

Defibrillatore esterno completamente automatico Defibtech DDU-120



Guida all'uso

Guida sintetica a installazione,
uso, manutenzione e
specifiche tecniche



**ELECTRONIC
DISTRIBUTION**

DAC-E571-IT-DA

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.

Per informazioni più dettagliate sull'AED Defibtech DDU-120, consultare il Manuale dell'operatore, disponibile su www.defibtech.com.

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" di questo documento.

Tracciamento

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. Qualora la sede del cliente sia al di fuori degli Stati Uniti, chiediamo al cliente stesso, per gli stessi motivi, di comunicare tali informazioni. Per mantenere aggiornate le informazioni, 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.



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 come mostrato a destra.

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



Sommario

Istruzioni rapide 4

Quando utilizzare il dispositivo (indicazioni, controindicazioni, riepilogo dei principali studi clinici, potenziali effetti avversi del dispositivo sulla salute, requisiti di addestramento degli operatori) **5**

Schema dei componenti 6

Installazione dell'AED 8

Uso dell'AED 10

Gli elettrodi di defibrillazione..... 14

Il gruppo batteria 15

La scheda dati Defibtech (opzionale)..... 16

Controllo dello stato dell'AED 17

Manutenzione..... 18

Risoluzione problemi..... 20

Avvertenze e precauzioni..... 22

Specifiche tecniche..... 26

Glossario dei simboli..... 28

Informazioni sulla garanzia..... 31

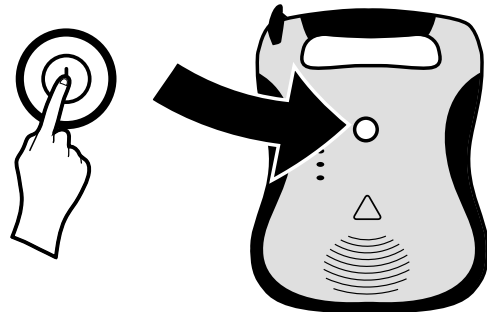
Contatti 32

Questa Guida all'uso è intesa per essere utilizzata come guida sintetica a installazione, uso, manutenzione e specifiche tecniche relativamente agli AED DDU-120.

Per una formazione completa su installazione, uso e manutenzione oltre che per specifiche tecniche complete, fare riferimento al Manuale dell'operatore, disponibile su www.defibtech.com.

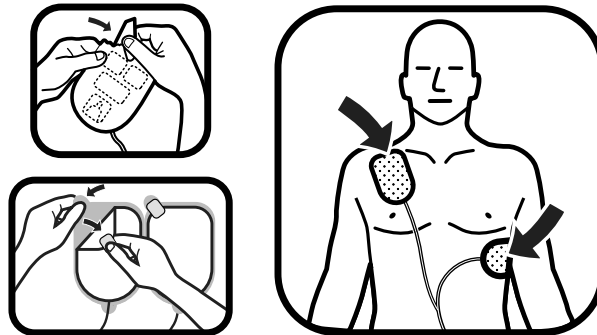
**PREMERE IL
PULSANTE DI
ACCENSIONE**

1



**APPLICARE GLI
ELETTRODI**

2



**SEGUIRE LE
ISTRUZIONI
DELL'AED**

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/infante e usare l'AED.

