

Defibrillatore esterno completamente automatico Defibtech DDU-120



Manuale dell'operatore

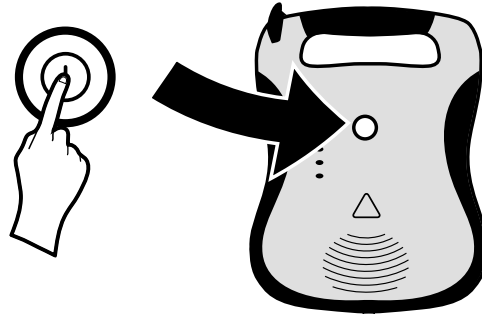
Per una formazione completa
su installazione, uso e manutenzione;
fonte di specifiche tecniche complete



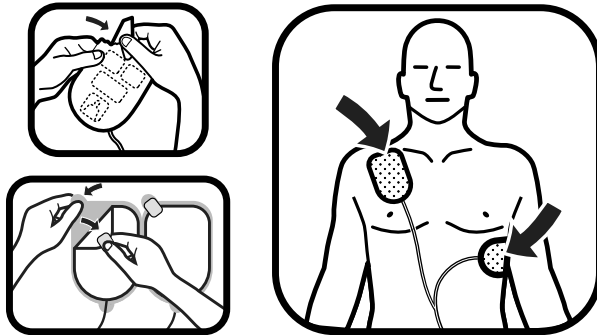
**ELECTRONIC
DISTRIBUTION**

DAC-E570-IT-DA

1



2



3



Premessa

Defibtech declina qualsiasi responsabilità per errori contenuti nel presente documento o per danni incidentali o consequenziali riconducibili alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente materiale.

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Se non diversamente indicato, i nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi.

Garanzia limitata

La "Garanzia limitata" allegata ai prodotti AED Defibtech costituisce la sola e unica garanzia fornita da Defibtech, L.L.C. relativamente ai prodotti descritti nel presente documento.

Copyright

Copyright © 2019 Defibtech, L.L.C.

Tutti i diritti riservati. Eventuali domande relative al copyright devono essere indirizzate a Defibtech. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione "Contatti" del presente manuale.

Verifica

Le normative federali degli Stati Uniti impongono a Defibtech di conservare registrazioni per ogni AED distribuito (riferimento 21 CFR 821, Verifica dei dispositivi medicali). Questi obblighi si applicano anche ogni qual volta si verifichi una variazione nell'ubicazione dell'AED, incluso quando esso viene spostato, venduto, donato, ceduto, esportato o buttato. Contiamo di essere contattati dai proprietari/utilizzatori degli AED quando si verifichino tali eventi, per fare in modo che le informazioni di verifica rimangano accurate qualora avessimo la necessità di comunicare importanti avvisi relativi ai prodotti. Per gli stessi motivi, qualora la sede del cliente fosse al di fuori degli Stati Uniti, chiediamo al cliente stesso di comunicare tali informazioni. Per mantenere aggiornate le informazioni, invitiamo a visitare la pagina www.defibtech.com/register.



ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Sommario

1	Introduzione all'AED DDU-120	1
1.1	Descrizione generale	1
1.2	L'AED Defibtech DDU-120.....	2
1.3	Indicazioni	4
1.4	Controindicazioni	4
1.5	Requisiti di formazione degli operatori	4
2	Avvertenze e precauzioni	5
2.1	Avvertenze	5
2.2	Precauzioni.....	10
3	Preparazione dell'AED DDU-120.....	11
3.1	Descrizione generale	11
3.2	Installazione della scheda dati Defibtech (DDC).....	12
3.3	Collegamento degli elettrodi.....	12
3.4	Installazione della batteria a 9 V dell'Indicatore dello stato di attività.....	13
3.5	Installazione e rimozione del gruppo batteria	13
3.6	Attivazione manuale dei test autodiagnostici	14
3.7	Conservazione dell'AED	15
4	Utilizzo dell'AED DDU-120	16
4.1	Descrizione generale	16
4.2	Controllare lo stato dell'AED	17
4.3	Accensione dell'AED	17
4.4	Preparazione	18
4.4.1	Chiedere aiuto.....	18
4.4.2	Preparazione del paziente.....	18
4.4.3	Apertura della confezione degli elettrodi	18
4.4.4	Collegamento degli elettrodi di defibrillazione all'AED.....	18
4.4.5	Applicazione degli elettrodi al paziente.....	19
4.4.6	Seguire le istruzioni dell'AED	20
4.5	Analisi del ritmo cardiaco	20
4.6	Erogazione della scarica	20
4.7	Defibrillazione non necessaria	21
4.8	RCP post-defibrillazione.....	21
4.9	Procedure post-utilizzo	21

4.10 Istruzioni vocali dell'AED	22
4.10.1 Istruzioni generali	22
4.10.2 Collegamento elettrodi/Applicazione elettrodi - Messaggi relativi	22
4.10.3 Messaggi relativi a movimento/interferenze	24
4.10.4 Messaggi relativi all'analisi del ritmo cardiaco	24
4.10.5 Messaggi relativi alle scariche	25
4.10.6 Messaggi di defibrillazione non necessaria	26
4.10.7 Messaggi RCP	26
4.11 Indicatori LED	27
4.12 Ambiente operativo	27
5 Manutenzione e risoluzione problemi per l'AED DDU-120	28
5.1 Test automatici	28
5.2 Manutenzione periodica	29
5.2.1 Controllo dell'indicatore dello stato di attività (ASI)	29
5.2.2 Messaggi relativi alla manutenzione	30
5.2.3 Controllo delle condizioni dell'AED e degli accessori	31
5.2.4 Sostituzione degli elettrodi	31
5.2.5 Controllo della data di scadenza di elettrodi e gruppo batteria	32
5.2.6 Verifica della scheda dati Defibtech	32
5.2.7 Controllo del numero della versione del software dell'AED	33
5.2.8 Esecuzione di un'applicazione dalla scheda dati Defibtech	33
5.3 Sostituzione della batteria a 9V dell'Indicatore stato di attività	34
5.4 Pulizia	35
5.5 Conservazione	35
5.6 Lista di controllo dell'operatore	36
5.7 Risoluzione dei problemi	37
5.8 Riparazione	39
6 Accessori dell'AED DDU-120	40
6.1 Elettrodi di defibrillazione	40
6.2 Gruppi batteria	40
6.2.1 Batteria al litio da 9 V per l'Indicatore stato di attività	41
6.3 Scheda dati Defibtech ("DDC")	41
6.4 Informazioni sul riciclo	42
6.4.1 Assistenza per il riciclo	42
6.4.2 Preparazione	42
6.4.3 Imballaggio	42
6.4.4 Avviso per i clienti nell'Unione Europea	42

7	Visualizzazione degli eventi.....	43
7.1	DefibView.....	43
7.2	Schede dati Defibtech (schede DDC)	43
7.3	Download del log dati interno	44
7.3.1	Download del log dati interno utilizzando una scheda DDC	44
8	Specifiche tecniche.....	45
8.1	AED Defibtech DDU-120.....	45
8.1.1	Specifiche generali	45
8.1.2	Specifiche ambientali	45
8.1.3	Defibrillatore	46
8.1.4	Specifiche della forma d'onda	47
8.1.5	Sistema di analisi del paziente	48
8.1.5.1	Criteri per un ritmo defibrillabile	48
8.1.6	Riepilogo dei principali studi clinici	49
8.1.7	Potenziati effetti avversi del dispositivo sulla salute	56
8.1.8	Conformità elettromagnetica.....	57
8.2	Gruppi batteria.....	61
8.2.1	Gruppo batterie al litio ad alta capacità.....	61
8.2.2	Gruppo di batteria al litio standard	61
8.3	Elettrodi di defibrillazione.....	62
8.4	Scheda dati Defibtech (DDC)	62
8.5	DefibView.....	63
8.6	Dati di eventi.....	63
9	Glossario dei simboli	64
10	Contatti.....	67
11	Informazioni sulla garanzia	68

1 Introduzione all'AED DDU-120



NOTA IMPORTANTE: Questo Manuale dell'operatore si applica esclusivamente agli AED DDU-120 dotati di software di versione 3.2 o superiore che rechino il marchio riportato a sinistra sull'etichetta del pannello posteriore del vano per la conservazione degli elettrodi (si veda la Sezione 5.2.7 per maggiori dettagli).

Fare riferimento a **www.defibtech.com/support** per informazioni sugli AED DDU-120 dotati di versioni precedenti del software.

Questo Manuale dell'operatore fornisce informazioni destinate come guida agli operatori per l'uso e la manutenzione del defibrillatore automatico esterno (AED) DDU-120 e dei relativi accessori. Esso comprende una formazione completa su installazione, uso e manutenzione ed è la fonte di specifiche tecniche complete. Questo capitolo include una descrizione generale dell'AED, indica in quali casi il dispositivo deve o non deve essere utilizzato e presenta informazioni sui requisiti di formazione degli operatori.

1.1 Descrizione generale

L'AED DDU-120 è progettato per essere facile da usare, portatile e alimentato a batteria. I messaggi vocali e le indicazioni visive forniscono una semplice interfaccia con l'operatore. L'AED è in grado di registrare informazioni sugli eventi, compresi ECG, dati audio (opzionale) e raccomandazioni sull'erogazione/non erogazione delle scariche.

Il DDU-120 è un defibrillatore esterno completamente automatico. È dotato di un solo comando utente: il pulsante di accensione. Esso APPLICHERÀ automaticamente una scarica al paziente senza ulteriore interazione con l'operatore, qualora questa sia necessaria.

Quando collegato a un paziente non cosciente e che non respira, l'AED DDU-120 effettua le seguenti funzioni:

- Richiede all'operatore di intraprendere le azioni necessarie per permettere l'analisi.
- Analizza automaticamente l'ECG del paziente.
- Determina se è presente o meno un ritmo defibrillabile.
- Carica il condensatore.
- Attiva automaticamente una scarica, senza intervento dell'operatore, una volta determinato che essa sia consigliabile.
- Ripete la procedura, se necessario.

L'AED utilizza due elettrodi di defibrillazione autoadesivi, monouso e non sterili per il monitoraggio dei segnali ECG e, se consigliato, per erogare l'energia di defibrillazione al paziente. Tali elettrodi vengono forniti in una confezione a perdere monouso che può essere collegata in anticipo all'AED. Sulla confezione degli elettrodi è riportata un'etichetta con la data di scadenza.

L'AED determina se il contatto fra gli elettrodi e il paziente è adeguato misurando l'impedenza tra i due elettrodi. Indicazioni audio e visive informano l'operatore di possibili problemi nel contatto con il paziente. Messaggi vocali e indicatori visivi LED comunicano all'operatore lo stato dell'AED e del paziente.

L'energia di defibrillazione viene erogata come una forma d'onda bifasica esponenziale tronca con compensazione di impedenza. Il dispositivo eroga 150 joule con un carico di 50 ohm quando vengono utilizzati gli elettrodi per adulti. Quando vengono utilizzati gli elettrodi per bambini, l'energia erogata è di 50 joule, con lo stesso carico di 50 ohm. L'energia erogata non cambia significativamente con l'impedenza del paziente, anche se varierà la durata della forma d'onda generata. L'AED DDU-120 è progettato per erogare fino a 150 J di energia di defibrillazione attraverso un'impedenza paziente compresa nell'intervallo 25-180 ohm, oppure 50 J di energia di defibrillazione quando si utilizzano gli elettrodi per bambini.

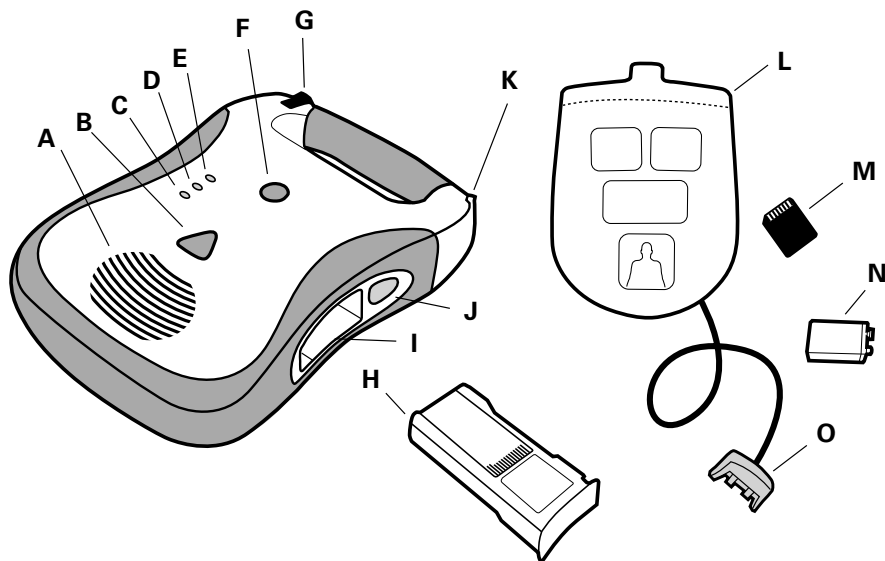
L'alimentazione per l'AED e per la defibrillazione è fornita da un gruppo di batterie al litio sostituibile (non ricaricabile) che permette una lunga durata in standby e basse esigenze di manutenzione. I gruppi di batterie sono disponibili in varie configurazioni, ottimizzate per l'utilizzo in specifiche applicazioni. Su ogni gruppo è riportata la data di scadenza.

L'AED registra le informazioni sugli eventi internamente e, opzionalmente, su una scheda dati Defibtech (DDC). La scheda DDC opzionale si inserisce in un apposito slot nell'AED e permette l'archiviazione di informazioni sugli eventi e di dati audio (solo per le schede abilitate all'audio) se è presente sufficiente spazio di archiviazione. La registrazione audio è disponibile solo per le unità su cui sono installate schede dati Defibtech abilitate all'audio. Le informazioni sugli eventi archiviate internamente possono essere scaricate su una DDC per essere riesaminate.

1.2 L'AED Defibtech DDU-120

- A. *Altoparlante.*** L'altoparlante emette i messaggi vocali quando l'AED è acceso. Inoltre, emette un segnale acustico quando l'unità è in standby e rileva una condizione che richiede l'attenzione dell'operatore.
- B. *Indicatore SCARICA necessaria.*** Indicatore LED che lampeggia quando è consigliata la defibrillazione, e quando l'unità si è caricata ed è prossima a erogare una scarica. ***Non toccare il paziente quando questo indicatore sta lampeggiando.***
- C. *LED "Analisi in corso" (Light Emitting Diode: diodo emettitore di luce).*** Questo LED verde lampeggia quando l'AED sta analizzando il ritmo ECG del paziente.
- D. *LED "Non toccare il paziente".*** Questo LED rosso lampeggia quando l'AED rileva movimenti o altre interferenze che impediscono l'analisi del segnale o quando l'operatore non deve né toccare né spostare il paziente.
- E. *LED "Controllare gli elettrodi".*** Questo LED rosso lampeggia quando l'AED rileva che il collegamento fra elettrodi e paziente è insufficiente, oppure che gli elettrodi non sono stati applicati.
- F. *Pulsante di accensione.*** Premere il pulsante per accendere l'AED. Premere di nuovo per disarmare e spegnere l'AED.
- G. *Porta connettore elettrodi.*** Inserire il connettore degli elettrodi paziente (elemento O) in questa porta per collegare gli elettrodi all'AED.
- H. *Gruppo batteria.*** Il gruppo batteria costituisce una fonte di alimentazione principale sostituibile per l'AED.
- I. *Apertura per il gruppo batteria.*** Inserire completamente il gruppo batteria in questa apertura fino allo scatto della chiusura.

- J. Pulsante per espulsione gruppo batteria.** Questo pulsante rilascia il gruppo batteria dall'AED. Per rimuovere il gruppo batteria, premere il pulsante fino a quando il gruppo batteria risulti parzialmente espulso dall'unità.
- K. Indicatore stato di attività (ASI).** L'ASI indica lo stato corrente dell'AED. Questo indicatore lampeggia in verde per indicare che l'unità ha superato l'ultimo test automatico e che è pronta per l'uso. Se lampeggia in rosso indica che l'unità richiede l'attenzione dell'operatore o un intervento tecnico.
- L. Elettrodi paziente.** Gli elettrodi di defibrillazione che vanno applicati sul paziente. Possono essere conservati nell'apposito vano situato nella parte posteriore dell'unità.
- M. Scheda dati Defibtech (DDC).** Questa scheda opzionale permette di aumentare la capacità di archiviazione dell'AED.
- N. Batteria indicatore stato di attività (Active Status Indicator: ASI).** Questa batteria al litio da 9 V garantisce l'alimentazione dell'Active Status Indicator (ASI). Viene inserita in un vano del gruppo batteria.*
- O. Connettore elettrodi paziente.** Inserire nella porta del connettore elettrodi (elemento G) per collegare gli elettrodi all'AED.



*Gli AED DDU-120 continueranno a garantire le funzioni standby e ASI anche senza batteria da 9 V installata, ma la durata in standby del gruppo batteria risulterà minore.

1.3 Indicazioni

Il defibrillatore automatico esterno (AED) DDU-120 è indicato per l'uso su soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (SCA, sudden cardiac arrest), che:

- Non sono coscienti e non reagiscono
- Non respirano o non respirano normalmente

Per i pazienti di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre) utilizzare elettrodi pediatrici, se disponibili. Non ritardare la procedura di defibrillazione per determinare l'età o il peso esatti. Applicare gli elettrodi come mostrato per un bambino/neonato e usare l'AED.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

1.4 Controindicazioni

Nessuna.

1.5 Requisiti di formazione degli operatori

Per poter utilizzare in modo sicuro ed efficace l'AED DDU-120, una persona deve possedere i seguenti requisiti:

- Formazione sull'AED Defibtech DDU-120 e/o in materia di defibrillazione richiesta dalle normative locali, statali, provinciali o nazionali.
- Eventuale formazione supplementare richiesta dal medico responsabile.
- Conoscenza e comprensione approfondite del materiale descritto nel presente Manuale per l'operatore.

2 Avvertenze e precauzioni

Questo capitolo contiene un elenco di messaggi relativi ad avvertenze e precauzioni riguardanti l'AED Defibtech DDU-120 e i suoi accessori. Molti di questi messaggi sono ripetuti altrove nel presente Manuale dell'operatore, sull'AED DDU-120 e sui suoi accessori. Per comodità, viene riportato qui di seguito l'intero elenco.

2.1 AVVERTENZE

Rischi immediati che comportano gravi lesioni personali o morte.



AVVERTENZA

Tensione in uscita pericolosa. Questa apparecchiatura può essere utilizzata soltanto da personale qualificato.



AVVERTENZA

Possibile incendio o esplosione. Non utilizzare in presenza di anestetici o gas infiammabili. Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in prossimità di fonti di ossigeno (quali ad esempio palloni rianimatori o apparecchi di ventilazione). Se necessario, disattivare la fonte di gas o allontanarla dal paziente durante la defibrillazione.



AVVERTENZA

L'AED DDU-120 non è stato valutato o approvato in ambienti pericolosi così come definiti nello standard del National Electric Code. In conformità con la classificazione IEC, l'AED DDU-120 non deve essere utilizzato in presenza di miscele di aria/sostanza infiammabili.

