

<b>SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO</b>		Mod: STD-DEF-I3 Rev. 00 – 01/05/2022
<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	
DEF-I3	Defibrillatore Semi-Automatico Esterno i3	
<b>Destinazione d'uso</b>		
Dispositivo predisposto per il trattamento di irregolarità a rischio di vita del ritmo cardiaco, come la fibrillazione ventricolare, che possono causare un arresto cardiaco improvviso.		
<b>Caratteristiche principali</b>		
Defibrillatore semi-automatico esterno i3 di ultima generazione per soggetti adulti/bambini e pediatrici, facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga garanzia di 5 anni.		
<b>Immagine Prodotto</b>		
		
<b>Riferimenti Fabricante</b>		
<b>Fabricante ai sensi 93/42</b>	Ambulanc Tech. Co.,Ltd.	
<b>Distributore esclusivo</b>		
<b>Classe di dispositivo 93/42</b>	Classe IIb	
<b>Codice di classificazione CND</b>	Z12030501	
<b>Identificativo di registrazione BD/RDM</b>	2259837	
<b>Descrizione prodotto</b>		
<p>BIOMEDICAL FIRENZE, da anni nel settore medicale e delle tecnologie mediche, presenta il nuovo defibrillatore semi-automatico esterno i3. Il dispositivo i3 è un defibrillatore semi-automatico esterno di ultima generazione per soggetti adulti/bambini e pediatrici, facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga garanzia di 5 anni. Grazie ai due differenti formati delle piastre monouso adesive per defibrillazione è in grado di rispondere tempestivamente al soccorso di adulti/bambini (&gt;8 anni, &gt;25Kg.) e pediatrici (&lt;8 anni, &lt;25 Kg.). È ideale per l'utilizzo in ambienti interni o esterni od ospedali da parte di personale addetto al pronto soccorso o professionisti del settore sanitario o persone non esperte. Il dispositivo i3, collegato al paziente, acquisisce ed analizza automaticamente l'ECG del paziente per rilevare la presenza di un ritmo, e in caso di un arresto cardiaco, guida l'operatore durante la procedura di soccorso con comandi audiovisivi. Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, il dispositivo i3 si carica automaticamente, e la scarica di defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante di scarica. i3 è dotato di piastre pre-collegate per un dispositivo sempre pronto all'uso. L'esclusivo e innovativo indicatore di stato lampeggiante di i3 consente all'utente di verificare in qualsiasi momento se è pronto all'utilizzo. Il dispositivo i3 effettua autotest ad intervalli giornalieri, settimanali e mensili e/o ad ogni accensione o utilizzo. Se rileva uno stato di errore o un livello di batteria basso, avverte l'utente attraverso l'indicatore di stato lampeggiante e/o l'indicatore di stato batteria. i3 è stato inoltre progettato per operare nelle situazioni più estreme, grazie all'elevato grado di protezione per la resistenza a schizzi, gocce e polvere. Il dispositivo i3 registra i dati di funzionamento nella sua memoria interna, inclusi dati ECG, eventi e dati di autotest. È alimentato da una batteria LiMnO2 dalla lunga durata di 5 anni o 200 scariche. Nella confezione viene fornito completo di borsa rigida da trasporto, batteria LiMnO2 dalla lunga durata di 5 anni o 200 scariche, coppia di piastre monouso adulti/bambini (&gt;8 anni, &gt;25Kg.) e coppia di monouso piastre pediatriche (&lt;8 anni, &lt;25 Kg.).</p>		

**Dotazione standard:**

Unità i3;  
Batteria LiMnO<sub>2</sub> 12V, 4.2Ah - 5 anni o 200 scariche;  
Coppia piastre monouso adulti/bambini (>8 anni, >25Kg.);  
Coppia piastre monouso pediatriche (<8 anni, <25Kg.);  
Borsa rigida da trasporto;  
Report verifica CEI 62-13 EN 60601-2-4;  
Manuale d'uso in italiano;  
Dichiarazione di conformità;  
Certificato CE;

