

SPECIFICHE TECNICHE

Scarica elettrica di Defibrillazione

Forma d'onda	FormA D'ONDA Esponenziale Bisafica Troncata (BTE) Compensazione di impedenza)
Energia	Adulto: Da 185 a 200J ($\pm 5\%$) Pediatico: Da 45 a 50J ($\pm 5\%$)
Modalità di funzionamento	Semi-Automatico

ECG

Derivazione	II (RA, LL)
Impedenza del paziente	da 25 a 175 ohm da 25 a 200 ohm Nota: L'impedenza del paziente varia in base alla richiesta del cliente.
Frequenza Cardiaca	Da 20 a 300 al minuto
Precisione	1 al minuto
Rilevamento	V/F maggiore o uguale a 0,2 mV V/T maggiore o uguale a 160 per min
Collegamento connettore	del Conferma della connessione ed emissione di messaggi vocali
Filtro	Da 0,5 a 30 Hz

Indicazioni

Comandi	
Standard	Pulsante a scorrimento, Pulsante di scarica, Pulsante della modalità paziente
Indicatori	
Visibile	Indicatore ICON, LCD Stato (Stato del DAE, Stato della batteria, Stato della temperatura), LED (LED della modalità paziente)
Segnali acustici	Altoparlante (Messaggi vocali), Bip (Indicatore per la RCP)

Caratteristiche Fisiche

Dimensioni	240 x 294 x 95 (mm) (LxAxP)
Peso	Ca. 2,65 kg compresa la batteria, esclusi gli elettrodi

Condizioni Ambientali

Operazione/Standby	
Temperatura	Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% U.R. (non-condensante)
Altitudine	Da 0 a 4,475 m
Scarica	Accelerazione: 100 G (+/- 10%) Tempo: 6msec Numero di scariche: 3 volte/asse(6 assi (+/- X, Y, Z))
Vibrazione	Frequenza: Da 10Hz a 2000Hz Accelerazione : Da 10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz Da 100 Hz a 200 Hz: -7 dB per ottava Da 200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Altezza di caduta	1m
Resistenza all'acqua e alla polvere	IP54 (IEC60529)
Nota: La condizione di Standby indica che l'autotest viene eseguito periodicamente con le batterie installate nel DAE.	
Conservazione (nella scatola di spedizione)	
Temperatura	Da -20 a 60°C (Da -4 a 10140°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% U.R. (non condensante)
Altitudine	Da 0 a 12.192 m

Autotest

Autotest	
Temperatura	Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
Ciclo	Ogni 24 ore, 1 settimana, 1 mese Autotest di accensione, Autotest di inserimento batteria
Risultati del test	L'indicatore di stato LCD indica "O"/"X".
Nota: Solo una volta installata la batteria, l'autotest sarà attivato.	

Backup e Comunicazione Dati

Standard	Scheda SD, Porta di comunicazione a Infrarossi
----------	--

Specifiche degli Accessori

Elettrodi

Elettrodi per Adulti/Pediatrici	
Periodo di validità	fare riferimento al senso dell'elettrodo per l'uso
Elettrodi	Elettrodi monouso
Posizionamento	Adulto: Anteriore-laterale Pediatrico: Anteriore-posteriore
Superficie minima di adesione del gel	80 cm ² +/-5%
Lunghezza del cavo	Circa 1,8 m
Condizioni ambientali	
Temperatura	Funzionamento: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F) Conservazione: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% RH (Non condensante)

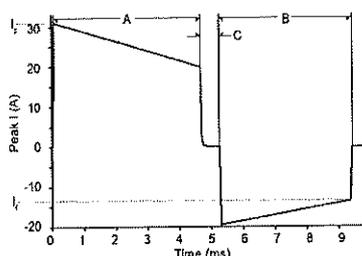
Batteria

Batteria	
Tipo	LiMnO ₂ , Monouso, Cella Primaria a Lunga Durata
Voltaggio/Portata	15V, 4200 mAh
Data di Scadenza (nella confezione originale)	2 anni dalla data di produzione
Durata in standby (Inserita nel DAE)	5 anni dalla data di produzione
Scarica	Minimo 200 scariche elettriche (escluso il periodo di RCP tra la terapia di defibrillazione) o 10 ore di funzionamento a 20°C.
Condizioni Ambientali	
Temperatura	Funzionamento: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F) Conservazione: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
Umidità Relativa	Da 5 a 95% U.R. (Non condensante)

Forma d'onda di Defibrillazione

Forma d'onda di Defibrillazione

Parametri della forma d'onda



I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in base all'impedenza di defibrillazione del paziente. Nello schema a sinistra, A è l'ampiezza del battito 1 e B è l'ampiezza del battito 2 della forma d'onda, C l'intervallo dell'interbattito, I_p è la corrente di picco, e I_f la corrente finale.