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono comportare gravi lesioni personali o morte.



AVVERTENZA

Da non utilizzare in ambienti con dispositivi per elettrochirurgia ad alta frequenza.



AVVERTENZA

L'uso improprio può provocare lesioni. Utilizzare l'AED DDU-120 solo seguendo le istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore e nella Guida all'uso. L'AED DDU-120 eroga energia elettrica che può potenzialmente causare lesioni o morte in caso di uso o erogazione di scariche impropri.



AVVERTENZA

Una manutenzione inadeguata può determinare il mancato funzionamento dell'AED DDU-120. Effettuare la manutenzione dell'AED DDU-120 solo come descritto nel Manuale dell'operatore e nella Guida all'uso. L'AED non contiene componenti riparabili dall'utente; non smontare l'unità.



AVVERTENZA

Non è permessa alcuna modifica di questa apparecchiatura.



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica. Presenza di alta tensione e corrente elettrica pericolosa. Non aprire l'unità, non rimuovere il coperchio (o la parte posteriore) e non effettuare tentativi di riparazione. L'AED DDU-120 non contiene componenti riparabili dall'utente. Per qualsiasi riparazione rivolgersi a personale qualificato del servizio di assistenza.



AVVERTENZA

I gruppi di batterie al litio non sono ricaricabili. Eventuali tentativi di ricaricare un gruppo di batterie al litio possono provocare un incendio o un'esplosione. Non tentare di ricaricare il gruppo di batterie principale né la batteria al litio da 9 V.



AVVERTENZA

Non immergere il gruppo batteria in acqua o in altri liquidi. L'immersione in liquidi può provocare un incendio o un'esplosione.



AVVERTENZA

Non tentare di ricaricare, cortocircuitare, forare o deformare la batteria. Non esporre la batteria a temperature superiori ai 50 °C (122 °F). Rimuovere le batterie scariche.



AVVERTENZA

Evitare la penetrazione di liquidi nell'AED DDU-120. Evitare di versare liquidi sull'AED o sui suoi accessori. La penetrazione di fluidi all'interno dell'AED DDU-120 può danneggiare il dispositivo o determinare un pericolo di incendio o di scosse elettriche.



AVVERTENZA

Non sterilizzare l'AED DDU-120 o i suoi accessori.



AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente elettrodi di defibrillazione autoadesivi monouso, gruppi batteria e altri accessori forniti da Defibtech o dai suoi distributori autorizzati. L'uso di accessori non approvati da Defibtech può causare il funzionamento improprio del dispositivo.



AVVERTENZA

Aprire le confezioni sigillate degli elettrodi soltanto al momento dell'uso. La confezione deve essere aperta solo subito prima dell'uso, altrimenti gli elettrodi possono seccarsi diventando inutilizzabili.



AVVERTENZA

Non toccare il paziente durante la defibrillazione. La corrente di defibrillazione può provocare lesioni all'operatore o ad altre persone presenti.



AVVERTENZA

Evitare che gli elettrodi tocchino oggetti metallici o apparecchiature in contatto con il paziente. Durante la defibrillazione non toccare apparecchiature collegate al paziente. Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillazione per evitare il rischio di scosse elettriche e di danni alle apparecchiature stesse.



AVVERTENZA

Non erogare la scarica con gli elettrodi di defibrillazione a contatto l'uno con l'altro. Non erogare la scarica con superficie del gel esposta.



AVVERTENZA

Evitare che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino l'uno con l'altro o tocchino altri elettrodi per ECG, fili elettrici, bendaggi, cerotti transdermici, ecc. Tali contatti possono causare la formazione di archi elettrici e provocare ustioni cutanee al paziente durante la defibrillazione e potrebbero deviare l'energia di defibrillazione lontano dal cuore.



AVVERTENZA

Gli elettrodi di defibrillazione devono essere utilizzati una sola volta e vanno gettati via dopo l'uso. L'eventuale riutilizzo può determinare infezioni crociate, prestazioni inadeguate del dispositivo, la somministrazione impropria della terapia e/o lesioni al paziente o all'operatore.



AVVERTENZA

Evitare il contatto fra parti del corpo del paziente e liquidi conduttivi come acqua, gel, sangue o soluzione fisiologica, e oggetti metallici, che potrebbero creare percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.



AVVERTENZA

Un'esecuzione aggressiva o prolungata della RCP su un paziente sul quale sono applicati gli elettrodi di defibrillazione può danneggiare gli elettrodi. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione in caso di danni durante l'uso.



AVVERTENZA

Eventuali interferenze in radiofrequenza (RF) derivanti da dispositivi RF come telefoni cellulari e radiotrasmittenti possono compromettere il corretto funzionamento dell'AED. Normalmente l'uso di un telefono cellulare in prossimità dell'AED non dovrebbe causare problemi; tuttavia, è consigliata una distanza di 2 metri (6 piedi) tra i dispositivi a RF e l'AED DDU-120.



AVVERTENZA

L'esecuzione della RCP durante l'analisi può ritardare o compromettere la diagnosi da parte del sistema di analisi del paziente.



AVVERTENZA

Non posizionare gli elettrodi di defibrillazione per adulti in posizione antero-posteriore (fronte-retro). La decisione di erogare o meno la scarica potrebbe essere suggerita in modo improprio. L'AED DDU-120 richiede che gli elettrodi di defibrillazione per adulti siano collocati in posizione antero-anteriore (fronte-fronte).



AVVERTENZA

Alcuni ritmi di FV ad ampiezza estremamente bassa o a bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come defibrillabili. Alcuni ritmi di TV ad ampiezza estremamente bassa o a bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come defibrillabili.



AVVERTENZA

La movimentazione o il trasporto del paziente durante l'analisi ECG possono ritardare o compromettere la diagnosi, specialmente in presenza di un ritmo cardiaco con ampiezza o frequenza estremamente basse. In caso di trasporto del paziente, arrestare il veicolo prima di iniziare l'analisi ECG.



AVVERTENZA

Nei pazienti con pacemaker cardiaco, l'AED DDU-120 può presentare una ridotta sensibilità e non rilevare tutti i ritmi defibrillabili. Qualora si sia a conoscenza del fatto che un paziente porti un pacemaker, non posizionare gli elettrodi direttamente in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.



AVVERTENZA

Durante la defibrillazione, i cuscinetti d'aria che si formano tra la pelle e gli elettrodi possono provocare ustioni cutanee al paziente. Per evitare la formazione di cuscinetti d'aria, accertarsi che gli elettrodi autoadesivi aderiscano completamente alla pelle. Non utilizzare elettrodi di defibrillazione secchi o scaduti.



AVVERTENZA

La defibrillazione può causare ustioni della pelle attorno ai punti di posizionamento degli elettrodi.



AVVERTENZA

I test autodiagnostici automatici e avviati dall'utente sono concepiti per valutare se l'AED DDU-120 sia pronto all'uso. Tuttavia, nessun tipo di test può garantire le prestazioni del dispositivo o rilevare usi impropri, danni o difetti verificatisi dopo il completamento dell'ultimo test.



AVVERTENZA

L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può determinare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore.



AVVERTENZA

Qualora, per qualunque motivo (per es. ambiente rumoroso), fosse impossibile udire i messaggi vocali, seguire i LED sulla parte frontale dell'AED per portare a termine l'intervento di soccorso.



AVVERTENZA

Può essere possibile per l'AED non rilevare un ritmo defibrillabile, non produrre la scarica per un ritmo defibrillabile o non erogare l'energia necessaria durante la defibrillazione.



AVVERTENZA

È possibile che l'AED consigli la scarica per un ritmo non defibrillabile e, qualora venga erogata la scarica, si presentino FV o arresto cardiaco.



AVVERTENZA

Anche qualora venga erogata la scarica, l'improvviso arresto cardiaco potrebbe compromettere la sopravvivenza.



AVVERTENZA

La defibrillazione può causare danni al miocardio o disfunzioni post-scarica.



AVVERTENZA

La terapia non può essere erogata qualora sia in corso un aggiornamento del software dell'AED.



AVVERTENZA

Non spegnere l'AED, né rimuovere il gruppo batteria o la scheda dati fino al completamento dell'aggiornamento del software, in quanto tali azioni potrebbero impedire all'AED di erogare la terapia. Qualora si verifichi una di queste interruzioni, riavviare la procedura di aggiornamento dall'inizio.



AVVERTENZA

Deve essere evitato l'uso di questa apparecchiatura se adiacente o impilata con altre apparecchiature, perché potrebbe portare ad un uso non appropriato. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

2.2 PRECAUZIONI

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono comportare lesioni personali lievi, danni all'AED DDU-120 o perdita di dati.



ATTENZIONE

Seguire tutte le istruzioni riportate sulle etichette del gruppo batteria. Non installare gruppi batteria dopo la data di scadenza.



ATTENZIONE

Seguire tutte le istruzioni riportate sull'etichetta degli elettrodi di defibrillazione. Utilizzare gli elettrodi di defibrillazione prima della data di scadenza.



ATTENZIONE

Gli elettrodi di defibrillazione non devono rimanere a contatto continuativo con la pelle del paziente per oltre 24 ore.



ATTENZIONE

Possono verificarsi dermatiti allergiche o lievi irritazioni della pelle in pazienti sensibili ai materiali utilizzati per gli elettrodi di defibrillazione. Rimuovere gli elettrodi di defibrillazione dal paziente appena possibile.



ATTENZIONE

Riciclare o smaltire i gruppi batteria al litio in conformità delle normative locali, statali, regionali e/o nazionali. Non bruciare o gettare in un inceneritore il gruppo batteria; tali operazioni possono comportare rischi di incendio e di esplosione. Non schiacciare il gruppo batteria.



ATTENZIONE

Utilizzare e conservare l'AED DDU-120 solo nelle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.



ATTENZIONE

Se possibile, scollegare l'AED DDU-120 dal paziente prima dell'uso di altri defibrillatori.



ATTENZIONE

L'uso di schede diverse dalla scheda dati Defibtech (scheda DDC) può danneggiare l'unità e invaliderà la garanzia.



ATTENZIONE

Il software DefibView non è destinato all'uso clinico. Le informazioni presentate da DefibView non devono essere utilizzate per prendere decisioni cliniche.



ATTENZIONE

Benché l'AED DDU-120 sia stato concepito per un'ampia varietà di condizioni d'uso sul campo, una manipolazione impropria che non rispetti le specifiche indicate può danneggiare l'unità.



ATTENZIONE

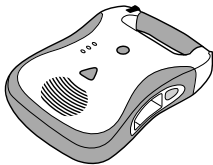
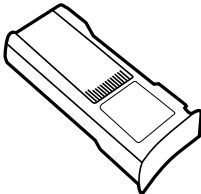
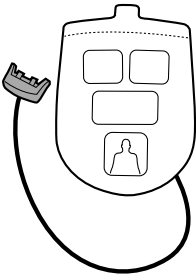



Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

3 Preparazione dell'AED DDU-120

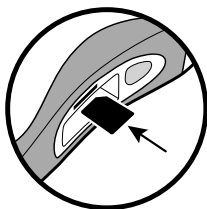
Questo capitolo descrive la procedura da seguire per rendere operativo l'AED Defibtech DDU-120. L'AED DDU-120 è progettato per essere conservato in uno stato "pronto all'uso". Questo capitolo illustra come preparare il dispositivo per l'uso, in modo che, se e quando necessario, siano sufficienti poche operazioni per poterlo adoperare.

3.1 Descrizione generale

Nell'AED DDU-120 sono inclusi i seguenti componenti e accessori. Pezzi di ricambio ed altri accessori sono descritti in dettaglio nella sezione "Accessori dell'AEDDDU-120". Prima di iniziare, individuare ciascun componente e accertarsi che non manchi nulla.

<ul style="list-style-type: none">AED DDU-120 	<ul style="list-style-type: none">Gruppo batteria 
<ul style="list-style-type: none">Confezione elettrodi di defibrillazione 	<ul style="list-style-type: none">Guida all'uso 
<ul style="list-style-type: none">Batteria al litio da 9 V 	<ul style="list-style-type: none">Scheda dati <i>(inclusa in alcune confezioni di AED; disponibile anche separatamente - si veda la Sezione 6.3)</i> 

3.2 Installazione della scheda dati Defibtech (DDC)



La scheda dati Defibtech ("DDC") è utilizzata per conservare eventi e informazioni audio raccolte dall'AED. Tutti gli AED DDU-120 funzionano anche senza DDC e conserveranno le informazioni sugli eventi essenziali al loro interno. Versioni diverse di DDC possono archiviare diverse quantità di informazioni. Le DDC sono disponibili in versioni abilitate o meno all'archiviazione di informazioni audio. Fare riferimento alle specifiche tecniche delle DDC per conoscere le esatte capacità di archiviazione. Le informazioni conservate nelle DDC possono essere estratte mediante un pacchetto software per PC separato (si veda il Capitolo 7).

Per installare la DDC, rimuovere il gruppo batteria e spingere la DDC, con l'etichetta verso l'alto, nella sottile fessura sul lato dell'AED, centrata sopra il vano del gruppo batteria. La scheda deve inserirsi con uno scatto ed essere a filo con la superficie della fessura. Se la scheda non entra fino in fondo, potrebbe essere stata inserita al contrario. In tal caso rimuoverla, girarla e riprovare a inserirla.

Per rimuovere la DDC, premere a fondo la scheda e poi rilasciarla. La scheda verrà parzialmente espulsa e potrà essere rimossa estraendola completamente.

Attenzione: L'uso di schede diverse dalla scheda dati Defibtech (scheda DDC) può danneggiare l'unità e invaliderà la garanzia.

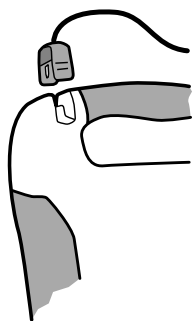
3.3 Collegamento degli elettrodi

Gli elettrodi di defibrillazione sono forniti in una confezione sigillata, con il connettore e parte del cavo esposti.

Avvertenza: NON aprire la confezione sigillata degli elettrodi fino al momento dell'uso. La confezione deve essere aperta solo subito prima dell'uso, altrimenti gli elettrodi possono seccarsi diventando inutilizzabili.

Nota: L'AED è progettato per essere conservato con il connettore degli elettrodi già inserito. Ciò riduce il tempo necessario per preparare e iniziare il trattamento in caso di emergenza.

Innanzitutto, controllare che la confezione degli elettrodi non sia scaduta. Gli elettrodi che abbiano superato la data di scadenza non devono essere utilizzati e devono essere scartati.



Inserire l'estremità del connettore del cavo degli elettrodi di defibrillazione nella porta situata nell'angolo superiore sinistro dell'AED, come mostrato a sinistra. Inserire il connettore degli elettrodi finché non è introdotto completamente nell'unità.

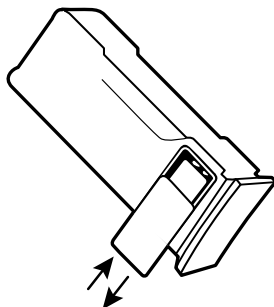
La confezione degli elettrodi collegati deve quindi essere conservata nell'apposito vano situato sul retro dell'AED. Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità, riporre la confezione degli elettrodi nell'apposito vano sul retro dell'AED, inserendo prima l'estremità arrotondata e facendo in modo che le figure presenti sulla confezione siano rivolte verso l'esterno. Una volta introdotta completamente la confezione, inserire il cavo degli elettrodi nella scanalatura presente sul retro dell'unità in modo da mantenerlo in posizione e riporre eventuale cavo in eccesso dietro la confezione stessa.

Avvertenza: Gli elettrodi di defibrillazione devono essere utilizzati una sola volta e vanno gettati via dopo l'uso. L'eventuale riutilizzo può determinare infezioni incrociate, prestazioni inadeguate del dispositivo, la somministrazione impropria della terapia e/o lesioni al paziente o all'operatore.

3.4 Installazione della batteria a 9 V dell'Indicatore dello stato di attività

La batteria al litio da 9 V, sostituibile dall'utente, situata all'interno del gruppo batteria, fornisce alimentazione all'Indicatore dello stato di attività (ASI) (si veda la Sezione 4.2 per maggiori informazioni). Questa batteria ausiliaria è usata per fornire alimentazione per l'indicazione di standby indipendentemente dalla batteria principale al litio (contenuta nel gruppo batteria), permettendo al gruppo batteria principale di avere una durata sensibilmente maggiore, sia con il sistema spento che in standby.

Per soddisfare le specifiche del gruppo batteria (si veda la Sezione 8.2 per maggiori informazioni), deve essere installata una batteria al litio da 9 V all'interno del gruppo batteria. Anche se gli AED DDU-120 garantiscono le funzioni di standby e di defibrillazione con un gruppo batteria che non contenga una batteria da 9 V, la durata in standby del gruppo batteria risulterà ridotta.



La batteria da 9 V è installata nel gruppo batteria, nel relativo vano. Per installarla, rimuovere il coperchio del vano batteria 9 V spingendolo lateralmente. Il coperchio si sposterà lateralmente e si staccherà dal gruppo batteria. Inserire la batteria da 9 V nel relativo vano, in modo che i contatti della batteria tocchino quelli del gruppo batteria. Riposizionare il coperchio del vano batteria 9 V ponendolo in posizione quasi chiusa e poi facendolo scorrere fino a chiusura. Usare in sostituzione solo batterie al litio da 9 V nuove. Fare riferimento alla sezione Manutenzione per ulteriori informazioni sulle batterie sostitutive.

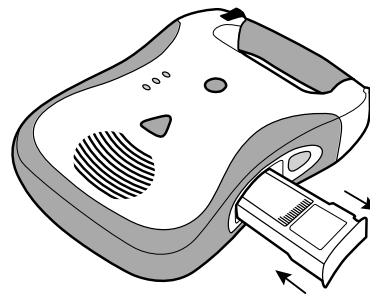
Una volta che il gruppo batteria sia inserito nell'unità, l'indicatore dello stato di attività dell'AED dovrà lampeggiare in verde con una frequenza di cinque secondi.

3.5 Installazione e rimozione del gruppo batteria

NOTA: Gli AED DDU-120 continueranno a garantire le funzioni standby e ASI anche senza batteria da 9 V installata, ma la durata in standby del gruppo batteria risulterà minore.

Il gruppo di batterie al litio fornisce alimentazione all'AED DDU-120. Prima di inserire il gruppo batteria nell'AED, in esso dovrà essere installata la batteria al litio da 9 V, come descritto nella sezione precedente. Non installare il gruppo batteria dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Il gruppo batteria non è ricaricabile.

Per inserire il gruppo batteria nell'AED, orientarlo in modo che l'etichetta sia rivolta verso l'alto. Verificare che il vano batteria sul fianco dell'AED sia pulito e libero da ogni eventuale oggetto. Inserire il gruppo batteria nel vano sul fianco dell'AED. Far scorrere il gruppo batteria sino in fondo fino a udire il clic della chiusura a scatto. Se non scorre completamente all'interno, è possibile che sia rovesciato. Una volta inserito, la superficie del gruppo batteria dovrà essere a filo con il fianco dell'AED.



Per rimuovere il gruppo batteria, premere il pulsante di espulsione della batteria, sul lato dell'AED. Una volta che il gruppo è stato parzialmente espulso, estrarlo completamente.