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

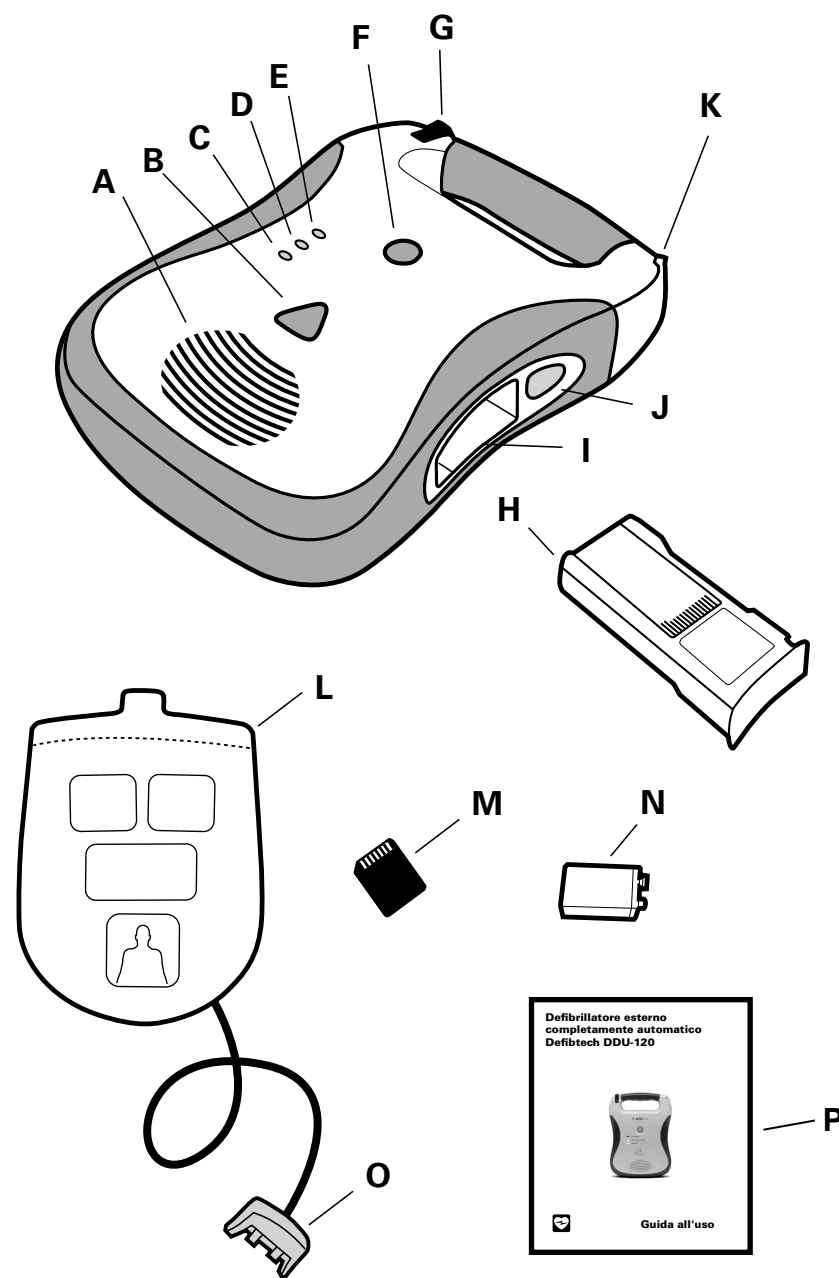
Fare riferimento alla Sezione 8.1.6 del Manuale dell'operatore per un riepilogo dei principali studi clinici e alla Sezione 8.1.7 del Manuale dell'operatore per i potenziali effetti avversi del dispositivo sulla salute.

REQUISITI DI ADDESTRAMENTO 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 dell'operatore (disponibile per visualizzazione o download su www.defibtech.com).





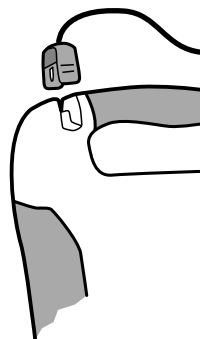
- A. Altoparlante.** L'altoparlante emette i messaggi vocali quando l'AED è acceso. Inoltre, emette un segnale acustico quando l'unità è in standby e rileva una condizione che richiede l'attenzione dell'operatore.
- B. Indicatore SCARICA necessaria.** L'indicatore LED che lampeggia quando è consigliata la defibrillazione e quando l'unità si è caricata ed è prossima a erogare una scarica, si trova nel pulsante 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 che il gruppo batteria risulta 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. Questo indicatore lampeggia in rosso per indicare 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 il connettore degli elettrodi paziente (elemento G) in questa porta per collegare gli elettrodi all'AED.
- P. Guida all'uso.** Informazioni rapide di riferimento per l'AED DDU-120. (Il Manuale dell'operatore completo dell'AED DDU-120 è disponibile su www.defibtech.com).

*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.

L'AED DDU-120 è progettato per essere conservato in uno stato "pronto all'uso", in modo che siano necessarie poche operazioni per poterlo utilizzare.

COLLEGARE GLI ELETTRODI ALL'AED

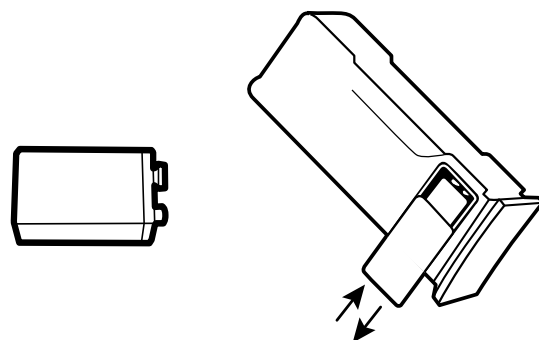
1



Controllare che la confezione degli elettrodi non sia scaduta. Gli elettrodi sono scaduti non devono essere utilizzati. Per maggiori informazioni fare riferimento a pagina 14.

