.

Se il paziente è portatore di pacemaker o ICD, consultare p. 9 28.

Se il paziente ha meno di otto anni, consultare p. 7 17, 18, 19, p. 47 "Posizionamento degli elettrodi su un bambino".

Dal momento in cui gli elettrodi vengono applicati al paziente, la memoria interna del DAE inizia a registrare dati quali il ritmo cardiaco e l'erogazione di scariche di defibrillazione.

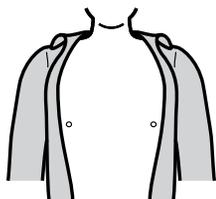
Per ulteriori dettagli sulle altre istruzioni vocali, consultare p. 32 "Istruzioni vocali".

Posizionamento degli elettrodi su un bambino

 da p. 11  40 a p. 12  55. Se il paziente è un bambino, consultare  p. 47 "Posizionamento degli elettrodi su un bambino".

1 Rimuovere i vestiti dal torace del paziente

1



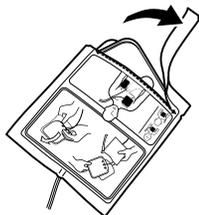
 **Togliere tutti i vestiti dal torace del paziente. Estrarre la confezione degli elettrodi dall'apparecchio.**

Se il torace del paziente è sudato o unto, ripulirlo il più possibile.

 p. 6  10, p. 7  16

2 Aprire la confezione degli elettrodi di defibrillazione

2



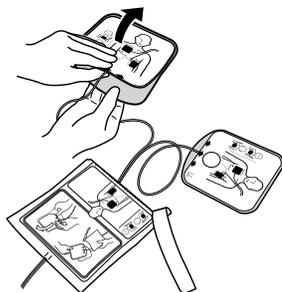
 **Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi.**

Aprire la confezione lungo le linee tratteggiate ed estrarre gli elettrodi. Lasciare la confezione vuota attaccata al cavo.

 p. 11  42  46

3 Rimuovere un elettrodo dal rivestimento protettivo

3



 **Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.**

Vi sono due elettrodi all'interno della confezione. Rimuovere il rivestimento protettivo da un elettrodo qualsiasi. Come mostrato nella figura sul retro della confezione, afferrare la linguetta del rivestimento protettivo e rimuoverlo delicatamente dal lato del cavo.

 p. 11  43  44

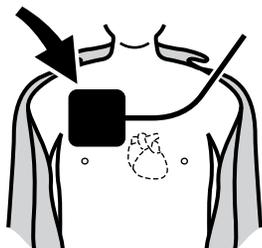




Utilizzo del DAE

4 Posizionare l'elettrodo in alto a destra sul torace.

4



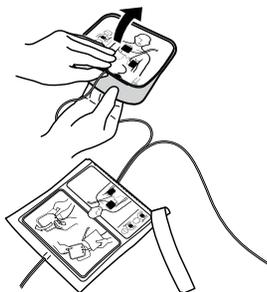
 **Estrarre gli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.**

Come mostrato nella figura sull'elettrodo, posizionare l'elettrodo sulla parte superiore destra del torace (sotto la clavicola, a destra dello sterno). Non posizionare l'elettrodo al centro del torace.

 p. 6  10, p. 8  26, p. 9  28

5 Liberare l'altro elettrodo dal rivestimento protettivo.

5



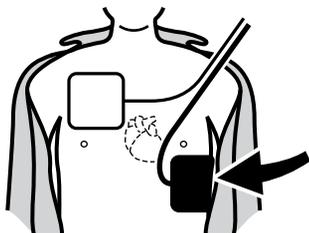
 **Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.**

Come mostrato nella figura sul retro della confezione, afferrare la linguetta del rivestimento protettivo e rimuoverlo delicatamente dal lato del cavo.

 p. 11  43  44

6 Posizionare l'elettrodo sulla parte inferiore sinistra del torace.

6

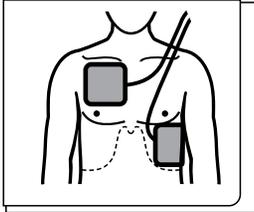


 **Estrarre gli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.**

Come mostrato nella figura sull'elettrodo, posizionare l'elettrodo sulla parte inferiore sinistra del torace (5-8 cm sotto l'ascella, al di sotto e leggermente a sinistra rispetto al capezzolo sinistro).

 p. 6  10, p. 8  26, p. 9  28

Verificare che gli indicatori di posizionamento degli elettrodi non lampeggino.



Quando i due elettrodi sono posizionati sul paziente, i loro indicatori di posizionamento smettono di lampeggiare. Gli indicatori continuano a lampeggiare se gli elettrodi non sono posizionati correttamente o si sono staccati. Verificare che gli elettrodi siano applicati saldamente al paziente.

Seguire le istruzioni vocali.

Una volta posizionati gli elettrodi, il DAE inizia l'analisi del ritmo cardiaco.

Non toccare il paziente. Analisi ritmo in corso.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Verificare la connessione del cavo elettrodi al defibrillatore.

Verificare che il connettore degli elettrodi di defibrillazione non sia scollegato. In tal caso, collegare correttamente il connettore.

Verificare il contatto con la pelle e la connessione del cavo elettrodi.

Verificare che gli elettrodi siano applicati correttamente al paziente e che non si siano staccati. Se gli elettrodi non sono applicati correttamente, porvi rimedio.





Utilizzo del DAE

Erogazione di una scarica di defibrillazione

Una volta posizionati gli elettrodi, il DAE inizia l'analisi del ritmo cardiaco.

L'istruzione vocale è diversa a seconda delle condizioni del paziente.

Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente.

Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE esegue l'analisi del ritmo cardiaco.

Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

 p. 7  20, p. 8  24

Quando la scarica è consigliata

Scarica consigliata. In carica.

Analizzando il ritmo cardiaco, il DAE ha rilevato la necessità di una scarica di defibrillazione. Il DAE si sta caricando per l'erogazione di una scarica di defibrillazione. Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.

Quando la scarica non è consigliata

Scarica non consigliata. È ora possibile toccare il paziente.

Effettuare RCP.

Lasciare gli elettrodi applicati e iniziare la RCP.

 p. 46 "Esecuzione della RCP".

Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica.

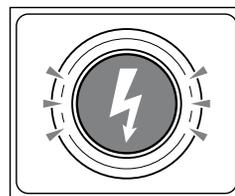
Il pulsante di scarica lampeggia.

Premere il pulsante di scarica lampeggiante per erogare la scarica di defibrillazione al paziente.

Dopo l'erogazione di una scarica di defibrillazione, si sentirà **"Scarica erogata."**

Nota: premere il pulsante di scarica entro 30 secondi dall'istruzione vocale di cui sopra. Se il pulsante di scarica non viene premuto entro 30 secondi, il pulsante smette di lampeggiare e la scarica di defibrillazione viene disattivata. Se il pulsante di scarica non viene premuto entro 30 secondi, il pulsante smette di lampeggiare e la scarica di defibrillazione viene disattivata.

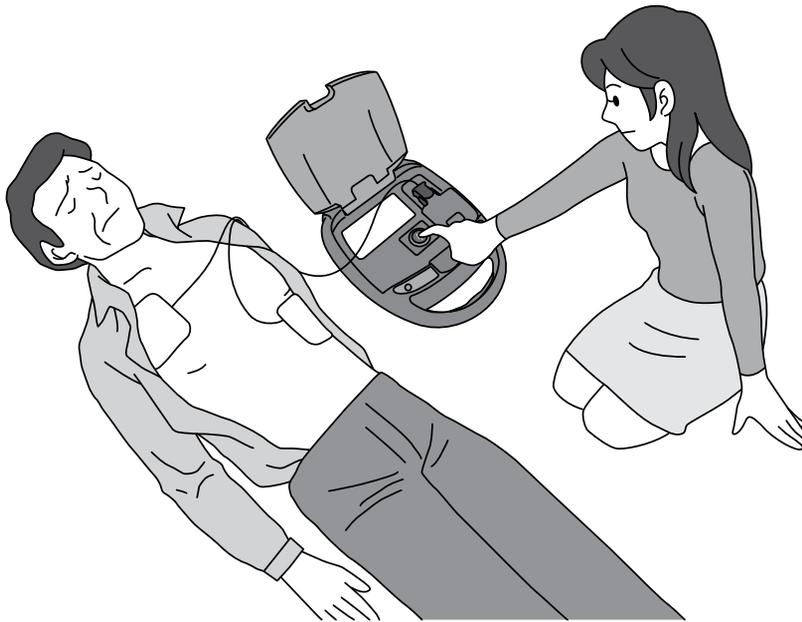
 p. 6  11  12  13  14, p. 8  27





Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica.