Il DAE eroga scariche elettriche per caricare impedenze da 25 a 175 ohm. La durata di ogni impulso della forma d'onda è regolato dinamicamente sulla base della carica erogata, per compensare le variazioni d'impedenza del paziente, come mostrato sotto:

Defibrillazione per Adulti

Carica Resistenza (Ω)	Ampiezza dell'impulso 1 (ms)	Ampiezza dell'impulso 2 (ms)	Energia Erogata (J)
25	3,3	3,1	195
50	4,7	4,1	190
75	6,7	4,7	185
100	8,3	5,9	195
125	9,7	6,7	190
150	11,3	7,9	185
175	11,7	8,7	180

Defibrillazione per pazienti pediatrici

Carica Resistenza (Ω)	Ampiezza dell'impulso 1 (ms)	Ampiezza dell'impulso 2 (ms)	Energia Erogata (J)
25	3,3	3,1	51
50	4,7	4,1	50
75	6,7	4,7	49
100	8,3	5,9	51
125	9,7	6,7	50
150	11,3	7,9	49
175	11,7	8,7	47

Controllo della carica Controllato dal sistema di analisi del paziente per il funzionamento automatico.

Tempo di Carica Normalmente < 10 secondi (con nuove batterie)

Tempo di Analisi della Scarica Normalmente < 10 secondi

Disattivazione Dopo aver individuato una scarica, il DAE continuerà a monitorare il ritmo ECG del paziente per un massimo di 20 secondi, fino a quando non sarà premuto il pulsante di scarica. Se il ritmo ECG cambia ad un ritmo non defibrillabile, l'energia ad alta tensione caricata del AED sarà disattivata come resistenza interna. Se non viene premuto il pulsante di scarica entro 20 secondi, l'energia ad alta tensione caricata del AED sarà disattivata come resistenza interna.

Performance Analisi ECG

Classe di ritmo	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	VT-DB	Numero totale della dimensione del campione
VF-defibrillabile: TP	988	22	282	908	-	2200
VF-defibrillabile: FN	44	0	7	23	-	74
VF-defibrillabile: Sensività (%)	95,57	100,00	97,58	97,53	-	96,75
Modalità adulto VT-defibrillabile:TP	-	-	-	701	-	701
Modalità adulto VT-defibrillabile: FN	-	-	-	66	-	66
Modalità adulto VT-defibrillabile:sensività (%)	-	-	-	91,40	-	91,40
Modalità pediatrica VT-defibrillabile:TP	-	-	-	-	18	18
Modalità defibrillabile VT-defibrillabile: FN	-	-	-	-	3	3
Modalità pediatrica VT-defibrillabile:sensività (%)	-	-	-	-	81,82	81,82
Non defibrillabile:TN	32291	17518	1267	7062	-	58138
Non defibrillabile: FP	0	2	8	33	-	43
Specificità (%)	100,0	99,99	99,37	99,53	-	99,93
Valore Preditto Positivo	100,0	91,67	97,24	97,99	100,00	98,55

Database per Analisi ECG

- Dal Database ufficiale dell'AHA (American Heart Association)
- Dal database ufficiale del MIT (Massachusetts institute Technology)
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database, VF-DB, VT-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

Ritmo ECG per determinare se è opportuno erogare una scarica

- Fibrillazione ventricolare con ampiezza maggiore o uguale a 0,2mV.
- Tachicardia Ventricolare con frequenza cardiaca maggiore o uguale a 150 bpm (adulti)/180 bpm (pazienti pediatrici)