Dopo alcuni istanti dall'inserimento, l'AED si accenderà ed effettuerà un test autodiagnostico di inserimento del gruppo batteria. Se il test termina correttamente, l'AED annuncia "Batteria OK". Al termine del test, l'unità si spegnerà automaticamente. A questo punto, l'indicatore dello stato di attività, nell'angolo superiore dell'AED, inizierà a lampeggiare periodicamente. Se l'indicatore lampeggia in verde, l'AED e il gruppo batteria stanno funzionando correttamente. Se questo non avviene, allora si è verificato un problema. Fare riferimento alla Sezione 4.2 per ulteriori informazioni sul significato dell'indicatore.

3.6 Attivazione manuale dei test autodiagnostici

Dopo la preparazione iniziale, avviare manualmente un test diagnostico come descritto nel seguente paragrafo.

Per avviare manualmente un test autodiagnostico, iniziare con l'unità spenta. Premere **e tenere premuto** il pulsante di accensione fino a quando l'unità annuncia che sta effettuando un test autodiagnostico: questo dovrebbe richiedere circa 5 secondi. Una volta udito l'annuncio, rilasciare il pulsante di accensione e seguire le istruzioni vocali dell'AED fino al completamento del test. L'unità effettuerà una serie di test interni, compresi quelli di carica e di erogazione della scarica. Il test autodiagnostico avviato manualmente può essere interrotto premendo di nuovo il pulsante di accensione, per spegnere l'unità. Al completamento del test l'unità annuncerà il suo stato e si spegnerà.

In caso di successo del test autodiagnostico: L'unità annuncerà "AED OK" e si spegnerà. Sarà quindi possibile utilizzare immediatamente l'unità premendo di nuovo il pulsante di accensione.

In caso di insuccesso del test autodiagnostico: L'unità annuncerà il sintomo. L'utente deve fare riferimento alla sezione sulla Risoluzione dei problemi, al Capitolo 5 del presente manuale, per intraprendere l'azione adeguata.

Nota: Ogni volta che viene avviato manualmente un test autodiagnostico, l'unità effettua anche un test interno di erogazione di scarica. Questo test riduce la capacità della batteria di una scarica.

L'unità effettua inoltre un test di inserimento della batteria per verificare il gruppo batteria. Al completamento del test, l'unità segnala lo stato del gruppo batteria e si spegne. Sarà quindi possibile utilizzare immediatamente l'unità premendo di nuovo il pulsante di accensione.

3.7 Conservazione dell'AED

L'AED deve essere conservato con gli elettrodi collegati in condizioni ambientali comprese nell'intervallo delle specifiche (fare riferimento alla sezione "Specifiche ambientali" delle "Specifiche tecniche"). L'unità deve essere conservata in modo che l'indicatore dello stato di attività sia facilmente visibile.

L'indicatore dello stato di attività deve lampeggiare periodicamente con luce verde. Se lampeggia con luce rossa o non lampeggia, l'AED necessita di un intervento tecnico (fare riferimento alla Sezione 4.2 per maggiori informazioni).

Defibtech consiglia fortemente di conservare l'AED in un luogo facilmente accessibile, in cui l'unità possa essere vista e udita.

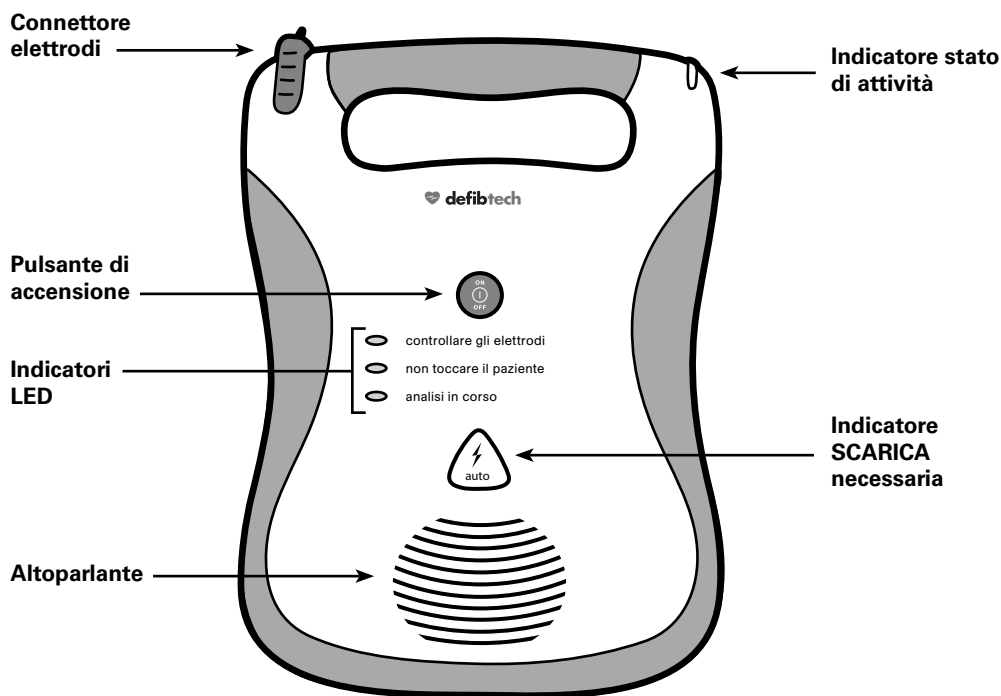
4 Utilizzo dell'AED DDU-120

Questo capitolo descrive come utilizzare l'AED DDU-120. L'AED è stato progettato per essere facile da usare, in modo da permettere all'operatore di concentrarsi sul paziente. Messaggi vocali concisi e di facile comprensione e indicatori visivi (LED) guidano l'operatore nell'uso dell'unità.

La procedura di base per adoperare l'unità è la seguente:

- Accendere l'AED premendo il pulsante di accensione.
- Collegare gli elettrodi all'AED, se non lo sono ancora.
- Collocare gli elettrodi sul paziente (seguire le istruzioni riportate sulla relativa confezione).
- Seguire i messaggi vocali.

4.1 Descrizione generale



4.2 Controllare lo stato dell'AED


Una volta che nell'AED sia stato installato un gruppo batteria funzionante, l'indicatore a LED situato nell'angolo dell'unità segnerà attivamente lo stato dell'unità. Se l'unità è completamente funzionante, l'Indicatore dello stato di attività (ASI) lampeggerà in verde, mentre lampeggerà in rosso se l'unità richiede attenzione. Quando l'ASI lampeggia in rosso, l'unità emette periodicamente anche un segnale acustico per richiamare l'attenzione.

Per soddisfare le specifiche del gruppo batteria (si veda la Sezione 8.2 per maggiori informazioni), deve essere installata una batteria al litio da 9 V all'interno del gruppo batteria. Anche se gli AED DDU-120 garantiscono le funzioni di standby e di defibrillazione con un gruppo batteria che non contenga una batteria da 9 V, la durata in standby del gruppo batteria risulterà ridotta.

	INDICATORE STATO DI ATTIVITÀ	<ul style="list-style-type: none">• Spento: Gruppo batteria non installato o AED guasto. Installare nell'AED un gruppo batteria funzionante.• Verde fisso: L'AED è acceso e funzionante regolarmente.• Verde lampeggiante: L'AED è spento e pronto a funzionare regolarmente.• Rosso lampeggiante: L'AED è spento e l'AED o il gruppo batteria richiedono attenzione.
---	---	--

4.3 Accensione dell'AED

Premere il pulsante di accensione per accendere l'AED. L'unità emetterà un segnale acustico e tutti i LED si accenderanno temporaneamente. Quando l'AED è acceso, il pulsante di accensione si illumina di verde. I messaggi vocali guidano l'operatore nell'utilizzo dell'unità. Per spegnere l'unità, premere il pulsante di accensione per circa due secondi. L'Indicatore dello stato di attività (ASI) indicherà lo stato dell'unità.

	ACCENSIONE- SPEGNIMENTO / DISARMO	<ul style="list-style-type: none">• ASI spento o lampeggiante: L'AED è spento. Premere il pulsante verde di accensione per accendere l'AED.• ASI acceso (verde): L'AED è acceso. Premere il pulsante di accensione per circa due secondi per spegnere l'AED.
---	--	---

4.4 Preparazione

4.4.1 Chiedere aiuto

Non appena acceso, l'AED invita l'operatore a "Chiedere aiuto". Questo messaggio ricorda all'operatore che il primo passo di qualsiasi intervento di soccorso deve sempre consistere nel contattare i servizi professionali di emergenza.

Se è presente un'altra persona, l'operatore deve indicare a quella persona di chiedere aiuto e poi deve riprendere immediatamente l'intervento di soccorso.

4.4.2 Preparazione del paziente

Preparare il paziente togliendo eventuali vestiti per scoprire il torace. Se necessario, asciugare eventuali tracce di umidità dal torace (gli elettrodi di defibrillazione aderiscono meglio alla pelle asciutta). Se necessario, radere il torace del paziente per evitare che i peli impediscano il corretto contatto paziente-elettrodo. Per garantire un contatto completo fra gli elettrodi e la pelle del paziente, verificare che non siano presenti gioielli o altri oggetti nella zona di applicazione degli elettrodi.

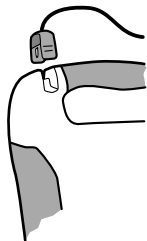
4.4.3 Apertura della confezione degli elettrodi

Rimuovere la confezione degli elettrodi dall'apposito vano di conservazione situato sul retro dell'AED. Aprire la confezione degli elettrodi strappando lungo la linea tratteggiata, a partire dalla freccia nera (seguire le istruzioni riportate sulla confezione). Rimuovere la copertura protettiva dagli elettrodi e verificare che gli elettrodi:

- Siano privi di segni evidenti di danni.
- Non presentino eccessive impurità (ad esempio, sporcizia se sono caduti).
- Non siano secchi, e che il gel sia sufficientemente appiccicoso da aderire al paziente.
- Non siano scaduti. Non utilizzare elettrodi dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Qualora non sia soddisfatta una qualsiasi di queste condizioni, utilizzare un nuovo set di elettrodi.

4.4.4 Collegamento degli elettrodi di defibrillazione all'AED

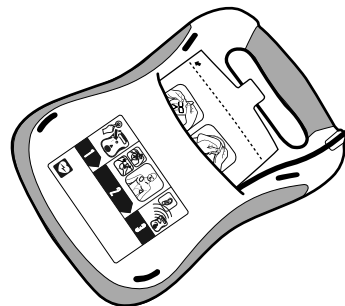


L'AED DDU-120 è progettato per essere conservato con il connettore degli elettrodi di defibrillazione (che devono rimanere sigillati nella propria confezione) collegato all'unità. Ciò riduce il tempo necessario per preparare e iniziare il trattamento in caso di emergenza.

L'AED deve essere conservato con il connettore degli elettrodi collegato all'unità. Tuttavia, se gli elettrodi sono danneggiati o non correttamente collegati, potrebbe essere necessario sostituirli durante un'emergenza. Il connettore degli elettrodi è nell'angolo superiore sinistro dell'AED.

Per rimuovere un vecchio set di elettrodi, tirare con forza sul connettore degli elettrodi. Non riutilizzare elettrodi usati. Inserire il connettore dei nuovi elettrodi come illustrato. Il senso di inserimento è unico; se il connettore non entra, ruotarlo e riprovare. Per rimanere saldamente in sede, il connettore deve essere introdotto completamente nell'unità.

Se non è necessario utilizzarla immediatamente, la confezione degli elettrodi può essere conservata nell'apposito alloggiamento sul retro dell'AED. Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità, riporre la confezione degli elettrodi nell'apposito vano sul retro dell'AED, inserendo prima l'estremità arrotondata e facendo in modo che le figure presenti sulla confezione siano rivolte verso l'esterno e verso l'alto. Una volta introdotta completamente la confezione degli elettrodi, inserire il cavo degli elettrodi nella scanalatura presente sul retro dell'unità in modo da mantenerlo in posizione e riporre eventuale cavo in eccesso dietro la confezione stessa.

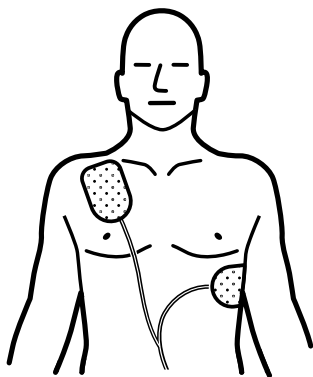


4.4.5 Applicazione degli elettrodi al paziente

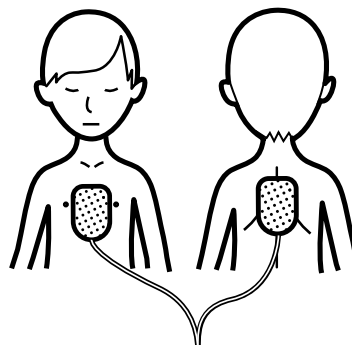
Seguire questa procedura per applicare gli elettrodi di defibrillazione al paziente:

1. Estrarre gli elettrodi dalla relativa confezione strappandola lungo la linea tratteggiata in prossimità del bordo superiore.
2. Estrarre gli elettrodi dalla confezione e seguire le istruzioni e la figura che mostra il corretto posizionamento degli elettrodi di defibrillazione, presenti sulla confezione e sugli elettrodi stessi.
3. Prima di applicare gli elettrodi come mostrato nella figura presente sugli elettrodi stessi, togliere la pellicola che li ricopre. La pellicola va tolta soltanto al momento di applicare gli elettrodi.
4. Collocare gli elettrodi con il lato adesivo sulla pelle del paziente.
5. Ripetere i passi 3 e 4 per collocare l'altro elettrodo sul paziente.

Il corretto posizionamento degli elettrodi (mostrato sotto) è essenziale per un'analisi efficace del ritmo cardiaco del paziente e per la successiva erogazione di una scarica (se necessaria). La posizione degli elettrodi nei bambini di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre) è diversa da quella per gli adulti e per i bambini di età superiore o uguale a 8 anni o di peso superiore a 25 kg (55 libbre). Non ritardare la procedura di defibrillazione per determinare l'età o il peso esatti. Qualora non siano disponibili elettrodi pediatrici, applicare gli elettrodi per adulti nella posizione mostrata per bambini/neonati e usare l'AED.



Per gli adulti e per i bambini di età superiore o uguale a 8 anni oppure di peso superiore a 25 kg (55 libbre) utilizzare gli elettrodi per adulti: Applicare un elettrodo immediatamente sotto la clavicola destra del paziente, come mostrato nella figura. Applicare il secondo elettrodo sulle costole sul lato sinistro del paziente, sotto il petto sinistro. Per determinare la posizione dell'uno e dell'altro elettrodo, fare riferimento alla figura presente sull'elettrodo stesso.



Per i bambini di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre) utilizzare gli elettrodi pediatrici (Nota: Gli elettrodi pediatrici sono riconoscibili dal colore blu del connettore e della confezione): Applicare un elettrodo al centro del torace e l'altro al centro della schiena, come mostrato. Per determinare la posizione dell'uno e dell'altro elettrodo, fare riferimento alla figura presente sull'elettrodo stesso.

4.4.6 Seguire le istruzioni dell'AED

A questo punto, l'AED verificherà che gli elettrodi siano correttamente collegati al paziente e che il segnale ECG ricevuto sia adeguato. A questo punto non toccare il paziente, evitare qualsiasi movimento del paziente e interrompere la RCP.

Qualora vi siano problemi legati al collegamento degli elettrodi, al collegamento del connettore, ai movimenti del paziente o ad altre interferenze, l'AED guiderà l'operatore con istruzioni vocali e visive. Le indicazioni visive, consistenti di LED lampeggianti con le associate etichette, rinforzano le indicazioni audio e sono di aiuto in ambienti con elevato rumore.

4.5 Analisi del ritmo cardiaco

Una volta che l'AED abbia stabilito che gli elettrodi sono ben collegati al paziente, avvierà l'analisi del ritmo ECG. L'unità analizza il segnale ECG e determina se è presente un ritmo defibrillabile o non defibrillabile. Durante l'analisi, l'AED continuerà a monitorare il collegamento degli elettrodi e interromperà l'analisi qualora rilevi problemi con gli elettrodi. Continuerà anche a monitorare movimenti eccessivi o interferenze e interromperà l'analisi qualora siano rilevate tali condizioni.

4.6 Erogazione della scarica

Se l'algoritmo di analisi dell'ECG dell'AED stabilisce che è necessaria una defibrillazione, l'unità si carica automaticamente per preparare l'erogazione della scarica. Durante la carica, l'unità continuerà ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Qualora rilevi variazioni del ritmo cardiaco che rendono non più consigliabile l'erogazione di una scarica, l'unità interromperà la procedura di carica e indicherà all'utente di iniziare l'RCP, se necessario, per un periodo di due minuti. Durante la carica, l'AED continuerà a monitorare il collegamento degli elettrodi e interromperà la carica qualora rilevi problemi con gli elettrodi. Continuerà anche a monitorare movimenti eccessivi o interferenze e interromperà la carica qualora siano rilevate tali condizioni. L'operatore può interrompere il caricamento o annullare l'erogazione della scarica in qualsiasi momento mantenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa due secondi per spegnere l'unità.

4.7 Defibrillazione non necessaria

Se l'algoritmo di analisi dell'ECG dell'AED ha stabilito che non è consigliabile una defibrillazione, l'unità non si caricherà e il pulsante SCARICA dell'AED non risulterà abilitato. Se necessario, l'unità indicherà all'operatore di iniziare la RCP. Durante l'RCP, l'AED non effettuerà il monitoraggio del ritmo ECG del paziente e non avvertirà l'operatore di "Interrompere il movimento", anche se è presente del movimento. In tutto il periodo di RCP, l'unità annuncerà il tempo rimanente a intervalli di 15 secondi. Al termine del periodo di RCP, l'unità passerà in modalità analisi.

4.8 RCP post-defibrillazione

Dopo che l'AED ha erogato una scarica, richiederà un periodo obbligatorio di RCP. Durante questo periodo non avrà luogo alcun monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Al termine del periodo di RCP, l'AED torna nella modalità di analisi.

4.9 Procedure post-utilizzo

Dopo che l'AED è stato utilizzato su un paziente, l'unità deve essere pulita in base alle procedure descritte nella sezione "Pulizia" e preparata per l'uso successivo. Occorre eseguire le seguenti operazioni:

- Rimuovere il gruppo batteria.
- Rimuovere la DDC se installata. Sostituirla con una nuova DDC.
- Collegare una nuova confezione di elettrodi (verificare che la confezione non sia scaduta e che gli elettrodi non siano danneggiati).
- Reinserire il gruppo batteria. Verificare che il test autodiagnostico di inserimento del gruppo batteria abbia esito positivo.
- Tenere premuto il pulsante di accensione per almeno cinque secondi, per avviare manualmente un test autodiagnostico. L'unità fornirà informazioni sullo stato del test autodiagnostico e si spegnerà.
- Controllare che l'indicatore dello stato di attività sia verde lampeggiante.

