

Defibrillatore semiautomatico esterno  
Cardiolife  
**AED-3100**

# MANUALE UTENTE



**Sommario**



**Avvertenze generali**



**Introduzione**



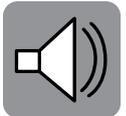
**Installazione**



**Verifica del DAE**



**Istruzioni vocali**



**Utilizzo del DAE**



**Riferimenti**



Prima edizione: 1 settembre 2015

0616-904158

Stampato: 18/07/2016

 **NIHON KOHDEN**

# Informazioni sul presente manuale

Consigliamo di leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso, in modo da garantire un impiego sicuro del defibrillatore semiautomatico esterno AED-3100 e ottimizzarne l'utilità. Invitiamo a leggere anche gli altri documenti acclusi.

## Simbologia impiegata nel presente manuale

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

### Informazioni relative al copyright

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

### Marchi commerciali

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

Qualsiasi altro logo e marchio commerciale appartengono ai rispettivi proprietari.

Per eventuali commenti o suggerimenti relativi al presente manuale, vi invitiamo a contattarci sul sito internet:  
[www.nihonkohden.com](http://www.nihonkohden.com)

  
0086

## Informazioni sul DAE

L'AED-3100 è un defibrillatore semiautomatico esterno compatto. Posizionando gli elettrodi del defibrillatore semiautomatico esterno AED-3100 sul torace di un paziente incosciente a causa di un attacco cardiaco o altro disturbo, il dispositivo verifica (analizza) automaticamente il ritmo cardiaco del paziente. Se il defibrillatore semiautomatico esterno AED-3100 determina la necessità di una scarica di defibrillazione (il paziente soddisfa le condizioni necessarie), il dispositivo richiede all'operatore di erogare una scarica tramite istruzioni vocali e il lampeggiamento del pulsante "Shock" (scarica).\*

\* Prestazioni essenziali in standard EMC

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

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

NOTA: il defibrillatore semiautomatico esterno AED-3100 non eroga scariche di defibrillazione quando non è in grado di rilevare il ritmo cardiaco (frequenza cardiaca) del paziente (asistolia in corso). In tal caso, il defibrillatore semiautomatico esterno AED-3100 comunica all'operatore di continuare la RCP.

Nel presente manuale, il defibrillatore semiautomatico esterno AED-3100 verrà denominato "DAE".

## Informazioni sulla sequenza di primo soccorso

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

- Linee guida 2010 dell'American Heart Association (AHA)\*<sup>3</sup>
- Linee guida 2010 dello European Resuscitation Council\*<sup>4</sup>

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

\*<sup>1</sup> 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Circulation, 2010; 122: S250 - S581

\*<sup>2</sup> International Liaison Committee on Resuscitation

\*<sup>3</sup> 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation, 2010; 112: S640 - S933

\*<sup>4</sup> European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Resuscitation, 81 (2010) 1219 - 1452

## **Cos'è un DAE?**

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

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

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

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

## **Nota per il personale medico**

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

## **Consegna del DAE ad altre persone**

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



# Sommario

**Avvertenze generali..... 4**

**Introduzione..... 17**

Descrizione dei componenti..... 17

Controlli da eseguire..... 19

**Installazione..... 21**

Preparazione..... 21

Posizionamento..... 25

Precauzioni per l'installazione e l'uso..... 26

**Verifica del DAE..... 27**

Controlli giornalieri..... 27

Controlli mensili..... 28

**Istruzioni vocali..... 31**

**Utilizzo del DAE..... 35**

Verifica delle condizioni del paziente  
e posizionamento degli elettrodi..... 35

Erogazione di una scarica di defibrillazione..... 40

Esecuzione della RCP..... 42

Posizionamento degli elettrodi su un bambino..... 43

Fino all'arrivo di una squadra di pronto soccorso..... 44

Preparazione per l'utilizzo successivo..... 45

**Riferimenti..... 46**

FAQ..... 47

Terminologia..... 49

Simboli..... 50

Specifiche..... 52

**Elenco per l'ispezione..... 69**

Sommario



Avvertenze  
generali



Introduzione



Installazione



Verifica del DAE



Istruzioni vocali



Utilizzo del DAE



Riferimenti





# Avvertenze generali

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

## Spiegazione delle avvertenze e cautele

### **AVVERTENZA**

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

### **ATTENZIONE**

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

## Spiegazione dei simboli



Indica che l'azione è vietata.



Indica che l'azione è obbligatoria.

## Generalità

### AVVERTENZA ! 01

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

### AVVERTENZA ! 02

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

### AVVERTENZA ! 03

Non portare il DAE nella sala in cui si esegue una risonanza magnetica. Il DAE non è progettato per l'utilizzo durante una risonanza magnetica.

### AVVERTENZA ! 04

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

### AVVERTENZA ! 05

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

### AVVERTENZA ! 06

Evitare di smontare o apportare modifiche al DAE. Potrebbe causare ustioni, incendio, elettrocuzione o lesioni. Non sono garantite le prestazioni massime del DAE.

### ATTENZIONE ! 07

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

### ATTENZIONE ! 08

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

### ATTENZIONE ! 09

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

- Temperatura: -5 - +50 °C (23 - 122 °F)
- Umidità: 5 - 95% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 540 - 1060 hPa





# Avvertenze generali

## Generalità

### ATTENZIONE



Per lo smaltimento del DAE:

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

## Durante la rianimazione

### AVVERTENZA



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

### AVVERTENZA



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

### AVVERTENZA



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

**AVVERTENZA**

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

**AVVERTENZA**

Prima della defibrillazione, rimuovere dal paziente tutti gli altri elettrodi, le sonde e i trasduttori che sono collegati ai connettori privi del simbolo  o . In caso contrario, l'operatore potrebbe ricevere una scossa elettrica e lo strumento potrebbe subire danni.

**AVVERTENZA**

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

**AVVERTENZA**

Se il DAE si bagna, strofinarlo per asciugarlo completamente prima dell'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe ricevere una scossa elettrica.

**AVVERTENZA**

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

**AVVERTENZA**

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

**AVVERTENZA**

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

**AVVERTENZA**

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





## Avvertenze generali

### AVVERTENZA



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

### Durante la rianimazione

### ATTENZIONE



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

### ATTENZIONE



Prima di utilizzare il DAE, verificare:

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

### ATTENZIONE



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

### ATTENZIONE



Accertarsi che tra i cellulari o piccoli dispositivi wireless e il DAE vi sia una distanza superiore a 1 metro.  
Per altri dispositivi wireless, accertarsi che la distanza sia superiore a quella indicata nelle "Distanze consigliate: d\*" nel presente manuale. Le onde radio possono influire sul funzionamento del DAE. A seconda del tipo di onde radio, sull'ECG può sovrapporsi un disturbo con conseguenti errori nell'analisi.

\* La distanza consigliata si calcola con l'equazione indicata in "Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e AED-3100" a p. 59.

### ATTENZIONE

! 27

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

### ATTENZIONE

! 28

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

### ATTENZIONE

! 29

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

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

### ATTENZIONE

! 30

In presenza di pacemaker o ICD\* impiantati nel paziente:

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

\* Defibrillatore-cardioverter impiantabile





# Avvertenze generali

## Batteria

### AVVERTENZA ! 31

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

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

### AVVERTENZA ! 32

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

### AVVERTENZA ! 33

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

### AVVERTENZA ! 34

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

### AVVERTENZA ! 35

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

### AVVERTENZA ! 36

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

### ATTENZIONE ! 37

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

### ATTENZIONE ! 38

Verificare periodicamente la carica residua della batteria.

### ATTENZIONE ! 39

Conservare la batteria nelle condizioni indicate di seguito, per evitarne il deterioramento.

- Temperatura:  $-20 - +70$  °C ( $-4 - +158$  °F)
- Umidità: 5 - 95% (senza condensa)

### ATTENZIONE ! 40

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

### ATTENZIONE

! 41

Nei casi seguenti, la durata utile della batteria potrebbe risultare inferiore a 4 anni:

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

### AVVERTENZA

! 44

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

### AVVERTENZA

! 45

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

### AVVERTENZA

! 46

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

### AVVERTENZA

! 47

Non utilizzare gli elettrodi se il gel si stacca durante la rimozione della pellicola protettiva o se la schiuma si stacca e la parte in metallo rimane scoperta. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare ustioni o un'erogazione insufficiente di energia.

### AVVERTENZA

! 42

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

### AVVERTENZA

! 43

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

## Elettrodi





## Avvertenze generali

### AVVERTENZA ! 48

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

### AVVERTENZA ! 49

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

### AVVERTENZA ! 50

Evitare l'utilizzo di elettrodi dimostrativi per la defibrillazione. Utilizzando i elettrodi, il DAE non è in grado di analizzare l'ECG e di eseguire la defibrillazione.

### ATTENZIONE ! 51

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

### ATTENZIONE ! 52

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

### ATTENZIONE ! 53

Non applicare gli elettrodi su altri elettrodi. L'energia erogata potrebbe risultare insufficiente e potrebbe provocare ustioni alla pelle del paziente.

## Elettrodi

### ATTENZIONE ! 54

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

### ATTENZIONE ! 55

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

### **ATTENZIONE** 56

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

### **ATTENZIONE** 57

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

### **ATTENZIONE** 58

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

## **Installazione, sostituzione e funzionamento**

### **ATTENZIONE** 59

Il DAE è un dispositivo medicale. Nominare una persona quale responsabile per l'installazione e l'utilizzo del DAE.

### **ATTENZIONE** 60

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

## **Comunicazione**

### **AVVERTENZA** 61

Evitare l'utilizzo della funzione di comunicazione wireless entro un raggio di 15 cm dall'area di impianto di un pacemaker o ICD.

L'energia della frequenza radio proveniente dal DAE potrebbe comprometterne il funzionamento.

### **AVVERTENZA** 62

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

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





# Avvertenze generali

## AVVERTENZE GENERALI

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

**Prima di utilizzare il DAE, leggere attentamente le precauzioni.**

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

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

### **2. Prima dell'utilizzo**

- (1) Verificare che il DAE sia in perfette condizioni di funzionamento.
- (2) Verificare che tutti gli elettrodi del defibrillatore siano correttamente collegati.
- (3) Verificare che il livello di carica e le condizioni della batteria siano accettabili.  
Non ricaricare mai la batteria.  
Per la sostituzione della batteria, attenersi alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- (4) Prestare particolare attenzione quando il DAE è utilizzato in combinazione con altri strumenti al fine di evitare diagnosi errate o altri problemi.

### **3. Durante il funzionamento**

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

### **4. Dopo l'utilizzo**

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

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

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

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

## **POLITICA RELATIVA ALLA GARANZIA**

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

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

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

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

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

### **AVVERTENZE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**

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

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

1. Forte interferenza elettromagnetica proveniente da una fonte di trasmissione nelle vicinanze, ad esempio un telefono cellulare:  
Spegnere il cellulare.
2. Effetto della scarica elettrostatica diretta o indiretta:  
Prima dell'utilizzo, accertarsi che gli operatori e i pazienti a contatto con il dispositivo e/o il sistema non abbiano accumulato energia elettrostatica diretta o indiretta. Una stanza leggermente umida aiuta ad attenuare il problema.
3. Interferenza elettromagnetica con ricevitori di onde radio, ad esempio una radio o una televisione:  
In caso di interferenza con ricevitori di onde radio, posizionare il dispositivo e/o il sistema nella posizione più lontana possibile dal ricevitore in questione.





## Avvertenze generali

### 4. Utilizzo con altre apparecchiature:

Se posizionati accanto o impilati con altre apparecchiature, il dispositivo e/o il sistema potrebbero compromettere il funzionamento delle altre apparecchiature. Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo e/o il sistema funzionino normalmente in combinazione con le altre apparecchiature.

### 5. Utilizzo di accessori, trasduttori e/o cavi non specificati:

Collegando un accessorio, trasduttore e/o cavo non specificato al dispositivo e/o al sistema, si potrebbe produrre una maggiore emissione elettromagnetica o evidenziare una minore immunità elettromagnetica. La configurazione specificata per il presente dispositivo e/o sistema è conforme ai requisiti elettromagnetici previsti per tale configurazione. Utilizzare il dispositivo e/o il sistema con la configurazione specificata.

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

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

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

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

Unicamente per gli stati membri dell'Unione Europea:

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

Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden per lo smaltimento.