Quando si sente l'istruzione di cui sopra, accertarsi che nessuno sia a contatto con il paziente, quindi premere il pulsante di scarica.



Quando il DAE determina la necessità di una scarica di defibrillazione, il pulsante di scarica lampeggia. Premere il pulsante di scarica lampeggiante per erogare una scarica di defibrillazione.

Nota: premendo il pulsante di scarica quando non lampeggia, non verrà erogata alcuna scarica.





Utilizzo del DAE

Esecuzione della RCP

Ad erogazione avvenuta o se il DAE rileva che l'erogazione della scarica non è necessaria, iniziare il massaggio cardiaco e la respirazione artificiale (RCP).



È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP.

Questa istruzione vocale viene riprodotta quando il DAE decide che non è necessaria una scarica di defibrillazione oppure dopo l'analisi dell'ECG o ancora quando viene erogata una scarica di defibrillazione. Iniziare immediatamente la RCP. Dopo 2 minuti dall'inizio della RCP, viene riprodotta l'istruzione **"Ancora 5 compressioni. Poi non toccare il paziente"**, seguita da cinque "bip". A questo punto, interrompere la RCP e allontanarsi dal paziente. Viene riprodotto il messaggio **"Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente."** e il DAE inizia l'analisi dell'ECG del paziente.

Fino all'arrivo della squadra di pronto soccorso, lasciare gli elettrodi applicati al paziente e seguire le istruzioni vocali fornite dal DAE.

Posizionamento degli elettrodi su un bambino

Se il paziente è un bambino di età compresa tra 0 e 7 anni, passare alla modalità pediatrica ed eseguire la rianimazione.

A seconda della corporatura del paziente, potrebbe essere necessario applicare gli elettrodi in punti diversi.

 p. 7  17 a  19

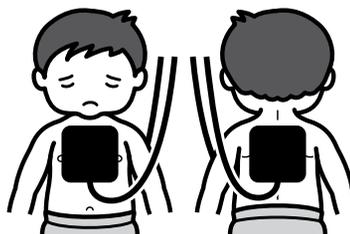
Paziente con corporatura robusta

Se i due elettrodi non si toccano, posizzarli nei punti previsti per gli adulti.



Paziente con corporatura esile

Se il paziente è di corporatura esile e i due elettrodi si toccano, applicare un elettrodo al centro del torace e l'altro sulla schiena.



Torace

Schiena

I due elettrodi sono intercambiabili. I due elettrodi possono essere applicati su un lato qualsiasi.





Utilizzo del DAE

Fino all'arrivo di una squadra di pronto soccorso

Fino all'arrivo di una squadra di pronto soccorso, lasciare gli elettrodi di defibrillazione applicati al paziente, non spegnere il DAE e seguire le istruzioni vocali.

Fino all'arrivo di una squadra di pronto soccorso, seguire le istruzioni vocali fornite dal DAE e continuare la RCP e l'analisi dell'ECG del paziente. Anche se il paziente riprende conoscenza e inizia a muoversi, le condizioni del paziente potrebbero cambiare in qualsiasi momento. Lasciare il DAE acceso e non rimuovere gli elettrodi dal paziente.

Mentre gli elettrodi sono applicati al paziente, il DAE rimane acceso e continua a fornire istruzioni vocali anche se lo sportello viene chiuso e l'interruttore viene portato in posizione OFF.

Nota per le squadre mediche di pronto soccorso

Per spegnere il DAE con gli elettrodi applicati al paziente per trasporti lunghi o altri motivi, chiudere lo sportello e portare l'interruttore su OFF due volte. Riaccendendo il DAE, viene riprodotta l'istruzione vocale "**Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente.**" e il DAE inizia l'analisi dell'ECG del paziente.

Preparazione per l'utilizzo successivo

Dopo l'utilizzo per un intervento di pronto soccorso, preparare il DAE per l'utilizzo successivo.

| | | |
|----------|--|--|
| 1 | <p>Salvare il file relativo all'intervento.</p> <p>Collegare il DAE a un PC tramite <i>Bluetooth</i> e salvare il file relativo all'intervento di emergenza sul PC utilizzando il software opzionale QP-210VK di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE.</p> | <p>Consultare il manuale di istruzioni del software QP-210VK per la visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE.</p> |
|----------|--|--|

Nota: alla rianimazione successiva, se vi sono tre file nella memoria interna del DAE, quello più vecchio verrà sovrascritto. La memoria interna del DAE può contenere tre file relativi ad altrettanti interventi. Un file ha una durata massima di 30 minuti.

| | | |
|----------|---|---|
| 2 | <p>Rimuovere gli elettrodi di defibrillazione usati.</p> | <p> p. 22 "Rimozione del connettore".</p> <p>Per lo smaltimento degli elettrodi usati, fare riferimento a  p. 12  55</p> |
| 3 | <p>Collegare il connettore dei nuovi elettrodi di defibrillazione al DAE e conservare la confezione degli elettrodi sul supporto nella parte posteriore dello sportello del DAE.</p> | <p> p. 22 "Collegare gli elettrodi di defibrillazione"</p> |
| 4 | <p>Verificare la batteria residua.</p> | <p> p. 28</p> <p>"Informazioni sugli indicatori sul pannello di diagnostica".</p> |
| 5 | <p>Verificare la posizione dell'interruttore modalità adulto/pediatrica.</p> | <p> p. 23 "Selezione della modalità adulto/pediatrica tramite l'apposito interruttore e chiusura dello sportello".</p> |
| 6 | <p>Chiudere lo sportello del DAE e spegnere l'apparecchio.</p> <p>Verificare che l'indicatore di stato sia verde.</p> | <p> p. 23 "Selezione della modalità adulto/pediatrica tramite l'apposito interruttore e chiusura dello sportello"</p> |

File relativo all'intervento di emergenza

Dal momento in cui gli elettrodi vengono applicati al paziente, la memoria interna del DAE inizia a registrare dati quali il ritmo cardiaco e l'erogazione di scariche di defibrillazione. Un file è costituito da 30 minuti di dati registrati. Se i dati relativi all'intervento di emergenza superano i 30 minuti, verranno salvati in due o più file.

Il DAE è dotato di funzione di comunicazione wireless tramite *Bluetooth*. Utilizzare il *Bluetooth* per connettere il DAE a un PC con modulo *Bluetooth* oppure utilizzare un adattatore *Bluetooth*. Utilizzare il software opzionale QP-210VK di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE per copiare i file sul PC. Una volta trasferiti sul PC, i file possono essere visualizzati e stampati.

Nota: non è possibile copiare i file relativi a interventi di emergenza su PC mentre gli elettrodi di defibrillazione sono applicati a un paziente.

Software QP-210VK di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE

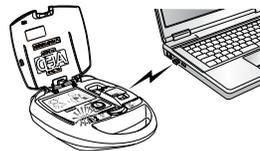
Il software QP-210VK di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE permette di visualizzare e salvare i dati memorizzati nel DAE durante l'intervento di rianimazione. Il software può essere utilizzato inoltre per regolare l'orologio interno del DAE e ricevere i dati dei self test. Per utilizzare il software occorre installarlo su un PC.

