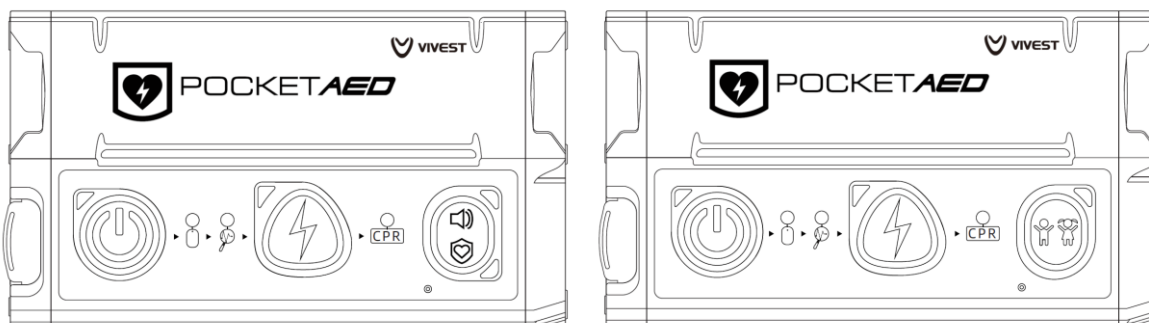




# Serie P

## Defibrillatore automatico esterno

# Manuale d'uso



## Prima dell'uso

Grazie per aver acquistato il Defibrillatore automatico esterno Serie P.

Leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso. Conservare il dispositivo per poter accedervi facilmente dopo l'uso.

Versione: 1.0

Data: 25/02/2026



**Denominazione:** ViVest Medical Technology Co., Ltd.

**Indirizzo:** Unità 401,501, edificio n.°2, zona B, SIP Biobay fase 5, n.°21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

SRN: CN-MF-000015304

TEL: +86-0512-65730937

FAX: +86-0512-65730937

E-mail: [service@vivest.cn](mailto:service@vivest.cn)



**Denominazione:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

**Indirizzo:** Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

SRN: DE-AR-000000001



Marchio CE: indica che il dispositivo è conforme alla normativa UE 2017/745

## Copyright e dichiarazione

Il presente manuale si applica al Defibrillatore automatico esterno Serie P.

Il copyright del presente manuale è di proprietà di ViVest Medical Technology Co., Ltd. (di seguito "VIVEST"). Nessuna organizzazione, né soggetto può riprodurre questo manuale o qualsiasi suo contenuto, in qualsiasi forma, senza l'autorizzazione dell'azienda.

L'azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni causate dalla mancata osservanza delle istruzioni, delle precauzioni, delle avvertenze o delle istruzioni per l'uso contenute nel manuale in oggetto.

Il copyright del software contenuto in questo prodotto è di proprietà di VIVEST. Questo software è protetto dalle leggi sul copyright e dalle disposizioni dei trattati internazionali in vigore in tutto il mondo. Senza l'autorizzazione dell'azienda, nessuna organizzazione, né soggetto può copiare, decompilare, decodificare o disassemblare il software rendendolo comprensibile. VIVEST si riserva il diritto di proprietà sul software.

Per informazioni sui nostri prodotti, contattare VIVEST.

## Convenzioni

Questo manuale utilizza le seguenti convenzioni.

All'interno del testo, il nome e le etichette dei pulsanti fisici e dei tasti Funzione sono in grassetto (ad esempio

"Premere il pulsante **Scarica**").

Il presente manuale utilizza il corsivo per i messaggi acustici (ad esempio "*Non toccare il paziente, Analisi in corso*").

# Indice

<b>1 Introduzione generale .....</b>	<b>1</b>
1.1 Indicazioni .....	1
1.2 Controindicazioni.....	1
1.3 Uso previsto .....	1
1.3.1 Scopo previsto .....	1
1.3.2 Tipologia di pazienti.....	1
1.3.3 Utenti previsti.....	1
1.3.4 Ambiente di utilizzo previsto.....	1
1.4 Requisiti del personale di servizio .....	1
1.5 Caratteristiche del prodotto .....	2
1.6 Limitazioni del prodotto .....	2
<b>2 Precauzioni di sicurezza .....</b>	<b>3</b>
2.1 Classificazione dei messaggi di avviso .....	3
2.2 Messaggi di avviso .....	3
2.3 Posizionamento del dispositivo.....	6
2.4 Effetti collaterali .....	6
<b>3 Installazione e preparazione .....</b>	<b>7</b>
3.1 Disimballaggio .....	7
3.2 Pannello di controllo .....	7
3.3 Installazione della batteria .....	10
3.4 Rimozione della batteria .....	10
3.5 Carica.....	11
3.6 Precollegamento delle piastre.....	11
3.7 Sistema di auto-test.....	12
<b>4 Utilizzo del defibrillatore automatico esterno.....</b>	<b>14</b>
4.1 Brevi fasi di funzionamento .....	14
4.2 Accensione del dispositivo .....	15
4.3 Applicazione delle piastre .....	15
4.4 Analisi del ritmo cardiaco.....	17
4.5 Scarica consigliata.....	18
4.6 Scarica non consigliata .....	19
4.7 Eseguire la RCP.....	19
4.8 Operazioni da eseguire dopo l'uso.....	20
4.9 Trattamento pediatrico .....	20
<b>5 Manutenzione e risoluzione dei problemi.....</b>	<b>21</b>
5.1 Manutenzione ordinaria .....	21

5.1.1 Controllo delle piastre .....	21
5.1.2 Controllare l'indicatore di stato .....	22
5.1.3 Controllo dell'integrità e della pulizia .....	22
5.1.4 Controllo della batteria .....	22
5.1.5 Pulizia .....	22
5.2 Trasporto .....	23
5.3 Smaltimento .....	23
5.4 Risoluzione dei problemi .....	23
<b>6 Sicurezza informatica .....</b>	<b>26</b>
6.1 Ambiente runtime .....	26
6.1.1 Ambiente hardware .....	26
6.1.2 Ambiente software .....	26
6.1.3 Ambiente di rete .....	26
6.2 Interfaccia dati .....	26
6.3 Accesso dell'utente .....	26
6.4 Metodo di scambio dati .....	27
6.4.1 Trasmissione Bluetooth .....	27
6.4.2 Trasmissione 4G .....	27
6.5 Software di sicurezza del dispositivo .....	28
6.6 Aggiornamento per la sicurezza informatica .....	28
6.7 Memorizzazione dei dati del DAE .....	28
<b>7 Garanzia del prodotto .....</b>	<b>29</b>
<b>Appendice 1 Contenuto dell'imballaggio .....</b>	<b>A</b>
<b>Appendice 2 Simboli .....</b>	<b>B</b>
<b>Appendice 3 Glossari .....</b>	<b>D</b>
<b>Appendice 4 Specifiche .....</b>	<b>F</b>
<b>Appendice 5 Forma d'onda di defibrillazione .....</b>	<b>K</b>
<b>Appendice 6 Sistema di analisi ECG .....</b>	<b>N</b>
<b>Appendice 7 Guida alla conformità elettromagnetica .....</b>	<b>P</b>
<b>Appendice 8 Informazioni aggiuntive .....</b>	<b>W</b>
<b>Appendice 9 Accessori compatibili .....</b>	<b>X</b>

# 1 Introduzione generale

## 1.1 Indicazioni

Il Defibrillatore automatico esterno Serie P deve essere applicato solo quando il paziente presenta contemporaneamente i seguenti sintomi:

- Stato di incoscienza
- Non respira o respira in modo anomalo
- Assenza di reattività

## 1.2 Controindicazioni

Il Defibrillatore automatico esterno Serie P non deve essere utilizzato se il paziente:

- è cosciente,
- respira
- si rilevano pulsazioni o altri segni di circolazione

## 1.3 Uso previsto

### 1.3.1 Scopo previsto

Il Defibrillatore automatico esterno (DAE) è destinato all'uso su pazienti con presunto arresto cardiaco improvviso (ACI) in stato di incoscienza e in assenza di reattività, che non respirano o respirano in modo anomalo.

### 1.3.2 Tipologia di pazienti

P1 può essere utilizzato per pazienti adulti; P3 può essere utilizzato per pazienti adulti o pediatrici. Per i pazienti di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg, utilizzare la modalità bambino. Per gli altri pazienti, utilizzare la modalità adulto. In caso di dubbio sull'età o il peso del paziente, non ritardare il trattamento, ma utilizzare la modalità adulto.