4.10 Istruzioni vocali dell'AED

4.10.1 Istruzioni generali

"Chiedere aiuto"
<i>Scopo:</i> Non appena viene acceso, l'AED indica all'utente di chiedere aiuto. Questo messaggio ricorda all'operatore che il primo passo di qualsiasi intervento di soccorso deve sempre consistere nel contattare i servizi professionali di emergenza. Se è presente un'altra persona, l'operatore deve indicare a quella persona di chiedere aiuto e poi deve riprendere immediatamente l'intervento di soccorso.
"In spegnimento"
<i>Scopo:</i> Questo messaggio informa l'operatore che è in corso lo spegnimento dell'unità.

4.10.2 Collegamento elettrodi/Applicazione elettrodi - Messaggi relativi

"Applicare gli elettrodi seguendo le istruzioni"
<i>Scopo:</i> Questo messaggio invita l'operatore a seguire le indicazioni dell'AED per applicare gli elettrodi sul paziente.
"Scoprire il torace del paziente"
<i>Scopo:</i> questo messaggio indica all'operatore di scoprire il torace del paziente togliendo eventuali vestiti. Gli elettrodi devono essere applicati sul torace scoperto del paziente.
"Individuare la confezione degli elettrodi sul retro dell'AED"
<i>Scopo:</i> Questo messaggio aiuta l'operatore a localizzare gli elettrodi nel relativo vano di conservazione, situato sul retro dell'unità.
"Collegare il connettore degli elettrodi"
<i>Scopo:</i> l'AED non rileva che vi siano elettrodi collegati. Controllare che il connettore sia completamente inserito nell'unità. Se gli elettrodi sono correttamente collegati, continuare a seguire le istruzioni vocali e visive.
"Aprire la confezione degli elettrodi"
<i>Scopo:</i> Questo messaggio indica all'operatore di aprire la confezione degli elettrodi strappando lungo la linea tratteggiata in prossimità del bordo superiore. Una volta aperta la confezione, l'operatore potrà estrarre gli elettrodi.
"Rimuovere gli elettrodi adesivi dal rivestimento blu"
<i>Scopo:</i> Questo messaggio indica all'operatore di togliere la pellicola blu da entrambi gli elettrodi prima di applicarli sul paziente. La pellicola blu va tolta soltanto al momento di applicare gli elettrodi. Collocare gli elettrodi con il lato adesivo sulla pelle scoperta del paziente.

"Applicare gli elettrodi al torace scoperto del paziente come illustrato"
<i>Scopo:</i> L'AED ha rilevato che gli elettrodi non sono collocati sul paziente o non sono applicati in modo corretto. Applicare gli elettrodi sul paziente seguendo le istruzioni riportate sulla relativa confezione. Se questo messaggio persiste, provare a sostituire gli elettrodi con un nuovo set.
"Contatto tra elettrodi e paziente insufficiente" "Premere forte sugli elettrodi"
<i>Scopo:</i> Il contatto tra gli elettrodi e il paziente non è adeguato e l'impedenza non rientra nell'intervallo richiesto per una corretta analisi ECG e l'erogazione della scarica. Controllare che gli elettrodi siano applicati correttamente e aderiscano completamente al paziente e che non vi siano bolle d'aria tra gli elettrodi e il paziente. Se gli elettrodi non aderiscono a causa dell'umidità, asciugare il paziente. Se gli elettrodi non aderiscono a causa di una quantità eccessiva di peli sul torace del paziente, radere o tagliare i peli. Se questo messaggio persiste, provare a sostituire gli elettrodi con un nuovo set.
"Controllare gli elettrodi"
<i>Scopo:</i> Il contatto tra gli elettrodi e il paziente non è adeguato oppure gli elettrodi si toccano fra loro e l'impedenza non rientra nell'intervallo richiesto per una corretta analisi ECG ed erogazione della scarica. Controllare che gli elettrodi non si tocchino tra loro e che il paziente sia asciutto. Se questo messaggio persiste, provare a sostituire gli elettrodi con un nuovo set.
"Pausa per RCP"
<i>Scopo:</i> Se è trascorso un periodo di tempo troppo lungo, l'operatore deve smettere di cercare di risolvere i problemi relativi agli elettrodi e valutare le condizioni del paziente. L'unità indicherà all'operatore di iniziare la RCP.
"Sostituire gli elettrodi"
<i>Scopo:</i> Se è disponibile un altro set, sostituire gli elettrodi. Altrimenti controllare che gli elettrodi siano applicati correttamente e aderiscano completamente al paziente. Verificare che gli elettrodi non si tocchino tra loro. Se gli elettrodi non aderiscono a causa dell'umidità, asciugare il paziente. Se gli elettrodi non aderiscono a causa di una quantità eccessiva di peli sul torace del paziente, radere o tagliare i peli.

4.10.3 Messaggi relativi a movimento/interferenze

"Interrompere tutti i movimenti"
Scopo: L'AED ha rilevato possibili movimenti del paziente. Se viene emesso questo messaggio, occorre evitare qualsiasi movimento a livello del paziente, compresa la RCP.
"Eliminare interferenze elettriche"
Scopo: L'AED ha rilevato interferenze sul segnale ECG. Eliminare eventuali fonti di interferenza radio o elettrica. Controllare gli elettrodi per verificare che aderiscano correttamente al paziente. Se l'ambiente è molto secco, ridurre al minimo i movimenti intorno al paziente per limitare le scariche elettrostatiche.
"Pausa per RCP"
Scopo: L'utente deve smettere di cercare di risolvere i problemi di movimento e/o di interferenza e valutare le condizioni del paziente. L'unità indicherà all'operatore di iniziare la RCP.

4.10.4 Messaggi relativi all'analisi del ritmo cardiaco

"Analisi in corso del ritmo cardiaco" "Analisi in corso"
Scopo: L'AED sta analizzando attivamente il segnale ECG del paziente. L'AED continuerà l'analisi finché non determinerà se il ritmo è defibrillabile o non defibrillabile oppure finché l'analisi non viene interrotta per un qualche motivo.
"Non toccare il paziente"
Scopo: L'AED sta cercando di analizzare il ritmo cardiaco del paziente. L'operatore non deve toccare il paziente. Questo messaggio sarà emesso all'inizio del periodo di analisi.
"Analisi interrotta"
Scopo: L'AED ha determinato che non è possibile eseguire un'analisi accurata dell'ECG e ha interrotto l'analisi. L'unità indicherà all'operatore di risolvere il problema (fare riferimento alle Sezioni 4.10.2 e 4.10.3 per maggiori informazioni). Una volta che il problema sia stato risolto, l'unità entrerà nuovamente in modalità di analisi.
"Scarica non consigliata"
Scopo: L'AED ha determinato che non è necessaria una scarica. L'unità non si caricherà. L'unità indicherà all'operatore di iniziare la RCP.
"Scarica consigliata"
Scopo: L'AED ha determinato che è opportuna una scarica e l'unità inizierà a caricarsi in previsione dell'erogazione di una scarica di defibrillazione. Durante questa fase l'analisi prosegue.

4.10.5 Messaggi relativi alle scariche

"Caricamento in corso"
<i>Scopo:</i> L'AED ha determinato che è opportuna una scarica e l'unità si sta caricando in previsione dell'erogazione di una scarica di defibrillazione. Durante questa fase l'analisi prosegue. Un segnale acustico potrebbe indicare l'avanzamento del processo di caricamento. Se l'unità rileva che il ritmo cardiaco diventa non defibrillabile, il caricamento verrà interrotto e l'unità indicherà all'operatore di iniziare la RCP.
"Allontanarsi"
<i>Scopo:</i> L'AED si sta caricando e l'operatore ed eventuali altre persone presenti devono allontanarsi dal paziente. Durante questa fase l'analisi prosegue. Un segnale acustico potrebbe indicare l'avanzamento del processo di caricamento. Se l'unità rileva che il ritmo cardiaco diventa non defibrillabile, il caricamento verrà interrotto e l'unità indicherà all'operatore di iniziare la RCP.
"Scarica in arrivo tra 3 2 1"
<i>Scopo:</i> Questo indica che l'AED DDU-120 si è caricato completamente, che l'algoritmo di analisi del ritmo cardiaco continua a indicare che è opportuna una defibrillazione e l'unità è pronta per erogare una scarica. L'indicatore SCARICA necessaria lampeggia in questo lasso di tempo. La scarica verrà erogata automaticamente non appena il conteggio arriva a "1". Non toccare il paziente durante questo tempo. Nota: In un qualunque momento durante il processo di carica, oppure dopo che l'AED sia stato caricato, l'operatore può disarmare l'unità premendo il pulsante di accensione per circa 2 secondi, per spegnere l'AED.
"Scarica numero 'x' erogata"
<i>Scopo:</i> L'AED ha erogato la scarica. La "x" indica il numero di scariche che sono state erogate da quando l'unità è stata accesa. Dopo ogni scarica, l'AED entrerà in modalità RCP post-scarica.
"Scarica annullata"
<i>Scopo:</i> L'AED ha interrotto l'erogazione della scarica. Se l'unità rileva che il ritmo cardiaco diventa non defibrillabile, l'erogazione della scarica viene annullata.

4.10.6 Messaggi di defibrillazione non necessaria

"Scarica non consigliata"

"È possibile toccare il paziente"

Scopo: L'AED ha determinato che non è necessaria una scarica. L'unità non si caricherà né erogherà automaticamente la scarica. Se l'AED è caricato, la scarica verrà annullata. L'unità indicherà all'operatore di iniziare la RCP.

4.10.7 Messaggi RCP

"Iniziare RCP"

Scopo: Questo messaggio indica all'operatore che deve immediatamente iniziare a eseguire la RCP. Durante questo periodo di RCP, l'unità non esegue il monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Il LED "Analisi in corso" rimarrà spento, a indicare che il monitoraggio del ritmo di sfondo è stato sospeso.

"Compressioni toraciche"

Scopo: Questo messaggio indica all'operatore che deve immediatamente iniziare a eseguire le compressioni per la RCP. L'unità emetterà segnali acustici per indicare la velocità a cui devono essere eseguite le compressioni. Il LED "Analisi in corso" rimarrà spento, a indicare che l'analisi ECG è stata sospesa.

"Continuare"

"Continuare per 1 minuto e 'x' secondi"

Scopo: Questo messaggio indica all'operatore che deve continuare a eseguire la RCP. Questa frase viene emessa per informare l'operatore che l'unità continua a funzionare normalmente. Durante questo periodo di RCP di due minuti obbligatorio, l'unità non esegue il monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Il LED "Analisi in corso" rimarrà spento, a indicare che il monitoraggio del ritmo di sfondo è stato sospeso.

"Terminare in 5, 4, 3, 2, 1"

Scopo: Questo messaggio indica all'operatore che deve essere pronto a interrompere la RCP. Questa frase viene emessa durante gli ultimi secondi del periodo di RCP per informare l'operatore che l'unità continua a funzionare normalmente e che il periodo di RCP sta per giungere al termine. Il LED "Analisi in corso" rimarrà spento, a indicare che il monitoraggio del ritmo di sfondo è stato sospeso.

"Interrompere RCP"

"Interrompere ora"

Scopo: Questo messaggio indica che il periodo di RCP è giunto al termine e che l'operatore deve interrompere la RCP.

4.11 Indicatori LED

Indicatore	Colore	Significato
LED "controllare gli elettrodi"	Rosso	Si illumina quando gli elettrodi di defibrillazione richiedono attenzione.
LED "non toccare il paziente"	Rosso	Si illumina quando il paziente non deve essere toccato.
LED "analisi in corso"	Verde	Si illumina quando l'AED sta analizzando il ritmo cardiaco.
LED "SCARICA necessaria" (automatica)	Rosso	Lampeggia quando l'AED DDU-120 sta per erogare automaticamente una scarica. <i>Non toccare il paziente quando questo indicatore sta lampeggiando.</i>
Pulsante di accensione	Verde	Si illumina quando l'AED è carico.
Indicatore stato di attività (ASI)	Verde o rosso	Si illumina per indicare lo stato operativo dell'AED quando si trova in modalità standby (si veda la Sezione 4.2 per maggiori dettagli).

4.12 Ambiente operativo

L'AED DDU-120 è progettato per funzionare in un'ampia varietà di condizioni ambientali. Per garantire l'affidabilità e la sicurezza dell'AED in un determinato ambiente, fare riferimento alla sezione "Specifiche ambientali", che riporta un elenco dettagliato delle condizioni ambientali approvate.

5 Manutenzione e risoluzione problemi per l'AED DDU-120

Questo capitolo illustra le procedure di manutenzione e risoluzione dei problemi per l'AED DDU-120. Sono descritti i test autodiagnostici eseguiti dal dispositivo e la frequenza e la natura degli interventi di manutenzione periodica. Viene fornita una guida alla risoluzione dei problemi per aiutare a diagnosticare i problemi risolvibili dall'utente.

L'AED DDU-120 non contiene parti riparabili dall'utente, tranne la batteria ASI a 9 V.

5.1 Test automatici

Ogni volta che viene accesa, l'unità esegue test autodiagnostici per verificare il funzionamento di base dell'unità stessa. Inoltre, l'unità esegue automaticamente test con frequenza giornaliera, settimanale, mensile e trimestrale per controllare l'integrità dell'hardware e del software.

In qualsiasi momento l'operatore può avviare manualmente test autodiagnostici per verificare i sistemi dell'AED, comprese le funzioni di caricamento ed erogazione della scarica (la scarica viene dissipata internamente e pertanto non sarà presente alcuna tensione in corrispondenza degli elettrodi).

Nota: Ogni volta che viene avviato manualmente il test autodiagnostico, l'unità effettua anche un test interno di erogazione della scarica. Questo test riduce la capacità della batteria di una scarica.

Per avviare manualmente un test autodiagnostico, iniziare con l'unità spenta. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione fino a quando l'unità annuncia che sta effettuando un test autodiagnostico: questo dovrebbe richiedere circa 5 secondi. Una volta udito l'annuncio, rilasciare il pulsante di accensione e seguire le istruzioni vocali dell'AED fino al completamento del test. L'unità effettuerà una serie di test interni, compresi quelli di carica e di erogazione della scarica. Il test autodiagnostico avviato manualmente può essere interrotto premendo di nuovo il pulsante di accensione, per spegnere l'unità. Al completamento del test l'unità annuncerà il suo stato e si spegnerà.

In caso di successo del test autodiagnostico: L'unità annuncerà: "AED OK" e si spegnerà. Sarà quindi possibile utilizzare immediatamente l'unità premendo di nuovo il pulsante di accensione.

In caso di insuccesso del test autodiagnostico: L'unità annuncerà il sintomo. L'utente deve fare riferimento alla sezione sulla Risoluzione dei problemi, al Capitolo 5 del presente manuale, per intraprendere l'azione adeguata.

5.2 Manutenzione periodica

L'AED DDU-120 è progettato in modo da ridurre al minimo la manutenzione richiesta. Si consiglia di effettuare periodicamente interventi minimi di manutenzione per garantirne un funzionamento affidabile (consultare la tabella di manutenzione di esempio, riportata di seguito). Intervalli di manutenzione diversi potrebbero essere appropriati a seconda dell'ambiente in cui si utilizza l'AED e, infine, il programma di manutenzione è a discrezione del direttore medico del programma della risposta alle emergenze.

Quotidianamente	Mensilmente	Dopo ogni uso	Azione
●	●	●	Controllare che l'indicatore dello stato di attività (ASI) sia verde lampeggiante
	●	●	Controllare le condizioni dell'unità e degli accessori
		●	Eseguire il test automatico ad avvio manuale
		●	Sostituire gli elettrodi
	●		Controllare le date di scadenza di elettrodi e gruppo batteria
		●	Controllare la DDC, se installata

Nota: Se l'unità è caduta o è stata maneggiata o utilizzata in modo improprio, occorre avviare manualmente un test di autodiagnostica.

5.2.1 Controllo dell'indicatore dello stato di attività (ASI)

L'indicatore dello stato di attività (ASI) si trova nell'angolo superiore dell'AED e indica lo stato operativo dell'unità. Lampeggerà periodicamente in verde per indicare una condizione completamente funzionante. Se l'indicatore è rosso lampeggiante o non lampeggia, l'AED richiede attenzione. Ogni volta che l'ASI diventa rosso lampeggiante, l'unità emette periodicamente un segnale acustico per richiamare l'attenzione.

Se l'ASI non lampeggia, la causa più probabile è che il gruppo batteria non sia funzionante e debba essere sostituito. Se dopo l'inserimento di un nuovo gruppo batteria l'ASI continua a non lampeggiare, l'AED DDU-120 non funziona e richiede un intervento tecnico.

Se l'ASI lampeggia in rosso, accendere l'AED. Se l'unità non si accende o non emette messaggi vocali, significa che l'AED non funziona correttamente e richiede un intervento tecnico. Se l'unità si accende, le segnalazioni audio indicheranno la natura del problema al momento dello spegnimento dell'AED.

5.2.2 Messaggi relativi alla manutenzione

"Test accensione fallito" "Codice errore 'xxxx'"
Scopo: Questo messaggio indica che l'AED non ha superato il test automatico di accensione, potrebbe non funzionare correttamente e potrebbe richiedere un intervento tecnico. Il numero del codice indicherà al personale dell'assistenza il tipo di problema dell'unità.
"Test batteria fallito" "Codice errore 'xxxx'"
Scopo: Questo messaggio indica che il gruppo batteria dell'AED non funziona correttamente e richiede un intervento tecnico. Il numero del codice indicherà al personale dell'assistenza il tipo di problema dell'unità.
"Codice errore 'xxxx'"
Scopo: L'AED riporterà questo messaggio al momento dello spegnimento per indicare un codice di errore rilevato in precedenza.
"Contattare assistenza tecnica"
Scopo: Questo messaggio indica che l'AED ha rilevato un errore interno, non funziona correttamente e richiede un intervento tecnico.
"Batteria quasi scarica"
Scopo: Questo messaggio indica che la capacità del gruppo batteria è quasi esaurita e che a breve il gruppo batteria dovrà essere sostituito. La prima volta che questo messaggio viene emesso, l'AED è ancora in grado di erogare almeno tre scariche di defibrillazione.
"Sostituire la batteria immediatamente"
Scopo: Questo messaggio indica che il gruppo batteria è quasi scarico e che l'AED potrebbe non essere in grado di erogare scariche di defibrillazione. Sostituire immediatamente il gruppo batteria.
"Tipo batteria ignoto"
Scopo: Questo messaggio indica che il gruppo batteria installato non è raccomandato per essere utilizzato con l'AED (si veda la Sezione 8.2 per maggiori informazioni).
"Elettrodi mancanti"
Scopo: Questo messaggio indica che durante un test automatico l'unità non ha rilevato elettrodi collegati.

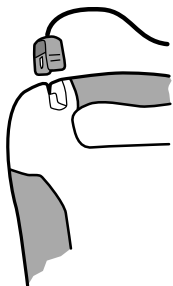
5.2.3 Controllo delle condizioni dell'AED e degli accessori

Verificare che l'unità non presenti rotture o altri segni di danneggiamento sull'involucro, oltre a sporco e impurità, specialmente in prossimità della presa per il connettore e dell'apertura del vano batteria.

Se sono visibili rotture o altri segni di danneggiamento, l'unità deve essere ritirata dall'uso e occorre contattare un centro di assistenza autorizzato.

Qualora si osservino sporco o impurità, consultare la sezione "Pulizia" per indicazioni sulle procedure di pulizia dell'unità.