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

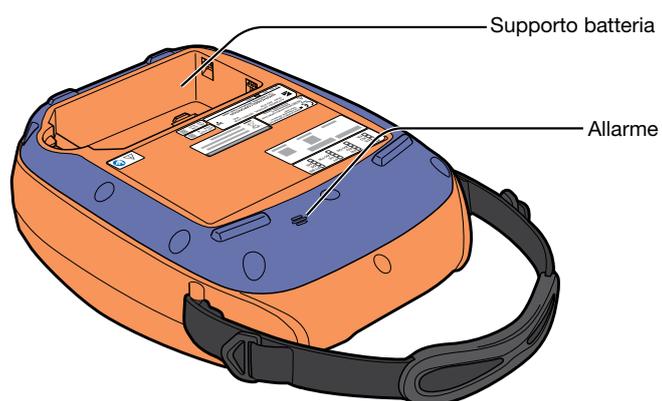
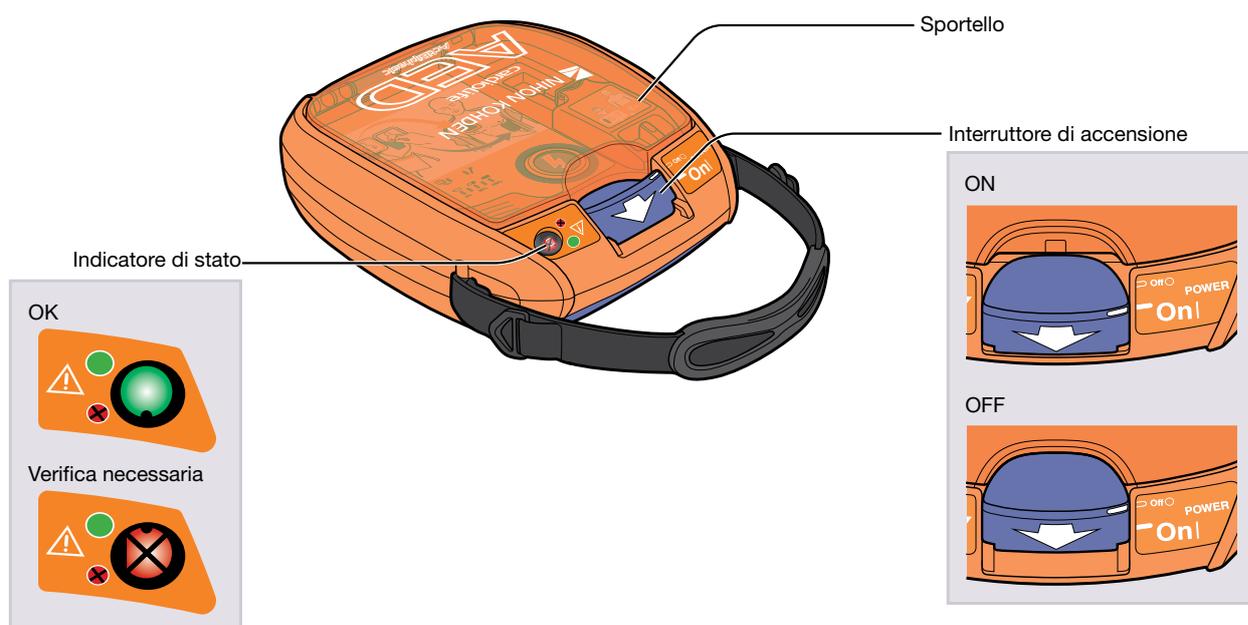
- (1) il presente dispositivo non può provocare interferenze dannose.
- (2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.



# Introduzione

## Descrizione dei componenti

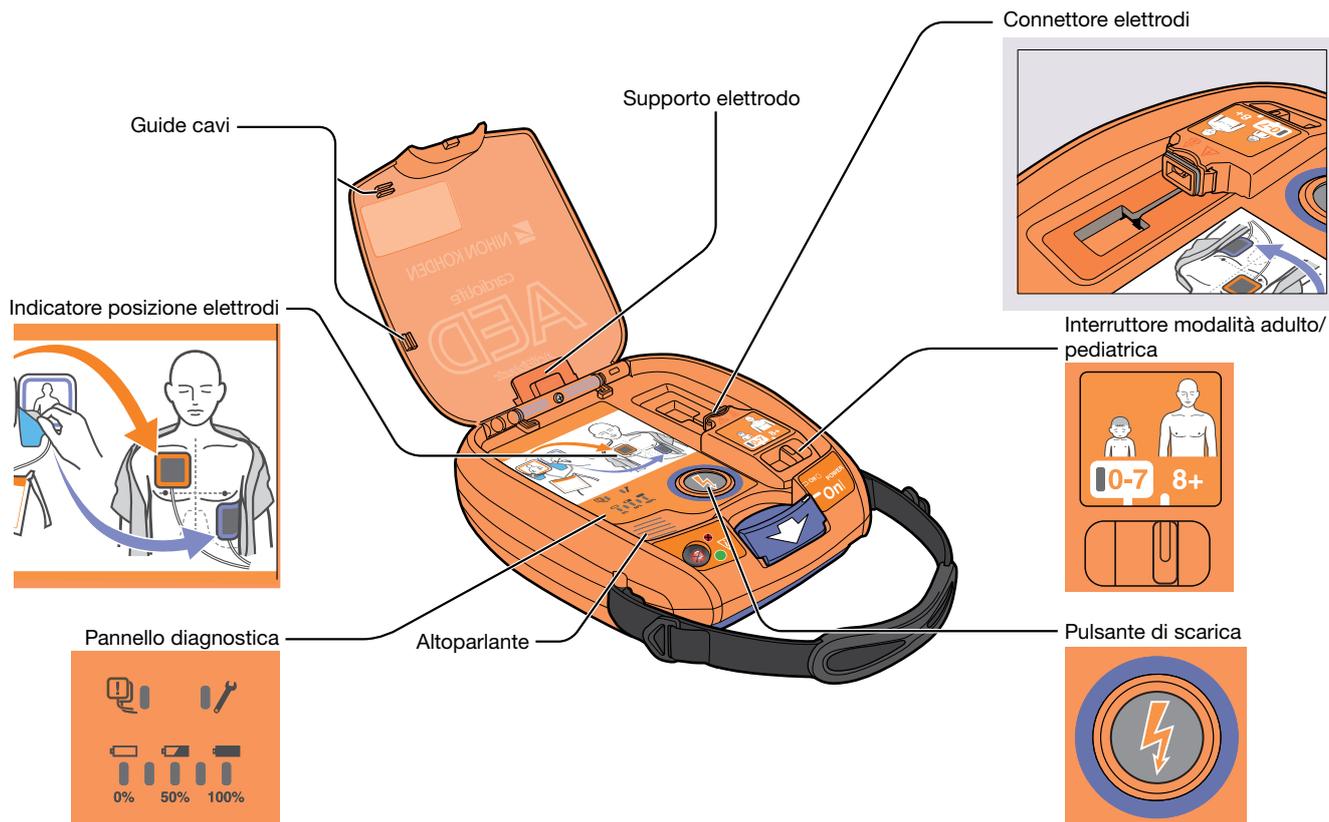
### Sportello chiuso





# Introduzione

## Coperchio aperto



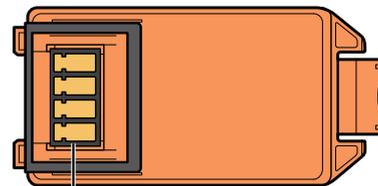
## Batteria

Lato anteriore



Dispositivo di aggancio

Lato posteriore

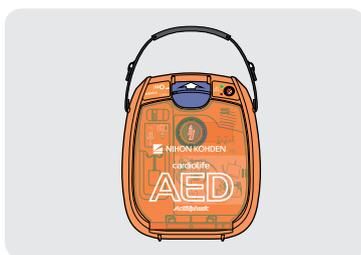


Connettore batteria

## Controlli da eseguire

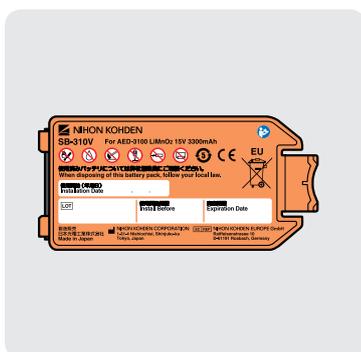
Eseguire i controlli riportati di seguito.

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



### DAE

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



### Batteria (usa e getta)

La batteria dedicata del DAE registra informazioni importanti, ad esempio la durata totale del funzionamento e la carica batteria residua, nella memoria interna alla batteria. Lo stato della batteria viene verificato quotidianamente tramite il self test eseguito dal DAE. Se il DAE non è mai stato utilizzato per interventi di rianimazione, la durata della batteria è di quattro anni. Non essendo ricaricabile, la batteria va sostituita con una nuova quando si scarica.

📖 p. 10 "Batteria" nel capitolo "Avvertenze generali", 📖 p. 30 "Materiali di consumo" nel capitolo "Verifica del DAE".

Nota: la batteria è venduta a parte. Leggere inoltre il documento che accompagna la batteria.



### Elettrodi (materiali di consumo)

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

📖 p. 11 - 12 "Elettrodi" nel capitolo "Avvertenze generali", 📖 p. 30 "Materiali di consumo" nel capitolo "Verifica del DAE".

Nota: gli elettrodi sono venduti a parte. Leggere anche il documento che accompagna gli elettrodi.





# Introduzione

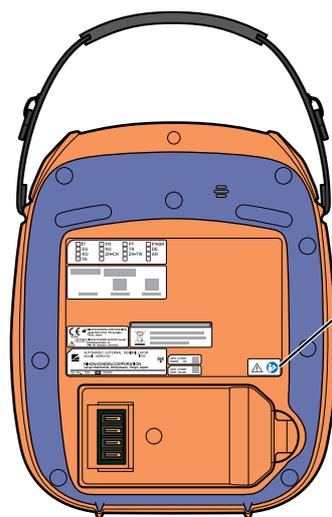
## Etichette e simboli di avvertenza



 p. 22 "Collegamento degli elettrodi"



 p. 27 "Controlli giornalieri"



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

 p. 4 "Avvertenze generali"



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

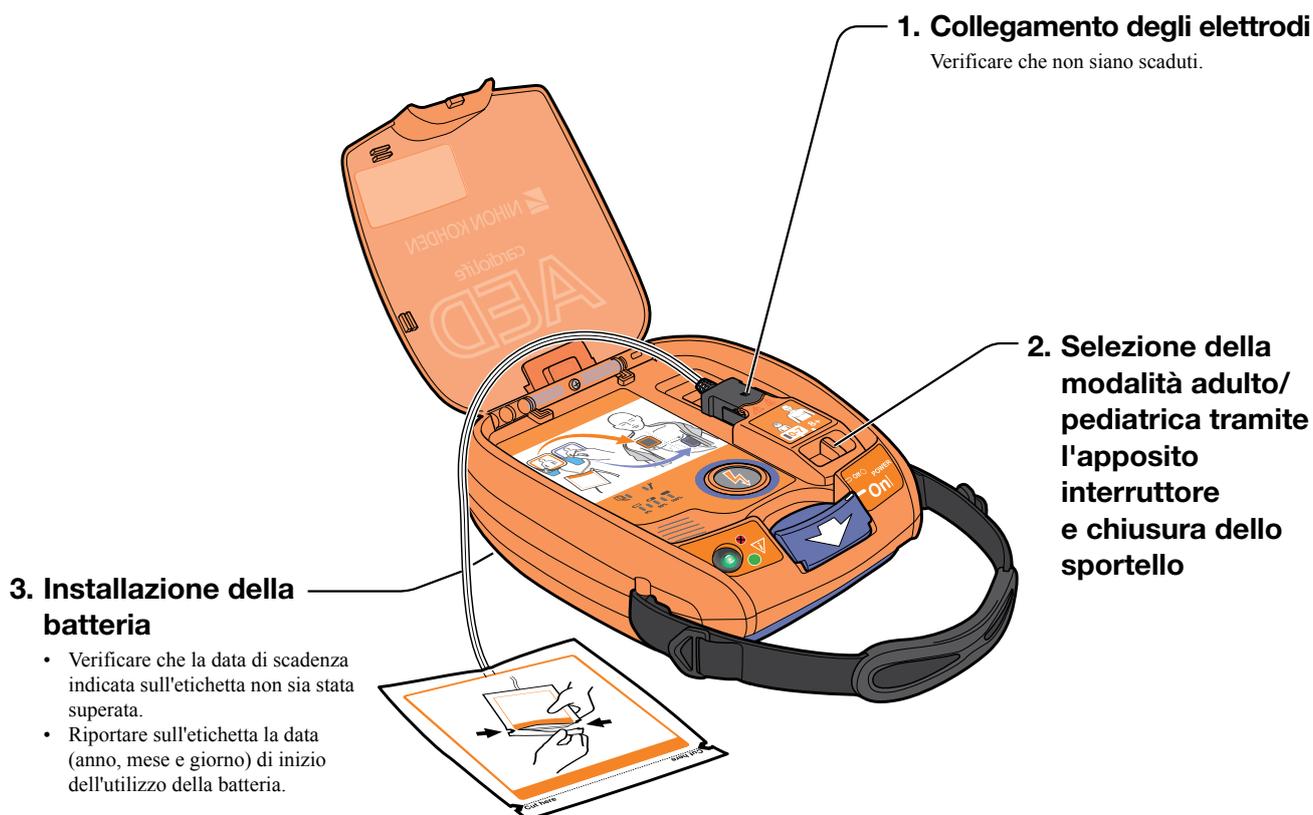


# Installazione

## Preparazione

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

p. 5 08, p. 19 "Controlli da eseguire", p. 13 59





# Installazione

## 1. Collegamento degli elettrodi

Nota 1: Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione degli elettrodi.