INSTALLARE LA BATTERIA AL LITIO DA 9 V PER L'ASI NEL GRUPPO BATTERIA*

2

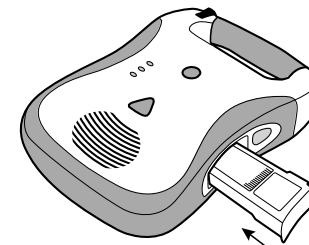


Controllare che la batteria al litio da 9 V non sia scaduta. Per maggiori informazioni, fare riferimento a pagina 15.

***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.

INSTALLARE IL GRUPPO BATTERIA NELL'AED

3



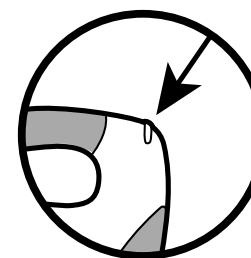
Controllare che il gruppo batteria non sia scaduto. Se il gruppo batteria è scaduto, non utilizzarlo.

Una volta che il gruppo batteria è stato installato, l'AED si accende ed esegue un test sulla batteria. Attendere la conclusione del test e lo spegnimento dell'unità.

Per maggiori informazioni, fare riferimento a pagina 15.

CONTROLLARE LO STATO

4



Quando l'AED è spento, l'indicatore dello stato di attività (ASI, Active Status Indicator) deve essere verde lampeggiante. Se l'ASI è rosso lampeggiante o rosso fisso oppure è spento, l'unità necessita di un intervento tecnico.

Per maggiori informazioni fare riferimento a pagina 17.

LEGGERE IL MANUALE DELL'OPERATORE

(disponibile su www.defibtech.com)

5

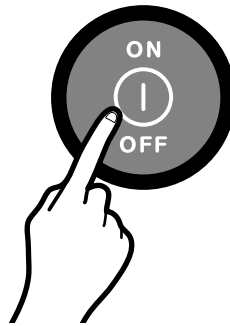


Informazioni complete sull'AED DDU-120 sono disponibili sul Manuale dell'operatore (su www.defibtech.com).

Se il paziente non è cosciente e non reagisce, e non respira o non respira normalmente, assicurarsi che sia stata chiamata l'assistenza medica di emergenza e iniziare a usare l'AED.

ACCENDERE L'AED

1

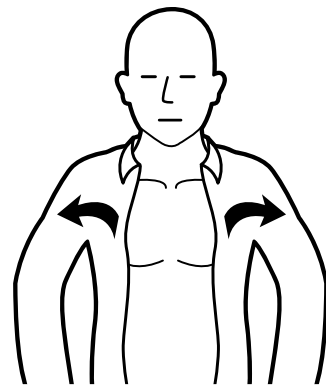


Premere il pulsante di accensione per accendere l'AED.
Seguire i messaggi vocali.

(NOTA: Per spegnere l'AED in un qualunque momento, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per circa 2 secondi).

PREPARARE IL PAZIENTE

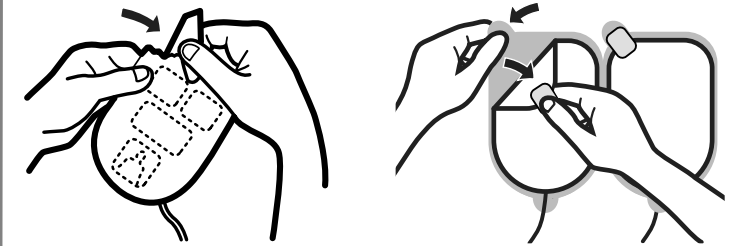
2



Scoprire il torace del paziente.
Se necessario, asciugare il torace e rimuovere l'eccesso di peli.

PREPARARE GLI ELETTRODI

3



Aprire la confezione degli elettrodi.

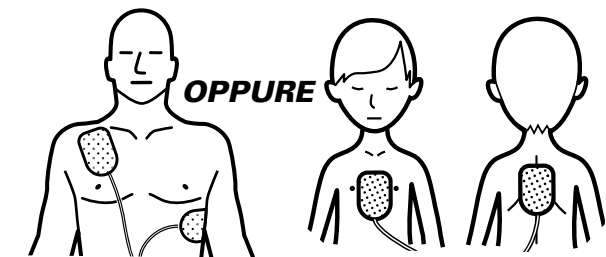
Rimuovere gli elettrodi adesivi dal rivestimento blu.