Per questo DAE, usare il software con versione 01-05 o successiva. Per il funzionamento, consultare il manuale di istruzioni del software QP-210VK per la visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE.



Visualizzazione e salvataggio di file relativi a interventi di emergenza utilizzando un PC

Per ulteriori informazioni sulla connessione DAE-PC e su come visualizzare e salvare i file contenuti nel DAE, consultare il manuale di istruzioni del software QP-210VK di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE. Per ulteriori informazioni sul collegamento del DAE a un PC, consultare il manuale di istruzioni del software QP-210VK di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE.



Regolazione dell'orologio interno del DAE

Durante il trasferimento dei file su PC utilizzando il software opzionale QP-210VK di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE, è possibile anche verificare e regolare l'orologio interno del DAE, se necessario.

Precisione dell'orologio interno del DAE:

A temperatura circostante di 25 °C (77 °F):

±4 s/mese

A temperatura circostante compresa tra 0 e 50 °C (32 - 122 °F):

±71 s/mese





Utilizzo del DAE

Indicazioni per l'utilizzo della comunicazione *Bluetooth* wireless

Il DAE è dotato di sistema di comunicazione *Bluetooth* wireless che permette di scaricare i file relativi agli interventi di emergenza, modificare le impostazioni del DAE e inviare automaticamente i risultati dei self test su un PC. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni del software opzionale QP-210VK per la visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE. Per l'utilizzo della comunicazione *Bluetooth* wireless, tenere presente quanto riportato di seguito.

La banda di frequenza impiegata dal DAE è utilizzata anche da forni a microonde e altri dispositivi industriali, scientifici e medici, stazioni radio private dotate di licenza, ad esempio per l'identificazione mobile in linee di produzione industriali, stazioni radio a bassa potenza che non richiedono licenze e stazioni radio amatoriali. Di seguito, l'elenco di cui sopra verrà definito "Altre stazioni radio".

1. Prima di utilizzare la funzione di comunicazione wireless del DAE, accertarsi che non vi siano altre stazioni radio operative nelle vicinanze.
2. In caso di interferenza radio tra il DAE e altre stazioni radio, spostare immediatamente il DAE in una nuova posizione oppure interrompere la comunicazione radio.
3. Per qualsiasi altra interferenza radio riscontrata con il DAE, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Per ottimizzare la comunicazione:

- La distanza tra il DAE e un altro dispositivo *Bluetooth* deve essere di massimo 10 m in campo libero. La distanza di connessione diminuisce a seconda dell'ambiente circostante (presenza di ostacoli quali pareti o mobili) o della struttura degli edifici. Se vi è un ostacolo tra il DAE e l'altro dispositivo *Bluetooth*, la distanza di connessione utile si riduce. In particolare, in presenza di pareti o pavimenti in cemento armato tra i dispositivi *Bluetooth*, la connessione potrebbe risultare impossibile. Tenere presente che le indicazioni qui riportate non rappresentano una garanzia della distanza di connessione di cui sopra.
- Durante la connessione, mantenere una distanza di almeno due metri tra altri dispositivi elettrici (ed esempio elettrodomestici, dispositivi audio-video, apparecchi acustici, telefoni cordless digitali e fax) e il dispositivo *Bluetooth* (in particolare, quando si utilizza un forno a microonde, mantenere i dispositivi *Bluetooth* a una distanza di almeno tre metri per evitare interferenze).
- I dispositivi *Bluetooth* utilizzano la stessa banda di frequenza (2,4 GHz) delle reti wireless LAN (IEEE802.11b/g). Di conseguenza, se si utilizza il dispositivo *Bluetooth* vicino a un dispositivo wireless LAN, l'interferenza potrebbe rallentare, rendere difficile o interrompere la comunicazione.

Il presente DAE è dotato di dispositivo di comunicazione wireless "EYXFDCA" certificato conforme con la normativa tecnica del centro giapponese di ingegneria delle telecomunicazioni.

AVVERTENZA SULLA NORMATIVA FCC

Eventuali modifiche o alterazioni non esplicitamente approvate dal soggetto responsabile in materia di conformità potrebbero annullare i diritti di utilizzo del dispositivo da parte dell'operatore.

Il modulo di comunicazione wireless installato nel DAE è conforme con la sezione 15 della normativa FCC statunitense. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- 1) Il modulo di comunicazione wireless installato nel DAE non provoca interferenze dannose.
- 2) Il modulo di comunicazione wireless installato nel DAE deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.



Riferimenti

FAQ

Durante la rianimazione

| | |
|---|--|
| D Se non si è certi che un bambino abbia più di 8 anni, occorre selezionare la modalità adulto o pediatrica? | R Selezionare la modalità adulto, applicare immediatamente gli elettrodi di defibrillazione al paziente e attenersi alle istruzioni vocali. |
| D Cosa bisogna fare quando il messaggio vocale annuncia "Scarica non consigliata."? | R Anche se la scarica di defibrillazione non è consigliata, occorre praticare la RCP. Seguire le istruzioni vocali e iniziare immediatamente la RCP. Il messaggio vocale significa che, dopo aver analizzato l'ECG del paziente, il DAE ha stabilito che la scarica di defibrillazione non è necessaria oppure che le condizioni del paziente non cambierebbero dopo l'erogazione della scarica. Ad esempio, il DAE potrebbe aver rilevato la presenza di pulsazione spontanea nel paziente oppure una condizione di asistolia. |
| D Quando viene riprodotto il messaggio vocale "È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP."? | R <ul style="list-style-type: none">• Quando il DAE analizza il ritmo cardiaco e determina che la scarica di defibrillazione non è necessaria.• Dopo l'erogazione di una scarica di defibrillazione.  p. 36 "Esecuzione della RCP" nella sezione "Istruzioni vocali". |
| D La RCP è necessaria? | R Sì. La RCP è necessaria per salvare la vita del paziente. Quando il DAE trasmette il messaggio vocale "È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP." iniziare la RCP. |
| D È possibile praticare la RCP mentre il DAE analizza il ritmo cardiaco? | R No. Toccando il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco, il DAE potrebbe riportare risultati scorretti. Non toccare il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco, in modo da permettere al DAE di adottare decisioni corrette. |
| D È possibile trasportare il paziente su un veicolo durante l'analisi del ritmo cardiaco? | R No. Se è necessario utilizzare il DAE durante il trasporto del paziente su un veicolo, arrestare il veicolo. Il movimento del veicolo potrebbe interferire con l'analisi e comprometterne il risultato.  p. 7  20 |
| D Prima di applicare gli elettrodi al paziente, occorre pulire il torace? | R Normalmente non è necessario pulire il torace del paziente. Se il torace è sudato o unto, consultare  p. 7  16. Se il torace presenta una quantità eccessiva di peluria, consultare  p. 8  26. |
| D Si possono toccare gli elettrodi applicati al paziente? | R No. Evitare di toccare gli elettrodi applicati al paziente durante il funzionamento del DAE. Toccando gli elettrodi durante l'erogazione di una scarica di defibrillazione, l'operatore riceverebbe una scarica elettrica.  p. 6  12  13 |
| D Cosa fare se la batteria si esaurisce durante l'utilizzo del DAE? | R Dopo la prima trasmissione del messaggio vocale "Batteria quasi scarica", è ancora possibile erogare all'incirca nove scariche di defibrillazione. Preparare una nuova batteria prima che la carica residua si esaurisca e sostituire la batteria attuale. |
| D Cosa succede se lo sportello viene chiuso durante l'utilizzo del DAE? | R Mentre gli elettrodi sono applicati al paziente, il DAE rimane acceso anche se lo sportello viene chiuso e l'interruttore viene portato in posizione OFF. Se è necessaria la defibrillazione, è sufficiente aprire lo sportello del DAE e premere il pulsante di scarica. |