**Caratteristiche tecniche:**

Modalità di funzionamento: Semi-automatica  
Forma d'onda: e-cube bifasica (onda bifasica esponenziale troncata con indice di attenuazione); scarica dell'energia controllata tramite misurazione di impedenza  
Accuratezza energia di scarica: conforme alle linee guida ANSI/AAMI DF80/ IEC EN60601-2-4  
Energia di scarica Adulto e Bambino: 200J nominali erogati su un carico di impedenza di 50 ohm  
Step energia di scarica Adulto e Bambino: 200J-200J-200J  
Energia di scarica Pediatrico: 50J nominali erogati su un carico di impedenza di 50 ohm  
Step energia di scarica: 50J-50J-50J  
Utilizzo: Adulto e Bambino di età superiore o uguale a 8 anni oppure di peso superiore a 25 kg (55 libbre) - Pediatrico di età inferiore a 8 anni oppure di peso inferiore a 25 kg (55 libbre)  
Interfaccia utente: Istruzioni vocali dettagliate, avvisi sonori e indicazioni luminose sul dispositivo  
Tempo di analisi del ritmo cardiaco: meno di 8 secondi  
Tempo di carica dall'avviso di scarica: meno di 10 secondi  
Range di impedenza: 25-175 ohm  
Larghezza di banda ECG: 1-30 Hz  
Dimensioni: 289mm×217mm×91mm  
Peso: 2.5 kg (compreso di batteria e piastre)  
Classe di protezione: IP54  
Condizioni operative: Temperatura: 0°-50°C - Umidità: 5%-95% (senza condensa) - Pressione: 70kPa-110kPa  
Condizioni stoccaggio: Temperatura: -30°C-70°C - Umidità: 5%-95% (senza condensa) - Pressione: 70kPa-110kPa  
Tipologia batteria: Batteria LiMnO<sub>2</sub>, 12VDC,4.2Ah, Non-Ricaricabile  
Numero massimo di scariche: 200 scariche  
Capacità batteria: 200 scariche o 4 ore di funzionamento  
Durata batteria: 5 anni o 200 scariche  
Tipologia piastre per defibrillazione Adulti e Bambini: Autoadesive pregellate, monouso, senza lattice  
Scadenza piastre: 36 mesi (calcolati dalla data di produzione)  
Lunghezza cavi piastre: circa 1.2m  
Superficie area piastre: 100cm<sup>2</sup> per ciascuna  
Tipologia piastre per defibrillazione Pediatriche: Autoadesive pregellate, monouso, senza lattice  
Scadenza piastre: 36 mesi (calcolati dalla data di produzione)  
Lunghezza cavi piastre: circa 1.2m  
Superficie area piastre: 80cm<sup>2</sup> per ciascuna  
Trasferimento dati: i3 AED Data Management Software  
Comunicazione: Wi-Fi / IrDA  
Documentazione dei dati: Dati ECG, registro eventi, dati auto-test  
Memoria interna: 24 ore di dati ECG e gli eventi completi  
Programma Auto-Test: Avvio, giornaliero, settimanale, mensile  
Funzione Auto-Test Manuale: Auto-Test manuale all'inserimento della batteria  
Test dei pulsanti: Pulsante di scarica, pulsante-i, pulsante on/off  
Classe (93/42/CEE): IIB  
Tipo di isolamento del paziente: BF

**Controindicazioni e avvertenze:**

Leggere attentamente il manuale di istruzioni a corredo con lo strumento.

**Conservazione:**

Tenere il dispositivo in un luogo asciutto e non esporlo alla luce solare diretta. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Rispettare le temperature raccomandate dal fabbricante del dispositivo.  
Fare riferimento al manuale utente per ulteriori informazioni.

**Manutenzione e pulizia:**

Fare riferimento al manuale di istruzioni per ulteriori informazioni. Pulire lo strumento con un panno leggermente umido di un semplice disinfettante. Attenzione: Non immergere il dispositivo in acqua o liquidi.

**Modalità di smaltimento:**

Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.