5.2.4 Sostituzione degli elettrodi



Gli elettrodi di defibrillazione devono essere utilizzati una sola volta. Pertanto, vanno sostituiti dopo ogni uso oppure in caso di danni alla confezione.

Gli elettrodi di defibrillazione vengono forniti in una confezione sigillata, con il connettore e parte del cavo esposti. L'AED è progettato per essere conservato con il cavo degli elettrodi già inserito. Ciò permette di conservare gli elettrodi in uno stato precollegato, in modo da poterli utilizzare rapidamente in caso di emergenza.

Avvertenza: NON aprire la confezione sigillata degli elettrodi fino al momento dell'uso. La confezione deve essere aperta solo subito prima dell'uso, altrimenti gli elettrodi possono seccarsi diventando inutilizzabili.

Innanzitutto, controllare che la confezione degli elettrodi non sia scaduta. Gli elettrodi che abbiano superato la data di scadenza non devono essere utilizzati e devono essere scartati. Quindi, controllare che la confezione degli elettrodi non sia strappata, aperta o danneggiata. Se la confezione è aperta o danneggiata, scartare gli elettrodi. Ispezionare il cavo degli elettrodi e sostituire gli elettrodi se il cavo è rotto o presenta tagli o intaccature. Inserire l'estremità del connettore del cavo degli elettrodi di defibrillazione nella porta situata nell'angolo dell'AED, come mostrato. Premere il connettore degli elettrodi finché non è introdotto completamente nell'unità.



La confezione degli elettrodi può quindi essere conservata nell'apposito alloggiamento sul retro dell'AED. Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità, riporre la confezione degli elettrodi nell'apposito vano sul retro dell'AED, inserendo prima l'estremità arrotondata e facendo in modo che le figure presenti sulla confezione siano rivolte verso l'esterno e verso l'alto. Una volta introdotta completamente la confezione degli elettrodi, inserire il cavo degli elettrodi nella scanalatura presente sul retro dell'unità in modo da mantenerlo in posizione e riporre eventuale cavo in eccesso dietro la confezione stessa.

Avvertenza: Gli elettrodi devono essere utilizzati una sola volta e vanno scartati dopo l'uso. L'eventuale riutilizzo può determinare infezioni crociate, prestazioni inadeguate del dispositivo, la somministrazione impropria della terapia e/o lesioni al paziente o all'operatore.

5.2.5 Controllo della data di scadenza di elettrodi e gruppo batteria

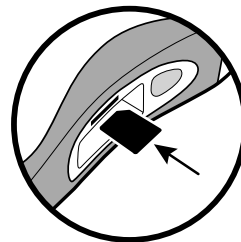
È importante che gli elettrodi e i gruppi batteria non vengano utilizzati oltre la loro data di scadenza. La data di scadenza della confezione degli elettrodi è riportata all'esterno della stessa confezione sigillata. La data di scadenza del gruppo batteria è riportata sull'etichetta presente sul gruppo stesso. Il gruppo batteria deve essere rimosso e sostituito entro tale data; quando il gruppo batteria sia quasi scarico, l'unità riporterà i messaggi "batteria in esaurimento" o "sostituire immediatamente la batteria" e l'indicatore dello stato di attività diventerà rosso lampeggiante.

Quando un accessorio supera la data di scadenza, deve essere sostituito immediatamente. Per sostituire un componente con uno non scaduto, seguire le istruzioni riportate nelle sezioni "Installazione e rimozione del gruppo batteria" e "Collegamento degli elettrodi". Gli elettrodi devono essere scartati. Il gruppo batteria deve essere riciclato in maniera appropriata.

5.2.6 Verifica della scheda dati Defibtech

Ogni volta che si usa l'AED viene creato un file eventi nella scheda dati Defibtech (se installata). Se l'unità è stata utilizzata per il trattamento di un paziente, la scheda dati DDC presente nell'unità deve essere rimossa e fornita all'operatore sanitario che segue il paziente. Prima dell'uso successivo dovrà essere installata una nuova DDC.

Per rimuovere la DDC, rimuovere prima il gruppo batteria premendo il pulsante di espulsione della batteria, sul lato dell'unità. La DDC è collocata in uno slot direttamente sopra il vano del gruppo batteria dell'unità. Per rimuovere la DDC, premere a fondo la scheda e poi rilasciarla. La scheda verrà parzialmente espulsa e potrà essere rimossa estraendola completamente. Per installare una nuova DDC, inserire la scheda, con l'etichetta rivolta verso l'alto, nella sottile fessura sopra il vano del gruppo batteria. La scheda deve inserirsi con uno scatto ed essere a filo con la superficie della fessura. Se la scheda non entra fino in fondo, potrebbe essere stata inserita al contrario. In tal caso rimuoverla, girarla e riprovare a inserirla.



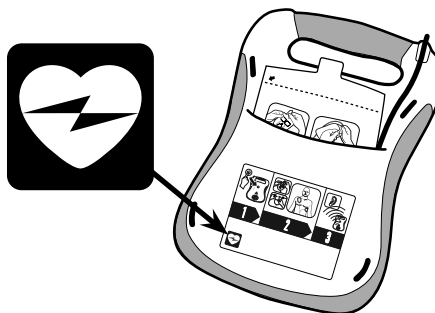
Nota: Non è necessario che sia installata una DDC per poter utilizzare l'AED. Anche in assenza di una DDC installata, l'unità registrerà comunque le informazioni essenziali al suo interno. L'AED continuerà a funzionare correttamente anche dopo l'emissione del messaggio "Sostituire la card".

5.2.7 Controllo del numero della versione del software dell'AED

Per controllare quale versione del software di sistema AED sia installata su un AED DDU-120, eseguire la seguente procedura:

- Verificare che non sia presente una scheda DDC nell'apposito slot dell'unità (si veda la Sezione 5.2.6, "Verifica della scheda dati Defibtech").
- Alimentare l'AED premendo il pulsante di accensione.
- Quando l'unità è accesa, premere e tenere premuto il pulsante di accensione (anche dopo lo spegnimento dell'unità) per circa 5 secondi, fino a che tutti i LED avranno iniziato a lampeggiare, a quel punto l'unità avverte della mancanza della card e quindi pronuncia il numero del software.

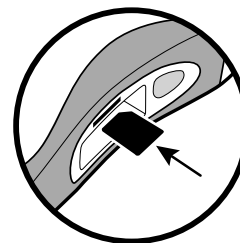
NOTA IMPORTANTE: Questo Manuale dell'operatore si applica solo agli AED DDU-120 con software di versione 3.2 o successiva che includono il marchio mostrato nel diagramma a destra sull'etichetta del vano per gli elettrodi, sul pannello posteriore dell'AED.



5.2.8 Esecuzione di un'applicazione dalla scheda dati Defibtech

Per eseguire un'applicazione da una scheda dati Defibtech (DDC), eseguire la seguente procedura:

1. Premere il pulsante arancione di espulsione del gruppo batteria.
2. Inserire la DDC, inserendola dal lato con la tacca e con l'etichetta rivolta verso l'alto, nella fessura sopra il vano batteria (come mostrato nell'illustrazione a destra). La scheda si fisserà nella sua posizione con uno scatto e dovrà essere a filo del bordo della fessura.
3. Reinserire il gruppo batteria nell'AED. L'unità potrebbe effettuare un test autodiagnostico sul gruppo batteria, prima di spegnersi.
4. Accendere l'AED premendo e rilasciando il pulsante verde di accensione. Il dispositivo comincerà a parlare e funzionare normalmente.
5. Con l'unità accesa, premere e tenere premuto il pulsante verde di accensione fino a che l'unità si riavvia automaticamente e inizia ad eseguire l'applicazione contenuta sulla DDC. I messaggi vocali e le spie di stato cicliche indicheranno che l'applicazione è in esecuzione. In questo momento, rilasciare il pulsante di accensione. Quando l'applicazione sulla scheda sarà stata completamente eseguita, l'AED si spegnerà automaticamente o dovrà essere spento dall'utente. Per esempio, se la DDC contiene un aggiornamento software, l'AED annuncerà: "Aggiornamento dell'AED in corso" e le spie di stato continueranno a lampeggiare per tutta la durata della procedura di aggiornamento. Al termine dell'aggiornamento, l'AED annuncerà: "Aggiornamento dell'AED completato, Versione X punto X", dove "X punto X" è il numero della versione del software (per es. "Versione 3 punto 2"). L'unità dovrà allora essere spenta premendo il pulsante verde di accensione (**NOTA:** Se l'AED non dovesse spegnersi premendo il pulsante di accensione, ciò significherebbe che l'aggiornamento è ancora in corso).



6. Assicurarsi che l'applicazione sulla scheda sia stata eseguita completamente e che l'AED sia spento. Espellere il gruppo batteria, rimuovere la DDC e reinserire il gruppo batteria. L'AED potrebbe effettuare un test autodiagnostico sul gruppo batteria, prima di spegnersi.
7. Verificare che l'Indicatore stato di attività (ASI) nell'angolo in alto a destra dell'AED lampeggi periodicamente in verde. In caso contrario (o se si è verificato un qualunque altro errore durante la procedura) fare riferimento alla Sezione 5.7 ("Risoluzione problemi").

Avvertenza: La terapia non può essere erogata qualora sia in corso un aggiornamento del software dell'AED.

Avvertenza: Non spegnere l'AED, né rimuovere il gruppo batteria o la scheda dati fino al completamento dell'aggiornamento del software, in quanto tali azioni potrebbero impedire all'AED di erogare la terapia. Qualora si verifichi una di queste interruzioni, riavviare la procedura di aggiornamento dall'inizio.

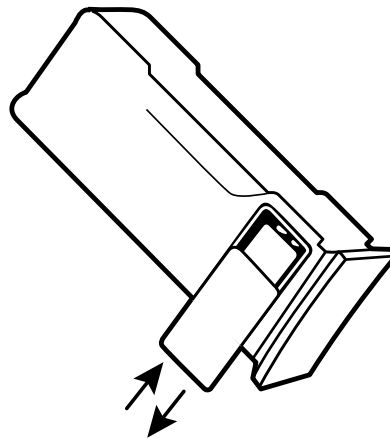
5.3 Sostituzione della batteria a 9 V dell'Indicatore stato di attività

La batteria ASI da 9 V è installata nel gruppo batteria, nel relativo vano (si veda la figura).

Per installarla, rimuovere il coperchio del vano batteria 9 V spingendolo lateralmente. Il coperchio si sposterà lateralmente di circa 6 mm, dopo di che potrà essere staccato dal gruppo batteria. Inserire la batteria da 9 V nel relativo vano, in modo che i contatti della batteria tocchino quelli del gruppo batteria. Riporre il coperchio del vano della batteria a 9 V invertendo la procedura usata per rimuoverlo.

Una volta che il gruppo batteria sia inserito nell'unità, l'Indicatore dello stato di attività dell'AED dovrà lampeggiare in verde.

Nota: L'unità sarà in grado di funzionare senza la batteria da 9 V installata, ma la durata di standby della batteria sarà inferiore.



5.4 Pulizia

Pulire periodicamente lo sporco o gli eventuali contaminanti presenti sull'involucro dell'AED e sulla presa per il connettore. Le seguenti sono importanti linee guida da rispettare per la pulizia del dispositivo:

- Durante la pulizia dell'AED il gruppo batteria deve essere installato.
- Non immergere l'AED in fluidi né permettere a fluidi di penetrare all'interno dell'unità. Utilizzare un panno morbido per pulire l'involucro.
- Non utilizzare materiali abrasivi o solventi aggressivi come l'acetone o agenti detergenti a base di acetone. Per la pulizia dell'involucro dell'AED e della presa per il connettore sono consigliati i seguenti detergenti:
 - » Acqua saponata
 - » Detergenti a base di ammoniaca
 - » Acqua ossigenata
 - » Alcol isopropilico (soluzione al 70 per cento)
 - » Candeggina (30 ml / litro d'acqua)
- Controllare che la presa per il connettore sia completamente asciutta prima di reinserire il cavo degli elettrodi. Dopo avere pulito il dispositivo e prima che esso rientri in servizio, accendere sempre l'unità per alcuni secondi, in modo che essa possa svolgere un test di autodiagnostica sull'accensione.

Si prega di osservare che nessuno dei componenti forniti con l'AED DDU-120 (incluso lo stesso AED) è sterile o richiede sterilizzazione.

Avvertenza: Non sterilizzare l'AED DDU-120 o i suoi accessori.

5.5 Conservazione

L'AED deve essere collocato in un luogo facilmente accessibile, con un orientamento che permetta di vedere e udire facilmente l'Indicatore dello stato di attività situato nell'angolo superiore dell'unità. In generale, l'unità deve essere conservata in un luogo asciutto e pulito e a temperatura moderata. Accertarsi che le condizioni ambientali di conservazione rientrino nei limiti descritti nella sezione "Specifiche ambientali".

5.6 Lista di controllo dell'operatore

La tabella riportata di seguito può essere utilizzata come riferimento per una lista di controllo dell'operatore. La tabella deve essere copiata e compilata in base al calendario di manutenzione consigliato nella sezione "Manutenzione periodica". Spuntare le varie voci man mano che vengono eseguite.

Lista di controllo dell'operatore per il Defibtech DDU-120						
Numero di serie dell'AED: _____						
Ubicazione dell'AED: _____						
Data:						
Controllare l'unità e gli accessori per individuare eventuali danni, sporczia e impurità. Se necessario, pulire o sostituire.						
Controllare che siano disponibili gruppo batteria ed elettrodi di ricambio.						
Controllare che il gruppo batteria e gli elettrodi non abbiano superato la data di scadenza.						
Controllare che l'indicatore dello stato di attività (ASI) sia verde lampeggiante.						
Commenti:						
Ispezione eseguita da: (iniziali o firma)						

5.7 Risoluzione dei problemi

Nella tabella qui di seguito sono elencati i sintomi, le possibili cause e le possibili azioni correttive per i problemi più comuni. Fare riferimento alle altre sezioni del Manuale dell'operatore per spiegazioni dettagliate su come implementare le azioni correttive.

Per fare in modo che l'unità comunichi qual è la causa radice di un problema, accendere l'AED e quindi spegnerlo premendo il pulsante di accensione per circa due secondi. Al momento dello spegnimento, l'unità emetterà un messaggio vocale che spiegherà la causa del problema. Utilizzare lo schema seguente per determinare l'azione correttiva appropriata in base al messaggio emesso dall'unità.

Se l'unità continua a non funzionare, contattare Defibtech (si veda il Capitolo 10 per le informazioni).

Sintomo	Possibile causa	Azione correttiva
L'unità non si accende	Il gruppo batteria non è inserito	Inserire il gruppo batteria
	Il gruppo batteria è scarico o necessita di un intervento tecnico	Sostituire il gruppo batteria o richiedere un intervento tecnico
	L'unità necessita di un intervento tecnico	Richiedere un intervento tecnico
L'unità si spegne immediatamente	Il gruppo batteria è scarico	Sostituire il gruppo batteria
	L'unità necessita di un intervento tecnico	Richiedere un intervento tecnico
L'ASI lampeggia in rosso e/o l'unità emette periodicamente un segnale acustico	L'unità potrebbe avere bisogno di un intervento tecnico	Accendere e spegnere l'unità premendo il pulsante di accensione per circa due secondi; annotare il problema descritto dall'avviso vocale e, se necessario, chiamare l'assistenza.
	Il gruppo batteria non funziona correttamente	Sostituire il gruppo batteria
	Non vi sono elettrodi di defibrillazione precollegati all'unità	Collegare gli elettrodi di defibrillazione all'unità
L'ASI non lampeggia quando l'unità è in standby (spenta)	Il gruppo batteria non è inserito	Inserire il gruppo batteria
	Il gruppo batteria è quasi scarico o necessita di un intervento tecnico	Sostituire il gruppo batteria o richiedere un intervento tecnico
	L'unità necessita di un intervento tecnico	Richiedere un intervento tecnico
Messaggio "Test accensione fallito, codice errore 'xxxx'"	L'unità necessita di un intervento tecnico	Annotare il numero del codice e richiedere un intervento tecnico
Messaggio "Test batteria fallito, codice errore 'xxxx'"	Il gruppo batteria necessita di un intervento tecnico	Annotare il codice e sostituire con un nuovo gruppo batteria
Messaggio "Contattare assistenza tecnica"	L'unità necessita di un intervento tecnico	Richiedere un intervento tecnico
Messaggio "Sostituire la batteria immediatamente"	La capacità del gruppo batteria ha raggiunto un livello pericolosamente basso	L'unità potrebbe non essere in grado di erogare una scarica: sostituire immediatamente il gruppo batteria
Messaggio "Batteria quasi scarica"	La capacità del gruppo batteria sta quasi per esaurirsi	Sostituire il gruppo batteria appena possibile

Sintomo	Possibile causa	Azione correttiva
Messaggio "Tipo batteria ignoto"	Gruppo batteria non raccomandato per questa unità (si veda la Sezione 8.2)	Sostituire il gruppo batteria con un gruppo batteria consigliato
Messaggio "Elettrodi mancanti"	Non vi sono elettrodi collegati all'unità	Controllare che l'orientamento del connettore degli elettrodi sia corretto e che il connettore sia inserito completamente nell'unità
Messaggio "Collegare il connettore degli elettrodi"	Il connettore degli elettrodi non è collegato	Collegare il connettore degli elettrodi
	Il connettore degli elettrodi è rotto	Sostituire gli elettrodi
	Il connettore dell'unità è rotto	Richiedere un intervento tecnico
Messaggio "Applicare gli elettrodi al torace scoperto del paziente come illustrato"	Gli elettrodi non sono applicati sul paziente	Applicare gli elettrodi sul paziente
	Il contatto fra gli elettrodi e il paziente non è adeguato	Controllare il contatto degli elettrodi con il paziente
	Gli elettrodi o il relativo cavo sono danneggiati	Sostituire gli elettrodi
Messaggio "Contatto tra elettrodi e paziente insufficiente", "Premere forte sugli elettrodi", "Sostituire gli elettrodi", "Elettrodi non idonei" o "Attenzione"	Gli elettrodi sono secchi	Sostituire gli elettrodi
	Gli elettrodi sono a contatto con il paziente solo parzialmente	Controllare che gli elettrodi siano ben applicati sul paziente
	Gli elettrodi si toccano fra loro	Separare gli elettrodi e applicarli correttamente sul paziente
	Sono collegati elettrodi non di defibrillazione (per esempio per addestramento)	Sostituire gli elettrodi non di defibrillazione con elettrodi di defibrillazione
Messaggio "Controllare gli elettrodi"	Gli elettrodi si toccano fra loro	Separare gli elettrodi e applicarli correttamente sul paziente
Messaggio "Interrompere tutti i movimenti"	Sono stati rilevati movimenti a livello del paziente	Evitare qualsiasi movimento a livello del paziente
Messaggio "Eliminare interferenze elettriche"	Sono state rilevate interferenze esterne	Eliminare le interferenze esterne
Messaggio "Analisi interrotta"	Sono stati rilevati movimenti o interferenze	Evitare i movimenti o eliminare le interferenze
Messaggio "Scarica annullata"	Il ritmo ECG del paziente è cambiato	Non è necessaria alcuna azione
	Il livello della batteria è basso e non è sufficiente per il caricamento	Sostituire il gruppo batteria
	Guasto hardware	Avviare manualmente il test autodiagnostico, restituire la macchina per l'assistenza
	Il contatto tra gli elettrodi e il paziente non è adeguato	Controllare che gli elettrodi siano ben applicati sul paziente
	Gli elettrodi sono secchi	Sostituire gli elettrodi
Messaggio "Sostituire la card"	La scheda DDC è piena	Sostituire la scheda DDC con una scheda che non sia piena
	DDC guasta	Sostituire la scheda DDC

5.8 Riparazione

L'AED DDU-120 non contiene parti riparabili dall'utente, tranne la batteria ASI a 9 V. Se l'unità ha bisogno di assistenza, contattare Defibtech (si veda il Capitolo 10 per le informazioni).