POSIZIONARE GLI ELETTRODI

4

PAZIENTE ADULTI

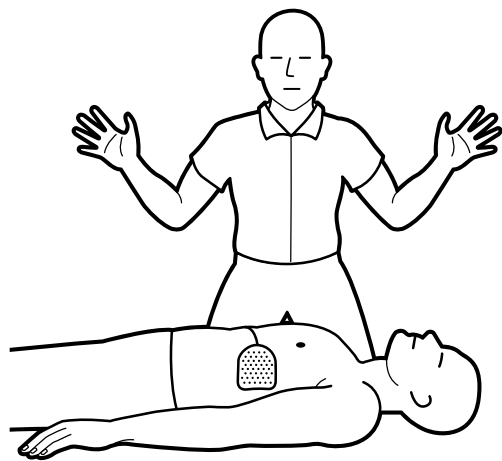
PAZIENTE PEDIATRICO



Applicare gli elettrodi al torace scoperto del paziente.
Per maggiori informazioni fare riferimento a pagina 14.

**ALLONTANARSI
DAL PAZIENTE**

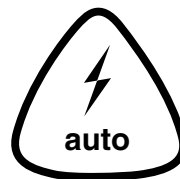
5



Quando indicato dal dispositivo, non toccare il paziente.

**EROGAZIONE
AUTOMATICA DI
UNA SCARICA
(SE NECESSARIA)**

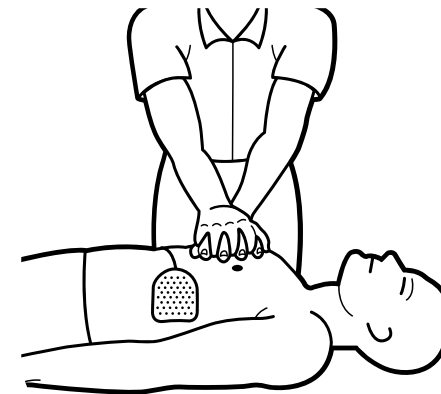
6



Se necessario, l'AED completamente automatico DDU-120 erogherà una scarica al paziente automaticamente, senza alcun intervento dell'operatore.
Non toccare il paziente quando l'indicatore SCARICA necessaria ("auto") sta lampeggiando.

ESEGUIRE LA RCP

7



Seguire le istruzioni per l'esecuzione della RCP, se necessario.

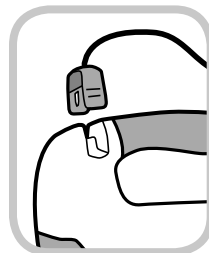
**CONTINUARE
A SEGUIRE LE
ISTRUZIONI**

8



Continuare a seguire i messaggi vocali.

COME COLLEGARE GLI ELETTRODI



Inserire l'estremità del connettore del cavo degli elettrodi di defibrillazione nell'apposita presa situata nell'angolo superiore sinistro dell'AED DDU-120, come mostrato a sinistra. Inserire il connettore degli elettrodi finché non è introdotto completamente nell'unità. Il senso di inserimento è unico; se il connettore non entra, ruotarlo e riprovare.

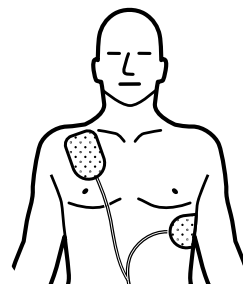
La confezione degli elettrodi collegati deve essere conservata nell'apposito vano situato sul retro dell'AED DDU-120 (vedere la figura a destra). Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità, riporre la confezione degli elettrodi nell'apposito

vano, 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.



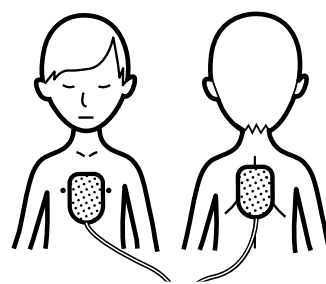
QUALI ELETTRODI UTILIZZARE

ELETTRODI PER ADULTI



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:

ELETTRODI PEDIATRICI



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)

QUANDO SOSTITUIRE GLI ELETTRODI

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

È importante controllare la data di scadenza degli elettrodi, stampata all'esterno della confezione sigillata. Non utilizzare gli elettrodi dopo la data di scadenza. Gettare via gli elettrodi scaduti. Utilizzare esclusivamente elettrodi di defibrillazione Defibtech.