Riferimenti

FAQ

Problemi non riguardanti la rianimazione

| | | | |
|----------|---|----------|---|
| D | Il DAE emette un "bip" ripetuto. Cosa fare per fermarlo? | R | Quando il DAE riscontra un problema durante il self test, l'indicatore di stato diventa rosso e viene attivato un allarme sonoro. È necessario verificare il DAE.  p. 27 "Verifica del DAE" |
| D | Come si regola l'orologio interno del DAE? | R | Per la regolazione dell'orologio interno, utilizzare il software opzionale di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE. Consultare il manuale di istruzioni del software di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE. |
| D | Rimuovendo gli elettrodi di defibrillazione e chiudendo lo sportello, non è stato attivato alcun allarme sonoro. Il DAE presenta un'anomalia? | R | No. Il DAE esegue un self test all'apertura e alla chiusura dello sportello. Tuttavia, in questo caso, l'allarme non viene attivato anche se l'indicatore di stato è rosso. Se gli elettrodi di defibrillazione non sono collegati quando il DAE esegue un self test giornaliero, viene attivato un allarme. |
| D | L'indicatore di stato era rosso, ma il DAE non riproduceva istruzioni vocali quando è stato aperto lo sportello. Cosa si deve fare? | R | La temperatura circostante potrebbe essere stata inferiore a 0 °C (32 °F) o superiore 50 °C (122 °F) quando è stato eseguito il self test giornaliero. Attenersi alla procedura seguente. <ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il DAE in un luogo in cui la temperatura sia compresa tra 0 e 50 °C (32 e 122 °F).2. Accendere e poi spegnere il DAE.3. Verificare che l'indicatore di stato sia verde. |
| D | L'ispezione mensile è necessaria? | R | Sì. Il DAE deve sempre essere mantenuto in perfette condizioni, in modo da poter essere usato in situazioni di emergenza. In aggiunta al self test giornaliero, l'ispezione mensile permette di confermare con sicurezza che il DAE è pronto all'utilizzo.  p. 28-29 "Controlli mensili" e "Procedura di ispezione mensile" |
| D | È possibile aprire lo sportello quando non si utilizza il DAE? | R | Sì. Lo sportello può essere aperto in occasione dell'ispezione mensile.  p. 29 "Procedura di ispezione mensile" |
| D | Come fare per capire se la batteria residua è quasi esaurita? | R | Il livello di batteria residua è basso quando l'indicatore di stato della batteria è rosso o quando il secondo indicatore da destra è verde. Dall'accensione del primo indicatore rosso, possono essere erogate ancora nove scariche circa.  p. 28 "Informazioni sugli indicatori sul pannello di diagnostica" |
| D | È possibile predisporre due batterie e utilizzarle in modo alternato? | R | No. Non utilizzare due batterie in modo alternato. Utilizzare una sola batteria fino ad esaurimento, quindi sostituirla con una nuova. |
| D | È possibile regolare il volume delle istruzioni vocali? | R | Sì. Il volume delle istruzioni vocali del DAE può essere regolato tramite il software opzionale di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE. Consultare il manuale di istruzioni del software di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE. |

Terminologia

DAE

Defibrillatore automatico esterno

RCP

Rianimazione cardiopolmonare.

Consultare la sezione "Rianimazione cardiopolmonare".

Elettrodo

Gli elettrodi servono per erogare la scarica di defibrillazione al paziente.

Un elettrodo è costituito da una piastra metallica e da una sostanza adesiva salina. Gli elettrodi vengono posizionati sul paziente per stimolare l'attività elettrica del cuore agendo dalla superficie toracica.

Defibrillazione

Interruzione della fibrillazione ventricolare applicando una scossa elettrica.

Ritmo cardiaco

Onda raffigurante l'attività elettrica del cuore, rilevata dagli elettrodi applicati al torace del paziente. L'onda viene registrata dal DAE.

La forma dell'onda è notevolmente variabile a seconda delle condizioni cardiache. Il DAE verifica e analizza il ritmo cardiaco per determinare se il paziente ha bisogno di una scarica di defibrillazione.

Rianimazione cardiopolmonare (RCP)

Compressioni toraciche e respirazione artificiale su un paziente con arresto cardiopolmonare per assistere la circolazione sanguigna e la respirazione. Se il paziente non risponde e non respira normalmente, iniziare immediatamente la RCP. È importante proseguire la RCP senza interrompersi.

Frequenza cardiaca

Una contrazione del muscolo cardiaco che pompa il sangue nell'intero organismo è definita battito. La frequenza cardiaca è il numero di battiti al minuto.

Pulsazione

Una pulsazione ha luogo quando il cuore si contrae e la vibrazione della parete arteriosa si trasmette ai vasi periferici. Nei punti in cui le arterie scorrono vicino alla pelle, è possibile percepire la pulsazione, che è praticamente identica al battito cardiaco. Di conseguenza, quando non è possibile avvertire la pulsazione, significa che il cuore è fermo.





Riferimenti

Simboli

Di seguito sono riportati i nomi e le definizioni dei simboli presenti sul DAE, sulla batteria e sugli elettrodi di defibrillazione.

DAE

| Simbolo | Significato |
|-------------|---|
| | Tensione pericolosa |
| | Attenzione, consultare il manuale d'uso. |
| | Componente applicato di tipo BF a prova di defibrillazione |
| IP55 | Conforme alla norma IEC 60529 |
| | Indicatore batteria (100%) |
| | Indicatore batteria (50%) |
| | Indicatore batteria (0%) |
| | Indicatore di controllo dell'elettrodo |
| | Indicatore di servizio |
| | Radiazione non ionizzante |
| | Dispositivo di comunicazione wireless <i>Bluetooth</i> |
| | Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti contrassegnati da questo simbolo sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e della Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e i terminali di telecomunicazione. |
| | I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi alla direttiva europea RAEE 2002/96/CE e devono essere smaltiti mediante raccolta differenziata. Per i prodotti Nihon Kohden contrassegnati con questo simbolo, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden per informazioni sul corretto smaltimento. |

Batteria

| Simbolo | Significato |
|---------|---|
| | Attenzione, consultare il manuale utente. |
| | Numero lotto |
| | I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi ad un periodo di utilizzo con protezione ambientale di 10 anni, in conformità con la ST/J11364 "Marcatura per il controllo dell'inquinamento provocato da prodotti informatici elettronici" dello Standard per Elettronica della Repubblica Popolare Cinese. |

| Simbolo | Significato |
|---------|---|
| | Tenere lontano dal fuoco. |
| | Tenere lontano dall'acqua. |
| | Non sottoporre la batteria a urti. |
| | Non smontare o apportare modifiche alla batteria. |
| | Non ricaricare la batteria. |
| | Non sottoporre i morsetti a cortocircuito. |
| | Installare la batteria entro la data. |
| | Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi ai requisiti della Direttiva per dispositivi medici 93/42/CEE. |
| | I prodotti contrassegnati con questo simbolo richiedono raccolta differenziata ai sensi della Direttiva UE sulle batterie 2006/66/CE. |

Elettrodi di defibrillazione

| Simbolo | Significato |
|---------|---|
| | Attenzione, consultare il manuale utente. |
| | Limiti di temperatura superiore e inferiore |
| | Data di scadenza |
| | Non esporre a luce solare diretta o fonti di calore |
| | Monouso |
| | Privo di lattice |
| | Numero lotto |
| | Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi ai requisiti della Direttiva per dispositivi medici 93/42/CEE. |