6 Accessori dell'AED DDU-120

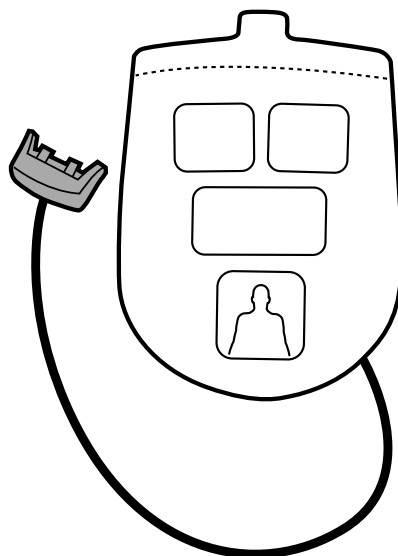
Questo capitolo descrive i componenti e gli accessori che possono essere utilizzati con l'AED Defibtech DDU-120. Per i recapiti da contattare per ottenere componenti di ricambio e accessori consultare il Capitolo 10 del presente manuale. Per maggiori informazioni sugli accessori, visitare il sito www.defibtech.com oppure contattare Defibtech o un distributore.

6.1 Elettrodi di defibrillazione

L'AED serie DDU-120 deve essere utilizzato con gli elettrodi di defibrillazione autoadesivi Defibtech per gli adulti, mentre per i bambini vanno utilizzati gli elettrodi pediatrici. Questi elettrodi espletano due funzioni:

- Permettono all'unità di leggere il ritmo dell'elettrocardiogramma (ECG) del paziente.
- Erogano energia di defibrillazione al paziente, se necessario.

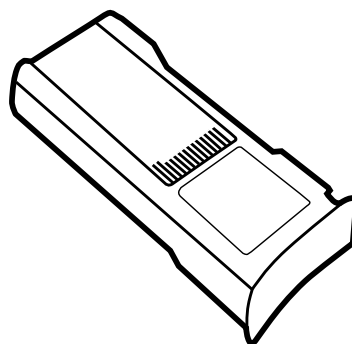
Il gruppo degli elettrodi di defibrillazione autoadesivi Defibtech viene fornito in una confezione sigillata, dalla quale fuoriescono i cavi, che permette di conservare l'AED con gli elettrodi collegati. Al momento di utilizzare l'AED, l'operatore deve soltanto accendere il dispositivo, estrarre e aprire la confezione degli elettrodi per somministrare la terapia. L'AED ha un vano di conservazione sul retro dell'unità che permette di riporre una singola confezione sigillata di elettrodi.



6.2 Gruppi batteria

L'AED DDU-120 utilizza un gruppo di batterie al litio. Il gruppo batteria contiene le batterie al litio principali e una batteria al litio da 9 V. Sono disponibili gruppi batteria con capacità diverse. Fare riferimento alla Sezione 8.2 per informazioni dettagliate sui gruppi disponibili. Il gruppo batteria va inserito nell'apposito vano sul lato dell'AED, dove viene bloccato in posizione dal dispositivo di chiusura a scatto.

La batteria principale è basata su una tecnologia di batteria al litio e garantisce all'AED una lunga durata sia di conservazione che di standby.



6.2.1 Batteria al litio da 9 V per l'Indicatore stato di attività



La batteria dell'Indicatore dello stato di attività (ASI) è una batteria al litio da 9 V. Essa fornisce alimentazione all'Indicatore stato di attività dell'AED per evitare che la batteria principale usata per il defibrillatore si consumi per funzioni non essenziali. Questo garantisce all'AED e al gruppo batteria una vita in standby sensibilmente più lunga e prolunga il periodo durante il quale l'AED è in grado di erogare scariche di defibrillazione.

6.3 Scheda dati Defibtech ("DDC")



L'AED DDU-120 è predisposto per utilizzare opzionalmente le schede dati Defibtech ("DDC"). L'AED funziona sia in assenza, sia in presenza di una DDC, ma, se vi è una DDC installata, sarà disponibile una maggiore capacità di memoria per l'archiviazione degli eventi.

L'AED accetta schede DDC di diversi tipi (si veda la Sezione 8.4 per maggiori dettagli), ciascuno pensato per registrare vari dati in un certo periodo di tempo. Per esempio, l'AED può registrare fino a 12 ore di dati ECG, oppure un'ora e quaranta minuti di audio e dati ECG su una singola scheda DDC. Le schede sono disponibili con e senza la possibilità di registrazione audio.

La DDC è inserita in uno slot sopra il vano del gruppo batteria dell'AED. Per massimizzare il tempo di registrazione, si consiglia di utilizzare una scheda DDC nuova e inizializzata ogni volta che viene utilizzato l'AED. Ad ogni accensione dell'AED viene creato un nuovo file eventi sulla DDC, nel quale vengono registrate le seguenti informazioni (una scheda DDC può contenere un massimo di 255 file di eventi):

- L'ora alla quale l'AED è stato acceso.
- Altri dati, quali: Dati ECG, dati temporali, dati audio (solo per le schede abilitate all'audio).
- Eventi chiave come rilevazione di movimento, avviso di scarica, informazioni sull'erogazione della scarica.

Quando una DDC abilitata all'audio sta per esaurire lo spazio di memorizzazione, l'AED interromperà la registrazione dell'audio per lasciare spazio ad altri dati ECG, nel tentativo di registrare almeno un'ora di ECG. I dati di un evento precedente NON verranno cancellati. Se la DDC è completamente piena, l'AED sarà ancora funzionante e parte della documentazione relativa agli eventi per la sessione corrente verrà registrata internamente.

Le informazioni sugli eventi registrate internamente possono essere scaricate per essere esaminate esternamente inserendo una scheda DDC vuota nell'unità. Lo slot per la scheda DDC si trova all'interno del vano batteria. Per istruzioni su come installare e rimuovere una scheda DDC, fare riferimento alla Sezione 3.2 ("Installazione della scheda dati Defibtech") di questo manuale. Per scaricare i dati dalla scheda, fare riferimento alla Sezione 7.2 ("Download del log dati interno").

6.4 Informazioni sul riciclo

Al termine della loro vita utile, il defibrillatore e i suoi accessori vanno riciclati.

6.4.1 Assistenza per il riciclo

Per assistenza per il riciclo contattare il proprio distributore locale Defibtech. Il riciclo deve avvenire in conformità con le normative locali e nazionali.


6.4.2 Preparazione

Per poter essere riciclati, gli articoli devono essere puliti e privi di contaminanti. Per il riciclo degli elettrodi monouso usati seguire le procedure cliniche locali.

6.4.3 Imballaggio

L'imballaggio deve essere riciclato in conformità con i requisiti locali e nazionali.

6.4.4 Avviso per i clienti nell'Unione Europea

	<p>Il simbolo del bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce su questo dispositivo indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005 e rientra nel campo di applicazione della direttiva 2002/96/CEE sui residui di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e dei decreti nazionali che ne traspongono le disposizioni.</p>
---	---

Al termine della sua vita utile, questa apparecchiatura deve essere smaltita in conformità alle disposizioni della direttiva europea sopra citata (e delle eventuali revisioni successive) e alle normative nazionali vigenti. Lo smaltimento non autorizzato può comportare gravi sanzioni.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) possono contenere componenti inquinanti e sostanze pericolose, il cui accumulo può costituire un grave rischio per l'ambiente e per la salute umana. Per tale motivo, le amministrazioni locali stabiliscono normative che incoraggiano il riutilizzo e il riciclo e proibiscono lo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) come normali rifiuti urbani e ne impongono la raccolta differenziata (presso strutture di trattamento specificamente autorizzate). Produttori e distributori autorizzati sono tenuti a fornire informazioni sul corretto trattamento e smaltimento di ogni specifico dispositivo.

È anche possibile restituire questo dispositivo al proprio distributore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura. Al pari del riutilizzo e del riciclo, e fatti salvi i limiti imposti dalla natura e dall'uso di questo dispositivo, il produttore farà del suo meglio per implementare processi di recupero. Contattare il distributore locale per informazioni al riguardo.

7 Visualizzazione degli eventi

Questo capitolo presenta informazioni sul software DefibView, sulle schede dati Defibtech (schede DDC) e sul download dei log di dati interni.

7.1 DefibView

DefibView è un'applicazione software basata su Windows che legge i dati archiviati su una scheda DDC permettendo di visualizzarli su un personal computer. DefibView espleta le seguenti funzioni principali:

- Permette al personale di pronto soccorso di rivedere un episodio cardiaco dal momento in cui l'AED è stato acceso e collegato al paziente fino allo spegnimento dell'unità.
- Fornisce al personale addetto alla manutenzione informazioni supplementari sui parametri per facilitare la risoluzione dei problemi dei dispositivi che sembrano non funzionare correttamente.

DefibView è un'applicazione software stand-alone. DefibView non può essere utilizzato mentre l'AED è in funzione e serve unicamente per permettere il riesame post-evento dei dati.

Attenzione: Il software DefibView non è destinato all'uso clinico. Le informazioni presentate da DefibView non devono essere utilizzate per prendere decisioni cliniche.

7.2 Schede dati Defibtech (schede DDC)

Se nell'unità è installata una scheda DDC, ogni volta che l'AED DDU-120 viene acceso, saranno registrate in un nuovo file sulla scheda le seguenti informazioni:

- L'ora alla quale l'AED è stato acceso.
- Altri dati, quali: dati ECG, dati temporali, dati audio (solo per le schede abilitate alla registrazione audio) e dati chiave relativi agli eventi, tra cui: rilevamento di movimenti, avviso di scarica e informazioni sull'erogazione della scarica.

Queste informazioni possono essere riesaminate utilizzando l'applicazione DefibView.

Attenzione: L'uso di schede diverse dalla scheda dati Defibtech (scheda DDC) può danneggiare l'unità e invaliderà la garanzia.

7.3 Download del log dati interno

Indipendentemente dal fatto che vi sia o meno una scheda DDC installata nell'unità, l'AED DDU-120 registra determinate informazioni a livello interno. Le informazioni registrate si limitano a:

- L'ora alla quale l'AED è stato acceso.
- Altri dati come eventi chiave (rilevazione di movimento, avviso di scarica, informazioni sull'erogazione della scarica, ecc.)

Nota: I dati audio non vengono registrati internamente.

7.3.1 Download del log dati interno utilizzando una scheda DDC

Per scaricare le informazioni registrate internamente, eseguire la procedura descritta di seguito:

- Inserire una DDC vuota nell'unità.
- Accendere l'unità.
- Una volta che l'unità è accesa, spegnerla in modalità scarico dati premendo e tenendo premuto il pulsante di accensione per almeno cinque secondi.
- Permettere all'unità di trasferire il contenuto del log interno sulla DDC, attendendo che l'unità si spenga automaticamente.

L'AED trascriverà il contenuto del log interno sulla scheda DDC. Queste informazioni potranno quindi essere riesaminate utilizzando il software DefibView.

8 Specifiche tecniche

8.1 AED Defibtech DDU-120

8.1.1 Specifiche generali

Categoria	Specifica
Dimensioni	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 pollici)
Peso	Circa 1,9 kg (4,2 libbre) con gruppo batteria DBP-1400 Circa 2 kg (4,4 libbre) con gruppo batteria DBP-2800
Alimentazione	Gruppo batteria (non ricaricabile)
Standard di progettazione	Soddisfa i requisiti applicabili di <ul style="list-style-type: none">• IEC 60601-1• UL 60601-1• CAN/CSA C22.2 N. 60601-1• IEC 60601-1-2• IEC 60601-2-4• AAMI DF80
Classificazione del dispositivo	Alimentato internamente con parti applicate al paziente tipo BF a prova di defibrillatore (come da EN 60601-1).
Sicurezza del paziente	Tutti i collegamenti al paziente sono elettricamente isolati
Protocollo di defibrillazione	AHA/ERC (predefinito); futuri protocolli tramite aggiornamenti sul campo

8.1.2 Specifiche ambientali

Categoria		Specifica
Esercizio / Manutenzione	Temperatura	0-50 °C (32-122 °F)
	Limite di temperatura di esercizio orario (freddo estremo)*	-20 °C (-4 °F)
	Umidità	5-95% (senza condensa)
Standby / Conservazione	Temperatura	0-50 °C (32-122 °F)
	Umidità	5-95% (senza condensa)
Altitudine		Da -150 a 4.500 metri (da -500 a 15.000 piedi) come da MIL-STD-810F 500.4 Procedura II
Tolleranza a urti/cadute		MIL-STD-810F 516.5 Procedura IV (1 metro, qualsiasi bordo, angolo o superficie in modalità standby)
Vibrazioni		MIL-STD-810F 514.5 Categoria 20 RTCA/DO-160G, Sezione 8.8.2, Cat R, Zona 2, Curva G (Elicottero) RTCA/DO-160G, Sezione 8, Cat H, Zona 2, Curve B&R (aereo jet)
Sigillatura / Resistenza all'acqua		IEC 60529 classe IP54; Protezione contro la polvere e gli schizzi d'acqua (gruppo batteria installato)

* Da temperatura ambiente a temperatura estrema, durata di un'ora.

Specifiche ambientali (segue)

Categoria	Specifica
ESD ed EMI (irradiata e immunità)	Fare riferimento alla Sezione 8.1.8 per maggiori dettagli
Banda di frequenza del trasmettitore RF	433,92 MHz
Potenza del trasmettitore RF	<1 mW
Direttive e standard applicabili in materia di emissioni a radiofrequenza	Direttiva R&TTE 1999/5/CE ETSI EN 300 220-2 RACCOMANDAZIONE ERC 70-03 ETSI EN 301 489-3

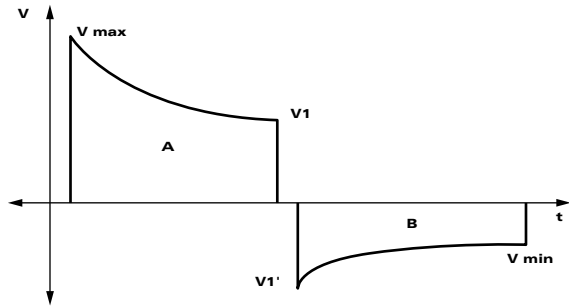
8.1.3 Defibrillatore

Categoria	Specifica
Forma d'onda	Bifasica esponenziale tronca con compensazione di impedenza
Energia	Pazienti adulti: 150 Joule (nominali $\pm 15\%$) in un carico da 50 Ohm Bambini / Neonati: 50 Joule (nominali $\pm 15\%$) in un carico da 50 Ohm
Controllo del caricamento	Automatico da parte del sistema di analisi del paziente
Tempo di caricamento	4 secondi o meno (dal messaggio di scarica consigliata)* Il tempo di caricamento potrebbe aumentare al termine della vita utile della batteria e in caso di temperature inferiori a 10 °C.
Tempo di caricamento dall'inizio dell'analisi del ritmo a quando l'unità è pronta per erogare la scarica	Soddisfa o supera i requisiti delle norme AAMI DF80 e IEC 60601-2-4
Tempo di caricamento misurato dall'accensione iniziale al completamento del caricamento	Soddisfa o supera i requisiti delle norme AAMI DF80 e IEC 60601-2-4
Indicazione di caricamento completato	<ul style="list-style-type: none">Indicatore SCARICA necessaria lampeggianteL'unità annuncia l'imminente erogazione di una scarica ("Scarica fra 3, 2, 1...")
Erogazione della scarica	Completamente automatico
DISARMO	<ul style="list-style-type: none">Se il sistema di analisi del paziente stabilisce che il ritmo non è più defibrillabileSe gli elettrodi di defibrillazione vengono rimossi dal paziente o scollegati dall'unitàSe l'operatore mantiene premuto il pulsante di accensione per circa due secondi, il dispositivo verrà disarmato e si spegnerà

* Tipica, batteria nuova, a 25 °C.

8.1.4 Specifiche della forma d'onda

L'AED DDU-120 eroga una forma d'onda bifasica esponenziale tronca con energia di 150 J a pazienti con impedenza compresa tra 25 e 180 ohm.



La forma d'onda viene regolata per compensare l'impedenza misurata a livello del paziente. I valori nominali dei tempi di fase e dell'energia erogata sono riportati nelle tabelle qui di seguito.

Pazienti adulti

Impedenza del paziente	Durata fase A	Durata fase B	Energia erogata
25 Ω	2,8 ms	2,8 ms	153 J
50 Ω	4,1 ms	4,1 ms	151 J
75 Ω	7,2 ms	4,8 ms	152 J
100 Ω	9,0 ms	6,0 ms	151 J
125 Ω	12,0 ms	8,0 ms	153 J
150 Ω	12,0 ms	8,0 ms	146 J
175 Ω	12,0 ms	8,0 ms	142 J

Pazienti pediatrici

Impedenza del paziente	Durata fase A	Durata fase B	Energia erogata
25 Ω	4,1 ms	4,1 ms	35 J
50 Ω	5,8 ms	3,8 ms	47 J
75 Ω	5,8 ms	3,8 ms	51 J
100 Ω	7,2 ms	4,8 ms	53 J
125 Ω	7,2 ms	4,8 ms	52 J
150 Ω	9,0 ms	6,0 ms	53 J
175 Ω	9,0 ms	6,0 ms	51 J



8.1.5 Sistema di analisi del paziente

L'AED DDU-120 determina se il contatto fra gli elettrodi e il paziente è adeguato misurando l'impedenza tra i due elettrodi. Per misurare questa impedenza, al paziente sono applicate onde sinusoidali da 8 e 16 kHz con una corrente massima da picco a picco di 74 uA. Il sistema di analisi del paziente garantisce che l'impedenza del paziente rientri nell'intervallo appropriato e analizza il ritmo ECG del paziente per determinare se sia necessaria una scarica di defibrillazione. Se viene rilevato un ritmo non defibrillabile, l'unità indica all'utente di eseguire la RCP. In caso di ritmo defibrillabile, l'AED si carica automaticamente per preparare l'erogazione della scarica.

Il sistema di analisi del paziente identifica e rimuove eventuali artefatti dal segnale ECG del paziente. Gli artefatti possono essere originati da varie fonti, fra cui rumore, spostamenti del paziente, respirazione, contrazioni muscolari e presenza di pacemaker. Artefatti causati dal paziente o dal rumore elettrico possono interferire con un'analisi accurata del ritmo. Qualora sia presente un artefatto di questo genere, l'AED emetterà i messaggi "Interrompere tutti i movimenti" o "Eliminare interferenze elettriche" finché il segnale ECG non risulterà privo di rumore, dopodiché procederà nell'analisi.