Conformità

Voce	Norma	Descrizione
Classificazione	EC60601-1:2005/Cor1:2006 /Cor2:2007 EN60601-1:2006	Alimentazione interna (alimentato a batteria)
Tipo di protezione	IEC 60601-1:2005/Cor1:2006 /Cor2:2017 EN 60601-1:2006	Tipo CF - Parti applicate
Modalità di funzionamento	IEC 60601-1:2005/Cor1:2006 /Cor2:2007 EN60601-1:2006	Continuo
Grado di protezione	IEC60529:1989+A1:1999 +A2:2013 EN60529:1991+A1 2000+A2:2013	IP54 (fornito dagli involucri)
Generale	93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/EC	Direttiva sui Dispositivi medici (classe IIb)
	21CFR820	Codice dei Regolamenti Federali
	2012/19/UE	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche
	2011/65/UE	Restrizioni nell'utilizzo di Sostanze Pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche II
	93/86/CEE	Direttiva sullo smaltimento della batteria
	2006/66/CE come modificata dalla 2008/103/CE	Direttiva sulla batteria
	ISO13485:2003/Cor 1:2009 EN ISO13485:2012/AC:2012	Sistemi di qualità- Dispositivi medici – Requisiti per scopi Regolamentari
	ISO14971:2007 EN ISO14971:2012	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
	IEC60601-1:2005 +A1:2012 EN60601-1:2006 +A1:2013	Norme generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali
	IEC60529:1989+A1:1999 +A2:2013, EN60529:1991+A12000+A2: 2013	Grado di protezione fornito dagli Involucri Resistenza dell'acqua (IP54)
	ISO 14155:2011/Cor1:2011 EN ISO14155:2011	Valutazione clinica dei Dispositivi medici per Soggetti umani – Parte 1: Requisiti generali
	AAMIHE75:2009(R)2013	Linee guida dell'ingegneria sul fattore umano e pratiche preferite per la progettazione di Dispositivi medici
	IEC 623042006-3 EN62304:2006/AC:2008	Software per i dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del Software
	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali – Parti:1-6:Prescrizioni Generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Usabilità
	IEC62366:2007+A1:2014 EN62366:2008	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai Dispositivi medici
IEC62366:2007+A1:2014 EN62366:2008 +A1:2013 EN60601-1-9:2008 +A1:2013	Apparecchiatura elettromedicale – Parte 1-9: prescrizione generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – standard collaterale: Requisiti per la progettazione ambientalmente consapevole	

Voce	Norma	Descrizione
	ISO10993-1:2009/Cor1:2010 ENISO10993-1:2009/AC:2010	Valutazione biologica dei Dispositivi medici – Parte1: Valutazione e test
	ISO10993-5:2009 EN ISO10993-5:2009	Valutazione biologica dei Dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
	ISO10993-10:2010 ISO10993-10:2013	ValutAZIONE BIOLOGICA DEI Dispositivi medici Parte 10: Testo per l'irritabilità e l'ipersensibilità di tipo ritardato
Ambulanza	EN1789:2007 +A1:2010	Veicoli medici e attrezzature – autoambulanze
	EN 13718-1:2008	Veicoli medici e attrezzature-Aereoambulanze-Parte 1:Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle aereoambulanze
	RTCA/DO-160G	Condizioni Ambientali e Procedure di Prova per le Apparecchiature Aeree E
Defibrillatore	IEC60601-2-4:2010 EN60601-2-4:2011	Apparecchiatura elettromedicale-Parte 2-4: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci
	AAMI EC57:2012	Test e presentazione dei risultati del ritmo cardiaco e degli algoritmi di misurazione del segmento ST
EMC	IEC60601-1-2:2014 EN60601-1-2:2007/AC:2010	Compatibilità Elettromagnetica - Requisiti e test
	IEC61000-4-2:2008 EN61000-4-2:2009	Scarica elettrostatica (ESD) Ed.2.0
	IEC61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010 EN61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010	Campo elettromagnetico irradiato RF Ed.3.2
	IEC61000-4-8:2009 EN61000-4-8:2010	Frequenza di alimentazione (50/60Hz) Campo magnetico Ed.2.0
	CISPR11:2009+A1:2010 EN55011:2009+A1:2010	Limiti e metodi di misura delle caratteristiche di radiodisturbo degli apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) Emissioni RF, Gruppo 1, Classe B
Imballo	ISTA (Procedura 1A, 2001)	Procedure di prova pre-spedizione (Imballo)
Affidabilità	IEC60068-1:2013 EN 60068-1:2014	Test ambientale, Parte1: Linee guida generali
	IEC60068-2-1:2007 EN60068-2-1:2007	Test ambientale - Parte 2-1: Test - Test A: Freddo
	IEC60068-2-2:2007 EN60068-2-2:2007	Test ambientale - Parte 2-2: Test - Test B: Caldo secco
	IEC60068-2-30:2005 EN60068-2-30:2005	Test ambientale - Parte 2-30: Test - Test Db: Caldo umido, ciclico (ciclo di 12 h + 12 h)
	IEC60068-2-27:2008 EN60068-2-27:2009	Test ambientale - Scarica elettrica
	IEC60068-2-6:2007 EN60068-2-6:2008	Test ambientale - Vibrazione
	IEC60068-2-64:2008 EN60068-2-64:2008	Test ambientale: vibrazione, banda larga casuale (controllo digitale) e orientamenti