Specifiche

Defibrillatore

| | |
|-------------------------------|---|
| Funzionamento: | semi-automatico (suggerimenti per la scarica) |
| Allarmi sonori: | istruzioni vocali, avviso carica, avviso manutenzione |
| Indicatori visivi: | indicatore di stato, indicatore di stato batteria, indicatore di servizio, indicatore di controllo degli elettrodi, indicatore di posizionamento degli elettrodi |
| Memoria interna: | 3 file max, ECG fino a 30 minuti con annotazioni per un file |
| Dimensioni e peso: | 100 (A) × 265 (L) × 320 (P) (mm), 2,55 kg (inclusi elettrodi di defibrillazione e batteria SB-212VK) 100 (A) × 265 (L) × 320 (P) (mm), 2,70 kg (inclusi elettrodi di defibrillazione e batteria SB-214VK) |
| Ambiente | Condizioni di funzionamento e installazione Temperatura: 0 - 50 °C (32 - 122 °F) Umidità: 5 - 95% (senza condensa) Pressione atmosferica: 570 - 1030 hPa Condizioni di spedizione e trasporto (una settimana max) Temperatura: -30 - +65 °C (-22 - +149 °F) Umidità: 5 - 95% Pressione atmosferica: 570 - 1030 hPa |
| Precisione dell'orologio | A temperatura circostante di 25 °C (77 °F): ±4 s/mese; A temperatura circostante di 0 °C (32 °F): ±71 s/mese; A temperatura circostante di 50 °C (122 °F): ±71 s/mese; |
| Elettrodi di defibrillazione: | ANSI/AAMI DF-80: 2003 Elettrodi di defibrillazione adesivi usa e getta |
| Batteria, SB-212VK | Tensione in uscita: 30 V CC/3 V CC Non ricaricabile Tenore di litio: 6,16 g (max) Elementi batteria interna: numero di serie, modello batteria, numero cumulativo di cariche, tempo di funzionamento (ore/minuti), tempo cumulativo di standby (giorni), carica residua batteria Durata utile batteria quando il DAE è in standby: 2 anni (con batteria ed elettrodi di defibrillazione connessi al DAE e sportello chiuso) La durata utile della batteria potrebbe risultare inferiore a 2 anni quando la funzione di trasmissione automatica per il self test è attivata. La batteria va utilizzata entro 4 anni dalla data di produzione. Durata del monitoraggio dell'ECG: superiore a 2 ore (con lo sportello aperto, elettrodi applicati al paziente, istruzioni vocali attivate e nessuna defibrillazione eseguita. Con batteria nuova e completamente carica, a una temperatura di 20 °C (68 °F).) Numero di cariche: più di 70 (con batteria nuova e completamente carica, a una temperatura di 20 °C (68 °F).) |





Riferimenti

| | |
|--------------------|---|
| | <p>Tempo di carica: fino a 8 secondi (con batteria nuova e completamente carica, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'inizio dell'analisi al momento in cui è pronto a erogare una scarica di 200 J) fino a 10 secondi (con batteria che ha erogato sei scariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'inizio dell'analisi al momento in cui è pronto a erogare una scarica di 200 J) fino a 20 secondi (con batteria che ha erogato sei scariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'accensione del DAE a quando è pronto a erogare una scarica di 200 J)</p> |
| Batteria, SB-214VK | <p>Data di scadenza: 6 anni dalla data di fabbricazione</p> <p>Tensione in uscita: 27 V CC/3 V CC</p> <p>non ricaricabile</p> <p>Tenore di litio: 11,2 g (max)</p> <p>Elementi batteria interna: numero di serie, modello batteria, numero cumulativo di cariche, tempo di funzionamento (ore/minuti), tempo cumulativo di standby (giorni), carica residua batteria</p> <p>Durata utile batteria quando il DAE è in standby: 4 anni (con batteria ed elettrodi di defibrillazione connessi al DAE e sportello chiuso. La durata utile della batteria potrebbe risultare inferiore a 4 anni quando la funzione di trasmissione automatica per il self test è attivata.)</p> <p>La batteria va utilizzata entro 2 anni dalla data di produzione.</p> <p>Durata del monitoraggio dell'ECG: Superiore a 4 ore (con lo sportello aperto, elettrodi applicati al paziente, istruzioni vocali attivate e nessuna scarica eseguita. Con batteria nuova e completamente carica, a una temperatura di 20 °C (68 °F).)</p> <p>Numero di cariche: più di 140 (con batteria nuova e completamente carica, a una temperatura di 20 °C (68 °F).)</p> <p>Tempo di carica: fino a 8 secondi (con batteria nuova e completamente carica, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'inizio dell'analisi al momento in cui è pronto a erogare una scarica di 200 J) fino a 10 secondi (con batteria che ha erogato sei scariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'inizio dell'analisi al momento in cui è pronto a erogare una scarica di 200 J) fino a 20 secondi (con batteria che ha erogato sei scariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'accensione del DAE a quando è pronto a erogare una scarica di 200 J)</p> |
| Self test | <p>Data di scadenza: 6 anni dalla data di fabbricazione</p> <p>Giornaliero: batteria, elettrodi di defibrillazione, circuito elettronico interno, pulsante di scarica, tasti funzione, software</p> <p>Mensile: batteria sotto carico, elettrodi di defibrillazione, circuiti elettronici interni, ciclo di carica completa energia, pulsante di scarica e software</p> |
| Comunicazione | <p>Metodo di comunicazione: Bluetooth standard Ver.2.0+EDR</p> <p>Frequenza portante: 2,400-2,4835 GHz</p> <p>Potenza massima RF in uscita: 4 dBm (potenza classe 2)</p> <p>Modulazione: FH-SS</p> <p>Distanza di comunicazione: 10 m max campo libero</p> <p>Standard: ARIB STD-T66 EN 300 328 V1.7.1: 2006.10 EN 301 489-1 V1.9.2: 2011.9 EN 301 489-17 V2.2.1: 2012.9</p> |

EN 50371: 2002.3
EN 60950-1: 2006
EN 60950-1/A1: 2010.3
EN 60950-1/A11: 2009.3
EN 60950-1/A12: 2011.2
EN 60950-1:2006/AC:2011: 2011.11
EN 62479: 2010.9
FCC sezione 15, sottoparagrafo C, 15.247 (versione 10-1-03)

Sicurezza

Standard di sicurezza: IEC 60601-1: 1988
IEC 60601-1 Modifica 1: 1991
IEC 60601-2 Modifica 1: 1995
IEC 60601-1-2: 2001
IEC 60601-1-2 Modifica 1: 2004
IEC 60601-2-4: 2002

Tipo di protezione da scosse elettriche:
DISPOSITIVO AD ALIMENTAZIONE INTERNA (batteria)

Grado di protezione da scosse elettriche:
COMPONENTE APPLICATO DI TIPO BF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE

Tipo di installazione: DISPOSITIVO PORTATILE

Modalità di funzionamento: FUNZIONAMENTO CONTINUO

Frequenza operativa: USO NON FREQUENTE

Grado di protezione contro la penetrazione di acqua:
IP55

Grado di sicurezza di applicazione in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA O OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO: apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA O OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO

Il DAE non è adatto all'utilizzo all'interno di un'apparecchiatura per risonanza magnetica.

Emissioni E-M: CISPR 11: 2003, Gruppo 1, Classe B

Immunità E-M: IEC 61000-4-3: 2002
IEC 60601-2-4: 2002 sezione 36.202.3
10 V/m, 20 V/m (80 MHz - 2,5 GHz, 5 Hz – modulazione 80%)

Magnetica IEC 61000-4-8: 2001
IEC 60601-2-4: 2002 sezione 36.202.8
3 A/m (50 Hz, 60 Hz)

ESD IEC 61000-4-2: 2000
IEC 60601-2-4: 2002 sezione 36.202.2
Scarica a contatto: 2 kV, 4 kV, 6 kV
Scarica in vuoto d'aria: 2 kV, 4 kV, 6 kV, 8 kV

RF conduttiva IEC 61000-4-6: 2003
IEC 60601-2-4: 2002 sezione 36.202.6





Riferimenti

Emissioni elettromagnetiche/Immunità

Le prestazioni fondamentali dell'AED-2100K nello standard EMC soddisfano i criteri seguenti.

AED-2100K è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.

Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-2100K venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche.

| Emissioni elettromagnetiche | | |
|---|-----------------|---|
| L'AED-2100K è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-2100K venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche. | | |
| Test sulle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Indicazioni |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | AED-2100K utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono estremamente limitate ed è altamente improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | AED-2100K è adatto all'utilizzo in qualsiasi struttura, inclusi locali domestici o edifici direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Fluttuazioni di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |

Immunità elettromagnetica

L'AED-2100K è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-2100K venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche.

| Test sull'immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Indicazioni |
|--|---|-------------------------------------|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV a contatto ±8 kV in aria | ±6 kV a contatto ±8 kV in aria | Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/ sovratensione IEC 61000-4-4 | ±2 kV per le linee elettriche ±1 kV per le linee in entrata/uscita | Non applicabile Non applicabile* | - |
| Picchi di corrente IEC 61000-4-5 | ±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità normale | Non applicabile | - |
| Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in entrata IEC 61000-4-11 | <5% U_t (>95% vuoto in U_t) per 0,5 cicli 40% U_t (60% vuoto in U_t) per 5 cicli 70% U_t (30% vuoto in U_t) per 25 cicli <5% U_t (>95% vuoto in U_t) per 5 secondi | Non applicabile | - |
| Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | La frequenza dei campi magnetici dovrebbe avere le caratteristiche standard di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| NOTA: U_t rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova. | | | |
| * Lo strumento non dispone di un cavo di lunghezza superiore a 3 m. | | | |





Riferimenti

Immunità elettromagnetica (1/2)

L'AED-2100K è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-2100K venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche.

| Test sull'immunità | IEC 60601 Livello di prova | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Indicazioni |
|------------------------------|---|-----------------------|---|
| RF condotta IEC 61000-4-6 | Requisiti della norma IEC-60601-2-4: 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a | 3 Vrms | <p>Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF dovrebbero essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente dell'AED-2100K, cavi inclusi, non inferiore a quella raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>Dove P è la potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). ^b</p> <p>L'intensità di campo proveniente dai trasmettitori RF fissi e determinata in seguito a uno studio elettromagnetico dell'area, ^c dovrebbe essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. ^d</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p>  |

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: le presenti linee guida possono non essere applicabili a qualsiasi situazione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione esercitata da strutture, oggetti e persone.

a: le bande ISM (industriale, scientifica e medicale), comprese tra 150 kHz e 80 MHz, sono 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; e 40.66 MHz - 40.70 MHz.

b: i livelli di conformità nelle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz hanno lo scopo di diminuire le possibilità di interferenze causate da dispositivi di comunicazione mobili/portatili portati inavvertitamente nell'area circostante il paziente. Per questo motivo è stato utilizzato un fattore supplementare di 10/3 nel calcolo della distanza raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c: in via teorica, non è possibile prevedere in modo preciso le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radiodiffusione mobile terrestre, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM, trasmissioni televisive. Per valutare l'influenza elettromagnetica dei trasmettitori RF fissi, occorre considerare l'opportunità di uno studio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area di utilizzo dell'AED-2100K è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarà necessario monitorare l'apparecchio per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui venissero osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio il riorientamento o il riposizionamento dell'AED-2100K.

d: oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.



Riferimenti

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e AED-2100K

L'AED-2100K è concepito per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'operatore dell'AED-2100K può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione mobile RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'AED-2100K, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

| Potenza nominale massima in uscita 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 $d = 1,2\sqrt{P}$ | da 26 MHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 con potenza nominale massima in uscita non elencati sopra, la distanza raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la frequenza più alta.

NOTA 2: le bande ISM (industriale, scientifica e medica), comprese tra 150 kHz e 80 MHz, sono 6,765-6,795 MHz, 13,553-13,567 MHz, 26,957-27,283 MHz e 40,66-40,70 MHz.

NOTA 3: un fattore addizionale di 10/3 è impiegato nel calcolo della separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz, in modo da diminuire la possibilità di interferenze causate da dispositivi di comunicazione mobili/portatili se portati inavvertitamente nell'area circostante il paziente.

NOTA 4: le presenti linee guida possono non essere applicabili a qualsiasi situazione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione esercitata da strutture, oggetti e persone.

Configurazione del sistema per test EMC

I test eseguiti hanno dimostrato la conformità del DAE agli standard IEC 60601-1-2: 2001, Modifica 1: 2004 e IEC 60601-2-4: 2002 con la configurazione seguente. In caso di utilizzo di cavi e accessori diversi, la conformità del DAE a tali standard potrebbe non essere garantita.

| Configurazione in fase di prova | Lunghezza cavo (m) |
|---|--------------------|
| Defibrillatore automatico esterno, AED-2100K | – |
| Elettrodo di defibrillazione, P-530/P-530K | 1,5 m |
| Elettrodo di defibrillazione per adulto, P-531/P-531K | 1,5 m |
| Elettrodo di defibrillazione pediatrico, P-532/P-532K | 1,5 m |

Condizioni ambientali

Vibrazione: MIL-STD-810F 514.5 categoria 4 (trasporto trattenuto su autocarro)

MIL-STD-810F 514.5 categoria 9 (elicottero)

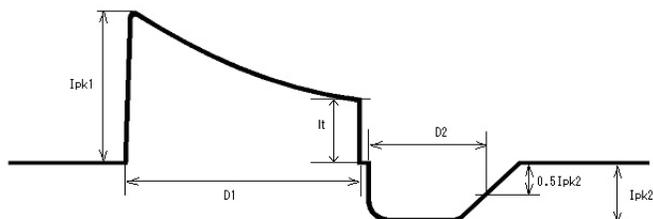
Urto: IEC 60068-2-27: 1987 50 G

IEC 60068-2-29: 1987 10 G

Caduta: IEC 60068-2-32: 1975, Modifica 2: 1990 1,2 m

Codice IP: IEC 60529: 2001 IP55

Forma d'onda



Energia erogata: 200 J

| Resistenza al carico (Ω) | Prima fase | | Seconda fase | |
|-----------------------------------|------------|---------|--------------|---------|
| | Ipk1 (A) | D1 (ms) | Ipk2 (A) | D2 (ms) |
| 25 | 58,10 | 3,85 | 13,00 | 3,62 |
| 50 | 35,40 | 6,36 | 10,90 | 3,62 |
| 75 | 25,40 | 8,86 | 9,45 | 3,62 |
| 100 | 19,80 | 11,40 | 8,45 | 3,62 |
| 125 | 16,20 | 13,90 | 7,71 | 3,62 |
| 150 | 13,70 | 16,40 | 7,14 | 3,62 |
| 175 | 11,90 | 18,90 | 6,67 | 3,62 |

