

SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO		Mod: STD-DEF-IAED-S1 Rev. 01 – 26/05/2022
Codice	Descrizione	
DEF-IAED-S1	Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1	
Destinazione d'uso		
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.		
Caratteristiche principali		
Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1 per adulti e bambini; facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga durata della batteria garantita 5 anni o 200 scariche.		
Immagine Prodotto		
		
Riferimenti Fabricante		
Fabricante ai sensi 93/42	Jousing Medical Co.,Ltd.	
Distributore esclusivo	.	
Classe di dispositivo 93/42	Classe IIb	
Codice di classificazione CND	Z12030501	
Identificativo di registrazione BD/RDM	2159487	
Descrizione prodotto		
<p>BIOMEDICAL FIRENZE, presenta il nuovo Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1 dal design compatto, semplice ed essenziale. iAED-S1 è sinonimo di alta qualità, garanzia ed affidabilità per il cliente. Il dispositivo iAED-S1 è un Defibrillatore Semi-Automatico Esterno facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga durata della batteria garantita 5 anni o 200 scariche; dotato di piastre pre-collegate alloggiata in un apposito vano per un dispositivo sempre pronto all'uso. 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, 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 si carica automaticamente, e la scarica di defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante di scarica. Nella sua esclusiva borsa rigida da trasporto sono incluse le piastre monouso adulti/bambini pre-collegate, per operare in modo rapido ed efficiente. Il dispositivo iAED-S1 effettua autotest ad intervalli giornalieri, settimanali e mensili. Se rileva uno stato di errore/guasto o un livello di batteria basso, avverte l'utente attraverso l'indicatore di stato lampeggiante e la sequenza di segnali acustici. Grazie all'innovativo indicatore di stato lampeggiante, iAED-S1 consente all'utente di sapere in qualsiasi momento se è pronto all'utilizzo. iAED-S1 resiste a cadute da 1 metro e 22 centimetri su qualsiasi bordo, angolo o superficie. È stato inoltre progettato con precisione millimetrica per resistere a schizzi, gocce e polvere. Il dispositivo iAED-S1 registra i dati di funzionamento nella memoria interna, inclusi dati ECG, eventi e dati di autotest.</p>		

Dotazione standard:

Unità iAED-S1;
Batteria LiMnO₂ 12V, 4.2Ah - 5 anni o 200 scariche;
Coppia piastre monouso adulti/bambini (>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: BTE - Bifasica esponenziale troncata. I parametri della forma d'onda si adattano automaticamente alle impedenze dei pazienti
Energia di scarica: 150J nominali erogati su un carico di impedenza di 50 ohm
Step energia di scarica: 150J-150J-150J
Utilizzo: Adulti e Bambini di età superiore o uguale a 8 anni oppure di peso superiore a 25 kg (55 libbre)
Interfaccia utente: Istruzioni vocali dettagliate, avvisi sonori e indicazioni luminose sul dispositivo
Tempo di carica da scarica consigliata: ≤7s con una batteria nuova installata
Dimensioni: 198mm×197mm×67mm
Peso: 2 kg (compreso di batteria e piastre)
Classe di protezione: IP54
Temperatura e umidità relativa: In funzione (con batteria e piastre installate): 0°C~50°C, 5%~95%RH (senza condensa); Standby (Non in funzione) (con batteria e piastre installate): 5°C~35°C, 5%~95% RH (senza condensa); Stoccaggio/Spedizione (con batteria e piastre installate): -30°C~65°C fino a 24 ore, 5%~95% RH (senza condensa)
Altitudine: 0 a 15000 piedi
Tolleranza urti/cadute: da 1 metro e 22 centimetri su qualsiasi bordo, angolo o superficie
Garanzia Batteria: 5 anni
Numero massimo di scariche: 200 scariche
Tipologia batteria: Batteria 12VDC,4.2Ah, LiMnO₂
Capacità batteria: Batteria nuova ≥200 scariche (20°C±2°C); Batteria nuova ≥100 scariche (0°C±2°C);
Autonomia batteria: 200 scariche o 18 ore di monitoraggio ECG con batteria nuova
Scadenza piastre: 29-30 mesi
Tipologia piastre per defibrillazione: Autoadesive pregelate, monouso, senza lattice
Lunghezza cavi piastre: 120cm±12cm
Superficie gel attivo: 100cm²±10cm², ciascuna
Trasferimento dati: Software JouReview
Comunicazione: Bluetooth
Documentazione dei dati: Dati ECG, registro eventi, dati auto-test
Memoria interna: 40 minuti di analisi ECG, due eventi completi
Programma Auto-Test: Avvio, giornaliero, settimanale, mensile
Funzione Auto-Test Manuale: Auto-test manuale all'inserimento della batteria
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.