### 1.3.3 Utenti previsti

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di soccorritori addestrati al Basic Life Support (BLS), all'Advanced Life Support (ALS) o a un altro programma di risposta medica d'emergenza autorizzato da un medico, oppure può essere utilizzato sotto la guida dell'operatore del centro di emergenza.

**Nota:** conformità alle leggi locali. Le normative sull'uso dei defibrillatori variano a seconda del Paese e della regione. L'utente è responsabile di garantire la conformità a tutte le leggi e le normative vigenti pertinenti.

### 1.3.4 Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo può essere utilizzato in luoghi pubblici e in ambienti di assistenza domiciliare.

## 1.4 Requisiti del personale di servizio

Il personale di servizio deve essere autorizzato dal fabbricante, formato e qualificato e deve conoscere e comprendere appieno il contenuto di questo manuale.

## 1.5 Caratteristiche del prodotto

Il Defibrillatore automatico esterno Serie P è disponibile in 2 modelli, P1 e P3 (di seguito "il dispositivo"). I due modelli hanno funzioni simili, ad eccezione di quanto segue.

Modello	P1	P3
Pulsante Funzione	✓	/
Pulsante Pediatrico	/	✓

Il modello P1 supporta 4 modalità operative: modalità Standby, modalità Soccorso, modalità Identificazione continua VF/VT (Ventricular Fibrillation - Fibrillazione Ventricolare/Ventricular Tachycardia - Tachicardia Ventricolare) e modalità Manutenzione.

Il modello P3 supporta 3 modalità operative: modalità Standby, modalità Soccorso e modalità Manutenzione.

Le funzioni e le caratteristiche più utilizzate del dispositivo sono illustrate di seguito.

Modello	P1	P3
<b>Funzione</b>		
Guida luminosa e vocale	✓	✓
Analisi del ritmo cardiaco	✓	✓
Defibrillazione	✓	✓
Sistema di auto-test	✓	✓
Funzione di identificazione continua VF/VT (Ventricular Fibrillation - Fibrillazione Ventricolare/Ventricular Tachycardia - Tachicardia Ventricolare)	✓	/
Modalità Pediatrica (sotto gli 8 anni o con peso inferiore a 25 kg)	/	✓
Registrazione	✓	✓
Trasmissione dati	✓	✓

## 1.6 Limitazioni del prodotto



Il dispositivo viene utilizzato di rado e presenta alcune limitazioni, indicate di seguito.

- Per garantire che il dispositivo sia pronto all'uso è necessario eseguire la manutenzione ordinaria. Per conoscere i dettagli, vedere il Capitolo 5.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso in pazienti con defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) inseriti e attivati.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti con risonanza magnetica.


## 2 Precauzioni di sicurezza

### 2.1 Classificazione dei messaggi di avviso

Generalmente i messaggi di avviso sono suddivisi in 3 categorie, descritte di seguito.

 <b>Pericolo</b>	Le avvertenze segnalano condizioni o azioni che possono provocare lesioni personali o decessi.
 <b>Avvertenza</b>	Indica rischi potenziali o rischi causati da operazioni non sicure, che possono causare lesioni personali o danni materiali se non evitati.
<b>Attenzione</b>	Evidenzia le istruzioni o i promemoria per consentire agli utenti di utilizzare il dispositivo in modo sicuro.

### 2.2 Messaggi di avviso

 <b>Pericolo</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Durante la defibrillazione il dispositivo genera una scarica elettrica ad alta tensione e può causare gravi lesioni personali (come danni al miocardio) o addirittura il decesso. Pertanto, la defibrillazione deve essere eseguita da personale preparato professionalmente.</li><li>2) La sostituzione dei componenti deve essere effettuata esclusivamente dal fabbricante. Membri del personale di altro tipo non devono aprire il coperchio per tentare di riparare il dispositivo o sostituire i componenti. In caso contrario, sussiste il rischio di scosse elettriche.</li><li>3) Non smontare o modificare il dispositivo. Potrebbero conseguire lesioni personali o addirittura il decesso.</li><li>4) Durante la defibrillazione, le altre apparecchiature mediche prive di componenti applicati a prova di defibrillazione devono essere scollegate dal paziente.</li><li>5) Durante la defibrillazione, tenersi a distanza dal paziente e rimuovere tutte le apparecchiature metalliche collegate a quest'ultimo. In caso contrario, potrebbe verificarsi una scossa elettrica.</li><li>6) Se l'energia della defibrillazione non viene rilasciata normalmente, vi è il rischio di elettrocuzione o di lesioni.</li><li>7) Non utilizzare il dispositivo in ambienti con gas infiammabili o ossigeno concentrato per evitare incendi o esplosioni.</li><li>8) Non caricare la batteria monouso. La ricarica della batteria monouso può causare incendi o esplosioni.</li><li>9) Non bruciare, né incenerire la batteria. La combustione o l'incenerimento della batteria può provocare incendi o esplosioni. La combustione, l'esplosione o fuoriuscite dalla batteria possono causare lesioni personali.</li><li>10) Non eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'uso.</li></ol>
---	--



## **Pericolo**

---

- 11) Non rimuovere la batteria quando il dispositivo entra in modalità di soccorso o quando viene collocato in luoghi pubblici.
  - 12) Un utilizzo improprio può provocare il riscaldamento, l'incendio o l'esplosione della batteria. Leggere attentamente le avvertenze prima di utilizzare le batterie ricaricabili.
  - 13) Se si riscontrano fuoriuscite o cattivi odori emanati dalla batteria, allontanarsi immediatamente. Se l'elettrolito fuoriesce entrando a contatto con la pelle o gli indumenti, lavarli immediatamente con acqua. Se l'elettrolito fuoriesce e viene a contatto con gli occhi, non sfregarli, ma lavarli immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.
  - 14) Se la batteria ricaricabile non viene utilizzata per molto tempo, è necessario caricarla almeno ogni tre mesi per garantire la vita utile prevista per essa.
  - 15) Quando la batteria raggiunge la data di scadenza o quando risulta maleodorante, deformata, scolorita o distorta, è necessario sospenderne l'uso e smaltirla in conformità alle normative locali.
- 



## **Avvertenza**

---

- 1) La defibrillazione d'emergenza può essere eseguita solo da personale preparato professionalmente che abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.
  - 2) Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato con cura per evitare danni alle piastre o al dispositivo stesso o, ancora, lesioni al paziente o all'operatore durante l'uso.
  - 3) Il dispositivo deve essere collocato e applicato in una posizione che ne impedisca la caduta. In caso di caduta, il dispositivo deve essere controllato immediatamente per verificare la presenza di eventuali danni.
  - 4) Non utilizzare piastre scadute o asciutte poiché, non aderendo completamente alla pelle, influenzano l'analisi del ritmo cardiaco causando errori di valutazione.
  - 5) Non collegare le piastre ad altre piastre o ad oggetti metallici a contatto con il paziente. Si raccomanda di tenersi a una distanza di almeno 5 cm. Il rivestimento in gel conduttivo delle piastre può attaccarsi ad altri oggetti. La defibrillazione con una quantità insufficiente di gel può causare ustioni cutanee sotto le piastre.
  - 6) Prima della defibrillazione, se necessario, rasare i peli sul petto del paziente. Un'eccessiva peluria può causare ustioni cutanee.
  - 7) Non pulire la pelle del paziente con alcol. Le salviette alcoliche seccano la pelle e causano ustioni.
  - 8) La sensibilità del dispositivo può essere ridotta nei pazienti con pacemaker cardiaco. Il pacemaker, inoltre, può ridurre il rilevamento di tutti i ritmi defibrillabili da parte del DAE. Se si sa che il paziente è portatore di pacemaker cardiaco, non posizionare le piastre vicino al dispositivo impiantato.
  - 9) Non utilizzare il dispositivo se è stato imbevuto di liquidi o se sulla sua superficie è visibile molta acqua. La parte conduttiva del dispositivo non deve essere a contatto con altre parti conduttive (compresa la messa a terra).
  - 10) Quando il dispositivo è collegato al paziente, non eseguire alcun controllo funzionale per evitare scosse elettriche accidentali.
-