Energia erogata: 150 J

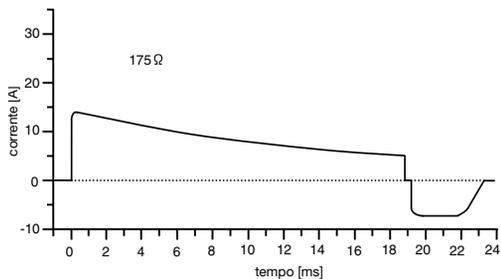
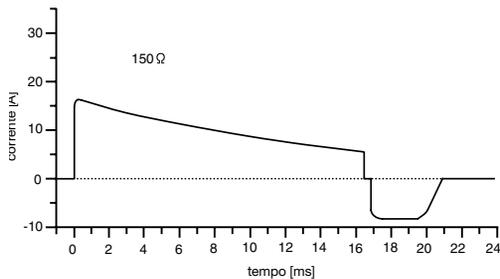
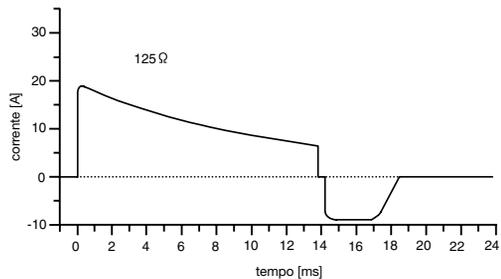
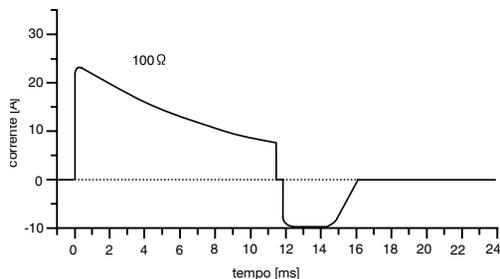
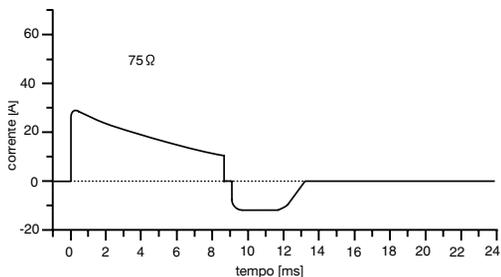
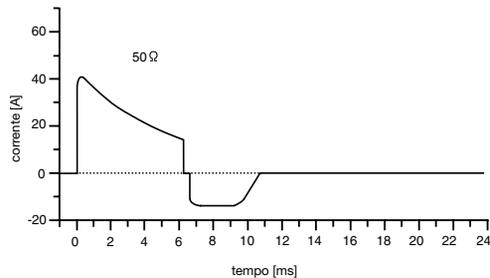
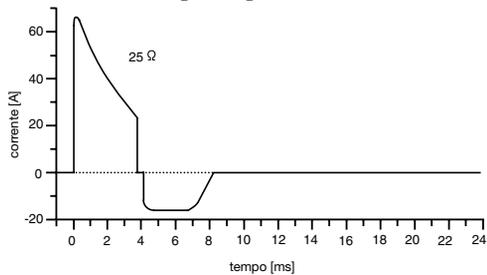
| Resistenza al carico (Ω) | Prima fase | | | Seconda fase | |
|-----------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Ipk1 (A) | D1 (ms) | It (A) | Ipk2 (A) | D2 (ms) |
| 75 | 22,1 \pm 10% | 8,86 \pm 10% | 8,19 \pm 10% | 8,19 \pm 20% | 3,62 \pm 10% |





Riferimenti

Forme d'onda energia erogata: 200 J/25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ω



Energia erogata (le presenti impostazioni possono essere modificate tramite il software opzionale di visualizzazione/configurazione dei rapporti DAE)

Modalità adulto: prima scarica 150 J, seconda scarica 200 J, terza scarica 200 J

Modalità pediatrica: prima scarica 50 J, seconda scarica 70 J, terza scarica 70 J

Precisione energia: $\pm 10\%$ (a impedenza 50 Ω)

Dichiarazione di conformità CE

Hereby, Nihon Kohden, declares that this AED-2100K automated external defibrillator is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.

Nihon Kohden vakuuttaa täten että AED-2100K automated external defibrillator tyyppinen laite on direktiivin 1999/5/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.

Hierbij verklaart Nihon Kohden dat het toestel AED-2100K automated external defibrillator in overeenstemming is met de essentiële eisen en de andere relevante bepalingen van richtlijn 1999/5/EG

Bij deze verklaart Nihon Kohden dat deze AED-2100K automated external defibrillator voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC.

Par la présente Nihon Kohden déclare que AED-2100K automated external defibrillator est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE

Par la présente, Nihon Kohden déclare que ce AED-2100K automated external defibrillator est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 1999/5/CE qui lui sont applicables

Härmed intygar Nihon Kohden att denna AED-2100K automated external defibrillator står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 1999/5/EG.

Undertegnede Nihon Kohden erklærer herved, at følgende udstyr AED-2100K automated external defibrillator overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 1999/5/EF

Hiermit erklärt Nihon Kohden, dass sich dieser/diese/dieses AED-2100K automated external defibrillator in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG befindet. (BMW i)

Hiermit erklärt Nihon Kohden die Übereinstimmung des Gerätes AED-2100K automated external defibrillator mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 1999/5/EG. (Wien)

ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Nihon Kohden ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ ΑΕD-2100K automated external defibrillator ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΠΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 1999/5/ΕΚ

Con la presente Nihon Kohden dichiara che questo defibrillatore automatico esterno AED-2100K è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 1999/5/CE.

Por medio de la presente Nihon Kohden declara que el AED-2100K automated external defibrillator cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 1999/5/CE

Nihon Kohden declara que este AED-2100K automated external defibrillator está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 1999/5/CE.

Společnost Nihon Kohden tímto prohlašuje, že AED-2100K automated external defibrillator splňuje základní požadavky a další příslušné ustanovení Direktivy 1999/5/EC.

Sellega kinnitab Nihon Kohden, et see AED-2100K automated external defibrillator vastab direktiivi 1999/5/EC põhilistele nõudmistele ja muudele asjakohastele määrustele.

Ar šo, Nihon Kohden, apstiprina, ka AED-2100K automated external defibrillator atbilst Direktīvas 1999/5/EK galvenajām prasībām un citiem tās nosacījumiem.

Šiuo, Nihon Kohden, pareiškia, kad šis AED-2100K automated external defibrillator atitinka pagrindinius Direktyvos 1999/5/EB reikalavimus ir kitas svarbias nuostatas.





Riferimenti

Alulírott, Nihon Kohden, kijelenti, hogy a jelen AED-2100K automated external defibrillator megfelel az 1999/5/EC irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek és egyéb vonatkozó előírásoknak.

Hawnhekk, Nihon Kohden, tididikjara li AED-2100K automated external defibrillator josserva l-htigijiet essenzjali u dispozizzjonijiet relevanti oħra tad-Direttiva 1995/5/KE.

Nihon Kohden niniejszym oświadcza, że AED-2100K automated external defibrillator spełnia zasadnicze wymogi oraz inne istotne postanowienia dyrektywy 1999/5/EC.

S tem Nihon Kohden izjavlja, da je ta AED-2100K automated external defibrillator v skladu z osnovnimi zahtevami in ostalimi ustreznimi predpisi Direktive 1999/5/EC.

Spoločnosť Nihon Kohden týmto vyhlasuje, že AED-2100K automated external defibrillator spĺňa základné požiadavky a ďalšie príslušné ustanovenia Direktívy 1999/5/EC.

С настоящия документ Nihon Kohden декларира, че AED-2100K automated external defibrillator е в съгласие с основните изисквания и съответните постановления на Директива 1999/5/EC.

Prin prezenta, Nihon Kohden declară că acest AED-2100K automated external defibrillator este conform cu cerințele principale și cu celelalte prevederi relevante ale Directivei 1999/5/EC.

Íşbu belge ile Nihon Kohden, bu AED-2100K automated external defibrillator in 1999/5/EC Yönetmeliği esas gereksinimlerine ve diğer şartlarına uygun olduğunu

Specifiche (continua dalla pagina precedente)

Precisione dell'analisi

| Classe ritmo cardiaco | Specifiche |
|---------------------------|---|
| Ritmo defibrillabile - FV | L'AED-2100K soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4: 2002 (sensibilità > 90%). |
| Ritmo defibrillabile - TV | L'AED-2100K soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4: 2002 (sensibilità > 75%). |
| Ritmo non defibrillabile | L'AED-2100K soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4: 2002 (specificità > 95%). |

La convalida è stata eseguita utilizzando dati provenienti dal database ufficiale dell'AHA (American Heart Association), dal database ufficiale del MIT (Massachusetts Institute of Technology) e da strutture mediche giapponesi.

La precisione dell'analisi di cui sopra è garantita quando l'ECG contiene un impulso pacemaker con ampiezza inferiore a 2 mV e larghezza inferiore a 1,3 ms.