Nota 2: Collegare gli elettrodi in un punto in cui sia gli elettrodi stessi che il DAE non possano bagnarsi.

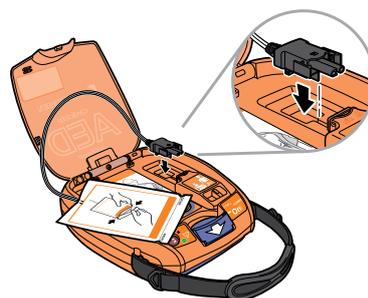
1

**Spostare il pulsante di accensione e aprire lo sportello.**



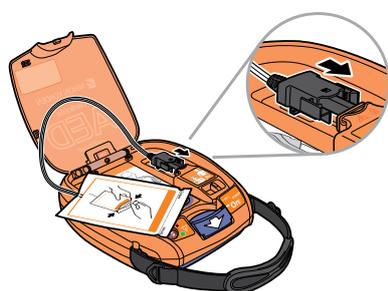
2

**Inserimento della linguetta sul connettore nell'apposita fessura**



3

**Inserimento completo del connettore all'interno, fino a sentire un clic**



p. 12 51

4

**Sistemazione degli elettrodi nella parte posteriore dello sportello del DAE**

Accertarsi che il lato illustrato dell'elettrodo sia rivolto verso l'operatore. Inserire la confezione negli appositi supporti.



5

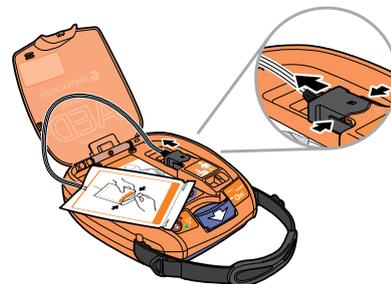
**Fare scorrere il cavo lungo le guide.**



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

**Rimozione del connettore**

Afferrare il connettore dai lati ed estrarlo.

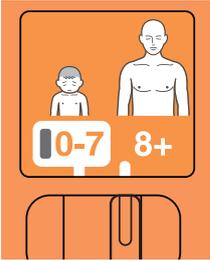


## 2. Selezione della modalità adulto/pediatrica tramite l'apposito interruttore e chiusura dello sportello

**1**

### Verifica dell'interruttore modalità adulto/pediatrica

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

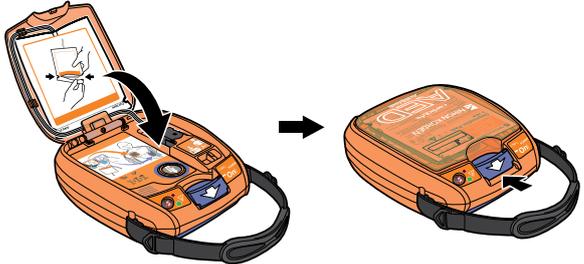


Quando si sposta l'interruttore, accertarsi che scatti in posizione.

**2**

### Chiusura e blocco dello sportello

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



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



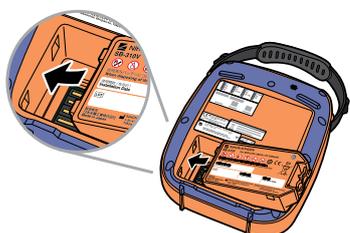


# Installazione

## 3. Installazione della batteria

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

### 1 Inserimento del connettore della batteria



1

### 2 Inserire saldamente le batterie finché non si stente un clic

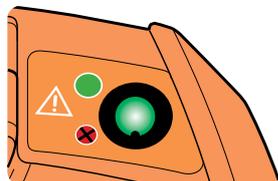


2

Click !

Verifica del corretto inserimento della batteria

### 3 Verifica dell'accensione in verde dell'indicatore di stato



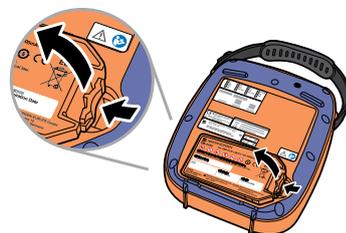
3

Quando la batteria viene inserita nel DAE, si avverte un breve segnale acustico (pip). Dopo 15 secondi circa, l'indicatore di stato diventa verde. Se l'indicatore di stato rimane rosso, aprire lo sportello e seguire le istruzioni vocali.

 p. 31 "Istruzioni vocali"

### Rimozione della batteria

Premere il dispositivo di aggancio e rimuovere delicatamente la batteria.



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

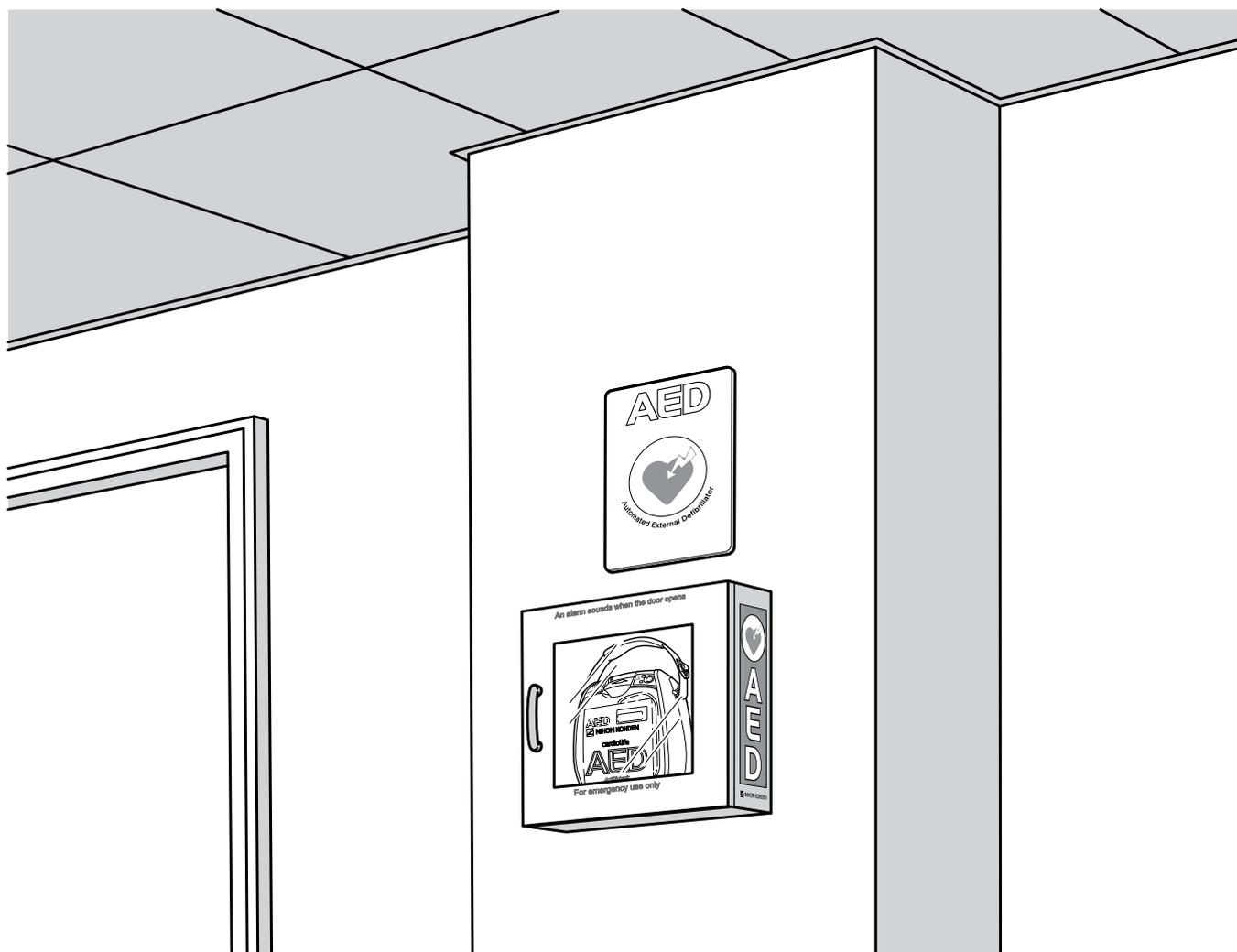
In caso contrario, i dati potrebbero non essere salvati correttamente nel DAE.

## Posizionamento

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

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

Esempio





# Installazione

## Precauzioni per l'installazione e l'uso

- Prima dell'installazione e dell'utilizzo, designare una persona responsabile per il DAE. p. 13 59
- Installare il DAE in modo da poter vedere la data di scadenza degli elettrodi e l'indicatore di stato.
- Conservare il DAE con il tipo corretto di elettrodi collegati e il commutatore adulto/bambino impostato per il tipo di paziente più probabile.
- Il DAE è uno strumento medico. Scegliere l'ubicazione dello strumento in base alle leggi o ai regolamenti locali in vigore.
- Accertarsi che il DAE sia sempre pronto per l'uso e facile da trovare e recuperare.
- Installare il DAE in un luogo adeguato dove possa essere conservato in condizioni ottimali e non rappresenti un pericolo per i bambini.
- Evitare luoghi in cui il DAE potrebbe essere esposto a umidità.
- Evitare umidità e temperatura eccessive, esposizione alla luce solare diretta e ad aria salina o solforosa.
- Posizionare il DAE su una superficie piana. Evitare vibrazioni e sollecitazioni meccaniche, anche durante il trasporto.
- Evitare zone dove sono conservate sostanze chimiche o dove vi è pericolo di fuoriuscita di sostanze gassose.
- Non installare il DAE vicino ad apparecchiature che possono emettere forti onde elettromagnetiche, ad esempio strumenti terapeutici a microonde. Il DAE potrebbe non funzionare per la rianimazione. p. 13 60
- Conservare il DAE alle condizioni specificate di seguito. Il DAE potrebbe non funzionare per la rianimazione. p. 5 09
  - Temperatura: -5 - +50 °C (23 - 122 °F)
  - Umidità: 5 - 95% (senza condensa)
  - Pressione atmosferica: 540 - 1060 hPa
- Il DAE potrebbe non funzionare correttamente in ambienti freddi, ad esempio con temperature inferiori a -5 °C (23 °F) poiché le prestazioni delle batterie potrebbero essere ridotte o gli elettrodi congelati. Installare il DAE in un ambiente con temperatura adeguata controllata in modo che il DAE funzioni correttamente per la rianimazione.
- In caso di problemi, o quando si trasferisce la proprietà del DAE, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.
- Prima di smaltire il DAE, rimuovere la batteria dal DAE stesso. Attenersi alle leggi in vigore nel luogo d'uso. p. 6 10

## Opzioni di installazione

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

p. 68 "Opzione"



# Verifica del DAE

## Controlli giornalieri

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

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

Nota 1: se necessario, fare riferimento all'elenco di punti per l'ispezione a p. 69.

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

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



## Per l'ispezione quotidiana

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

OK (verde)



Verifica necessaria (rosso)



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

 p. 31 "Istruzioni vocali"

### Self test

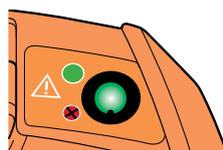
Il DAE esegue automaticamente un self test per verificare gli elettrodi, la batteria e i circuiti elettrici. Durante il self test, l'indicatore di stato è rosso. Se non vengono riscontrate anomalie, l'indicatore di stato diventa verde. In caso di problemi, l'indicatore di stato resta rosso e un allarme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

I self test quotidiani e mensili vengono eseguiti automaticamente. L'ora in cui vengono eseguiti i self test sono le 12:00.

Quando si utilizza il sistema di monitoraggio remoto ARM-1000 DAE, il test automatico potrebbe non essere eseguito alle 12:00.



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



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

### Self test quotidiano

Un self test viene eseguito ogni giorno.

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

### Self test mensile

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

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

### Salvataggio dei risultati del test

I risultati dei test automatici sono memorizzati nella memoria interna.

Con il software visualizzatore report defibrillatore opzionale e l'adattatore Bluetooth specificato, è possibile salvare i risultati di test giornalieri e mensili su un PC specificato tramite Bluetooth.

Fare riferimento al manuale utente del software di visualizzazione report del defibrillatore.





# Verifica del DAE

## Controlli mensili

Per accertarsi che il funzionamento del DAE sia corretto, si consiglia di effettuare ispezioni mensili.

Nota 1: Se necessario, fare riferimento all'elenco di punti per l'ispezione a p. 69.