## Avvertenza

---

- 11) Non utilizzare alcool, né altre soluzioni per pulire le piastre o in cui immergerle. Ciò potrebbe danneggiare le piastre e causare malfunzionamenti del dispositivo.
  - 12) Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo può causare errori o ritardi diagnostici.
  - 13) Le piastre devono essere posizionate su una superficie cutanea piana anziché rugosa; un posizionamento inadeguato influisce sull'analisi del ritmo cardiaco, con conseguenti errori di valutazione.
  - 14) Quando utilizza il dispositivo, l'operatore deve tenere il corpo del paziente (come la pelle esposta o la testa e gli arti) lontano dal contatto con fluidi conduttivi (come gel, sangue o soluzione salina) e oggetti metallici (come il telaio del letto o una barella), per evitare percorsi alternativi per la corrente di defibrillazione.
  - 15) Non collocare il dispositivo in prossimità di apparecchi che emettono forti segnali di radiofrequenze (RF). Le emissioni di radiofrequenze possono causare un'analisi errata dei ritmi cardiaci.
  - 16) Non utilizzare piastre, batterie, né altri accessori non approvati. L'uso di componenti non approvati può causare malfunzionamenti del dispositivo. Utilizzare esclusivamente gli accessori specificati dal fabbricante nell'Appendice 1.
  - 17) Il dispositivo non può funzionare se la batteria è scarica e/o non installata. Sostituire immediatamente la batteria se si riscontra essere scarica o scaduta.
  - 18) Se il dispositivo viene estratto alla temperatura di conservazione più alta o più bassa e messo in uso immediatamente, le prestazioni e la vita utile del dispositivo possono differire dalle aspettative. Il dispositivo non deve essere conservato o utilizzato al di fuori dei limiti ambientali specificati nel presente manuale.
  - 19) Un utilizzo improprio può causare errori durante l'esecuzione. Seguire attentamente il presente manuale.
  - 20) Il dispositivo deve essere configurato per l'uso di Bluetooth esclusivamente da personale di servizio. L'uso di Bluetooth non comporta alcun rischio per il dispositivo o per il suo utilizzo.
  - 21) Se l'indicatore di stato del dispositivo è spento, sostituire la batteria per ripristinare il dispositivo. Ciò potrebbe essere dovuto a un guasto della batteria.
  - 22) Assicurarsi di non toccare il paziente durante la defibrillazione, altrimenti si rischia una scossa elettrica.
  - 23) L'utente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.
  - 24) Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti con risonanza magnetica.
  - 25) Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici per evitare il rischio di inalazione o ingestione di piccole parti o di strangolamento da parte dei cavi delle piastre.
  - 26) Per i pazienti adulti, non eseguire compressioni toraciche sugli elettrodi.
  - 27) Chiamare il numero di emergenza se i soccorritori non sanno come usare il DAE dopo aver letto la Guida Rapida.
-

---

## Attenzione

---

- 1) In caso di danni al dispositivo, contattare il fabbricante per la riparazione.
  - 2) Prestare attenzione a tutti i segnali di pericolo e di attenzione presenti sul dispositivo e sugli accessori.
  - 3) Se il dispositivo viene conservato, trasportato o utilizzato al di fuori dei limiti del range, le prestazioni indicate nel presente manuale d'uso potrebbero non essere raggiunte.
  - 4) Il dispositivo può funzionare a 50°C, ma si raccomanda di utilizzarlo a temperature inferiori a 40°C per evitare ustioni al paziente.
  - 5) Si raccomanda altresì di fornire almeno una batteria supplementare per ogni dispositivo disponibile in un luogo pubblico.
- 

## 2.3 Posizionamento del dispositivo

Il dispositivo può essere fissato o trasportato in base alle esigenze dell'utente.

Se fissato, il dispositivo deve essere collocato in prossimità di attrezzature di emergenza (come estintori, kit di pronto soccorso, ecc.) a una temperatura adeguata e al riparo da umidità e polvere. Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo:

- 1) La temperatura ambiente in cui viene collocato il dispositivo deve essere compresa tra 0 °C e 50 °C (posizionamento a lungo termine). Variazioni significative della temperatura ambiente possono ridurre notevolmente la vita utile della batteria e compromettere le prestazioni delle piastre.
- 2) Deve essere conservato in un luogo asciutto con un'umidità relativa compresa tra lo 0% e il 95%.
- 3) Deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta. L'esposizione prolungata alla luce solare diretta accelera l'invecchiamento del dispositivo.
- 4) Per evitare di bloccare l'altoparlante, il dispositivo non deve essere collocato in un ambiente con lanugine o polvere.
- 5) Non collocare il dispositivo in prossimità di un forte campo magnetico.

Durante il trasporto, il dispositivo deve essere dotato di un'apposito imballaggio portatile e devono essere rispettate le seguenti condizioni.

- 1) La temperatura ambiente deve essere compresa tra 0°C e 50°C, mentre l'umidità relativa nell'ambiente deve essere compresa tra lo 0% e il 95%; una temperatura o un'umidità al di fuori del range consentito possono ridurre la vita utile e le prestazioni del DAE.
- 2) Durante il trasporto, non avvicinarsi a forti campi magnetici.

## 2.4 Effetti collaterali

I dati clinici ottenuti dalle attività di vigilanza dopo l'immissione in commercio del dispositivo non riportano effetti collaterali.

Dopo aver effettuato ricerche relative a dispositivi simili nella letteratura, dai risultati della valutazione sullo stato dell'arte (State Of The Art, SOTA) si può evincere che gli effetti indesiderati possono includere:

- Ustioni cutanee.
- Reazioni cutanee.
- Eruzioni cutanee.
- Interazione con il pacemaker.

# 3 Installazione e preparazione

Questo capitolo descrive principalmente i componenti e l'aspetto strutturale del dispositivo, le funzioni dei pulsanti e gli indicatori del pannello di controllo nonché l'installazione dei componenti principali.

## 3.1 Disimballaggio

Per garantire l'integrità del dispositivo, estrarre con cautela tutti i componenti dall'imballaggio ed eseguire i seguenti passaggi di controllo:

- 1) Verificare l'integrità della struttura esterna del dispositivo.
- 2) Controllare che le piastre siano pre-collegate al dispositivo.
- 3) Controllare il sigillo e la data di scadenza delle piastre.
- 4) Controllare la data di scadenza della batteria.

## 3.2 Pannello di controllo

Il pannello di controllo del modello P1 è illustrato di seguito.

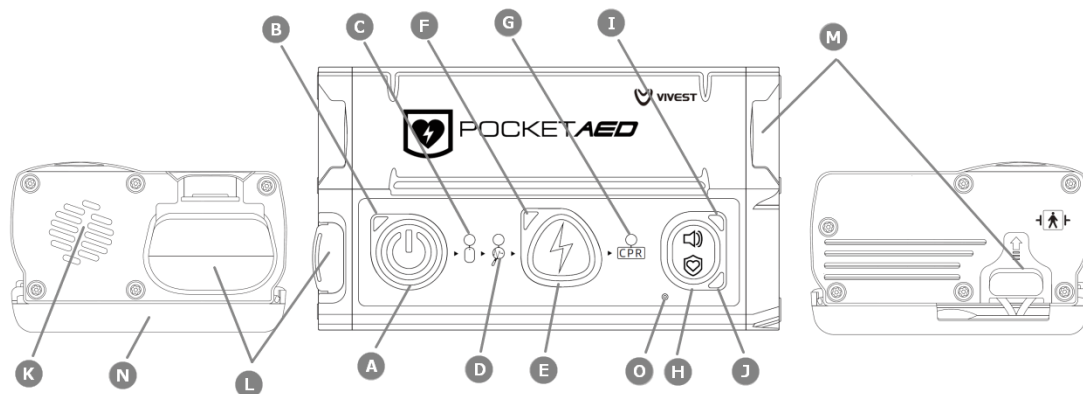


Figura 3-1 Pannello di controllo del modello P1

Descrizione grafica:

Denominazione	Descrizione
A: Pulsante di accensione	<p>In modalità Standby, premere il pulsante di accensione per accedere alla modalità Soccorso.</p> <p>In modalità Soccorso, tenere premuto il pulsante di accensione per almeno 2 secondi per tornare alla modalità Standby.</p>
B: Indicatore di stato	<p>Indica lo stato attuale del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luce verde lampeggiante indica che il dispositivo è in modalità Standby e pronto per l'uso.</li> <li>➤ La luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo non ha superato l'auto-test e necessita di manutenzione.</li> <li>➤ La luce verde accesa di continuo indica che il dispositivo è in uso.</li> <li>➤ La luce spenta indica che la batteria non è installata o che il dispositivo si trova in una situazione anomala.</li> </ul>

<b>Denominazione</b>	<b>Descrizione</b>
C: Indicatore delle piastre	Indica lo stato di collegamento delle piastre: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luce spenta indica che le piastre sono collegate normalmente al corpo macchina e al paziente.</li> <li>➤ La luce rossa lampeggiante indica che le piastre non sono collegate al corpo macchina o al paziente.</li> </ul>
D: Indicatore dell'analisi del ritmo cardiaco	Indica lo stato di analisi del ritmo cardiaco: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luce verde lampeggiante indica che il dispositivo sta analizzando il ritmo cardiaco.</li> <li>➤ La luce spenta indica che il dispositivo non è in fase di analisi.</li> </ul>
E: Pulsante Scarica	Premere il pulsante Scarica per erogare energia di defibrillazione al termine della carica.
F: Indicatore di scarica	La luce arancione lampeggia per indicare agli operatori di premere il pulsante Scarica quando la carica è completata.
G: Indicatore RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare)	Indica che il dispositivo è in fase di RCP.
H: Pulsante Funzione	1) Regolare il volume. Premere il pulsante Funzione per meno di 1 secondo per passare dal volume massimo a quello minimo e viceversa.  2) Cambiare la modalità. Tenere premuto il pulsante Funzione per almeno 3 secondi per passare dalla modalità Soccorso a quella di Identificazione continua VF/VT (Ventricular Fibrillation - Fibrillazione Ventricolare/Ventricular Tachycardia - Tachicardia Ventricolare) e viceversa.
I: Indicatore di volume	La luce blu accesa di continuo indica che il volume del dispositivo è minimo.
J: Indicatore della modalità di identificazione continua VF/VT	Le luci bianche accese indicano che il dispositivo è in modalità di Identificazione continua VF/VT.
K: Altoparlante	Invia messaggi vocali e segnali acustici, con volume multilivello.
L: Batteria	Alimenta il dispositivo.
M: Connettore del cavo delle piastre	Le piastre si collegano al corpo macchina tramite il connettore.
N: Contenitore per la conservazione delle piastre	Per conservare le piastre.
O: Microfono	Utilizzato in via opzionale per registrare l'audio durante il soccorso.

Il pannello di controllo del modello P3 è illustrato di seguito.

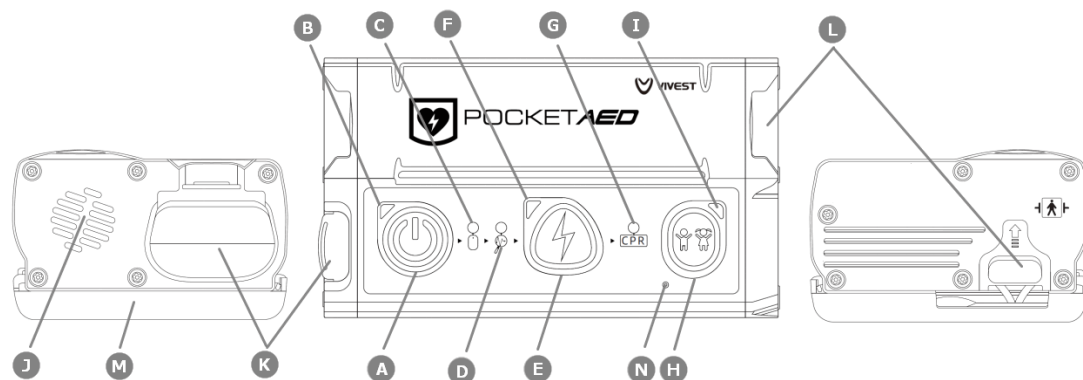


Figura 3-2 Pannello di controllo del modello P3

Descrizione grafica:

Denominazione	Descrizione
A: Pulsante di accensione	In modalità Standby, premere il pulsante di accensione per accedere alla modalità Soccorso. In modalità Soccorso, tenere premuto il pulsante di accensione per almeno 2 secondi per tornare alla modalità Standby.
B: Indicatore di stato	Indica lo stato attuale del dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luce verde lampeggiante indica che il dispositivo è in modalità Standby e pronto per l'uso.</li> <li>➤ La luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo non ha superato l'auto-test e necessita di manutenzione.</li> <li>➤ La luce verde accesa di continuo indica che il dispositivo è in uso.</li> <li>➤ La luce spenta indica che la batteria non è installata o che il dispositivo si trova in una situazione anomala.</li> </ul>
C: Indicatore delle piastre	Indica lo stato di collegamento delle piastre: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luce spenta indica che le piastre sono collegate normalmente al corpo macchina e al paziente.</li> <li>➤ La luce rossa lampeggiante indica che le piastre non sono collegate al corpo macchina o al paziente.</li> </ul>
D: Indicatore dell'analisi del ritmo cardiaco	Indica lo stato di analisi del ritmo cardiaco: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La luce verde lampeggiante indica che il dispositivo sta analizzando il ritmo cardiaco.</li> <li>➤ La luce spenta indica che il dispositivo non è in fase di analisi.</li> </ul>
E: Pulsante Scarica	Premere il pulsante Scarica per erogare energia di defibrillazione al termine della carica.
F: Indicatore di scarica	La luce arancione lampeggia per indicare agli operatori di premere il pulsante Scarica quando la carica è completata.
G: Indicatore RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare)	Indica che il dispositivo è in fase di RCP.
H: Pulsante Pediatrico	Se è necessario accedere alla modalità bambino, premere questo pulsante e il dispositivo passerà a tale modalità. Tenere premuto il pulsante pediatrico per 3 secondi e tenere premuto questo pulsante per 3 secondi per far passare il dispositivo alla modalità Bambino.

Denominazione	Descrizione
	(Per tornare alla modalità Adulto, il dispositivo deve essere spento e riavviato).
I: Indicatore della modalità Bambino	La luce blu lampeggiante indica che è necessario tenere premuto a lungo il pulsante Pediatrico per entrare in tale modalità. Le luci blu accese indicano che è attiva l'energia pediatrica
J: Altoparlante	Invia messaggi vocali e segnali acustici, con volume multilivello.
K: Batteria	Alimenta il dispositivo.
L: Connettore del cavo delle piastre	Le piastre si collegano al corpo macchina tramite il connettore.
M: Contenitore di conservazione delle piastre	Per conservare le piastre.
N: Microfono	Utilizzato in via opzionale per registrare l'audio durante un incidente.

### 3.3 Installazione della batteria

Nel dispositivo si possono utilizzare le seguenti batterie:

- Batteria monouso (LiMnO<sub>2</sub>)
- Batteria ricaricabile (ioni di litio)

Per installare la batteria:

- 1) Inserire l'estremità della batteria nell'apposito vano.
- 2) Spingere la batteria fino in fondo al vano.
- 3) Infine, verificare che il fermo della batteria sia inserito completamente nell'apposito alloggiamento.

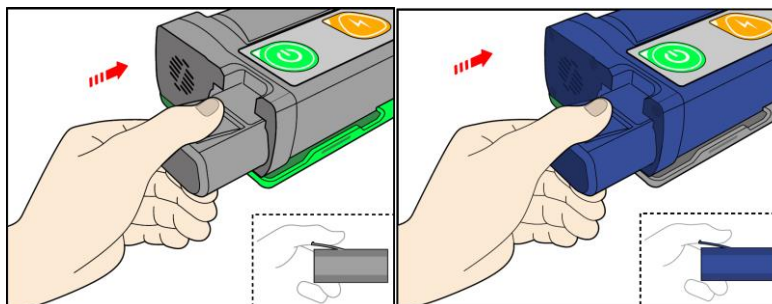


Figura 3-3 Installazione della batteria

Dopo l'installazione della batteria, il dispositivo esegue l'auto-test automaticamente. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 3.6.