Voce	Norma	Descrizione
Etichettatura	EN1041:2008	Informazioni fornite dal produttore con i Dispositivi Medici
Marcatura	IEC /TR60878:2003	Segni grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica
	ISO15223-1:2012 EN ISO 15223-1:2012	Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire -- Parte 1:Requisiti generali
	ISO15223-2:2010	Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire -- Parte 2:Sviluppo, selezione e convalida dei simboli
	ISO7000:2014	Segni grafici utilizzabili nell'indice e nelle sintesi delle apparecchiature
	EN50419:2006	Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con l'articolo II (2), della direttiva 2002/96/CE (RAEE)

Dichiarazione del Produttore

⚠ WARNING

AVVERTENZA: Per ottenere dal prodotto le migliori prestazioni e la massima precisione di misurazione, utilizzare solo accessori forniti o raccomandati da Tecno-gaz. Utilizzare gli accessori secondo le istruzioni d'uso del produttore e gli standard della propria struttura. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del DAE.

Il DAE è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente e/o l'utente del DAE deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito;

Tabella 5. Emissioni Elettromagnetiche (IEC60601-1-2)

Test sulle Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DAE deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la funzione preposta. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il DAE è adatto per l'uso in tutte le aziende.

Tabella 6. Immunità Elettromagnetica (IEC60601-1-2)

Test di Immunità	Livello di Test IEC60601-1-2	Livello di Conformità	Guida all'Ambiente Elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Frequenza di rete campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Potrebbe essere necessario posizionare il DAE lontano da fonti di campi magnetici a frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. Il campo magnetico a frequenza di alimentazione deve essere misurato nel luogo di installazione previsto per assicurare che sia sufficientemente basso.

Note: UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 8. Distanze di Sicurezza Consigliate

Distanze di Sicurezza Consigliate tra Apparecchiature Portatili e Mobili di Comunicazione a RF e il DAE		
<p>Il DAE è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF siano controllati. Il cliente o l'utente del DAE può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e il DAE come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</p>		
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri	
	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
<p>Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>Note: A 80MHz e 800MHz, si applica una distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>Note: Queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		

Tabella 9. Cavi (IEC60601-1-2)

Cavi e Sensori	Lunghezza Massima	Conforme a
Cavi degli elettrodi	1,8 m	-Emissioni RF, CISPR 11, Classe B/ Gruppo 1 -Scarica Elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2 -RF Irradiato, IEC 61000-4-3 -Frequenza Campo magnetico, IEC 61000-4-8