Nota 2: L'ispezione deve essere eseguita dalla persona responsabile per mantenere il DAE in condizioni ottimali.

p. 13 59 Prima dell'installazione e dell'utilizzo, designare una persona responsabile per il DAE.

### Verificare la data di scadenza della batteria.

Se sono trascorsi più di quattro anni dalla data riportata sull'etichetta della batteria, sostituirla con una nuova.

p. 21 "Installazione".



### Verificare la data di scadenza degli elettrodi.

Verificare che gli elettrodi collegati non siano scaduti.

Nel caso in cui risultino scaduti, sostituirli.

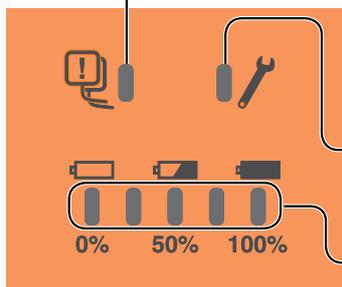
p. 21 "Installazione".

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

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

p. 21 "Installazione".

## Informazioni sugli indicatori sul pannello di diagnostica



### Indicatore di controllo degli elettrodi

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

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

### Indicatore di servizio

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

### Indicatori di stato della batteria

Cinque LED indicano la carica residua della batteria.

Quando il secondo indicatore da sinistra è verde o l'indicatore 0% è rosso, sostituire la batteria. Quando l'indicatore 0% è rosso, significa che la batteria è scarica, o sono in uso batterie non specificate.

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

## Procedura di ispezione mensile

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

Verificare che tutte le funzioni siano normalmente operative.

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

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

### Si sente l'istruzione vocale "Verificare il defibrillatore dopo l'uso." all'apertura dello sportello

Anche se si sente l'istruzione vocale "Continuare a utilizzare il defibrillatore. Verificare il defibrillatore dopo l'uso. Consultare il manuale operatore." all'accensione del DAE, non significa che il DAE non funzioni regolarmente. Per poter utilizzare il DAE, procedere nel modo seguente.

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

Si sente questo messaggio quando è presente un'anomalia nell'orologio interno del DAE, il DAE è stato utilizzato a un range di temperatura operativa e di installazione errato, oppure se sono collegati elettrodi non specificati.





# Verifica del DAE

## Altri controlli

### Aspetto esterno

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

#### Pulizia del DAE

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



## Materiali di consumo

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

### Batterie [SB-310V]

La durata è quattro anni dall'inizio dell'utilizzo.

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

 p. 11  41

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

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

Predisporre una batteria di ricambio in caso di anomalia.

Sostituzione:  p. 24 "Installazione della batteria".

Smaltimento:  p. 10  40



### Elettrodi [P-740K]

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

Accertarsi di disporre di elettrodi di riserva.

Sostituzione:  p. 22 "Collegamento degli elettrodi"

Smaltimento:  p. 13  58



## Periodo di conservazione per parti di ricambio

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

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

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



## Istruzioni vocali

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

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

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

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





# Istruzioni vocali

## Istruzioni vocali

Istruzione vocale/Descrizione e azione	Riferimento
<b>Verifica della modalità</b>	
Modalità adulto.	P. 35
Modalità pediatrica. Se il paziente è adulto, impostare "8+".	P. 36
<b>Posizionamento degli elettrodi</b>	
Se il paziente non dà segni di vita e non respira, togliere tutti i vestiti dal torace del paziente. Estrarre la confezione degli elettrodi dall'apparecchio.	P. 37
Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi.	
Rimuovere la pellicola blu dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.	
Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli al paziente come mostrato.	P. 43
Verificare la connessione del cavo elettrodi al defibrillatore.	P. 39
Verificare il contatto con la pelle e la connessione del cavo.	
Collegare gli elettrodi al DAE.	-
<i>Collegare correttamente il connettore degli elettrodi al DAE.</i> Questa istruzione viene riprodotta quando il connettore dell'elettrodo è scollegato dal DAE.	
<b>Erogazione di una scarica di defibrillazione</b>	
Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente.	P. 39, 40, 42
Scarica consigliata. In carica.	P. 40
In carica.	
Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica.	P. 40, 41
Scarica erogata.	P. 41
Scarica non consigliata.	P. 40
Ritmo cambiato. Scarica annullata.	-
<i>Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.</i> Questo messaggio viene riprodotto se il ritmo cardiaco del paziente cambia dopo aver caricato il DAE e la scarica di defibrillazione non è più necessaria.	
Impossibile analizzare il ritmo.	-
<i>Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.</i> Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE non è in grado di analizzare il ritmo cardiaco perché il paziente è stato toccato o mosso e vi sono interferenze con il ritmo cardiaco.	

Istruzione vocale/Descrizione e azione	Riferimento
<b>Esecuzione della RCP</b>	
È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP.	P. 42
Continuare RCP.	
Ancora 5 compressioni. Poi non toccare il paziente.	
<b>Altre istruzioni vocali</b>	
<p>Gli elettrodi sono scaduti.</p> <p><i>Sostituire gli elettrodi con altri nuovi.</i></p> <p>Questo messaggio viene riprodotto quando il DAE rileva che gli elettrodi hanno superato la data di scadenza.</p>	-
<p>Batteria quasi scarica.</p> <p><i>Predisporre una nuova batteria per la sostituzione in qualsiasi momento.</i></p> <p>Dopo l'attivazione di questo messaggio, è possibile erogare altre nove scariche circa.</p> <p>Preparare una nuova batteria prima che la carica residua si esaurisca e sostituire la batteria attuale.</p>	-
<p>Batteria scarica. Sostituire batteria.</p> <p><i>Sostituire immediatamente la batteria attuale con una nuova.</i></p> <p>Questa istruzione viene riprodotta quando la batteria si esaurisce completamente.</p>	-
<p>Batteria scaduta.</p> <p><i>Sostituire immediatamente la batteria attuale con una nuova.</i></p> <p>Questo messaggio viene riprodotto quando l'apparecchio rileva la presenza di una batteria che ha superato la data di scadenza.</p>	-
<p>Batteria non corretta.</p> <p><i>Utilizzare esclusivamente la batteria specificata.</i></p> <p>Questo messaggio viene riprodotto quando si utilizza una batteria non specificata.</p>	-
<p>Gli elettrodi collegati sono di prova. Rimuovere gli elettrodi di prova e collegare gli elettrodi di defibrillazione.</p> <p><i>Sostituire gli elettrodi attuali con elettrodi di defibrillazione per interventi di emergenza.</i></p> <p>Questa istruzione viene riprodotta quando l'apparecchio rileva la presenza di elettrodi di prova.</p>	-
<p>Impossibile erogare scarica. È ora possibile toccare il paziente. Applicare gli elettrodi e avviare immediatamente la RCP.</p> <p><i>Verificare che gli elettrodi siano applicati saldamente.</i></p> <p><b>Questo messaggio viene riprodotto quando gli elettrodi non sono applicati saldamente al paziente e la scarica di defibrillazione non è stata erogata correttamente.</b></p>	-
<p>Defibrillatore fuori uso. Non usare il defibrillatore. Effettuare RCP.</p> <p>Defibrillatore fuori uso. Chiamare l'assistenza tecnica.</p> <p><i>Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden. Se si sta eseguendo un intervento di rianimazione, iniziare immediatamente la RCP.</i></p> <p>Il DAE è fuori uso e non può essere utilizzato. Il messaggio viene interrotto alla chiusura dello sportello.</p>	-





## Istruzioni vocali

Istruzione vocale/Descrizione e azione	Riferimento
<b>Altre istruzioni vocali</b>	
<p>Continuare a utilizzare il defibrillatore. Verificare il defibrillatore dopo l'uso. Consultare il manuale operatore.</p> <p>-----</p> <p><b>Dopo l'uso, controllare il DAE attenendosi alla procedura seguente.</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Chiudere lo sportello e spegnere il DAE.</li><li>2. Dopo 5 secondi, togliere e rimettere la batteria.</li><li>3. Dopo 10 secondi, accendere il DAE e aprire di nuovo lo sportello.</li><li>4. Dopo 10 secondi, accendere il DAE e aprire di nuovo lo sportello. Se l'indicatore di stato rimane rosso, contattare il rappresentante Nihon Kohden.</li></ol> <p>Si sente questo messaggio quando è presente un'anomalia nell'orologio interno del DAE, il DAE è stato utilizzato a un range di temperatura operativa e di installazione errato, oppure se sono collegati elettrodi non specificati.</p>	-
<p><b>Modo comunicazione</b></p> <p>-----</p> <p>Questo messaggio viene riprodotto quando si avviano le comunicazioni wireless.</p> <p> p. 13  61  62</p>	-



# Utilizzo del DAE

## Verifica delle condizioni del paziente e posizionamento degli elettrodi

Quando si accende l'interruttore di alimentazione e si apre lo sportello, vengono riprodotte le istruzioni vocali. Attenersi alle istruzioni fornite per posizionare gli elettrodi sul paziente, quindi attendere l'istruzione vocale successiva.

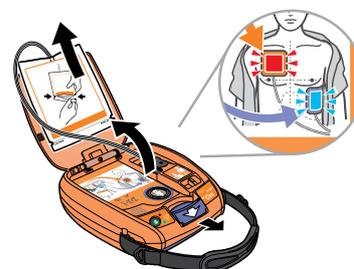
### Apertura dello sportello



Spostare il pulsante di accensione e aprire lo sportello.

Gli indicatori di posizionamento degli elettrodi lampeggiano.

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



1



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

Verificare che la modalità selezionata sia adeguata al paziente. Per bambini da 0 a 7 anni, selezionare la modalità pediatrica.

Uno dei messaggi verrà riprodotto quando si apre lo sportello o si cambia modalità.

### Verificare se il paziente mostra tutte le condizioni seguenti

Incosciente



Assenza di respiro



Assenza di pulsazione  
(solo per personale medico)



2





# Utilizzo del DAE

## Verificare se il paziente è un adulto o un bambino

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

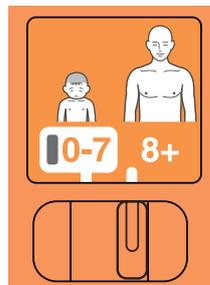
 **Modalità pediatrica. Se il paziente è adulto, impostare "8+"/>.**

**Per bambini da 0 a 7 anni, selezionare la modalità pediatrica.**

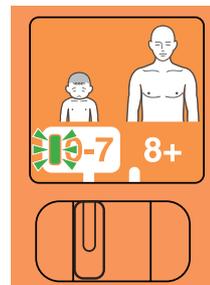
Questo messaggio viene riprodotto quando si cambia la modalità tra "adulto" e "pediatrica".

3

Se il paziente ha meno di otto anni, consultare  p. 7  20



Se il paziente ha  
8 o più anni



Se il paziente ha età compresa  
tra 0 e 7 anni

## Posizionamento degli elettrodi sul paziente

Seguire le istruzioni vocali e posizionare gli elettrodi sul paziente.

Se il paziente è portatore di pacemaker o ICD,  
consultare  p. 9  30.

4

Se il paziente ha meno di otto anni,  
consultare  p. 7  19  20  21,  p. 43 "Posizionamento degli elettrodi  
su un bambino".

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

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

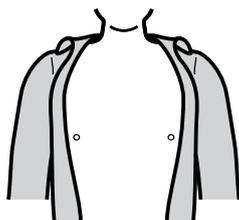


## Posizionamento degli elettrodi sul torace del paziente

da p. 11 **!** 42 a p. 13 **!** 57. Se il paziente è un bambino, consultare **!** p. 43 "Posizionamento degli elettrodi su un bambino".

### 1 Rimuovere i vestiti dal torace del paziente

1



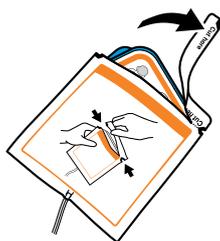
**!** Togliere tutti i vestiti dal torace del paziente. Estrarre la confezione degli elettrodi dall'apparecchio.

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

**!** p. 6 **!** 11, p. 7 **!** 18

### 2 Apertura della confezione degli elettrodi

2



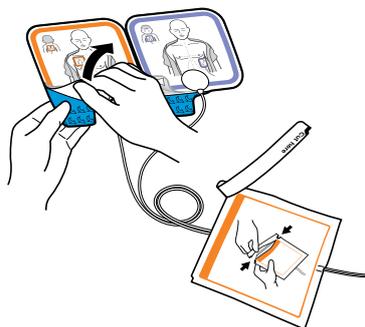
**!** Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi.

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

**!** p. 11 **!** 44, p. 12 **!** 49

### 3 Rimozione di un elettrodo dal rivestimento protettivo

3



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

Si continuerà a sentire questa istruzione finché gli elettrodi non saranno posizionati correttamente sul paziente.

La confezione contiene due elettrodi. Rimuovere il rivestimento protettivo da un elettrodo qualsiasi. Tenere la linguetta del rivestimento protettivo e tirare lentamente il rivestimento per staccarlo dal lato del cavo.