### 3.4 Rimozione della batteria

Quando viene visualizzato il messaggio "Batteria scarica", sostituire immediatamente la batteria.

Per rimuovere la batteria:

- 1) Assicurarsi che l'apparecchio sia in modalità Standby; se il dispositivo è in modalità Soccorso, tenere premuto il **pulsante di accensione** per almeno 2 secondi per entrare in modalità Standby.
- 2) Premere il fermo della batteria.
- 3) Rimuovere immediatamente la batteria.

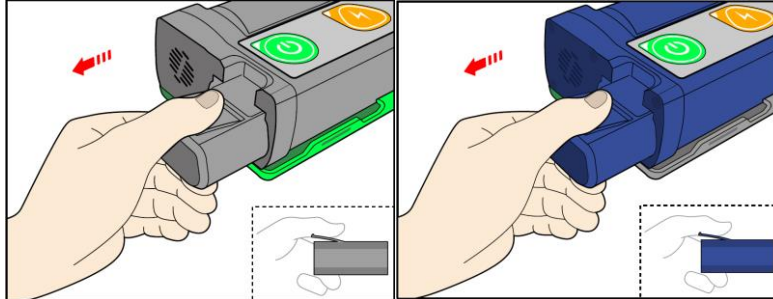


Figura 3-4 Rimozione della batteria

### 3.5 Carica

La batteria ricaricabile è dotata di un caricabatterie dedicato che può contenere due batterie ricaricabili da caricare contemporaneamente.

- Il caricabatterie è collegato all'alimentazione e la batteria non è inserita: l'indicatore lampeggia lentamente in verde
- Guasto al caricabatterie: l'indicatore lampeggia in rosso.
- Carica: l'indicatore lampeggia in verde.
- Carica terminata: l'indicatore si illumina di verde.

Il caricabatterie è illustrato di seguito:



Figura 3-5 Caricabatterie

### 3.6 Precollegamento delle piastre

Il dispositivo lascia la fabbrica con le piastre già collegate, ma è comunque necessario controllare che il loro connettore sia inserito correttamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, verificare che l'imballaggio delle piastre sia in buone condizioni e che non sia scaduto. Se l'imballaggio è danneggiato o l'elettrodo scaduto, contattare per tempo il rivenditore o il fabbricante per la sostituzione.

Quando si inserisce il connettore delle piastre nella presa, assicurarsi di inserirlo saldamente.

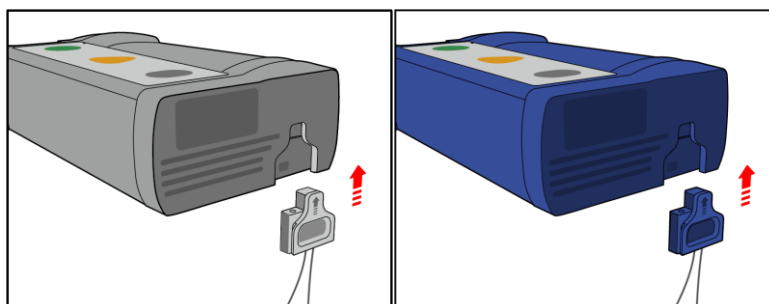


Figura 3-6 Collegamento delle piastre al corpo macchina



### Avvertenza

- 1) Non utilizzare mai piastre danneggiate, stropicciate o piegate: potrebbero conseguire perdite di corrente e ustioni sulla pelle.
- 2) Non riutilizzare le piastre monouso. L'uso ripetuto può causare un deterioramento delle prestazioni o infezioni incrociate.

## 3.7 Sistema di auto-test

Il dispositivo esegue i seguenti auto-test per verificare l'integrità dell'unità e la sua prontezza all'uso in caso di emergenza:

- Auto-test manuale
- Auto-test di installazione della batteria
- Auto-test di accensione
- Auto-test periodico
- Controllo rapido dello stato

### Auto-test manuale

Nella modalità Manutenzione, il personale di servizio autorizzato dal fabbricante può eseguire l'auto-test manuale tenendo premuto a lungo il pulsante Pediatrico (P3)/pulsante Funzione (P1). Eseguire le operazioni conformemente ai messaggi vocali del dispositivo.

Messaggi del dispositivo...	Funzionamento in questo momento...
<i>Premere il pulsante di accensione verde</i>	Premere il pulsante di accensione
<i>Premere il pulsante Scarica arancione</i>	Premere il pulsante Scarica
<i>Premere il pulsante grigio Funzione/Pediatrico</i>	Premere il pulsante Funzione/Pediatrico
<i>Auto-test riuscito</i>	L'auto-test del dispositivo è stato eseguito con successo e non è necessaria alcuna operazione
<i>Collegare il connettore delle piastre/Piastre scadute/Batteria scaduta/ Batteria scarica/ Batteria scarica, sostituire la batteria/ Dispositivo guasto</i>	L'auto-test del dispositivo non dà esito positivo, eseguire la manutenzione del dispositivo come richiesto
<i>Modalità Manutenzione</i>	Al termine dell'auto-test, il dispositivo entra nuovamente in modalità Manutenzione

### Auto-test dell'installazione della batteria

Il dispositivo esegue un auto-test ogni volta che vengono installate le batterie. Al termine dell'auto-test relativo all'installazione delle batterie, il dispositivo entra in modalità Standby.

- L'indicatore di stato verde lampeggiante in modalità Standby indica che tutti i test sono stati superati.
- In caso contrario, l'indicatore di stato lampeggia in rosso, emettendo 5 segnali acustici, per avvisare l'operatore o il personale di servizio.

### Auto-test di accensione

Il dispositivo esegue un auto-test ogni volta che l'unità viene accesa, notificando all'operatore eventuali guasti identificati durante l'auto-test.

In caso di rilevamento...	Messaggio vocale
Piastre scadute	<i>Piastre scadute</i>
Connettore piastre non rilevato	<i>Inserire il connettore delle piastre</i>
Batteria scaduta	<i>Batteria scaduta</i>
Guasto dispositivo	<i>Dispositivo guasto</i>
La batteria è scarica	<i>Batteria scarica</i>
La batteria sta per esaurirsi	<i>Batteria scarica, sostituire la batteria</i>

### Auto-test periodico

L'auto-test periodico viene eseguito giornalmente, settimanalmente, mensilmente e trimestralmente. La configurazione predefinita è auto-test settimanale, auto-test mensile e auto-test trimestrale. Il personale di servizio può impostare l'auto-test giornaliero a seconda delle esigenze. L'ora predefinita per l'auto-test periodico è le 3 del mattino.

<b>Attenzione</b>	<p>1) Solo in modalità Standby, quando la batteria è installata, il dispositivo esegue il rilevamento automatico all'ora prestabilita.</p> <p>2) Se il risultato dell'auto-test del dispositivo è normale, l'operatore può avviare immediatamente il soccorso.</p> <p>3) Se il risultato dell'auto-test del dispositivo è anomalo, contattare il personale addetto alla manutenzione o il fabbricante per la riparazione.</p>
-------------------	---

### Controllo rapido dello stato

In modalità Standby, il dispositivo supporta un controllo rapido dello stato premendo il pulsante **Funzione** del modello P1 o il pulsante **Bambino** del modello P3 per verificare se può essere utilizzato in situazioni di emergenza.

- Se il risultato del controllo è normale, l'indicatore di stato lampeggia una volta in verde.
- Se il risultato del controllo è anomalo, l'indicatore di stato lampeggia una volta in rosso e il dispositivo emette tre segnali acustici.

# 4 Utilizzo del defibrillatore automatico esterno

Questo capitolo descrive principalmente l'uso del dispositivo. Durante il soccorso vengono forniti messaggi vocali e indicatori.

## 4.1 Brevi fasi di funzionamento

### Modalità Soccorso:

- 1) Premere il pulsante **di accensione** per accendere il dispositivo.
- 2) Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente ed estrarre le piastre.
- 3) Applicare le piastre al paziente secondo le istruzioni della figura.
- 4) Procedere secondo i messaggi vocali:
  - Se viene rilevato un ritmo cardiaco defibrillabile, premere il pulsante **Scarica** per defibrillare.
  - Se invece viene rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile, il dispositivo entra nella fase di rianimazione cardiopolmonare (RCP).
- 5) Eseguire la RCP del paziente.