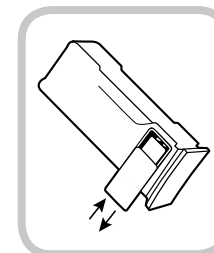


IMPORTANTE: Gli AED DDU-120 che riportano il marchio mostrato a sinistra sull'etichetta del vano per gli elettrodi, sul pannello posteriore dell'unità (si veda in alto a pagina 3) devono usare gruppi batteria che riportino lo stesso marchio. I modelli di gruppi batteria precedenti, privi di questo marchio, 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 a sinistra.

INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA A 9 V DELL'INDICATORE DELLO STATO DI ATTIVITÀ

Per soddisfare le specifiche del gruppo batteria (si vedano le pagine 24-25), all'interno del gruppo batteria deve essere installata una batteria al litio da 9 V. **NOTA:** 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.

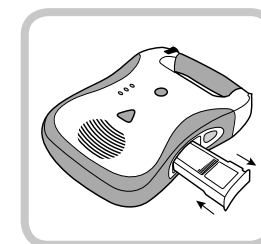
La batteria da 9 V è installata nel gruppo batteria, nel relativo vano. Per installarla, rimuovere il coperchio del vano batteria 9 V spingendolo lateralmente. Il coperchio si sposterà lateralmente e si staccherà dal gruppo batteria. Inserire la batteria da 9 V nel relativo vano, in modo che i contatti 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.



INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DEL GRUPPO BATTERIA

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, secondo quanto 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 completamente il gruppo batteria fino che si blocchi con uno 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.



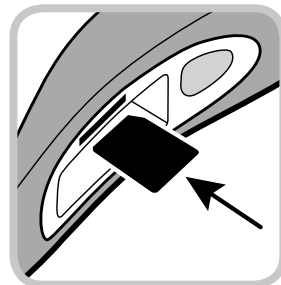
Dopo alcuni istanti dall'inserimento, l'AED si accenderà ed effettuerà un test autodiagnostico di inserimento del gruppo batteria. Se il test termina correttamente, l'AED annuncia "Batteria OK". Al termine del test, l'unità si spegnerà automaticamente. A questo punto, l'indicatore dello stato di attività, nell'angolo superiore dell'AED, inizierà a lampeggiare a intervalli regolari. 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 a pagina 17 per ulteriori informazioni sul significato dell'indicatore.




INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELLA SCHEDA DATI DEFIBTECH (SCHEDA DDC)

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 DCC, rimuovere prima il gruppo batteria premendo il pulsante di espulsione della batteria, sul lato dell'unità. La DCC è collocata in uno slot direttamente sopra l'apertura del vano del gruppo batteria dell'unità. Per rimuovere la DCC, premere a fondo la scheda e poi rilasciarla. La scheda verrà parzialmente espulsa e potrà essere rimossa estraendola completamente. Per installare una nuova DCC, 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".



ATTENZIONE

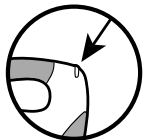
L'uso di schede diverse dalla scheda dati Defibtech (DDC card) può danneggiare l'unità e invaliderà la garanzia.

DATI RELATIVI AGLI 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.

INDICATORE STATO DI ATTIVITÀ (ASI)

Una volta che nell'AED è stato installato un gruppo batteria funzionante con una batteria da 9 V non scarica, 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.

 <p>INDICATORE STATO DI ATTIVITÀ</p>	<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. Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" a pagina 20 o contattare Defibtech per assistenza.
--	---

TEST AUTODIAGNOSTICI

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 un test autodiagnostico, l'unità effettua anche un test interno di erogazione di 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 annunci 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. Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" a pagina 20.

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 differenti di interventi di manutenzione 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.

Se l'unità richiede ancora attenzione dopo un test automatico avviato manualmente, fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" a pagina 20 o contattare Defibtech per assistenza (fare riferimento alla sezione "Contatti", a pagina 30).

CONTROLLO DELLE CONDIZIONI DELL'UNITÀ 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, fare riferimento alla sezione "Pulizia" del Manuale dell'operatore completo (disponibile su www.defibtech.com).