8.1.5.1 Criteri per un ritmo defibrillabile

Quando viene collegato a un paziente che soddisfa i criteri delle indicazioni d'uso, l'AED DDU-120 è progettato per raccomandare l'erogazione di una scarica di defibrillazione quando rileva un'impedenza appropriata in corrispondenza degli elettrodi e una delle seguenti condizioni:

Fibrillazione ventricolare	Ampiezza picco-picco di almeno 200 µvolt.  Avvertenza: Alcuni ritmi di FV ad ampiezza estremamente bassa o a bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come defibrillabili.
Tachicardia ventricolare (compreso il flutter ventricolare e la TV polimorfa)	Frequenza del ritmo cardiaco di almeno 180 bpm e ampiezza picco-picco di almeno 200 µvolt.  Avvertenza: Alcuni ritmi di TV ad ampiezza estremamente bassa o a bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come defibrillabili.

L'AED DDU-120 è progettato per raccomandare di **non** erogare una scarica per tutti gli altri ritmi, compresi il ritmo sinusoidale normale, la fibrillazione ventricolare fine (<200 µvolt), alcune tachicardie ventricolari lente e l'asistolia.

8.1.6 Riepilogo dei principali studi clinici

L'ordine finale della FDA degli Stati Uniti, data di entrata in vigore del requisito per l'approvazione pre-commerciale per sistemi esterni di defibrillazione automatici, pubblicato il 29 gennaio 2015 e ripubblicato il 3 febbraio 2015, indica che informazioni relative a studi clinici relativi agli AED possono essere estratte sia da studi pubblicati che da dati clinici precedentemente presentati alla FDA nell'ambito del processo 510(k). Defibtech, LLC ha presentato un confronto delle forme d'onda Defibtech per la defibrillazione in soggetti adulti e in soggetti pediatrici per gli AED delle serie DDU-100 e DDU-2000 e le forme di defibrillazione Philips che sono state utilizzate anche per l'autorizzazione originale degli AED Defibtech. La forma d'onda erogata dagli AED Defibtech e Philips è bifasica esponenziale tronca con compensazione di impedenza. Il confronto era costituito da immagini acquisite all'oscilloscopio delle forme d'onda di defibrillazione, come illustrato negli esempi seguenti. Le forme d'onda sono state acquisite da 25 a 200 ohm, a passi di 25 ohm. Sono stati anche inclusi i seguenti misure e calcoli di parametri elettrici:

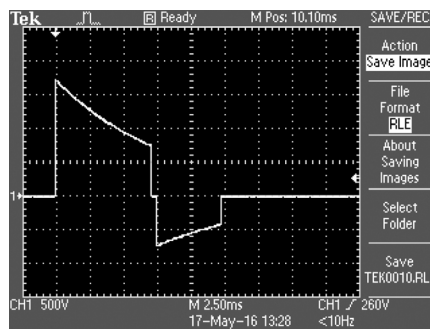
- Tensione di picco del bordo anteriore della prima fase
- Tensione di picco del bordo posteriore della prima fase
- Tensione di picco del bordo posteriore della seconda fase
- Corrente di picco del bordo anteriore della prima fase
- Corrente di picco del bordo posteriore della prima fase
- Durata della Fase 1
- Durata della Fase 2

Esempi: Forma d'onda per adulti a 75 ohm

Forma d'onda Defibtech per adulti a 75 ohm



Forma d'onda Philips per adulti a 75 ohm



Il dati sulle forme d'onda forniti da Defibtech dimostrano che le forme d'onda Defibtech e Philips sono quasi identiche. Di conseguenza, i dati clinici allegati a questa presentazione sono stati ricavati da dati clinici pubblicati^{1,2,3,4} per l'utilizzo in soggetti adulti e pediatrici delle forme d'onda Philips.

Dati clinici pubblicati

I dati clinici pubblicati derivano principalmente da uno studio clinico extra-ospedaliero pubblicato da Gliner et al.¹ e da uno studio prospettico, multicentrico, extra-ospedaliero pubblicato da Schneider et al.² per la defibrillazione in pazienti adulti. La defibrillazione in soggetti pediatrici è stata supportata da uno studio su animali svolto sui suini per valutarne efficacia e sicurezza pubblicato da Tang et al.³ e da uno studio clinico di sorveglianza post-commercializzazione, su base volontaria, pubblicato da Atkins et al.⁴

Forma d'onda per soggetti adulti

L'obiettivo dello studio di Gliner et al.¹ era di convalidare l'Heartstream ForeRunner bifasico 150-J in ambiente extra-ospedaliero. In questo studio sono stati utilizzati AED Heartstream ForeRunner (forma d'onda 150-J bifasica) con elettrodi di defibrillazione da 100 cm² applicati in posizione antero-posteriore. Gli AED sono stati messi a disposizione di 34 sistemi EMS. Fra i 286 utilizzi degli AED, 100 pazienti colpiti da arresto cardiaco improvviso manifestavano fibrillazione ventricolare al momento del collegamento con l'AED. Fra i 100 soggetti colpiti da FV, 60 avevano precedenti di arresto cardiaco e 27 avevano usufruito di RCP. Per le vittime di FV, il tempo intercorso fra la chiamata all'assistenza e la prima scarica è stato di 9,1 ± 7,3 minuti. La seguente tabella presenta un riepilogo dei risultati.

	Efficacia della defibrillazione (%)	Intervallo di confidenza (95%)
1 scarica	86/100 (86%)	87-92%
< 2 scariche	94/100 (94%)	87-98%
< 3 scariche	96/99 (97%)	91-99%

La forma d'onda bifasica da 150 J utilizzata in questo studio risolveva costantemente la fibrillazione ventricolare di lunga durata registrata nei casi di arresto cardiaco improvviso extra-ospedaliero. I tassi di defibrillazione osservati superano quelli degli studi pubblicati relativi alla forme d'onda monofasiche a energie più elevate.

L'obiettivo dello studio di Schneider et al.² era quello di confrontare gli AED che erogavano scariche bifasiche a 150 J con quelli che erogavano scariche monofasiche ad alta energia (da 200 a 360 J). Gli AED sono stati randomizzati giornalmente in prospettiva secondo la forma d'onda di fibrillazione in quattro (4) sistemi EMS. I primi intervistati hanno usato la forma d'onda bifasica da 150 J erogata dagli AED Philips o gli AED con forma d'onda monofasica da 200-360 J su vittime per cui era stata indicata la defibrillazione. Come riportato in precedenza, i dati forniti da Defibtech dimostrano che le forme d'onda utilizzate da Philips e da Defibtech sono quasi identiche. Quindi, i dati clinici relativi alla defibrillazione di soggetti adulti contenuti nella pubblicazione di Schneider sono stati utilizzati per sostenere la sicurezza e l'efficacia della forma d'onda Defibtech.

È stata erogata una sequenza di tre (3) scariche di defibrillazione: 150 J-150 J-150 J per le unità bifasiche e 200 J-200 J-360 J per quelle monofasiche. La defibrillazione era definita come terminazione della FV per cinque (5) secondi, senza riguardo a fattori emodinamici. Fra i 338 pazienti colpiti da arresto cardiaco extra ospedaliero, 115 presentavano un'eziologia cardiaca, con fibrillazione ventricolare, e sono stati trattati con uno degli AED randomizzati. Non vi sono state differenze statisticamente rilevanti fra i gruppi monofasico e bifasico in termini di età, sesso, peso, disturbi cardiaci primari strutturali, causa o luogo dell'arresto, astanti che assistessero all'arresto o tipo di intervistati. La seguente tabella presenta un riepilogo dei risultati.

Forma d'onda bifasica vs. forma d'onda monofasica

	Numero di pazienti bifasici (%)	Numero di pazienti monofasici (%)	Valore P
Efficacia della defibrillazione			
1 scarica	52/54 (96%)	36/61 (59%)	< 0,0001
< 2 scariche	52/54 (96%)	39/61 (64%)	< 0,0001
< 3 scariche	53/54 (98%)	42/61 (69%)	< 0,0001
Pazienti defibrillati	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0,003
ROSC	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0,01
Sopravvivenza al ricovero ospedaliero	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0,27
Sopravvivenza alla dimissione ospedaliera	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0,69

Sono stati defibrillati più pazienti con una scarica iniziale bifasica che con una monofasica e in ultima analisi la forma d'onda bifasica ha defibrillato con tassi maggiori della forma d'onda monofasica. Una maggiore percentuale di pazienti ha fatto registrare un ritorno della circolazione spontanea (ROSC) dopo le scariche bifasiche. I tassi di sopravvivenza al ricovero e alla dimissione ospedaliera non differiscono in modo statisticamente significativo fra le due (2) forme d'onda.

Lo studio di Schneider è stato svolto esclusivamente in Europa, e quanto segue riepiloga perché lo stesso studio è applicabile alla popolazione degli Stati Uniti. Le linee guida della American Heart Association (AHA)⁵ e dello European Resuscitation Council (ERC)^{6,7,8} pubblicate durante la conduzione degli studi, raccomandano passaggi simili di BLS (basic life support) e di ALS (advanced life support) per trattare l'arresto cardiaco improvviso. La catena di sopravvivenza dell'arresto cardiaco improvviso è simile fra AHA ed ERC, il che consiglia di applicare una scarica prima possibile per la FV e la tachicardia cardiaca senza impulsi, applicando l'RCP e cercando l'accesso a cure mediche avanzate per le cure post-rianimazione. Inoltre, queste raccomandazioni di AHA ed ERC sono ancora applicabili alle odierne procedure e pratiche di rianimazione.^{9,10,11} Quindi, lo studio è applicabile alla popolazione degli Stati Uniti, poiché i fattori più significativi per i risultati degli arresti cardiaci improvvisi sono basati sulle specificità delle vittime e le circostanze degli eventi,¹² nessuno dei quali dipende da una collocazione negli Stati Uniti o in Europa.

Forma d'onda per soggetti pediatrici

La defibrillazione Defibtech per soggetti pediatrici è supportata dalle pubblicazioni di Tang et al.³ e di Atkins et al.⁴. Come per la forma d'onda di defibrillazione per soggetti adulti, i dati forniti da Defibtech dimostrano che le forme d'onda utilizzate da Defibtech e da Philips sono quasi identiche. Lo studio su animali di Tang ha testato la forma d'onda di defibrillazione per quanto riguarda efficacia e sicurezza su un modello pediatrico (suino). Lo studio clinico di Atkins è stato pubblicato nel 2005 e valuta la stessa forma d'onda in uno studio post-commercializzazione.

Lo studio su animali, prospettico e randomizzato, includeva soggetti del peso di $3,5 \pm 0,5$, 7 ± 1 , 14 ± 1 e 25 ± 1 kg. Lo studio è stato suddiviso in due (2) fasi: Nella Fase 1 sono stati condotti 20 esperimenti in quattro (4) gruppi di suinetti del peso di 3,8, 7,5, 15 e 25 kg (in media). Dopo avere indotto la fibrillazione ventricolare (FV) e averla mantenuta per 7 minuti, è stata somministrata una scarica bifasica esponenziale troncata da 50 J (fino a 3 scariche) mediante un defibrillatore manuale. Nella fase 2 sono stati condotti 9 esperimenti su suinetti del peso di 3,7, 13,5 e 24,2 kg (in media). La FV della stessa durata è stata trattata con la forma d'onda AED bifasica attenuata da 50 J. Tutti gli animali di entrambi i gruppi sono stati defibrillati con successo, con ritorno alla circolazione spontanea. Nessuna differenza è stata osservata nelle misure emodinamiche e miocardiche prima dell'arresto cardiaco e dopo la corretta rianimazione. Durante le autopsie, in nessuno degli animali sono stati osservati danni al miocardio. Lo studio ha dimostrato che questa forma d'onda di defibrillazione da 150 J per soggetti adulti, attenuata a 50 J, ha defibrillato con successo e ristabilito la circolazione spontanea senza disfunzioni post-scarica in questo modello pediatrico.

Quello di Atkins et al. è uno studio osservazionale post-commercializzazione su pazienti pediatrici con lo scopo di valutare gli utilizzi segnalati di elettrodi pediatrici in grado di ridurre l'energia erogata dagli AED Philips per poter essere utilizzabili su pazienti pediatrici. Gli elettrodi pediatrici sono progettati per essere utilizzati su bambini di 0-8 anni di età ovvero di peso fino a 25 kg (55 libbre), riducendo l'energia erogata dalla forma d'onda dell'AED da 150 J (per gli adulti) a 50 J. Agli utilizzatori di elettrodi pediatrici è stato chiesto di segnalare al produttore del dispositivo ogni utilizzo degli elettrodi, anche nel caso in cui nessuna scarica fosse stata erogata, e di fornire dettagli sull'evento, il personale sanitario coinvolto e il paziente. Sono stati esaminati gli elettrocardiogrammi (ECG) e le informazioni contenute nella memoria interna dell'AED (ove disponibili), dati che sono poi stati verificati dallo sperimentatore principale. Tutte le informazioni trasmesse sono state anche esaminate periodicamente da un comitato per il monitoraggio dei dati e della sicurezza. Da maggio 2001 a novembre 2004 sono stati segnalati 30 casi e tre (3) casi sono stati successivamente scartati come casi falsi e non inclusi nell'analisi rimanente. Diciannove (19) casi erano relativi agli Stati Uniti e i rimanenti otto (8) relativi ad altri Paesi. La fibrillazione ventricolare è stata segnalata in otto (8) casi, in età variabili da 4,5 mesi a 10 anni. È stata erogata una media di 1,9 scariche. In tutti i pazienti si è verificata la fine della FV, dopo di che sono stati ricoverati. Cinque (5) pazienti sono sopravvissuti dopo la dimissione dall'ospedale. Fino all'introduzione di elettrodi attenuati per pazienti pediatrici per un AED, nel 2001, non si è praticata l'erogazione di scariche in pazienti pediatrici fino alla comparsa dei defibrillatori manuali. Questi report indicano che la forma d'onda bifasica dell'AED ha funzionato in modo appropriato, in quanto in tutti i casi in cui il ritmo era quello della FV, la FV è stata risolta mediante l'AED e cinque (5) pazienti sono sopravvissuti dopo la dimissione.

Algoritmo ECG

Le prestazioni dell'analisi delle aritmie nell'ECG sono state valutate utilizzando vari database di registrazioni di ECG reali, fra cui MIT-BIH A (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Aritmia), MIT-BIH MVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Aritmia ventricolare maligna), MIT-BIH SVA (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Aritmia sopraventricolare), CU VT (Creighton University, Tachiaritmia ventricolare), AHA (American Heart Association, Aritmia ventricolare) e la libreria interna di Defibtech di registrazioni ECG reali o manipolate elettronicamente. Gli AED Defibtech soddisfano le raccomandazioni AHA¹³ e IEC 60601-2-4 per quanto riguarda gli obiettivi prestazionali degli algoritmi di analisi delle aritmie. Le prestazioni dell'algoritmo di analisi delle aritmie sono riepilogate nella seguente tabella. Si noti che tutti gli AED Defibtech utilizzano lo stesso algoritmo di analisi delle aritmie nell'ECG.

Prestazioni del sistema di analisi del paziente degli AED Defibtech (tipiche)

Classe di ritmo	Dimensione del campione ^A del test ECG	Prestazioni dell'algoritmo ^A		Specifiche
		Prestazioni ^B	Limite inferiore di confidenza del 90% ^B	
Ritmo defibrillabile – Fibrillazione ventricolare	227	>97%	>95%	Soddisfa o supera i requisiti IEC-60601-2-4; soddisfa i requisiti AAMI DF80 e la raccomandazione AHA ^B di sensibilità > 90%
Ritmo defibrillabile – Tachicardia ventricolare	101	>98%	>95%	Soddisfa o supera i requisiti IEC-60601-2-4; soddisfa i requisiti AAMI DF80 e la raccomandazione AHA ^B di sensibilità > 75%
Ritmo non defibrillabile – Ritmo sinusoidale normale	213	100%	100%	Soddisfa o supera i requisiti IEC-60601-2-4; soddisfa il requisito AAMI DF80 di specificità > 95% e la raccomandazione AHA ^B di specificità > 99%
Ritmo non defibrillabile – Asistolia	113	100%	100%	Soddisfa o supera i requisiti IEC-60601-2-4; soddisfa i requisiti AAMI DF80 e la raccomandazione AHA ^B di specificità > 95%
Ritmo non defibrillabile – Tutti gli altri ritmi non defibrillabili ^C	248	>99%	>98%	Soddisfa o supera i requisiti IEC-60601-2-4; soddisfa i requisiti AAMI DF80 e la raccomandazione AHA ^B di specificità > 95%
Ritmo intermedio – Fibrillazione ventricolare lieve	31	>90%	N/D	Solo report ^B
Ritmo intermedio – Altra tachicardia ventricolare sinusoidale	17	>40%	N/D	Solo report ^B
Ritmo intermedio – Altra tachicardia ventricolare orizzontale	9	>65%	N/D	Solo report ^B

A. Dai database dei ritmi ECG di Defibtech.

B. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997;95:1677-1682.

C. Altri ritmi non defibrillabili comprendono A-Fib (AF), A-Flutter (AFL), Blocco cardiaco (HB), Contrazioni ventricolari premature (PVC), Bradicardia sinusale (SB), Tachicardia sopra-ventricolare (SVT) e ritmi idioventricolari.

Riferimenti (come mostrati nella sezione "Riepilogo dei principali dati clinici")

- 1 Gliner, Bradford E. et. al. Treatment of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveform Automatic External Defibrillator. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 1998; 32: 631-664. Presentato solo nell'ambito dell'autorizzazione 510(k).
- 2 Thomas Schneider, Patrick R. Martens, Hans Paschen, Markku Kuisma, Benno Wolcke; Bradford E. Gliner, James K. Russell, W. Douglas Weaver, Leo Bossaert, Douglas Chamberlain, for the Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. *Circulation*. 2000; 102: 1780-1787.
- 3 Wanchun Tang, Max Harry Weil, Dawn Jorgenson, Kada Klouche, Carl Morgan, Ting Yu, Shijie Sun, David Snyder. Fixed -energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Crit Care Med* 2002; 30:2736-2741.
- 4 Dianne L. Atkins, Dawn B. Jorgenson. Attenuated Pediatric Electrode Pads for Automated External Defibrillator Use in Children. *Resuscitation*. 66 (2005) 31-37.
- 5 LINEE GUIDA ECC Part 1: Introduction to the International Guidelines 2000 for CPR and ECC. A Consensus on Science. *Circulation*. 2000;102(suppl I):I-1–I-11.
- 6 Adult advanced cardiac life support: The European Resuscitation Council guidelines 1992 (abridged). *British Medical Journal (BMJ)*. 1993; 306: 1589-93.
- 7 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult advanced life support. *BMJ*. 20 giugno 1998; 316 (7148): 1863–1869.
- 8 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult single rescuer basic life support. *BMJ*. 20 giugno 1998; 316(7148): 1870–1876.
- 9 Nolan, JP et al., on behalf of the ERC Guidelines Writing Group 1. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Pubblicato online il 19 ottobre 2010, pagine 1219–1276.
- 10 Neumar RW et al. Part 1: executive summary: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2015; 132 (suppl 2): S315–S367.
- 11 Monsieurs, KJ et al on behalf of the ERC Guidelines 2015 Writing Group. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 1. Executive summary. *Resuscitation*. 95 (2015). 1-80.
- 12 Survive cardiac arrest: <https://depts.washington.edu/survive/index.php>, accessed July 24, 2016. Mickey Eisenberg.
- 13 Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety. A Statement for Health Professionals from the American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation. Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*. 1997; 95. 1677-1682.