### Modalità Identificazione continua VF/VT (Ventricular Fibrillation - Fibrillazione Ventricolare/Ventricular Tachycardia - Tachicardia Ventricolare; solo per il modello P1).

- 1) Quando il dispositivo è in fase di RCP e il risultato dell'ultima analisi del ritmo cardiaco è Scarica non consigliata, con il paziente cosciente (risponde, respira e pulsa), premere a lungo il pulsante **Funzione** per > 3 secondi per entrare in modalità Identificazione continua VF/VT.
- 2) Durante la modalità Identificazione continua VF/VT:
  - Se viene rilevato un ritmo cardiaco defibrillabile, il dispositivo passa alla modalità Soccorso e analizza nuovamente il ritmo. Se il risultato dell'analisi è "Scarica consigliata", il dispositivo carica l'energia preimpostata ed esegue la defibrillazione, quindi entra nella fase di RCP.
  - Se viene rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile, il dispositivo analizza nuovamente il ritmo.
  - Tenendo premuto il pulsante **Funzione** per almeno 3 secondi, il dispositivo passa alla modalità Soccorso.



#### Avvertenza

1) L'uso del modello di identificazione continua di VF/VT deve essere confermato da un paramedico formato in merito al suo utilizzo per fornire un'indicazione non diagnostica del ritmo cardiaco defibrillabile e non per i pazienti che rispondono al trattamento e respirano normalmente, ma che possono presentare disturbi nell'area cardiaca.

2) Nella modalità Identificazione continua VF/VT, il dispositivo identifica continuamente il ritmo cardiaco del paziente per valutare se è defibrillabile o meno. In questa

modalità, è necessario che qualcuno sorvegli il paziente affinché, se il ritmo cardiaco o le condizioni di salute cambiano, il personale possa prestare assistenza efficacemente.

## 4.2 Accensione del dispositivo

Per accendere il dispositivo premere il pulsante di accensione.

Passo	Azione	Messaggio vocale	Indicatore
1	Premere il pulsante di accensione (Figura 4-1)	<i>Chiamare i soccorsi</i>	L'indicatore di stato rimane verde durante tutto il processo di soccorso.

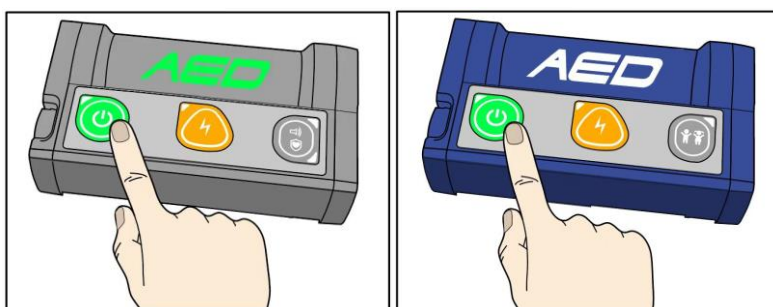


Figura 4-1 Premere il pulsante di accensione

## 4.3 Applicazione delle piastre

Per applicare le piastre:

Passo	Azione	Messaggio vocale	Indicatore
1	Togliere gli indumenti della parte superiore del corpo del paziente. Se necessario, rimuovere i peli del petto e asciugare la pelle del paziente per garantire un buon contatto tra l'elettrodo e la pelle. (Figura 4-2)	<i>Togliere gli indumenti</i>	L'indicatore delle piastre lampeggia in rosso finché non sono applicate correttamente.
2	Estrarre l'imballaggio delle piastre dall'apposito contenitore per la conservazione sul fondo del dispositivo, quindi aprire l'imballaggio ed estrarre le piastre. (Figura 4-3)	<i>Rimozione dell'imballaggio delle piastre dal retro del DAE</i>  <i>Strappare l'imballaggio, estrarre le piastre.</i>	
3	Rimuovere la pellicola di protezione delle piastre e applicarle sulla pelle esposta del paziente secondo lo schema. La posizione deve essere coerente con lo schema riportato sulle piastre. (Figura 4-4, Figura 4-5)	<i>Rimuovere la pellicola di protezione delle piastre</i> <i>Applicare le piastre sul torace del paziente</i>	

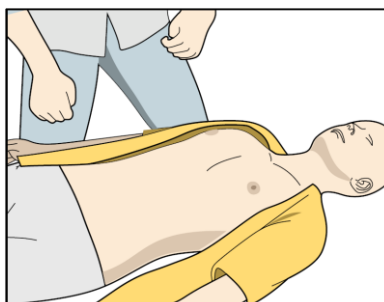


Figura 4-2 Preparazione del paziente

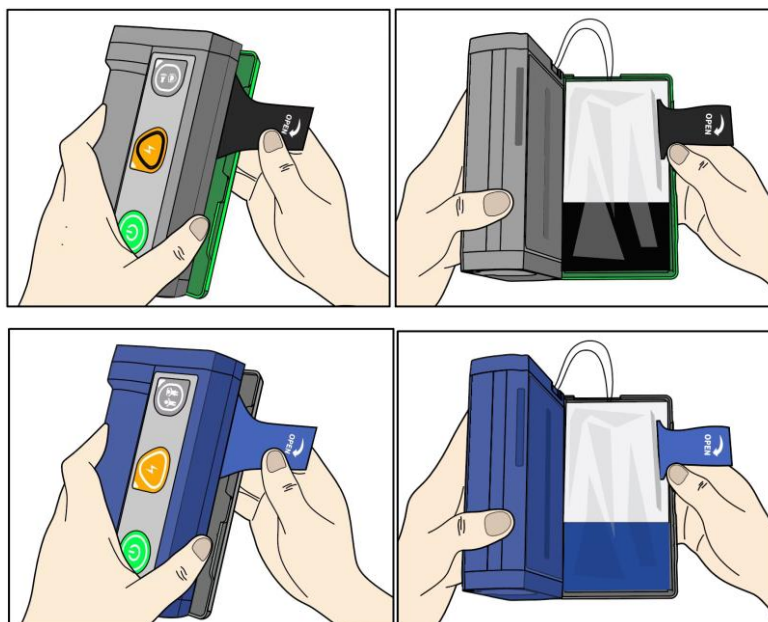


Figura 4-3 Apertura del contenitore di conservazione delle piastre

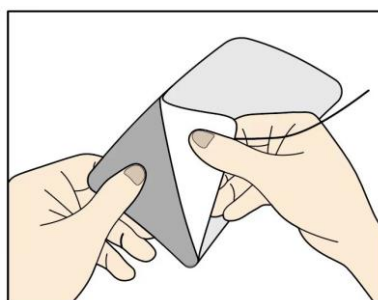


Figura 4-4 Rimozione della pellicola di protezione delle piastre

Quando si applicano le piastre, dapprima farle aderire saldamente da un lato, quindi premerle uniformemente verso l'altro, facendole aderire completamente alla pelle per evitare bolle d'aria. Procedere in questo modo per entrambe le piastre.

Adulti e bambini (solo per il modello P3) condividono le stesse piastre, ma vengono applicate a parti diverse del corpo del paziente.

- Posizione di applicazione dell'elettrodo sul corpo di un bambino:  
Posizionare un elettrodo al centro del torace tra i capezzoli e l'altro al centro della schiena (antero-posteriore).
- Posizione di applicazione dell'elettrodo sul corpo di un adulto:  
Uno degli elettrodi è stato applicato dal lato destro del torace del paziente e sotto la

clavicola, come illustrato, mentre l'altro elettrodo è stato applicato sul lato sinistro del torace del paziente e sopra la costola nella linea ascellare.

Queste due posizioni sono illustrate nella figura seguente:

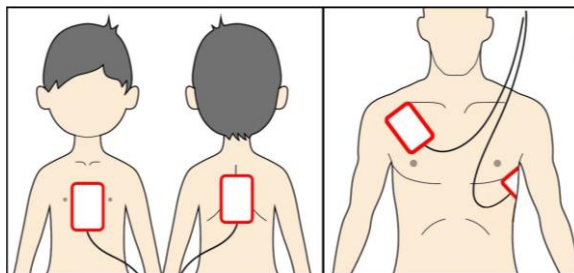


Figura 4-5 Posizione delle piastre sul paziente

  
**Avvertenza**

- 1) Le piastre devono essere posizionate in piano sulla pelle del paziente. In caso contrario, l'analisi del ritmo cardiaco potrebbe risultare scorretta con errori di valutazione per la defibrillazione.
- 2) La presenza di bolle d'aria tra le piastre e la pelle del paziente durante l'applicazione delle piastre può provocare ustioni.
- 3) Assicurarsi che le piastre aderiscano correttamente al corpo del paziente, poiché un contatto insufficiente può causare ustioni cutanee.