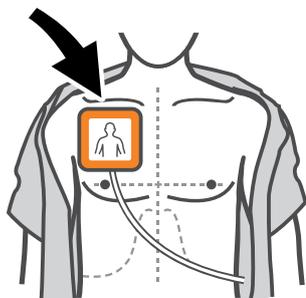
**!** p. 11 **!** 45 **!** 46 **!** 47





## Utilizzo del DAE

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



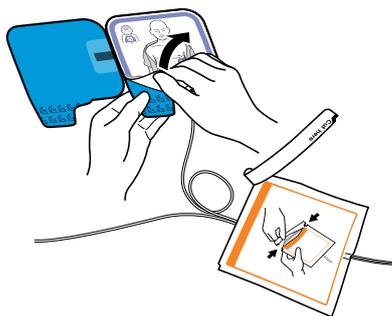
 **Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.**

Si continuerà a sentire questa istruzione finché gli elettrodi non saranno posizionati correttamente sul paziente.

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

 p. 6  11, p. 9  28  30

### 5 Liberare l'altro elettrodo dal rivestimento protettivo.



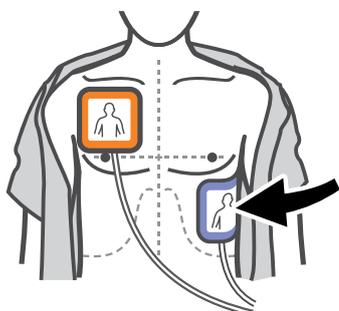
 **Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.**

Si continuerà a sentire questa istruzione finché gli elettrodi non saranno posizionati correttamente sul paziente.

Tenere la linguetta del rivestimento protettivo e tirare lentamente il rivestimento per staccarlo dal lato del cavo.

 p. 11  45  46  47

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



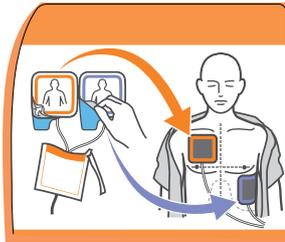
 **Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli sulla parte destra e sinistra del torace come mostrato.**

Si continuerà a sentire questa istruzione finché gli elettrodi non saranno posizionati correttamente sul paziente.

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

 p. 6  11, p. 9  28  30

## Verificare che gli indicatori di posizionamento degli elettrodi non lampeggino.



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

## Seguire le istruzioni vocali.

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

### **Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente.**

**Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.**

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

### **Verificare la connessione del cavo elettrodi al defibrillatore.**

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

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

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

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

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

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





# Utilizzo del DAE

## Erogazione di una scarica di defibrillazione

Una volta posizionati gli elettrodi, il DAE inizia l'analisi del ritmo cardiaco. L'istruzione vocale è diversa a seconda delle condizioni del paziente.

### **Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente.**

**Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.**

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

 p. 8  22  26

### **Quando la scarica è consigliata**

#### **Scarica consigliata. In carica.**

**Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.**

Analizzando il ritmo cardiaco, il DAE ha rilevato la necessità di una scarica di defibrillazione. Il DAE si sta caricando per l'erogazione di una scarica di defibrillazione.

### **Quando la scarica non è consigliata**

-  **Scarica non consigliata.**
-  **È ora possibile toccare il paziente.**
-  **Effettuare RCP.**

**Lasciare gli elettrodi applicati e iniziare la RCP.**

 p. 42 "Esecuzione della RCP".

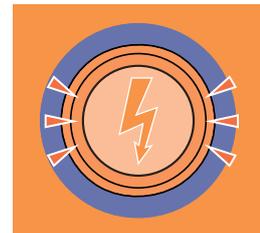
### **Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica.**

Il pulsante di scarica lampeggia.

Premere il pulsante di scarica lampeggiante per erogare la scarica di defibrillazione al paziente. Dopo l'erogazione di una scarica di defibrillazione, si sentirà **"Scarica erogata."**

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

 p. 6  12  13, p. 7  14  15, p. 9  29



 **Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica.**

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



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

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

 **Scarica erogata.**

**Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.**

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





# Utilizzo del DAE

## Esecuzione della RCP

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



**È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP.**

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

Questa istruzione vocale viene riprodotta quando il DAE decide che non è necessaria una scarica di defibrillazione oppure dopo l'analisi dell'ECG o ancora quando viene erogata una scarica di defibrillazione. Iniziare immediatamente la RCP.



**Continuare RCP.**

**Continuare il massaggio cardiaco e la respirazione artificiale.**

L'istruzione vocale viene ripetuta ogni 30 secondi dopo l'avvio delle compressioni toraciche e della respirazione artificiale.



**Ancora 5 compressioni. Non toccare il paziente.**

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

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



**Analisi ritmo in corso. Non toccare il paziente.**

**Allontanarsi dal paziente e attendere l'istruzione vocale successiva.**

Questa istruzione viene riprodotta mentre il DAE sta analizzando un cambiamento del ritmo cardiaco del paziente dopo la RCP.

p. 8 23, p. 9 27

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

## Posizionamento degli elettrodi su un bambino

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

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

da p. 7 **19** a **21**

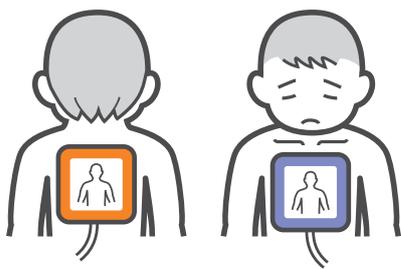
### Paziente con corporatura robusta



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

p. 6 **11**, p. 7 **18**

### Paziente con corporatura esile



Schiena

Torace

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

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

p. 6 **11**, p. 7 **18** **21**

**Rimuovere la pellicola dagli elettrodi e applicarli al paziente come mostrato.**

Si continuerà a sentire questa istruzione finché gli elettrodi non saranno posizionati correttamente sul paziente.





## Utilizzo del DAE

### Fino all'arrivo di una squadra di pronto soccorso

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

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

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

### Nota per le squadre mediche di pronto soccorso

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

## Preparazione per l'utilizzo successivo

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

<b>1</b>	<p><b>Salvare il file relativo all'intervento.</b></p> <p>Collegare il DAE a un PC tramite <i>Bluetooth</i> e salvare il file relativo all'intervento di emergenza sul PC utilizzando il software di visualizzazione report del defibrillatore opzionale QP-551VK.</p>	<p>Fare riferimento al manuale utente del software di visualizzazione report del defibrillatore QP-551VK.</p>
----------	--	---

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

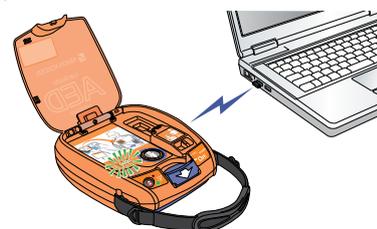
<b>2</b>	<p><b>Rimuovere gli elettrodi usati.</b></p>	<p> p. 22 "Rimozione del connettore".</p> <p>Per lo smaltimento degli elettrodi, consultare  p. 13  58</p>
<b>3</b>	<p><b>Collegare il connettore dei nuovi elettrodi al DAE e conservare la confezione degli elettrodi sul supporto nella parte posteriore dello sportello del DAE.</b></p>	<p> p. 22 "Collegamento degli elettrodi"</p>
<b>4</b>	<p><b>Verificare la batteria residua.</b></p>	<p> p. 28 "Informazioni sugli indicatori sul pannello di diagnostica"</p>
<b>5</b>	<p><b>Verificare la posizione dell'interruttore modalità adulto/pediatrica.</b></p>	<p> p. 23 "Selezione della modalità adulto/pediatrica tramite l'apposito interruttore e chiusura dello sportello"</p>
<b>6</b>	<p><b>Chiudere lo sportello del DAE e spegnere l'apparecchio.</b></p> <p>Verificare che l'indicatore di stato sia verde.</p>	<p> p. 23 "Selezione della modalità adulto/pediatrica tramite l'apposito interruttore e chiusura dello sportello"</p>

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

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

Il DAE è dotato di funzione di comunicazione wireless tramite *Bluetooth*. Utilizzare il *Bluetooth* per connettere il DAE a un PC con modulo *Bluetooth* oppure utilizzare un adattatore *Bluetooth*. Usare il software di visualizzazione report del defibrillatore QP-551VK opzionale per copiare i file degli interventi di emergenza sul PC. Una volta trasferiti sul PC, i file possono essere visualizzati e stampati.

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



### Software visualizzatore report del defibrillatore QP-551VK

Il software di visualizzazione report del defibrillatore QP-551VK permette di visualizzare e salvare i dati memorizzati nel DAE durante la rianimazione.

Il software può essere utilizzato inoltre per regolare l'orologio interno del DAE e ricevere i dati dei self test. Per utilizzare il software occorre installarlo su un PC.

Per istruzioni sul funzionamento, fare riferimento al manuale utente del software di visualizzazione report del defibrillatore QP-551VK.

### Regolazione dell'orologio interno del DAE

Precisione dell'orologio interno del DAE:

A temperatura circostante compresa tra 0 e +50 °C (32 - 122 °F): ±6 s/mese

A temperatura circostante compresa tra -20 e +70 °C (-4 - +158 °F):

±10 s/mese

Durante il trasferimento dei file sul PC mediante il software di visualizzazione report del defibrillatore QP-551VK opzionale, è possibile anche verificare e regolare l'orologio interno del DAE, se necessario.

### Sistema di monitoraggio remoto DAE ARM-1000

Il sistema di monitoraggio remoto DAE ARM-1000 consente di monitorare lo stato del defibrillatore e gestire i relativi consumabili. Il modem wireless, posizionato in corrispondenza del DAE, invia le informazioni raccolte ad un server: è possibile accedere a queste informazioni tramite una pagina internet dedicata.

Qualora venga rilevata un'anomalia nel DAE, o la data di scadenza dei consumabili come elettrodi o batterie sia prossima o già trascorsa, viene inviata un'e-mail ai responsabili DAE registrati.

Inoltre il responsabile per l'ispezione del DAE potrà immettere i risultati dell'ispezione giornaliera in un registro che potrà essere successivamente consultato.

Contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden per maggiori dettagli sul sistema di monitoraggio remoto ARM-1000.



## Riferimenti

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

Il DAE è dotato di sistema di comunicazione *Bluetooth* wireless che permette di scaricare i file relativi agli interventi di emergenza, modificare le impostazioni del DAE e inviare automaticamente i risultati dei self test su un PC. Per dettagli, fare riferimento al manuale utente del software di visualizzazione report del defibrillatore QP-551VK.

Per l'utilizzo della comunicazione *Bluetooth* wireless, tenere presente quanto specificato di seguito.

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

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

Per ottimizzare la comunicazione:

- La distanza tra il DAE e un altro dispositivo *Bluetooth* deve essere di massimo 10 m in campo libero. La distanza di connessione diminuisce a seconda dell'ambiente circostante (presenza di ostacoli quali pareti o mobili) o della struttura degli edifici. Se vi è un ostacolo tra il DAE e l'altro dispositivo *Bluetooth*, la distanza di connessione utile si riduce. In particolare, in presenza di pareti o pavimenti in cemento armato tra i dispositivi *Bluetooth*, la connessione potrebbe risultare impossibile. Tenere presente che le indicazioni qui riportate non rappresentano una garanzia della distanza di connessione di cui sopra.
- Durante la connessione, mantenere una distanza di almeno due metri tra altri dispositivi elettrici (ed esempio elettrodomestici, dispositivi audio-video, apparecchi acustici, telefoni cordless digitali e fax) e il dispositivo *Bluetooth* (in particolare, quando si utilizza un forno a microonde, mantenere i dispositivi *Bluetooth* a una distanza di almeno tre metri per evitare interferenze).

I dispositivi *Bluetooth* utilizzano la stessa banda di frequenza (2,4 GHz) delle reti wireless LAN (IEEE802.11b/g). Di conseguenza, se si utilizza il dispositivo *Bluetooth* vicino a un dispositivo wireless LAN, l'interferenza potrebbe rallentare, rendere difficile o interrompere la comunicazione.