DESCRIZIONE DEL DAE

Componenti del Pannello Superiore e Destro

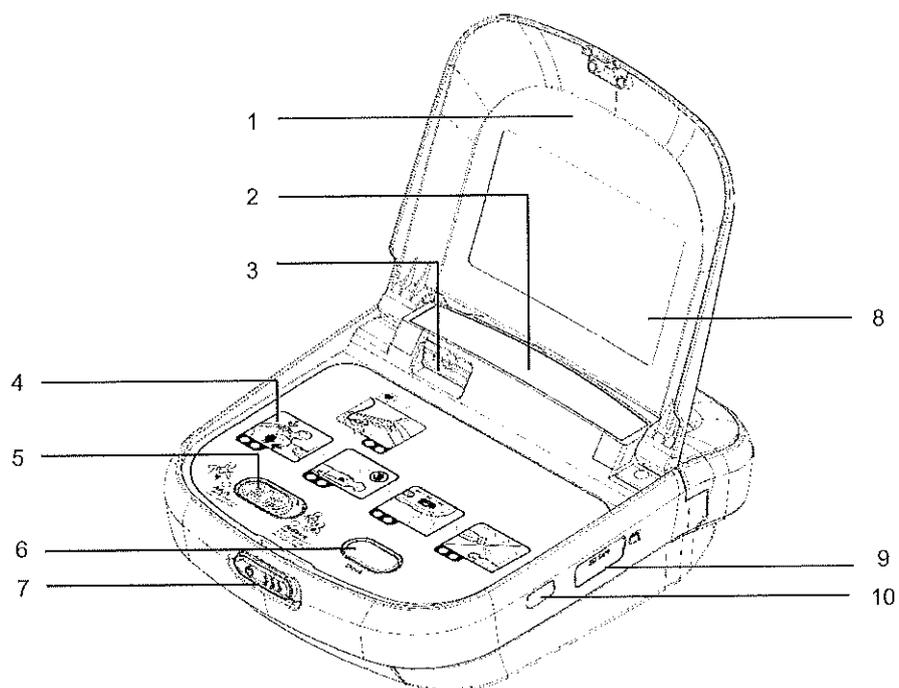
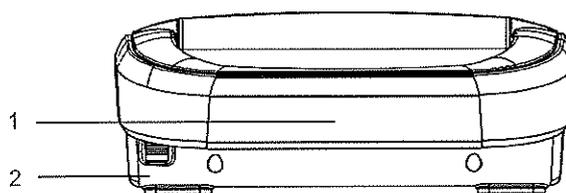


Figura 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro

Tabella 1. Componenti del Pannello Superiore e Destro

1 Coperchio	Il coperchio serve a proteggere le icone di azione, il pulsante della modalità paziente, pulsante di scarica.
2 Indicatore di Stato	L'indicatore di stato indica lo stato del Dae, la temperature e il livello della batteria
3 Connettore degli elettrodi	Il connettore degli elettrodi serve a collegare gli elettrodi
4 Icona di Azione	L'indicatore a LED rosso lampeggia sotto l'icona dell'azione corrispondente
5 Interruttore della modalità paziente	Una volta che l'utente abbia identificato il paziente in base al tip, selezionare la modalità paziente tra adulto e pediatrico utilizzando l'interruttore della modalità paziente
6 Pulsante di Scarica	Una volta completata la preparazione per la scarica elettrica, il pulsante di scarica lampeggerà. Premere il pulsante di Scarica per erogare la scarica elettrica
7 Pulsante Scorrevole	Il pulsante scorrevole serve per aprire il coperchio, per l'accensione spingere il pulsante scorrevole verso destra
8	
9 Slot per Scheda SD	La scheda SD serve per salvare i dati e aggiornare il software del Dae
10 Porta di Comunicazione a Infrarossi	La porta di comunicazione a infrarossi serve a comunicare con il PC

Componenti del Pannello Posteriore



1. Impugnatura/Batteria
2. Pulsante per la rimozione della batteria

Figura 3. Componenti del Pannello Posteriore

Simboli ed Etichette

I seguenti simboli possono essere utilizzati nel presente manuale, nella relativa documentazione, o comparire sui componenti o imballi del sistema.

Tabella 2. Simboli del Pannello e delle Etichette

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Pronto all'uso		Dispositivo esclusivamente monouso
	Non pronto all'uso		Marchio CE
	Stato della batteria		Limitazioni ambientali di altitudine per trasporto/magazzinaggio
	Stato della temperatura		Limitazioni ambientali di umidità per trasporto/magazzinaggio
	Non contiene latex		Limitazioni ambientali Di temperature per trasporto/magazzinaggio
	Utilizzare entro		Fragile-maneggiare con cura
	Seguire le istruzioni per l'uso		Questo lato verso l'alto
	Produttore		Mantenere asciutto
	Data di produzione		Tipo CF – A tenuta di defibrillatore
REF	Riferimento No.	IP54	Resistenza all'acqua e alla polvere
SN	Numero di serie		Istruzioni per lo smaltimento