## 4.4 Analisi del ritmo cardiaco

Mentre le piastre sono applicate:

Passo	Azione	Messaggio vocale	Indicatore
1	Il dispositivo analizzerà il ritmo cardiaco del paziente finché le piastre sono applicate correttamente. (Figura 4-6)	<i>Non toccare il paziente, analisi in corso</i>	L'indicatore di analisi del ritmo cardiaco lampeggia in verde.
2	Se le piastre non sono applicate correttamente, l'analisi viene interrotta.	<i>Contatto insufficiente con le piastre, controllare le piastre</i>	L'indicatore delle piastre lampeggia in rosso.
3	Se viene rilevata un'interferenza del segnale...	<i>Eliminare l'interferenza del segnale</i>	L'indicatore di analisi del ritmo cardiaco lampeggia in verde.
4	Se viene rilevata un'interferenza di movimento...	<i>Tenere fermo il paziente</i>	L'indicatore di analisi del ritmo cardiaco lampeggia in verde.

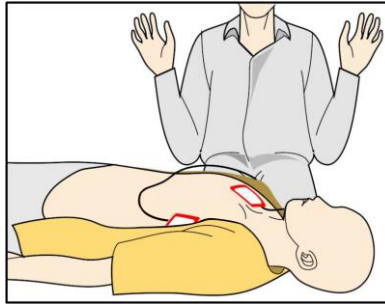



Figura 4-6 Analisi del ritmo cardiaco

A questo punto, nessuno può toccare il paziente o le piastre. La distanza tra il paziente e il dispositivo deve essere compresa tra 10cm e 90cm, mentre la distanza tra l'operatore e il paziente deve essere inferiore alla distanza di un braccio.

 <b>Avvertenza</b>	<p>Non toccare o scuotere il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco per non compromettere i risultati.</p>
--	---

## 4.5 Scarica consigliata

Quando viene rilevato un ritmo defibrillabile:

Passo	Azione	Messaggio vocale	Indicatore
1	Se viene rilevato un ritmo cardiaco defibrillabile...	<i>Scarica consigliata Non toccare il paziente, in carica Premere il pulsante Scarica arancione</i>	L'indicatore di scarica lampeggia in arancione.
2	Premere il pulsante <b>Scarica</b> (Figura 4-7)	<i>Scarica erogata Avvio della RCP</i>	L'indicatore di scarica si spegne e l'indicatore di RCP lampeggia in verde.
3	Se il pulsante <b>Scarica</b> non viene premuto entro 30 secondi	<i>Il pulsante Scarica non è stato premuto</i>	L'indicatore di scarica si spegne e l'indicatore di RCP lampeggia in verde.
4	Se il ritmo cardiaco del paziente si trasforma in un ritmo non defibrillabile entro 30 secondi	<i>Ritmo cardiaco modificato, scarica annullata</i>	L'indicatore di scarica si spegne e l'indicatore di RCP lampeggia in verde.

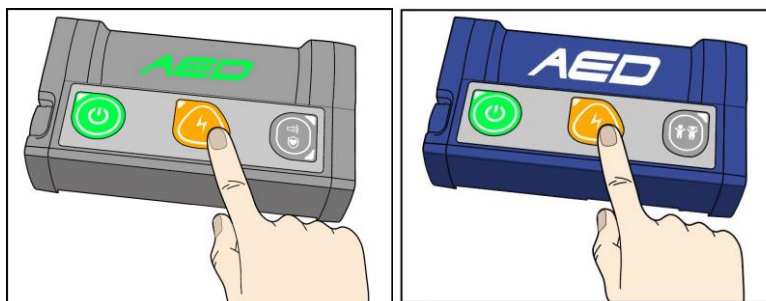



Figura 4-7 Premere il pulsante di scarica arancione

Il dispositivo rileva continuamente il collegamento delle piastre durante il processo di carica; se viene rilevato un contatto insufficiente, interrompe la carica e invita l'operatore a controllare il collegamento delle piastre.

Durante l'intero processo di soccorso, prestare attenzione al paziente.

 <b>Avvertenza</b>	Nessuno deve toccare il paziente durante la defibrillazione!
--	--

## 4.6 Scarica non consigliata

Quando viene rilevato un ritmo non defibrillabile:

Passo	Azione	Messaggio vocale	Indicatore
1	Se viene rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile...	<i>Scarica non consigliata Avvio della RCP</i>	L'indicatore RCP lampeggia in verde

## 4.7 Eseguire la RCP

Dopo la defibrillazione:

Passo	Azione	Messaggio vocale	Indicatore
1	Posizionare le mani sovrapposte con le dita intrecciate sul petto del paziente e seguire il suono del battito per le compressioni toraciche (Figura 4-8).	<i>Bip... Bip... Bip...</i>	L'indicatore RCP lampeggia in verde
2	Dopo 30 compressioni, respirare due volte.	<i>Respirare... Respirare</i>	L'indicatore RCP lampeggia in verde
3	Dopo 2 minuti di RCP...	<i>Interrompere la RCP Non toccare il paziente, analisi in corso</i>	L'indicatore RCP è spento e l'indicatore di analisi del ritmo cardiaco lampeggia in verde.

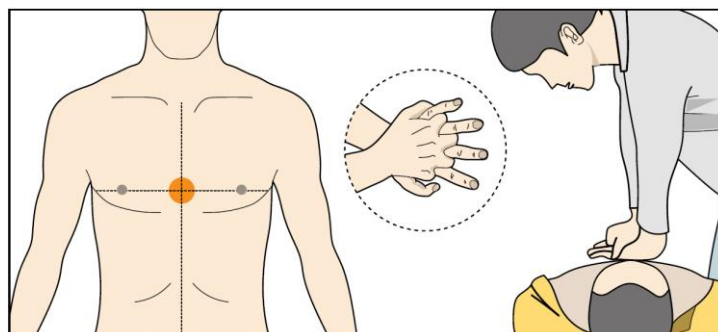


Figura 4-8 Inizio della RCP

La modalità Adulto contiene 2 tipi di rapporto compressioni/ventilazioni, mentre la modalità Bambino contiene 3 tipi di rapporto compressioni/ventilazioni:

Modalità	Rapporto compressioni/ventilazioni
----------	------------------------------------

Modalità Adulto	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 30:2 (predefinito)</li> <li>• Solo compressione</li> </ul>
Modalità Bambino (solo P3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30:2</li> <li>✓ 15:2 (predefinito)</li> <li>• Solo compressione</li> </ul>

Al termine della RCP, il dispositivo analizzerà nuovamente il ritmo cardiaco del paziente.

## 4.8 Operazioni da eseguire dopo l'uso

Dopo aver utilizzato il dispositivo, eseguire le seguenti operazioni.

- 1) Premere il **pulsante di accensione** per almeno 2 secondi per entrare in modalità Standby.
- 2) Controllare che il dispositivo non presenti danni o sporcizia. Se è necessaria assistenza tecnica per i danni, contattare il fabbricante. Se il dispositivo è sporco, pulirlo; per conoscere i dettagli, fare riferimento al Capitolo 5.
- 3) Dopo l'uso, smaltire gli elettrodi di defibrillazione monouso in conformità con le normative locali ed estrarre i nuovi elettrodi di defibrillazione (controllare la data di scadenza), inserendoli nell'apposito scomparto del dispositivo.
- 4) Per essere certi che il dispositivo disponga di energia sufficiente per l'uso successivo, controllare la carica della batteria. Se la batteria è scarica, sostituirla (o caricarla).

## 4.9 Trattamento pediatrico

Per i pazienti di peso inferiore a 25 kg (55 lb) o di età inferiore a 8 anni, la maggior parte degli arresti cardiaci non è dovuta a problemi cardiaci. Di seguito si illustrano le fasi di soccorso.