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

### AVVERTENZA SULLA NORMATIVA FCC

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

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

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

# FAQ

## Durante la rianimazione

<b>D</b> Se non si è certi che un bambino abbia più di 8 anni, occorre selezionare la modalità adulto o pediatrica?	<b>R</b> Selezionare la modalità adulto, applicare immediatamente gli elettrodi al paziente e attenersi alle istruzioni vocali.
<b>D</b> Cosa bisogna fare quando il messaggio vocale annuncia "Scarica non consigliata."?	<b>R</b> Anche se la scarica di defibrillazione non è consigliata, occorre praticare la RCP. Seguire le istruzioni vocali e iniziare immediatamente la RCP. Il messaggio vocale significa che, dopo aver analizzato l'ECG del paziente, il DAE ha stabilito che la scarica di defibrillazione non è necessaria oppure che le condizioni del paziente non cambierebbero dopo l'erogazione della scarica. Ad esempio, il DAE potrebbe aver rilevato la presenza di pulsazione spontanea nel paziente oppure una condizione di asistolia.
<b>D</b> Quando viene riprodotto il messaggio vocale "È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP."?	<b>R</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Quando il DAE analizza il ritmo cardiaco e determina che la scarica di defibrillazione non è necessaria.</li><li>• Dopo l'erogazione di una scarica di defibrillazione.</li></ul>  p. 42 "Esecuzione della RCP" nella sezione "Istruzioni vocali"
<b>D</b> La RCP è necessaria?	<b>R</b> Sì. La RCP è necessaria per salvare la vita del paziente. Quando il DAE trasmette il messaggio vocale "È ora possibile toccare il paziente. Effettuare RCP." iniziare la RCP.
<b>D</b> È possibile praticare la RCP mentre il DAE analizza il ritmo cardiaco?	<b>R</b> No. Toccando il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco, il DAE potrebbe riportare risultati scorretti. Non toccare il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco, in modo da permettere al DAE di adottare decisioni corrette.
<b>D</b> È possibile trasportare il paziente su un veicolo durante l'analisi del ritmo cardiaco?	<b>R</b> No. Se è necessario utilizzare il DAE durante il trasporto del paziente su un veicolo, arrestare il veicolo. Il movimento del veicolo potrebbe interferire con l'analisi e comprometterne il risultato.  p. 8  22
<b>D</b> Perché viene emessa un'istruzione vocale che indica di eseguire una RCP mentre il DAE sta analizzando il battito cardiaco del paziente?	<b>R</b> Se gli elettrodi vengono applicati e rimossi 3 o più volte, il DAE smette di analizzare il battito cardiaco e indica di eseguire la procedura di RCP in modo che l'interruzione RCP venga minimizzata.
<b>D</b> Prima di applicare gli elettrodi al paziente, occorre pulire il torace?	<b>R</b> Normalmente non è necessario pulire il torace del paziente. Se il torace è sudato o unto, consultare:  p. 7  18 Se il torace presenta una quantità eccessiva di peluria, consultare:  p. 9  28
<b>D</b> Si possono toccare gli elettrodi applicati al paziente?	<b>R</b> No. Evitare di toccare gli elettrodi applicati al paziente durante il funzionamento del DAE. Toccando gli elettrodi durante l'erogazione di una scarica di defibrillazione, l'operatore riceverebbe una scarica elettrica.  p. 6  13, p. 7  14
<b>D</b> È stato emesso il messaggio "Non toccare il paziente. Premere il pulsante di scarica." dal DAE e il pulsante di scarica lampeggiava, poi ha smesso di lampeggiare. Perché ha smesso di lampeggiare?	<b>R</b> Per uno dei seguenti motivi: <ul style="list-style-type: none"><li>- Non è stato premuto il pulsante di shock entro 30 secondi dall'istruzione vocale.</li><li>- Gli elettrodi si sono staccati dal paziente.</li><li>- Il connettore dell'elettrodo multifunzione si è staccato dal DAE.</li><li>- Il DAE non ha ritenuto necessaria una scarica di defibrillazione.</li></ul>





## Riferimenti

<b>D</b> Cosa fare se la batteria si esaurisce durante l'utilizzo del DAE?	<b>R</b> Dopo la prima trasmissione del messaggio vocale "Batteria quasi scarica", è ancora possibile erogare all'incirca nove scariche di defibrillazione. Preparare una nuova batteria prima che la carica residua si esaurisca e sostituire la batteria attuale.
<b>D</b> L'alimentazione DAE non si attiva dopo l'apertura del coperchio. Cosa si deve fare?	<b>R</b> Eseguire immediatamente la procedura di RCP. Utilizzare un altro DAE.
<b>D</b> L'alimentazione DAE si è spenta in modo imprevisto durante la rianimazione. Cosa si deve fare?	<b>R</b> Eseguire immediatamente la procedura di RCP. Utilizzare un altro DAE.

### Problemi non riguardanti la rianimazione

<b>D</b> Il DAE suona continuamente. Cosa fare per fermarlo?	<b>R</b> Quando il DAE riscontra un problema durante il self test, l'indicatore di stato diventa rosso e viene attivato un allarme sonoro. È necessario verificare il DAE.  p. 27 "Verifica del DAE" Aprendo e chiudendo lo sportello, l'allarme viene interrotto. Ciononostante, l'indicatore di stato rimane rosso e il DAE non può essere utilizzato.
<b>D</b> Come si regola l'orologio interno del DAE?	<b>R</b> L'orologio interno del DAE si regola mediante il software di visualizzazione report di defibrillazione. Fare riferimento al manuale utente del software di visualizzazione report del defibrillatore.
<b>D</b> Dopo aver rimosso gli elettrodi e chiuso lo sportello, non è stato attivato alcun allarme sonoro. Significa che il DAE presenta un'anomalia?	<b>R</b> No. Il DAE esegue un self test all'apertura e alla chiusura dello sportello. Tuttavia, in questo caso, l'allarme non viene attivato anche se l'indicatore di stato è rosso. Se gli elettrodi non sono collegati quando il DAE esegue un self test giornaliero, viene attivato un allarme.
<b>D</b> L'indicatore di stato era rosso, ma il DAE non riproduceva istruzioni vocali quando è stato aperto lo sportello. Cosa si deve fare?	<b>R</b> La temperatura circostante potrebbe essere stata inferiore a $-5\text{ °C}$ ( $23\text{ °F}$ ) o superiore a $50\text{ °C}$ ( $122\text{ °F}$ ) quando è stato eseguito il self test giornaliero. Attenersi alla procedura seguente. 1. Posizionare il DAE in un luogo in cui la temperatura sia compresa tra $-5$ e $50\text{ °C}$ ( $23$ e $122\text{ °F}$ ). 2. Accendere e poi spegnere il DAE. 3. Verificare che l'indicatore di stato sia verde. p. 27 "Controlli giornalieri"
<b>D</b> L'ispezione mensile è necessaria?	<b>R</b> Sì. Il DAE deve sempre essere mantenuto in perfette condizioni, in modo da poter essere usato in situazioni di emergenza. Per accertarsi che il DAE funzioni correttamente, consigliamo di eseguire verifiche mensili. p. 28 "Controlli mensili" e "Procedura di ispezione mensile"
<b>D</b> È possibile aprire lo sportello quando non si utilizza il DAE?	<b>R</b> Sì. Lo sportello può essere aperto in occasione dell'ispezione mensile. p. 29 "Procedura di ispezione mensile"
<b>D</b> Come fare per capire se la batteria residua è quasi esaurita?	<b>R</b> Il livello di batteria residua è basso quando l'indicatore di stato della batteria è rosso o quando il secondo indicatore da destra è verde. Dall'accensione del primo indicatore rosso, possono essere erogate ancora nove scariche circa. p. 28 "Informazioni sugli indicatori sul pannello di diagnostica"
<b>D</b> È possibile regolare il volume delle istruzioni vocali?	<b>R</b> Sì. Il volume delle istruzioni vocali può essere regolato mediante il software di visualizzazione report di defibrillazione opzionale. Fare riferimento al manuale utente del software di visualizzazione report del defibrillatore.

# Terminologia

## **DAE**

Defibrillatore semiautomatico esterno

## **RCP**

Rianimazione cardiopolmonare.

Consultare la sezione "Rianimazione cardiopolmonare".

## **Elettrodo**

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

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

## **Defibrillazione**

Interruzione della fibrillazione ventricolare applicando una scossa elettrica.

## **Ritmo cardiaco**

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

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

## **Rianimazione cardiopolmonare (RCP)**

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

## **Frequenza cardiaca**

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

## **Pulsazione**

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





# Riferimenti

## Simboli

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

### DAE

Simbolo	Descrizione
	Tensione pericolosa
 Colore sfondo: blu	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Componente applicato di tipo BF a prova di defibrillazione
<b>IP55</b>	Conforme alla norma IEC 60529
	Verifica batteria (carica)
	Verifica batteria (metà carica)
	Verifica batteria (scarica)
	Indicatore di controllo dell'elettrodo
	Indicatore di servizio
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Dispositivo di comunicazione wireless <i>Bluetooth</i>
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti contrassegnati da questo simbolo sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e della Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e i terminali di telecomunicazione.
	I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi alla direttiva europea RAEE 2002/96/CE e devono essere smaltiti mediante raccolta differenziata. Per i prodotti Nihon Kohden contrassegnati con questo simbolo, contrattare il proprio rappresentante Nihon Kohden per informazioni sul corretto smaltimento.

### Confezione per trasporto

Simbolo	Descrizione
	Mantenere verticale in questa direzione
	Fragile
	Tenere lontano dalla pioggia
	Numero massimo di unità impilate
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti contrassegnati da questo simbolo sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e della Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e i terminali di telecomunicazione.
	Produttore
	Riciclare

## Batteria

Simbolo	Descrizione
 Colore sfondo: blu	Seguire le istruzioni per l'uso
 Bordo circolare e sbarra: rosso	Tenere lontano dal fuoco.
 Bordo circolare e sbarra: rosso	Tenere lontano dall'acqua.
 Bordo circolare e sbarra: rosso	Evitare forti impatti o cadute.
 Bordo circolare e sbarra: rosso	Non disassemblare o modificare.
 Bordo circolare e sbarra: rosso	Non ricaricare.
 Bordo circolare e sbarra: rosso	Non cortocircuitare i morsetti + e - della batteria.
	I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi ad un periodo di utilizzo con protezione ambientale di 5 anni, in conformità con la ST/J11364 "Marcatura per il controllo dell'inquinamento provocato da prodotti informatici elettronici" dello Standard per Elettronica della Repubblica Popolare Cinese.
	Produttore
	Rappresentante autorizzato in un paese della Comunità Europea
	Numero lotto
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi ai requisiti della Direttiva per dispositivi medicali 93/42/CEE.
	I prodotti contrassegnati con questo simbolo richiedono raccolta differenziata ai sensi della Direttiva UE sulle batterie 2006/66/CE.

## Elettrodi

Simbolo	Descrizione
 Colore sfondo: blu	Seguire le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura superiore e inferiore
	Data di scadenza
	Non esporre a luce solare diretta o fonti di calore
	Non riutilizzare
	Numero lotto
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto della Comunità Europea. I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono conformi ai requisiti della Direttiva per dispositivi medicali 93/42/CEE.
	Non sterile





# Riferimenti

## Specifiche

### Defibrillatore

Funzionamento:	semi-automatico (suggerimenti per la scarica)
Allarmi sonori:	istruzioni vocali, avviso carica, avviso manutenzione
Indicatori visivi:	indicatore di stato, indicatore di stato batteria, indicatore di servizio, indicatore di verifica elettrodi, indicatore di posizionamento elettrodi, indicatore pulsante di scarica, indicatore modalità pediatrica
Memoria interna:	3 file max, ECG fino a 30 minuti con annotazioni per un file
Dimensioni e peso:	97 (A) × 206 (L) × 252 (P) (mm), 2,3 kg (elettrodi e batteria inclusi)
Ambiente	Condizioni di funzionamento e installazione Temperatura: -5 - +50 °C (23 - 122 °F) Umidità: 5 - 95% (senza condensa) Pressione atmosferica: 540 - 1060 hPa Condizioni di spedizione, trasporto e immagazzinamento Temperatura: -20 - +70 °C (-4 - +158 °F) Umidità: 5 - 95% Pressione atmosferica: 540 - 1060 hPa Se il DAE viene immagazzinato al limite di temperatura superiore (70 °C (158 °F)) o inferiore (-20 °C (-4 °F)) delle condizioni di immagazzinamento e viene spostato in un ambiente a 20 °C (68 °F), prima di ottenere le prestazioni richieste al DAE può trascorrere circa un'ora e mezzo.
Precisione dell'orologio	A temperatura circostante compresa tra 0 e +50 °C (32 - 122 °F): ±6 s/mese A temperatura circostante compresa tra -20 e +70 °C (-4 - +158 °F): ±10 s/mese
Elettrodi:	IEC 60601-2-4: 2010 Elettrodi adesivi
Batteria	Tipo batteria: batteria al litio-ossido di manganese Tensione nominale: 15,0 V Capacità nominale: 3300 mAh Non ricaricabile Tenore di litio: 6,40 g (max) (per il trasporto della batteria su aereo o nave, trattarla come materiale pericoloso di classe 9) Durata utile batteria quando il DAE è in standby: 4 anni (con batteria ed elettrodi collegati al DAE e sportello del DAE chiuso) Installazione da data: 2 anni dalla data di fabbricazione Data di scadenza: 6 anni dalla data di fabbricazione Durata monitoraggio ECG: oltre 6 ore (minimo), o 7,5 ore (tipicamente) Con il coperchio DAE aperto, gli elettrodi applicati al paziente, le istruzioni vocali funzionanti, nessuna defibrillazione eseguita, batterie nuove e completamente cariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Numero di scariche: oltre 160 volte (minimo), o 200 volte (tipicamente) 200 J, con batterie nuove e completamente cariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F)