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 quasi scarica" o "sostituire la batteria immediatamente" 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" di questa Guida. Gli elettrodi del paziente devono essere scartati. Il gruppo batteria va riciclato in maniera appropriata.

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 e sapone
 - Detergenti a base di ammoniaca
 - Acqua ossigenata
 - Alcol isopropilico (soluzione al 70%)
 - 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.

Nella tabella seguente sono elencate le cause più comuni dei problemi e le possibili azioni correttive. Consultare il Manuale dell'operatore (disponibile su www.defibtech.com) per spiegazioni dettagliate su come implementare le azioni correttive.

Per fare in modo che l'unità comunichi qual è la causa scatenante 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 per avere assistenza (fare riferimento alla sezione "Contatti" a pagina 30).

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 stand-by (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 l'uso in questa unità (si veda l'inizio di pagina 15).	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 parzialmente a contatto con il paziente	Controllare che gli elettrodi siano ben applicati sul paziente
	Gli elettrodi si toccano fra loro	Separare gli elettrodi e applicarli correttamente sul paziente
	Elettrodi non di defibrillazione (per esempio per addestramento) collegati in modalità AED (defibrillazione)	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 del paziente	Evitare qualsiasi movimento 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 dati DDC è piena	Sostituire la scheda dati DDC con una scheda che non sia piena
	DDC guasta	Sostituire la scheda dati DDC



AVVERTENZE:

Rischi immediati che comportano gravi lesioni personali o morte.

- Tensione in uscita pericolosa. Questa apparecchiatura può essere utilizzata soltanto da personale qualificato.
- Possibilità di incendio o di 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.
- L'uso dell'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/sostanze infiammabili.

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

- Da non utilizzare in ambienti con dispositivi per elettrochirurgia ad alta frequenza.
- 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.
- 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.
- Non è permessa alcuna modifica di questa apparecchiatura.

AVVERTENZE (segue)

- 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 eseguire tentativi di riparazione. L'AED DDU-120 non contiene componenti riparabili dall'utente. Per qualsiasi riparazione rivolgersi a personale qualificato del servizio di assistenza.
- 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.
- Non immergere il gruppo batteria in acqua o in altri liquidi. L'immersione in liquidi può provocare un incendio o un'esplosione.
- 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.
- 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.
- Non sterilizzare l'AED DDU-120 o i suoi accessori.
- Utilizzare esclusivamente elettrodi di defibrillazione autoadesivi monouso Defibtech, 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.
- 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.
- Non toccare il paziente durante la defibrillazione. La corrente di defibrillazione può provocare lesioni all'operatore o ad altre persone presenti.

AVVERTENZE (segue)

- 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 potenziali danni alle apparecchiature stesse.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Eventuali interferenze in radiofrequenza (RF) derivanti da dispositivi RF come telefoni cellulari e radiotrasmettenti 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.

AVVERTENZE (segue)

- L'esecuzione della RCP durante l'analisi può ritardare o compromettere la diagnosi da parte del sistema di analisi del paziente.
- Non posizionare gli elettrodi di defibrillazione per adulti in posizione anteriore-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 anteriore-anteriore (fronte-fronte).
- 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.
- 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.
- 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.
- Durante la defibrillazione, cuscinetti d'aria formati 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 secche o scadute.
- La defibrillazione può causare ustioni della pelle attorno ai punti di posizionamento degli elettrodi.

Le avvertenze proseguono alla pagina successiva.



AVVERTENZE (segue)

- 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.
- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può determinare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Qualora, per qualunque motivo (per es. ambiente rumoroso), sia impossibile udire i messaggi vocali, seguire i LED sulla parte frontale dell'AED per portare a termine l'intervento di soccorso.
- 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.
- 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.
- Anche qualora venga erogata la scarica, l'improvviso arresto cardiaco potrebbe compromettere la sopravvivenza.
- La defibrillazione può causare danni al miocardio o disfunzioni post-scarica.
- La terapia non può essere erogata qualora sia in corso un aggiornamento del software dell'AED.
- 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.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe risultare in 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.