Casi in cui il DAE determina la necessità di una scarica di defibrillazione

- fibrillazione ventricolare con ampiezza media superiore a 0,1 mV
- tachicardia ventricolare con ritmo cardiaco (frequenza cardiaca) superiore a 180 bpm

Analisi del ritmo cardiaco dopo che il DAE ha rilevato la necessità di una scarica di defibrillazione

Il DAE continua ad analizzare il ritmo cardiaco dopo aver rilevato la necessità di una scarica di defibrillazione. Quando il ritmo cardiaco cambia e il DAE determina che la scarica non è più necessaria, il pulsante di scarica smette di lampeggiare, disattivando l'erogazione della scarica.





Riferimenti

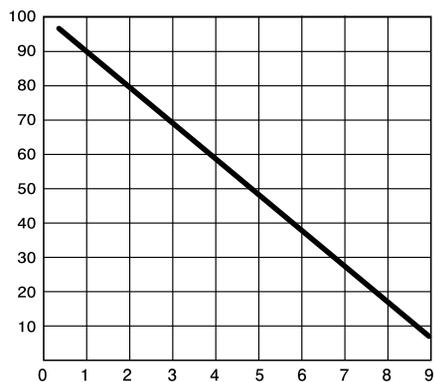
Tempestività della scarica di defibrillazione e tasso di sopravvivenza

Come mostrato dal grafico, le probabilità di sopravvivenza diminuiscono del 7-10% ogni minuto. Se la defibrillazione viene praticata un minuto dopo l'attacco cardiaco, il 90% dei paziente sopravvive. Le probabilità di sopravvivenza passano al 50% dopo 5 minuti, al 30% dopo 7 minuti, al 10% dopo 9-10 minuti e a 2-5% dopo 12 minuti o più.

(Linee guida dell'American Heart Association: 2000)

* Tasso di successo: probabilità di sopravvivenza

Percentuale successo* (%)



Tempo da collasso a defibrillazione (min)

Prodotti di consumo e opzioni

Per ulteriore assistenza, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.

[]: Modello []: Codice fornitura

Materiali di consumo

Batteria
NKPB-14301K
[SB-212VK] **X216A**



Batteria
NKPB-28271K
[SB-214VK] **X217A**



Elettrodi
di defibrillazione
[P-530] **H324** [P-740K]



Opzione

Cassetta DAE
[YZ-042H8]



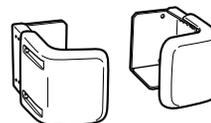
**Software di visualizzazione/
configurazione di rapporti
DAE [QP-210VK]**



Valigetta per trasporto
[YC-210V] **Y184A**



**Kit per montaggio a
parete DAE [KG-202V]**





Elenco per l'ispezione

AED-2100K

Ispezione quotidiana

Nota: copiare questa pagina all'occorrenza.

Verificare che l'indicatore di stato sia verde.

| | |
|---|---|
| Spuntare la casella per il colore visualizzato. | Verde <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Rosso <input type="checkbox"/> |

| |
|--------------------------|
| Data (anno e mese): / |
|--------------------------|

| Domenica | Lunedì | Martedì | Mercoledì | Giovedì | Venerdì | Sabato |
|--|--|--|--|--|--|--|
| Verde <input type="checkbox"/> Rosso <input type="checkbox"/> |
| Verde <input type="checkbox"/> Rosso <input type="checkbox"/> |
| Verde <input type="checkbox"/> Rosso <input type="checkbox"/> |
| Verde <input type="checkbox"/> Rosso <input type="checkbox"/> |

Ispezione mensile

Ispezione precedente (mese/giorno/anno): / /

Ispezione successiva (mese/giorno/anno): / /

Indicatori, altoparlante, interruttore e pulsanti

- Tutti i LED sono accesi all'accensione del DAE
- L'indicatore di stato da rosso diventa verde
- Verifica indicatori di stato batteria
 - N. di indicatori verdi: Indicatori rossi
- "Bip" quando si preme il pulsante di scarica
- Verifica interruttore modalità adulto/pediatrica

Elettrodi di defibrillazione

(sostituzione periodica)

- Elettrodi di defibrillazione collegati
Data di scadenza (mese/anno): /
- Elettrodi di defibrillazione di riserva pronti
Data di scadenza (mese/anno): /

Batteria (sostituzione periodica)

- Batteria installata
Durata batteria (2 o 4 anni):
- Data di scadenza (mese/anno): /
- Scadenza per il primo utilizzo (mese/anno): /

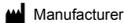
Altra ispezione

Aspetto esterno

- Assenza di crepe, parti scheggiate o allentate
Data dell'ultima ispezione (mese/giorno/anno): / /
- Data dell'ispezione successiva (mese/giorno/anno): / /

Opzione

- Le opzioni necessarie sono pronte
Data dell'ultima ispezione (mese/giorno/anno): / /
- Data dell'ispezione successiva (mese/giorno/anno): / /



NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 3-5996-8036
 Fax +81 3-5996-8100

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.
 Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo, Italy
 Phone +39 035-219543
 Fax +39 035-232546

North and South America

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
 15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, U.S.A.
 Toll-free +1-800-325-0283
 Phone +1 949-580-1555
 Fax +1 949-580-1550

NIHON KOHDEN LATIN AMERICA S.A.S
 Carrera 16 No.93A-36 Of. 802. Bogota D.C., Colombia
 Phone +57 1-300-1742
 Fax +57 1-300-1825

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA.
 Rua Gomes de Carvalho
 1507-Bloco A 9 andar-cjto 91A Vila Olimpia
 CEP 04547-005 Sao Paulo-SP. Brasil
 Phone +55 11-3841-9943
 Fax +55 11-3044-0463

NIHON KOHDEN UK LTD
 Trident Court 118, 1 Oakcroft Road
 Chessington, Surrey KT9 1BD, UK
 Phone +44 20-8391-6800
 Fax +44 20-8391-6809

Asia

**SHANGHAI KOHDEN
 MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORP.**
 567 Huancheng Bei Road
 Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone
 Shanghai 201401, China
 Phone +86 21-5743-6998
 Fax +86 21-5743-6939

NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD
 1 Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre
 Singapore 099253
 Phone +65 6376-2210
 Fax +65 6376-2264

Europe

EC REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
 Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany
 Phone +49 6003-827-0
 Fax +49 6003-827-599

NIHON KOHDEN FRANCE SARL
 8, rue Francois Delage, 94 230 Cachan, France
 Phone +33 1-49-08-05-50
 Fax +33 1-49-08-93-32

NIHON KOHDEN IBERICA S.L.
 C/Ulises 75A, E-28043 Madrid, Spain
 Phone +34 91-7-161080
 Fax +34 91-3-004676

NIHON KOHDEN INDIA PVT. LTD.
 308, Tower A, Spazedge, Sector 47, Sohna Road
 Gurgaon-122 002 Haryana, India
 Toll-free +91 1800-103-8182
 Phone +91 124-493-1000
 Fax +91 124-493-1029

NIHON KOHDEN MIDDLE EAST FZE
 P.O.Box 261516, JAFZA View 19
 Room 308 Jebel Ali Free Zone, Dubai, U.A.E
 Phone +971 4-884-0080
 Fax +971 4-880-0122

NIHON KOHDEN KOREA, INC.
 5F Miso Bldg.
 890-47 Daechi-dong, Gangnam-gu, Seoul, 135-280 Korea
 Phone +82 2-3273-2310
 Fax +82 2-3273-2352

Le informazioni di contatto sono aggiornate a gennaio 2015. Per le informazioni più recenti visitare la pagina www.nihonkohden.com.

Il modello e il numero di serie dello strumento sono indicati sul retro o sulla parte inferiore dell'unità. Trascrivere il modello e il numero di serie negli spazi appositi qui sotto. Ogni volta che si contatta il rappresentante per questo strumento, fornire queste informazioni per ottenere un servizio rapido e accurato.

Modello _____

Numero di serie _____

Il rappresentante



Cardiolife
AED-2100K



NIHON KOHDEN

 Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 (3) 5996-8036

Fax +81 (3) 5996-8100