8.1.7 *Potenziali effetti avversi del dispositivo sulla salute*

I potenziali effetti avversi (per es. complicazioni) associati all'utilizzo di un defibrillatore automatico esterno includono, in modo non esaustivo, i seguenti:

- Mancata identificazione di aritmie defibrillabili.
- Mancata erogazione di una scarica di defibrillazione in presenza di FV o TV senza pulsazioni, con la conseguenza di morte o lesioni permanenti.
- Energia non appropriata, con conseguente mancata defibrillazione o disfunzioni post-scarica.
- Danni al miocardio.
- Pericolo di incendio in presenza di elevate concentrazioni di ossigeno o di agenti anestetici infiammabili.
- Scarica non corretta in presenza di un ritmo di sostegno delle pulsazioni, con induzione di FV o arresto cardiaco.
- Scossa elettrica a un presente a causa del contatto con il paziente durante la scarica.
- Interazione con pacemaker.
- Ustioni della pelle attorno alle posizioni degli elettrodi.
- Dermatiti allergiche causate da sensibilità ai materiali utilizzati per gli elettrodi di defibrillazione.
- Lievi eruzioni cutanee.

8.1.8 Conformità elettromagnetica

Guida e Dichiarazione del costruttore

Le prestazioni essenziali dell'AED DDU-120 consistono nella corretta somministrazione di una terapia di defibrillazione e di una accurata differenziazione fra ritmi defibrillabili e ritmi non defibrillabili.


Gli AED DDU-120 sono progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore dell'AED DDU-120 assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in base alle specifiche ambientali indicate.

Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11 CISPR 22 FCC Parte 15	Gruppo 1 Classe B Classe B Classe B	L'AED DDU-120 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse ed è molto improbabile che possano provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Apparecchiatura alimentata a batteria
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	Apparecchiatura alimentata a batteria

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Non vi sono requisiti speciali in relazione alle scariche elettrostatiche.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Apparecchiatura alimentata a batteria
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	Non applicabile	Apparecchiatura alimentata a batteria
Cali, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	Apparecchiatura alimentata a batteria
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione non devono essere superiori ai livelli caratteristici di un locale tipico in un ambiente commerciale od ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida	
RF irradiata IEC 61000-4-3	20 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% 5 Hz Modulazione di ampiezza	20 V/m	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati più vicino di quanto necessario a qualsiasi componente dell'AED DDU-120, inclusi i cavi. La distanza di separazione consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, è indicata nella tabella qui di seguito.	
				In prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente possono verificarsi interferenze.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.				
Nota 2: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.				
Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. L'intensità dei campi dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le trasmissioni radio amatoriali e le trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente in modo accurato. Per determinare l'ambiente elettromagnetico prodotto dai trasmettitori RF fissi, occorrerebbe effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui è utilizzato l'AED DDU-120 supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, occorrerà verificare il corretto funzionamento dell'AED DDU-120. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il diverso orientamento o posizionamento dell'AED DDU-120.				

Distanze di separazione

Gli AED DDU-120 sono progettati per essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore di un AED DDU-120 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'AED DDU-120, come indicato di seguito. Tale distanza dipende dalla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e gli AED DDU-120		
	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore	
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore	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 W	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,73 m
1 W	1,20 m	2,30 m
10 W	3,79 m	7,27 m
100 W	12,00 m	23,00 m
<p>Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione (d) consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 Mhz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40.66 MHz a 40.70 MHz.</p> <p>Nota 3: Per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, si utilizza un fattore addizionale di 10/3 per ridurre la probabilità che eventuali dispositivi di comunicazione mobili/portatili portati inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente possano provocare interferenze.</p> <p>Nota 4: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>		

Avvertenza: Deve essere evitato l'uso di questa apparecchiatura se adiacente o impilata con altre apparecchiature, perché potrebbe portare ad un uso non appropriato. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

Conformità normativa

Eventuali alterazioni o modifiche a questo prodotto non espressamente approvate da Defibtech possono invalidare il diritto dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e all'Industry Canada Radio Standard RSS-210. L'uso del dispositivo è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) Questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose e
- (2) Questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che potrebbero provocare alterazioni indesiderate del suo funzionamento.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono concepiti per garantire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose nelle installazioni residenziali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e adoperata in conformità con le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia che non si verificheranno interferenze in una determinata installazione. Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radio e televisiva, circostanza che può essere verificata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utilizzatore è invitato a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare o posizionare diversamente l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa posta su un circuito diverso da quello del ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Conformità a marcatura CE e alle direttive dell'Unione Europea – Radiotrasmittitore

Defibtech, LLC dichiara che il trasmettitore radio dell'AED DDU-120 è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti della Direttiva 1999/5/CE. Gli standard applicabili sono elencati nella sezione "Specifiche ambientali" nella Sezione 8.1.2 del presente manuale.

8.2 Gruppi batteria



NOTA IMPORTANTE: Gli AED DDU-120 che riportano il marchio mostrato a sinistra sull'etichetta del vano per gli elettrodi, sul pannello posteriore dell'unità (si veda lo schema nella Sezione 5.2.7), devono usare gruppi batteria DBP-1400 e DBP-2800 che riportino lo stesso marchio.

I modelli di gruppi batteria precedenti, privi di questo marchio, funzioneranno per una defibrillazione, ma non devono essere utilizzati per lo standby. Qualora sia installato un modello di gruppo batteria più vecchio, durante lo spegnimento l'AED comunicherà che è presente un tipo batteria ignoto. Il gruppo batteria deve essere sostituito con uno che presenti il marchio mostrato sopra.

8.2.1 Gruppo batterie al litio ad alta capacità

Categoria	Specifica
Numero del modello	DBP-2800
Tipo di batteria (batteria principale)	15 Vcc, 2800 mAh, litio/biossido di manganese. Monouso, riciclabile, non-ricaricabile.
Capacità	300 scariche o 16 ore di funzionamento continuo.*
Tempo di caricamento	4 secondi o meno (dal messaggio di scarica consigliata).*
Batteria indicatore stato di attività (Active Status Indicator; ASI)	9 Vcc, 1200 mAh, litio/biossido di manganese. Monouso, riciclabile, non-ricaricabile.
Durata in standby del gruppo batteria	7 anni (installato in AED con batteria da 9 V).*

*Tipica, batteria nuova, a 25 °C

8.2.2 Gruppo di batteria al litio standard

Categoria	Specifica
Numero del modello	DBP-1400
Tipo di batteria (batteria principale)	15 VCC, 1400 mAh, Litio/Biossido di manganese Monouso, riciclabile, non-ricaricabile.
Capacità	125 scariche e 8 ore di funzionamento continuo.*
Tempo di caricamento	4 secondi o meno (dal messaggio di scarica consigliata).*
Batteria indicatore stato di attività (Active Status Indicator; ASI)	9 Vcc, 1200 mAh, litio/biossido di manganese. Monouso, riciclabile, non-ricaricabile.
Durata in standby del gruppo batteria	5 anni (installato in AED con batteria da 9 V).*

*Tipica, batteria nuova, a 25 °C

8.3 Elettrodi di defibrillazione

Gli elettrodi di defibrillazione Defibtech hanno le seguenti caratteristiche:

Categoria	Specifica	
Numero del modello	DDP-100	DDP-200P
Tipo	Pazienti adulti	Bambino < 8 anni; < 25 kg (55 lb)
Uso previsto	Monouso	Monouso
Aderenza	Autoadesivi	Autoadesivi
Superficie di gel attivo	103 cm ² (16 pollici ²) ciascuno (nominale)	50 cm ² (7,75 pollici ²) ciascuno (nominale)
Tipo di cavo/connettore	Integrato	Integrato
Lunghezza del cavo	122 cm (4 piedi) (tipica)	122 cm (4 piedi) (tipica)
Data di scadenza	2,5 anni dalla data di fabbricazione	2,5 anni dalla data di fabbricazione

8.4 Scheda dati Defibtech (DDC)

Nell'AED DDU-120 utilizzare esclusivamente schede dati Defibtech. Le schede dati Defibtech sono disponibili come segue:

DDC standard:

Numero del modello	Dettagli
DDC-12	Fino a 12 ore di dati ECG

DDC con funzione audio:

Numero del modello	Dettagli
DDC-100AE	Fino a 1 ora e 40 minuti di audio e dati ECG

Nota: L'AED DDU-120 cercherà di registrare almeno un'ora di dati ECG, se possibile. Qualora sia presente una DDC con funzione audio, la registrazione dell'audio verrà disabilitata, se necessaria, per dare la priorità alla registrazione dei dati ECG. Qualora si utilizzi una DDC parzialmente piena, è possibile che vengano registrati i soli dati ECG (senza audio). Ogni volta che l'unità viene accesa viene creato un file sulla DDC. La DDC può contenere un massimo di 255 file. Quando una DDC sia completamente piena di dati o di file, la registrazione verrà interrotta, ma alcuni dati ECG continueranno ad essere registrati internamente.

8.5 DefibView













DefibView è un'applicazione per PC eseguibile su piattaforme Windows. Permette di esaminare i dati ECG e altri parametri relativi al paziente e alle prestazioni del dispositivo dopo un evento di emergenza.













Per scaricare il software DefibView e consultare le specifiche con i requisiti di sistema, andare su www.defibtech.com/support e cliccare su "Software Utilities".






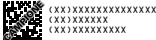


8.6 Dati di eventi

Nell'ambito delle regolari attività di Defibtech in tema di conformità normativa, i dati relativi agli eventi condivisi con Defibtech potrebbero essere utilizzati da Defibtech per rispettare obblighi normativi. Ogni dato di identificazione personale o informazione sanitaria è considerato confidenziale internamente a Defibtech e non verrà utilizzato per alcuna altra finalità. Contattare Defibtech all'indirizzo support@defibtech.com per ogni altra eventuale domanda.

9 Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Presenza di alta tensione.
	Attenzione, consultare i documenti allegati.
	Indicatore SCARICA necessaria – Lampeggia per indicare che sta per essere erogata una scarica.
	Pulsante ON/OFF/DISARMO - Accende il dispositivo quando è spento. - Spegne il dispositivo quando è acceso. - DISARMA il dispositivo quando è carico e poi lo spegne.
	Non esporre a calore elevato o a fiamme libere. Non gettare in un inceneritore.
	Riciclabile.
	Consultare le istruzioni d'uso.
	Fare riferimento al manuale/libretto delle istruzioni.
	Non danneggiare o schiacciare.
	Seguire le procedure di smaltimento appropriate.
	Soddisfa i requisiti della Direttiva Europea sui dispositivi medici.
	Soddisfa i requisiti della Direttiva Europea sui dispositivi radio e di telecomunicazione, 1999/5/CE.

Simbolo	Significato
	Limiti di temperatura operativa.
	Da utilizzare entro (yyyy-mm-dd).
	A prova di defibrillazione: in grado di resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione applicata esternamente. Alimentato internamente con parti applicate al paziente tipo BF a prova di defibrillatore (come da EN 60601-1).
	Fabbricante.
	Data di fabbricazione.
	Fabbricante e data di fabbricazione.
	Non riutilizzare.
	Solo per il mercato USA.
Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
	Numero di catalogo.
	Mantenere asciutto.
	Maneggiare con cura.
	Requisiti di trasporto e conservazione. Vedere i requisiti ambientali sulla confezione.

Simbolo	Significato
	Rappresentante europeo autorizzato: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
	Non contiene lattice.
	Numero di lotto.
IP54	Protetto dalla polvere; protetto dai getti d'acqua.
	Classificato conforme alle norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-4 da parte di TUV Rheinland North America soltanto per quanto riguarda i pericoli meccanici, di incendio e di scosse elettriche. Conforme allo standard UL 60601-1. Certificato conforme allo standard CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.
	Numero di serie.
	Informazioni sull'Identificazione unica del dispositivo (UDI). <i>(NOTA: L'esempio mostrato a sinistra ha il solo scopo di riferimento visivo; le effettive informazioni UDI del dispositivo compaiono su un'etichetta fisica affissa ai componenti dell'unità e/o alla sua confezione).</i>
	Batteria al litio/biossido di manganese.
	Prodotto non sterile.

10 Contatti



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: 1-(866) 333-4241 (Numero verde in Nord America)
1-(203) 453-4507
Fax : 1-(203) 453-6657

E-mail:
sales@defibtech.com (Vendite)
reporting@defibtech.com (Reportistica dispositivi medicali)
service@defibtech.com (Assistenza e riparazioni)



11 Informazioni sulla garanzia

GARANZIA LIMITATA PER L'UTENTE FINALE ORIGINARIO*

COPERTURA

Defibtech, LLC fornisce una garanzia limitata relativamente al fatto che il defibrillatore e gli accessori ad esso associati (ad es., batterie ed elettrodi), siano essi stati acquistati simultaneamente al defibrillatore come parte di una configurazione o separatamente, saranno sostanzialmente privi di difetti di materiale e di fabbricazione. La garanzia limitata Defibtech sarà applicabile unicamente all'utente finale originario, laddove l'utente finale abbia acquistato gli articoli da un rivenditore autorizzato di Defibtech, LLC. La presente garanzia limitata non può essere ceduta o trasferita. I termini della garanzia limitata in vigore a partire dalla data di acquisto originario si applicheranno a qualsiasi reclamo in garanzia.

DURATA DELLA GARANZIA

La garanzia limitata del defibrillatore è valida per un periodo di otto (8) anni a partire dalla data di acquisto. La garanzia limitata della batteria è valida per un periodo di quattro (4) anni a partire dalla data di acquisto, ma in nessun caso il periodo di garanzia limitata si potrà estendere oltre la data stampata sulla batteria. Gli accessori monouso (ad es. gli elettrodi) saranno coperti da una garanzia limitata fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza, a seconda di ciò che si verifica prima. La garanzia limitata per tutti gli altri accessori è valida per un periodo di un (1) anno a partire dalla data di acquisto o fino alla data di scadenza, a seconda di ciò che si verifica prima.

LIMITAZIONI DELLA GARANZIA LIMITATA

La presente garanzia limitata non copre danni di qualsiasi tipo derivanti da, a titolo esemplificativo ma non limitativo: incidenti, conservazione inadeguata, uso improprio, alterazioni, interventi non autorizzati, manomissione, abusi, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o fenomeni naturali. Inoltre, la presente garanzia limitata non copre danni di nessun tipo al defibrillatore o agli accessori ad esso associati derivanti dall'uso del defibrillatore con accessori non approvati o dall'uso degli accessori con dispositivi medici non approvati. Non viene fornita alcuna garanzia che il defibrillatore e gli accessori ad esso associati siano compatibili con qualsiasi altro dispositivo medico.

ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA LIMITATA

La garanzia limitata sarà immediatamente annullata se: vengono eseguiti interventi tecnici o di riparazione del defibrillatore o degli accessori ad esso associati da qualsiasi entità, comprese le persone, non autorizzata da Defibtech, LLC; la manutenzione specifica non viene eseguita; il defibrillatore viene adoperato con uno o più accessori non autorizzati; gli accessori ad esso associati vengono adoperati con un defibrillatore non autorizzato; o il defibrillatore o gli accessori ad esso associati non vengono utilizzati in conformità con le istruzioni approvate da Defibtech, LLC.

RIMEDIO ESCLUSIVO

A discrezione esclusiva di Defibtech, LLC, Defibtech potrà decidere se procedere alla riparazione, alla sostituzione o all'assegnazione di un credito. In caso di sostituzione, Defibtech avrà il diritto a sua esclusiva discrezione di sostituire l'articolo con un articolo simile o uguale, nuovo o rigenerato. La determinazione di un articolo simile sarà a esclusiva discrezione di Defibtech. In caso di sostituzione, l'articolo sostitutivo dovrà presentare come minimo un periodo di

vita utile rimanente corrispondente a quello dell'articolo originario in base al periodo rimanente di garanzia limitata. In caso di assegnazione di un credito, questo dovrà essere proporzionale al valore dell'articolo in base al più basso tra il costo originario dell'articolo stesso o di un articolo simile e il periodo rimanente di garanzia limitata. In nessun caso il periodo di garanzia limitata di un articolo sostitutivo potrà estendersi oltre il periodo di garanzia limitata dell'articolo sostituito.

SERVIZIO DI GARANZIA

Per poter usufruire del servizio di garanzia, contattare il rivenditore presso il quale l'articolo è stato acquistato oppure il servizio clienti di Defibtech, LLC. Nel caso in cui un articolo debba essere restituito, è necessario un numero di autorizzazione al reso (RMA). Gli articoli restituiti senza un numero RMA non saranno accettati. L'articolo dovrà essere spedito alla destinazione specificata dal rivenditore o da Defibtech, LLC a spese dell'utente finale originario.

OBBLIGHI E LIMITI DELLA GARANZIA

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA SOSTITUISCE ED ESCLUDE SPECIFICAMENTE, NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGISLAZIONE APPLICABILE, OGNI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, MA NON LIMITATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UN DETERMINATO USO.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DI DEFIBTECH, LLC) È AUTORIZZATO A RILASCIARE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL DEFIBRILLATORE O AGLI ACCESSORI AD ESSO ASSOCIATI, SE NON RIFERENDOSI ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO IN RELAZIONE A QUALSIASI PERDITA O DANNO DERIVANTI DA CAUSE DI QUALUNQUE TIPO DOVRÀ RISPETTARE QUANTO SPECIFICATO SOPRA. DEFIBTECH, LLC NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI DI QUALUNQUE TIPO, COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON LIMITATIVO: DANNI ESEMPLARI, SPECIALI, PUNITIVI, PERDITE COMMERCIALI DOVUTE A QUALSIASI MOTIVO, INTERRUZIONE DI QUALSIASI NATURA DELL'ATTIVITÀ, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI, ANCHE NEL CASO IN CUI DEFIBTECH SIA STATA AVVISATA DELLE POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, IN QUALUNQUE MODO SIANO STATI PROVOCATI, PER NEGLIGENZA O ALTRO, A MENO CHE TALI ESCLUSIONI O LIMITAZIONI NON SIANO VIETATE DALLA LEGISLAZIONE APPLICABILE.

**Applicabile ai defibrillatori e ai relativi accessori con data di produzione non antecedente il 1° gennaio 2013. Per tutti gli altri, fare riferimento alle informazioni sulla garanzia in vigore al momento della produzione.*

Questo prodotto e i suoi accessori sono prodotti e venduti sotto licenza di almeno uno, o più, dei seguenti brevetti degli Stati Uniti: 5.591.213; 5.593.427; 5.601.612; 5.607.454; 5.611.815; 5.617.853; 5.620.470; 5.662.690; 5.735.879; 5.749.904; 5.749.905; 5.776.166; 5.800.460; 5.803.927; 5.836.978; 5.836.993; 5.879.374; 6.016.059; 6.047.212; 6.075.369; 6.438.415; 6.441.582.

Per ulteriori informazioni sui brevetti, visitare:

www.defibtech.com/patents