**PRECAUZIONI:**

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

- Seguire tutte le istruzioni riportate sulle etichette del gruppo batteria. Non installare gruppi batteria dopo la data di scadenza.
- Seguire tutte le istruzioni riportate sull'etichetta degli elettrodi di defibrillazione. Utilizzare gli elettrodi di defibrillazione prima della data di scadenza.
- Gli elettrodi di defibrillazione non devono essere a contatto continuativo con la pelle del paziente per oltre 24 ore.
- Dermatiti allergiche o lievi irritazioni della pelle possono verificarsi in pazienti sensibili ai materiali utilizzati per gli elettrodi di defibrillazione. Rimuovere gli elettrodi di defibrillazione dal paziente appena possibile.
- Riciclare o smaltire i gruppi batteria al litio in conformità alle 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.
- Utilizzare e conservare l'AED DDU-120 solo nelle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.
- Se possibile, scollegare l'AED DDU-120 dal paziente prima dell'uso di altri defibrillatori.
- L'uso di schede diverse dalle card Defibtech (scheda DDC) può danneggiare l'unità e invaliderà la garanzia.
- Il software DefibView non è destinato all'uso clinico. Le informazioni presentate da DefibView non devono essere utilizzate per prendere decisioni cliniche.
- Benché l'AED DDU-120 sia stato concepito per un'ampia varietà di condizioni d'uso sul campo, un maneggiamento improprio che non rispetti le specifiche indicate può danneggiare l'unità.
- Le leggi federali degli Stati Uniti vincolano la vendita di questo dispositivo alla presentazione di una prescrizione medica.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.



DEFIBRILLATORE

TIPO Defibrillatore esterno completamente automatico	ENERGIA* Adulti: 150 joule Pazienti pediatrici: 50 joule	COMANDI Pulsante luminoso ON/OFF	PACING RPC Metronomo
MODELLO DDU-120	TEMPO DI CARICAMENTO 4 secondi o meno (dall'avviso di scarica)** Il tempo di caricamento potrebbe aumentare al termine della vita utile della batteria e in caso di temperature inferiori a 10 °C.	INDICATORI <ul style="list-style-type: none">“controllare gli elettrodi”“non toccare il paziente”“analisi in corso”LED di stato dell'AEDLED Scarica necessaria	MESSAGGI VOCALI I dettagliati messaggi vocali guidano l'operatore nell'uso dell'unità
FORMA D'ONDA Bifasica esponenziale tronca (con compensazione di impedenza)			
PROTOCOLLO DI DEFIBRILLAZIONE AHA/ERC (predefinito); futuri protocolli tramite aggiornamenti sul campo			*Nominali (±15%) erogati in un carico di 50 ohm **Tipico, batteria nuova, a 25 °C

SISTEMA DI ANALISI DEL PAZIENTE

ANALISI DEL PAZIENTE Valutazione automatica dell'impedenza del paziente per garantire il corretto contatto con gli elettrodi. Tiene sotto controllo la qualità del segnale e analizza l'ECG del paziente per stabilire se il ritmo è defibrillabile/non defibrillabile.	SENSIBILITÀ/SPECIFICITÀ Soddisfa le specifiche IEC 60601-2-4 e AAMI-DF80 e le raccomandazioni AHA
---	---

TEST AUTODIAGNOSTICI

AUTOMATICI Test automatici sui circuiti con frequenza giornaliera, settimanale, mensile e trimestrale	PRESENZA DEGLI ELETTRODI Test giornaliero sugli elettrodi precollegati	INDICAZIONE DI STATO Indicazione visiva e acustica dello stato dell'unità
INSERIMENTO DELLA BATTERIA Test di integrità del sistema al momento dell'inserimento della batteria	AVVIATI DALL'UTENTE Test sull'unità e sul gruppo batteria avviato dall'utente	

GRUPPO BATTERIA (ALTA CAPACITÀ)

MODELLO DBP-2800	CAPACITÀ* 300 scariche o 16 ore di funzionamento continuo
TIPO Al litio/biossido di manganese, monouso, riciclabile, non ricaricabile	DURATA IN STANDBY* 7 anni (installato nell'AED con batteria da 9 V)
ALIMENTAZIONE 15 VCC, 2800 mAh	INDICAZIONI DI BATTERIA IN ESAURIMENTO Visive Acustiche
	*Tipica, batteria nuova, a 25 °C

GRUPPO BATTERIA (STANDARD)

MODELLO DBP-1400	CAPACITÀ* 125 scariche o 8 ore di funzionamento continuo
TIPO Al litio/biossido di manganese, monouso, riciclabile, non ricaricabile	DURATA IN STANDBY* 5 anni (installato nell'AED con batteria da 9 V)
ALIMENTAZIONE 15 VCC, 1400 mAh	INDICAZIONI DI BATTERIA IN ESAURIMENTO Visive Acustiche
	*Tipica, batteria nuova, a 25 °C

ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE/MONITORAGGIO

MODELLI Adulti: DDP-100 Pediatrico: DDP-200P	AREA SUPERFICIALE Adulti: 16 pollici² (103 cm²) (nominale, ogni elettrodo) Pediatrico: 7,75 pollici² (50 cm²) (nominale, ogni elettrodo)	TIPO Elettrodi precollegati, monouso, non polarizzati, monouso, autoadesivi con cavo e connettore
---	---	---

DOCUMENTAZIONE EVENTI

REGISTRAZIONE EVENTO INTERNO Alcuni segmenti ECG e i parametri degli eventi di defibrillazione sono registrati e possono essere scaricati su una scheda dati rimovibile.	MEMORIA RIMOVIBILE (opzionale) Archiviazione di fino a 12 ore di ECG e dati degli eventi (senza opzione audio) o di fino a 2 ore di audio (opzione audio). Archiviazione di ECG ed eventi su una scheda dati rimovibile. La quantità effettiva di dati archiviabili dipende dalla capacità della scheda. La scheda dati deve già essere installata al momento dell'evento.
RIESAME DEGLI EVENTI SU PC ECG con visualizzazione tag eventi e riproduzione dell'audio registrato, quando disponibile.	

SPECIFICHE AMBIENTALI

TEMPERATURA Operativa: da 0 a 50 °C (da 32 a 122 °F) Limite temperatura operativa per un'ora (freddo estremo)*: -20 °C (-4 °F) Standby: da 0 a 50 °C (da 32 a 122 °F)	TENUTA/RESISTENZA ALL'ACQUA IEC 60529 classe IP54; protezione dalla polvere, protezione dai getti d'acqua, (gruppo batteria installato)	AEREO Soddisfa RTCA/DO-160G, Sezione 8, Cat H, Zona 2, Curve B&R
UMIDITÀ RELATIVA Di esercizio/Standby: da 5% a 95% (senza condensa)	ESD EN 61000-4-2 (15 kV o contatto diretto fino a 8 kV)	* Da temperatura ambiente a temperatura estrema, durata di un'ora.
ALTITUDINE Da -150 a 4500 metri (da -500 a 15.000 piedi) secondo MIL-STD-810F 500.4 Procedura II	EMC (Emissione) EN 55011 Classe B Gruppo 1 ed FCC Parte 15	
VIBRAZIONI Al suolo (MIL-STD-810F 514.5 Categoria 20) Elicottero (RTCA/DO-160G, Sezione 8.8.2, Cat R. Zona 2, Curva G) Aereo a reazione (RTCA/DO-160G, Sezione 8. Cat H, Zona 2, Curve B&R)	EMC (Immunità) EN 61000-4-3 (20 V/m)	
TOLLERANZA AGLI URTI/ALLE CADUTE MIL-STD-810F 516.5 Procedura IV (1 metro, qualsiasi bordo, angolo o superficie in modalità standby)	EMC (Distanze di separazione) Gli AED DDU-120 sono progettati per essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. L'utilizzatore dell'AED 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. Le distanze di separazione raccomandate sono disponibili sul Manuale dell'operatore del DDU-120 su www.defibtech.com .	



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).
	Produttore.
	Data di produzione.
	Produttore e data di produzione.
	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
<div><div>EC</div><div>REP</div></div>	Rappresentante europeo autorizzato: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Paesi Bassi
<div><div>LATEX</div></div>	Non contiene lattice.
<div><div>LOT</div></div>	Numero di lotto.
IP54	Protetto dalla polvere; protetto dai getti d'acqua.
<div><div><div><div></div><div>TÜV Rheinland</div><div>cus</div></div></div></div>	Classificato da TÜV Rheinland NA solo rispetto a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici secondo le normative UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-4. Conforme allo standard UL 60601-1. Certificato conforme allo standard CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.
<div><div>SN</div></div>	Numero di serie.
<div><div><div><div></div><div>(XX)XXXXXXXXXXXX</div><div>(XX)XXXXXX</div><div>(XX)XXXXXXXXXX</div></div></div></div>	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>
<div><div><div><div></div><div>Li/MnO₂</div></div></div></div>	Batteria al litio/biossido di manganese.
<div><div>NON-STERILE</div></div>	Prodotto non sterile.

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.

*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.

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.

Produttore



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

(Segnalazioni relative a dispositivi medici)

service@defibtech.com

(Assistenza e riparazione)

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 maggiori informazioni sui brevetti, visitare:

www.defibtech.com/patents