	Tempo di carica:	<p>fino a 8 secondi (con batteria nuova e completamente carica, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'inizio dell'analisi al momento in cui è pronto a erogare una scarica di 200 J)</p> <p>fino a 10 secondi (con batteria che ha erogato 15 scariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'inizio dell'analisi al momento in cui è pronto a erogare una scarica di 200 J)</p> <p>fino a 20 secondi (con batteria che ha erogato 15 scariche, a una temperatura di 20 °C (68 °F). Dall'accensione del DAE a quando è pronto a erogare una scarica di 200 J)</p>
Self test	<p>Giornaliero: batteria, elettrodi, circuito elettronico interno, pulsante di scarica, tasti funzione, software</p> <p>Mensile: batteria sotto carico, elettrodi, circuiti elettronici interni, ciclo di carica completa energia, pulsante di scarica e software</p>	
Comunicazione	<p>Metodo di comunicazione: Bluetooth standard Ver.2.1+EDR</p> <p>Frequenza portante: 2,400-2,4835 GHz</p> <p>Potenza massima RF in uscita: 4 dBm (potenza classe 2)</p> <p>Distanza di comunicazione: 10 m max campo libero</p> <p>Standard: Radio Act del Giappone: sistema di comunicazione dati su banda larga da 2,4 GHz</p> <p>EN 60950-1: 2006</p> <p>EN 60950-1: 2006/AC: 2011: 2011.11</p> <p>EN 60950-1/A11: 2009.3</p> <p>EN 60950-1/A1: 2010.3</p> <p>EN 60950-1/A12: 2011.2</p> <p>EN 50371: 2002.3</p> <p>EN 301 489-1 V1.9.2: 2011.9</p> <p>EN 301 489-17 V2.2.1: 2012.9</p> <p>EN 300 328 V1.8.1: 2012.6</p> <p>EN 62479: 2010.9</p> <p>FCC Parte 15</p>	
Durata	8 anni, autenticata da Nihon Kohden, utilizzando i dati interni	

## Sicurezza

Tipo di protezione da scosse elettriche

DISPOSITIVO AD ALIMENTAZIONE INTERNA (batteria)

Grado di protezione da scosse elettriche

PARTE APPLICATA DI TIPO BF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE: elettrodi

Protezione da penetrazione dannosa d'acqua o particolati

IP55

IPx5: se il DAE è posizionato orizzontale sul pavimento con sportello aperto ed elettrodi applicati

IP5x: se il DAE è posizionato orizzontale sul pavimento con sportello aperto ed elettrodi applicati, e se il DAE è posizionato verticale sul pavimento con sportello chiuso ed elettrodi applicati

Resistenza (classificazione sec. IEC 60601-2-4: 2010)

UTILIZZO FREQUENTE

Metodo di disinfezione o sterilizzazione

Apparecchio non idoneo alla sterilizzazione

Idoneità all'uso in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO

Apparecchio non idoneo per l'uso in AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO





## Riferimenti

Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO

DISPOSITIVO non idoneo all'utilizzo in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO

Modalità di funzionamento

FUNZIONAMENTO CONTINUO

Tipo di APPARECCHIATURA ME

DISPOSITIVO PORTATILE

Standard di sicurezza

IEC 60601-1: 2005 +Modifica 1: 2012  
IEC 60601-2-4: 2010  
IEC 60601-1-6: 2010 +Modifica 1: 2013  
IEC 60601-1-9: 2007 +Modifica 1: 2013  
IEC 60601-1-11: 2010  
IEC 60601-1-12: 2014  
IEC 62304: 2006  
ISO 14971: 2007  
EN ISO 14971: 2012  
EN 1789: 2007 +Modifica 1: 2010

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

IEC 60601-1-2: 2007  
IEC 60601-2-4: 2010

Emissioni

CISPR 11, Gruppo 1, Classe B

Immunità

IEC 61000-4-3: 2006 +Modifica 1: 2007 +Modifica 2: 2010  
IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.3

Magnetica

IEC 61000-4-8: 2009  
IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.8  
3 A/m (50 Hz, 60 Hz)

ESD

IEC 61000-4-2: 2008  
IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.2  
Scarica a contatto: 2 kV, 4 kV, 6 kV  
Scarica in vuoto d'aria: 2 kV, 4 kV, 8 kV

RF conduttiva

IEC 61000-4-6: 2008  
IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.6

### Emissioni elettromagnetiche/Immunità

Le prestazioni fondamentali dell'AED-3100 nello standard EMC soddisfano i criteri seguenti.

AED-3100 è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.

Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-3100 venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche.

<b>Emissioni elettromagnetiche</b>		
L'AED-3100 è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-3100 venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'AED-3100 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono estremamente limitate ed è altamente improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'AED-3100 è idoneo all'utilizzo in qualsiasi struttura, inclusi locali domestici o edifici direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	





## Riferimenti

Immunità elettromagnetica			
L'AED-3100 è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-3100 venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche.			
Test sull'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/sovratensione IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee elettriche ±1 kV per le linee in entrata/uscita	Non applicabile Non applicabile*	—
Picchi di corrente IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	Non applicabile	—
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in entrata IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (>95% vuoto in $U_t$ ) per 0,5 cicli 40% $U_t$ (60% vuoto in $U_t$ ) per 5 cicli 70% $U_t$ (30% vuoto in $U_t$ ) per 25 cicli <5% $U_t$ (>95% vuoto in $U_t$ ) per 5 secondi	Non applicabile	—
Frequenza campi magnetici (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe avere le caratteristiche standard di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: $U_t$ rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			
* Lo strumento non dispone di un cavo di lunghezza superiore a 3 m.			

### Immunità elettromagnetica (1/2)

L'AED-3100 è concepito per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve accertarsi che l'AED-3100 venga utilizzato in un ambiente con pari caratteristiche.

Test sull'immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	Requisiti della norma IEC-60601-2-4: 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM <sup>a</sup>  10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM <sup>a</sup>	3 Vrms    10 Vrms	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF dovrebbero essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente dell'AED-3100, cavi inclusi, non inferiore a quella raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$  Dove P è la potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). <sup>b</sup>  L'intensità di campo proveniente dai trasmettitori RF fissi e determinata in seguito a uno studio elettromagnetico dell'area, <sup>c</sup> dovrebbe essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. <sup>d</sup> Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

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

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

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

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

c: In via teorica, non è possibile prevedere in modo preciso le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radiodiffusione mobile terrestre, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM, trasmissioni televisive. Per valutare l'influenza elettromagnetica dei trasmettitori RF fissi, occorre considerare l'opportunità di uno studio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area di utilizzo dell'AED-3100 è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarà necessario monitorare l'apparecchio per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui venissero osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio il riorientamento o il riposizionamento dell'AED-3100.

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





### Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e AED-3100

L'AED-3100 è concepito per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze RF irradiate controllate. Il cliente o l'operatore dell'AED-3100 può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione mobile RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'AED-3100, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non elencati sopra, la distanza raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.

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

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

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

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

### Configurazione del sistema per test EMC

I test eseguiti hanno dimostrato la conformità del DAE agli standard IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-2-4: 2010 con la configurazione seguente. In caso di utilizzo di cavi e accessori diversi, la conformità del DAE a tali standard potrebbe non essere garantita.

Configurazione in fase di prova	Lunghezza cavo (m)
Defibrillatore semiautomatico esterno, AED-3100	–
Elettrodo, P-740K	1,5 m



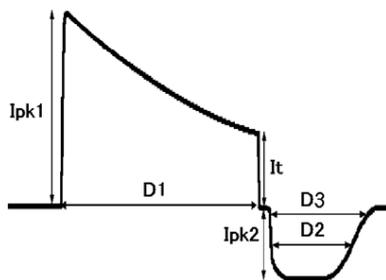


# Riferimenti

## Resistenza meccanica

- Vibrazione** MIL-STD-810G 514.6 VIBRAZIONE Categoria 4 (Carico assicurato)  
 Durata esposizione X: 20h Y: 20h Z: 20h  
 MIL-STD-810G 514.6 VIBRAZIONE Categoria 9 (Elicottero)  
 Durata esposizione X: 10h Y: 10h Z: 10h  
 IEC 60601-1-11: 2010  
 IEC 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 +Modifica 1: 2010
- Shock** IEC 60068-2-27: 2008 valore massimo di shock 50G  
 IEC 60601-1-11: 2010  
 IEC 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 +Modifica 1: 2010
- Caduta** MIL-STD-810G 516.6 Procedura SHOCK IV Caduta in transito 1,22 m  
 IEC 60601-1-11: 2010  
 IEC 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 +Modifica 1: 2010

## Forma d'onda



Energia erogata: 200 J

Resistenza al carico ( $\Omega$ )	Prima fase			Durata tra 2 fasi (ms)	Seconda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	58,10	3,85	22,6	$\leq 0,5$	13,00	3,62	< 6,5
50	35,40	6,36	13,3	$\leq 0,5$	10,90	3,62	< 6,5
75	25,40	8,86	9,45	$\leq 0,5$	9,45	3,62	< 6,5
100	19,80	11,40	7,32	$\leq 0,5$	8,45	3,62	< 6,5
125	16,20	13,90	5,97	$\leq 0,5$	7,71	3,62	< 6,5
150	13,70	16,40	5,05	$\leq 0,5$	7,14	3,62	< 6,5
175	11,90	18,90	4,37	$\leq 0,5$	6,67	3,62	< 6,5

Energia erogata: 150 J

Resistenza al carico ( $\Omega$ )	Prima fase			Durata tra 2 fasi (ms)	Seconda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	50,4	3,85	19,6	$\leq 0,5$	11,3	3,62	< 6,5
50	30,8	6,36	11,5	$\leq 0,5$	9,42	3,62	< 6,5
75	22,1	8,86	8,19	$\leq 0,5$	8,19	3,62	< 6,5
100	17,2	11,40	6,34	$\leq 0,5$	7,32	3,62	< 6,5
125	14,1	13,90	5,18	$\leq 0,5$	6,69	3,62	< 6,5
150	11,9	16,40	4,37	$\leq 0,5$	6,18	3,62	< 6,5
175	10,3	18,90	3,79	$\leq 0,5$	5,78	3,62	< 6,5

Energia erogata: 100 J

Resistenza al carico ( $\Omega$ )	Prima fase			Durata tra 2 fasi (ms)	Seconda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	41,3	3,86	16,0	$\leq 0,5$	9,21	3,62	< 6,5
50	25,1	6,36	9,42	$\leq 0,5$	7,69	3,62	< 6,5
75	18,0	8,87	6,68	$\leq 0,5$	6,68	3,62	< 6,5
100	14,0	11,4	5,18	$\leq 0,5$	5,98	3,62	< 6,5
125	11,5	13,9	4,22	$\leq 0,5$	5,45	3,62	< 6,5
150	9,75	16,4	3,57	$\leq 0,5$	5,05	3,62	< 6,5
175	8,45	18,9	3,09	$\leq 0,5$	4,72	3,62	< 6,5

Energia erogata: 70 J

Resistenza al carico ( $\Omega$ )	Prima fase			Durata tra 2 fasi (ms)	Seconda fase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	34,6	3,86	13,4	$\leq 0,5$	7,71	3,62	< 6,5
50	21,1	6,36	7,88	$\leq 0,5$	6,44	3,62	< 6,5
75	15,2	8,87	5,59	$\leq 0,5$	5,59	3,62	< 6,5
100	11,8	11,4	4,33	$\leq 0,5$	5,00	3,62	< 6,5
125	9,66	13,9	3,54	$\leq 0,5$	4,57	3,62	< 6,5
150	8,18	16,4	2,99	$\leq 0,5$	4,22	3,62	< 6,5
175	7,09	18,9	2,58	$\leq 0,5$	3,95	3,62	< 6,5



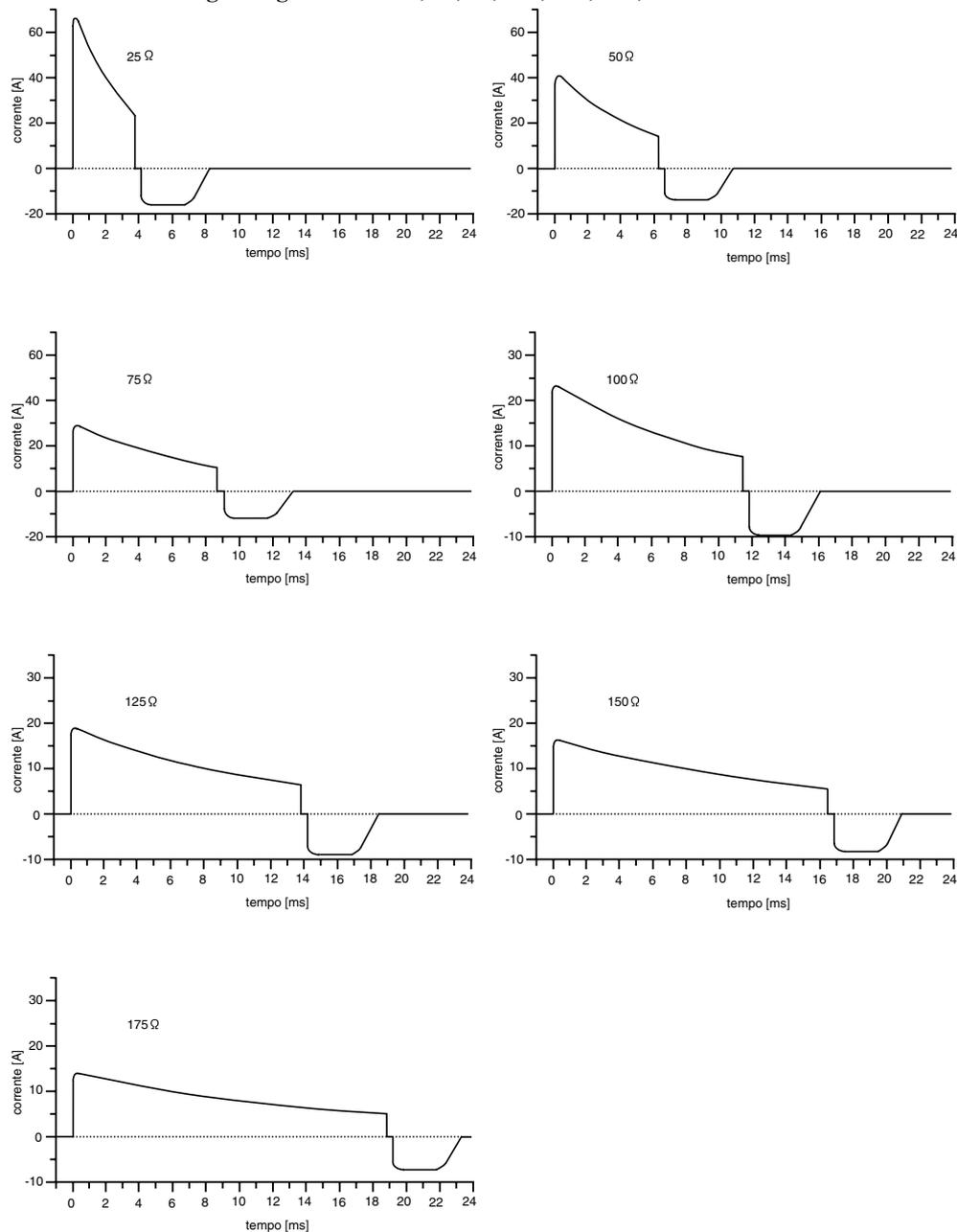


## Riferimenti

Energia erogata: 50 J

Resistenza al carico ( $\Omega$ )	Prima fase			Durata tra 2 fasi (ms)	Seconda fase		
	I <sub>pk1</sub> (A)	D1 (ms)	I <sub>t</sub> (A)		I <sub>pk2</sub> (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	29,4	3,86	11,3	$\leq 0,5$	6,52	3,62	$< 6,5$
50	17,9	6,37	6,67	$\leq 0,5$	5,45	3,62	$< 6,5$
75	12,9	8,88	4,73	$\leq 0,5$	4,73	3,62	$< 6,5$
100	10,0	11,4	3,66	$\leq 0,5$	4,23	3,62	$< 6,5$
125	8,20	13,9	2,99	$\leq 0,5$	3,86	3,62	$< 6,5$
150	6,95	16,4	2,53	$\leq 0,5$	3,57	3,62	$< 6,5$
175	6,02	18,9	2,19	$\leq 0,5$	3,34	3,62	$< 6,5$

**Forme d'onda energia erogata: 200 J/25, 50, 75, 100, 125, 150, 175  $\Omega$**



Energia scaricata (queste impostazioni possono essere modificate mediante il software di visualizzazione report del defibrillatore)

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

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

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





## Riferimenti

### Dichiarazione di conformità CE

Hereby, Nihon Kohden, declares that this AED-3100 automated external defibrillator is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.

Nihon Kohden vakuuttaa täten että AED-3100 automated external defibrillator tyyppinen laite on direktiivin 1999/5/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.

Hierbij verklaart Nihon Kohden dat het toestel AED-3100 automated external defibrillator in overeenstemming is met de essentiële eisen en de andere relevante bepalingen van richtlijn 1999/5/EG

Bij deze verklaart Nihon Kohden dat deze AED-3100 automated external defibrillator voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC.

Par la présente Nihon Kohden déclare que AED-3100 automated external defibrillator est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE

Par la présente, Nihon Kohden déclare que ce AED-3100 automated external defibrillator est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 1999/5/CE qui lui sont applicables

Härmed intygar Nihon Kohden att denna AED-3100 automated external defibrillator står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 1999/5/EG.

Undertegnede Nihon Kohden erklærer herved, at følgende udstyr AED-3100 automated external defibrillator overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 1999/5/EF

Hiermit erklärt Nihon Kohden, dass sich dieser/diese/dieses AED-3100 automated external defibrillator in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG befindet. (BMWi)

Hiermit erklärt Nihon Kohden die Übereinstimmung des Gerätes AED-3100 automated external defibrillator mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 1999/5/EG. (Wien)

ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Nihon Kohden ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ ΑΕD-3100 automated external defibrillator ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 1999/5/ΕΚ

Con la presente Nihon Kohden dichiara che questo AED-3100 automated external defibrillator è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 1999/5/CE.

Por medio de la presente Nihon Kohden declara que el AED-3100 automated external defibrillator cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 1999/5/CE

Nihon Kohden declara que este AED-3100 automated external defibrillator está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 1999/5/CE.

Společnost Nihon Kohden tímto prohlašuje, že AED-3100 automated external defibrillator splňuje základní požadavky a další příslušné ustanovení Direktivy 1999/5/EC.

Sellega kinnitab Nihon Kohden, et see AED-3100 automated external defibrillator vastab direktiivi 1999/5/EC põhilistele nõudmistele ja muudele asjakohastele määrustele.

Ar šo, Nihon Kohden, apstiprina, ka AED-3100 automated external defibrillator atbilst Direktīvas 1999/5/EK galvenajām prasībām un citiem tās nosacījumiem.

Šiuo, Nihon Kohden, pareiškia, kad šis AED-3100 automated external defibrillator atitinka pagrindinius Direktyvos 1999/5/EB reikalavimus ir kitas svarbias nuostatas.

Alulírott, Nihon Kohden, kijelenti, hogy a jelen AED-3100 automated external defibrillátor megfelel az 1999/5/EC irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek és egyéb vonatkozó előírásoknak.

Hawnhekk, Nihon Kohden, tiddikjara li AED-3100 automated external defibrillátor josserva l-htigijiet essenzjali u dispozizzjonijiet relevanti ohra tad-Direttiva 1995/5/KE.

Nihon Kohden niniejszym oświadcza, że AED-3100 automated external defibrillátor spełnia zasadnicze wymogi oraz inne istotne postanowienia dyrektywy 1999/5/EC.

S tem Nihon Kohden izjavlja, da je ta AED-3100 automated external defibrillátor v skladu z osnovnimi zahtevami in ostalimi ustreznimi predpisi Direktive 1999/5/EC.

Spoločnosť Nihon Kohden týmto vyhlasuje, že AED-3100 automated external defibrillátor spĺňa základné požiadavky a ďalšie príslušné ustanovenia Direktívy 1999/5/EC.

С настоящия документ Nihon Kohden декларира, че AED-3100 automated external defibrillátor е в съгласие с основните изисквания и съответните постановления на Директива 1999/5/EC.

Prin prezenta, Nihon Kohden declară că acest AED-3100 automated external defibrillátor este conform cu cerințele principale și cu celelalte prevederi relevante ale Directivei 1999/5/EC.

İşbu belge ile Nihon Kohden, bu AED-3100 automated external defibrillátor in 1999/5/EC Yönetmeliği esas gereksinimlerine ve diğer şartlarına uygun olduğunu





## Riferimenti

### Specifiche (continua dalla pagina precedente)

#### Precisione dell'analisi

Classe ritmo cardiaco	Specifiche
Ritmo defibrillabile - FV	L'AED-3100 soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4: 2010 (sensibilità > 90%).
Ritmo defibrillabile - TV	L'AED-3100 soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4: 2010 (sensibilità > 75%).
Ritmo non defibrillabile	L'AED-3100 soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4: 2010 (specificità > 95%).

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

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

#### Analisi ECG e scarica di defibrillazione

##### Casi in cui il DAE ritiene necessaria la defibrillazione

- Fibrillazione ventricolare in cui l'ampiezza media supera 0,1 mV
- Tachicardia ventricolare in cui il battito cardiaco (frequenza cardiaca) è superiore a 180 bpm

NOTA: il DAE potrebbe non ritenere necessario la scarica di defibrillazione se una forma d'onda come QRS è unita a VF, o in caso si verificano picchi di QRS nonostante il battito cardiaco sia VT.

##### Casi in cui il DAE non ritiene necessaria la defibrillazione

Il DAE non ritiene necessaria la fibrillazione per asistolia, ritmo sinusale normale e battito cardiaco non conforme ai criteri menzionati in precedenza per VF e VT.

NOTA: per pazienti con asistolia, il DAE potrebbe ritenere necessaria la defibrillazione se l'ECG presenta un disturbo simile a VF, derivante da elettricità statica o RCP.

#### Analisi continuata quando il DAE ritiene che la defibrillazione sia necessaria

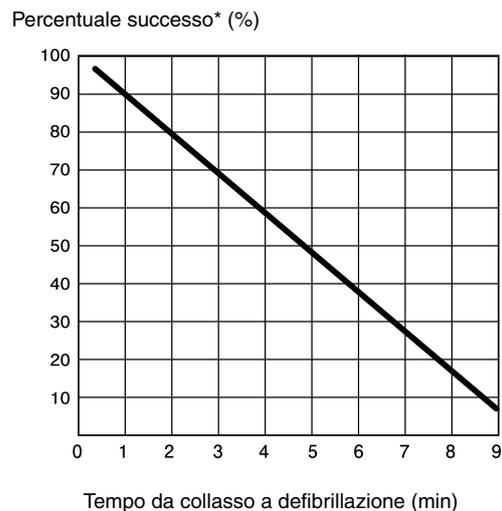
Il DAE continua ad analizzare il battito cardiaco dopo aver determinato che la defibrillazione è necessaria. Se il battito cardiaco cambia e il DAE determina che la defibrillazione non è più necessaria, il pulsante di scarica smette di lampeggiare e la scarica di defibrillazione è disattivato.

### Tempestività della scarica di defibrillazione e tasso di sopravvivenza

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

(Linee guida dell'American Heart Association: 2000)

\* Tasso di successo: probabilità di sopravvivenza





# Riferimenti

## Prodotti di consumo e opzioni

Per ulteriori forniture, contattare il proprio rappresentante Nihon Kohden.

[ ]: Modello

### Materiali di consumo

**Batteria**  
**[SB-310V]**



**Elettrodi**  
**[P-740K]**



### Opzione

**Cassetta DAE**  
**[YZ-042H8]**



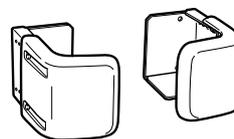
**Software visualizzatore**  
**report defibrillatore**  
**[QP-551VK]**



**Valigetta per trasporto**  
**[YC-310V]**



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



**Kit di soccorso d'emergenza**  
**DAE/RCP [YZ-043H3]**





# Elenco per l'ispezione

AED-3100

## Ispezione quotidiana

Nota: copiare questa pagina all'occorrenza.

Verificare che l'indicatore di stato sia verde.

Spuntare la casella relativa al colore visualizzato.

Verde   
Rosso

Data (anno e mese):

/

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

## Ispezione mensile

Ispezione precedente (mese/giorno/anno):

Ispezione successiva (mese/giorno/anno):

### Indicatori, altoparlante, interruttore e pulsanti

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

### Elettrodi (sostituiti periodicamente)

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

### Batteria (sostituzione periodica)

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

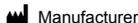
## Altra ispezione

### Aspetto esterno

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

### Opzione

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



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

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

## North and South America

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

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

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

## Asia

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

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

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

## Europe

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

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

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

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

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

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

Le informazioni di contatto sono aggiornate a gennaio 2015. Per le informazioni più recenti visitare la pagina [www.nihonkohden.com](http://www.nihonkohden.com).

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

Modello \_\_\_\_\_

Numero di serie \_\_\_\_\_

Il rappresentante
-------------------

AED-3100\_0616-904158



Cardiolife  
AED-3100



**NIHON KOHDEN**

 Manufacturer

**NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8036

Fax +81 3-5996-8100