- 1) Iniziare la rianimazione cardiopolmonare, chiedere a qualcuno di chiamare il centro di emergenza e di procurarsi DAE più vicino ed eseguire la RCP fino all'arrivo di quest'ultimo.
- 2) Dopo aver ricevuto il DAE, accenderlo e premere il pulsante **Bambino** per entrare nella relativa modalità, l'indicatore Bambino inizia a lampeggiare, il dispositivo emette un messaggio vocale "*Premere il pulsante Pediatrico per 3 secondi per entrare in modalità Bambino*", tenere premuto il pulsante Pediatrico per 3 secondi, il dispositivo emette il messaggio vocale "*Modalità Bambino*". A questo punto, il dispositivo passa alla modalità Pediatrica. L'indicatore della modalità Bambino è sempre acceso di colore blu e l'energia di defibrillazione diminuisce da 150J a 50J.
- 3) Togliere gli indumenti della parte superiore del corpo del paziente, esporre la parte anteriore del torace e la schiena e posizionare un elettrodo al centro del torace tra i capezzoli e l'altro al centro della schiena.
- 4) Seguire le indicazioni vocali. Se è consigliata una scarica elettrica, premere il pulsante **Scarica**. In caso contrario, il dispositivo entrerà direttamente nella fase di RCP.

<b>Attenzione</b>	Non perdere il tempo prezioso del primo soccorso solo per determinare l'età del paziente. Se non è possibile stabilire l'età, trattare il paziente secondo la modalità Adulto.
-------------------	--

## 5 Manutenzione e risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive la manutenzione ordinaria, il trasporto, lo smaltimento e la risoluzione dei problemi del dispositivo. Alcune di tali operazioni devono essere eseguite sotto la guida di personale di servizio autorizzato.

### 5.1 Manutenzione ordinaria

La vita utile prevista per il dispositivo è di 10 anni. Per garantire l'affidabilità del dispositivo, il personale di servizio deve eseguire la manutenzione di routine e l'ispezione del dispositivo durante il periodo previsto per la manutenzione. Se il dispositivo ha più di 5 anni, prestare particolare attenzione alle date di scadenza delle piastre di defibrillazione e della batteria durante l'ispezione e la manutenzione di routine e sostituirle se necessario. Per istruzioni dettagliate sul controllo, consultare i paragrafi 5.1.1 e 5.1.4.

Grazie agli estesi auto-test che semplificano il processo di manutenzione del dispositivo, la manutenzione necessaria è ridotta al minimo. Il dispositivo monitora automaticamente le prestazioni essenziali durante l'uso ed esegue automaticamente auto-test periodici in modalità Standby. Per maggiori dettagli, consultare il Capitolo 3.5.

Controllando visivamente l'indicatore di stato ogni giorno, il personale di servizio può sapere se il dispositivo ha superato l'auto-test nelle ultime 24 ore e confermare se è pronto per l'uso. Per calibrare l'impedenza e verificare l'accuratezza dell'energia di scarica, contattare il fabbricante. Collegandosi al sistema di gestione del dispositivo, è possibile gestirlo da remoto, riducendo la manutenzione in loco. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere conformi alle normative locali.

Ogni giorno	Ogni mese	Dopo il soccorso	Contenuto della manutenzione
✓	✓	✓	Controllare l'indicatore di stato
✓	✓	✓	Controllare il dispositivo e gli accessori
/	/	✓	Sostituire le piastre
/	/	✓	Controllare la carica della batteria e la data di scadenza
/	/	✓	Auto-test manuale



#### Avvertenza

Il defibrillatore automatico Serie P **NON** comprende componenti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente. Tutti i componenti del dispositivo possono essere sostituiti o rimessi a nuovo solo dal fabbricante. Nessun altro può aprire il coperchio per riparare il dispositivo e sostituire i componenti: rischio di scosse elettriche.

#### 5.1.1 Controllo delle piastre

Le piastre di defibrillazione del dispositivo sono monouso. Se le piastre sono state utilizzate o l'imballaggio è danneggiato, contattare il distributore locale o il fabbricante per sostituirle per tempo.

Controllare la data riportata sull'imballaggio per verificare se è scaduta. Gli elettrodi scaduti devono essere smaltiti secondo le normative locali.

Inoltre, il dispositivo è in grado di rilevare la data di scadenza delle piastre attraverso un auto-test. Se le piastre sono scadute, l'indicatore di stato lampeggia in rosso in modalità Standby.

- Controllare se il cavo delle piastre è danneggiato; se è danneggiato, sostituire immediatamente le piastre.
- Controllare che il connettore delle piastre sia inserito. In caso contrario, inserirlo nell'apposita presa.

### 5.1.2 Controllare l'indicatore di stato

L'indicatore di stato del dispositivo in standby si trova in alto al centro del pannello che indica lo stato del dispositivo.

- La luce verde lampeggiante indica che il dispositivo è in stato normale e pronto per l'uso.
- La luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo non ha superato l'auto-test e deve essere sottoposto a manutenzione. Contattare il fabbricante il prima possibile.

### 5.1.3 Controllo dell'integrità e della pulizia

1) Verificare l'integrità del dispositivo, facendo riferimento al Capitolo 3.

2) Controllare che il dispositivo non sia sporco o impolverato, in particolare il connettore delle piastre e la relativa presa.

3) Verificare che il dispositivo non presenti graffi o altri segni di danneggiamento, soprattutto in prossimità del connettore delle piastre e della relativa presa. Se si riscontrano graffi o danni, contattare il fabbricante per la manutenzione.

### 5.1.4 Controllo della batteria

In modalità Standby o dopo la defibrillazione, la batteria potrebbe essere scarica.

In modalità Standby, il dispositivo rileva la carica residua della batteria e il periodo di validità della stessa attraverso un auto-test. Se la batteria è scarica o esaurita, l'indicatore di stato lampeggia in rosso e il dispositivo emette un allarme vocale. Verificare e confermare per tempo.

Dopo il soccorso, il personale di servizio deve controllare la carica residua della batteria e la data di validità. Se la batteria è scarica o scaduta, sostituirla immediatamente (o caricarla, se è ricaricabile). La batteria sostituita deve essere smaltita secondo le norme locali. Dopo l'installazione della nuova batteria, il dispositivo esegue automaticamente un auto-test dell'installazione.

<b>Attenzione</b>	Dopo il primo avviso di batteria scarica, sono ancora possibili almeno 30 defibrillazioni. Per evitare ripercussioni negative sull'uso successivo, sostituire la batteria subito dopo l'avviso di batteria scarica.
-------------------	---

### 5.1.5 Pulizia

I prodotti di pulizia disponibili sono:

- Acqua e sapone
- Etanolo al 96%
- Ipoclorito di sodio (soluzione al 3% di sbiancante con cloro in acqua)

Rimuovere regolarmente la polvere e la sporcizia dalla superficie del dispositivo. Si consiglia di

pulirlo ogni tre mesi o di aumentare la frequenza di pulizia in base alla frequenza di utilizzo del dispositivo.

Per la pulizia, procedere come segue.

- 1) Spegnere il dispositivo, togliere la batteria ed estrarre le piastre di defibrillazione.
- 2) Utilizzare un panno privo di lanugine o un batuffolo di cotone imbevuto di un po' di detergente, evitando di spruzzare il detergente sul dispositivo.
- 3) Pulire la parte esterna del dispositivo.
- 4) Eliminare il detergente in eccesso con un panno asciutto.
- 5) Riporre il dispositivo in un luogo fresco e ben ventilato per almeno 30 minuti.
- 6) Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto, quindi installare la batteria e le piastre.

<b>Attenzione</b>	Non immergere il dispositivo in fluidi. Non pulire gli accessori (batteria, piastre).
-------------------	---

## 5.2 Trasporto

Se è necessario trasportare il dispositivo in un centro di manutenzione, la batteria deve essere rimossa, imballata separatamente e spedita con il dispositivo. Il dispositivo può essere trasportato secondo le normali modalità, ma durante il trasporto deve essere protetto da forti urti, vibrazioni, pioggia e neve.

## 5.3 Smaltimento

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

## 5.4 Risoluzione dei problemi

Di seguito sono riportati alcuni guasti comuni. Per risolvere il problema, è necessario controllarli uno per uno. Per la riparazione del dispositivo, rivolgersi al personale professionale designato dal fabbricante.

<b>Guasto</b>	<b>Cause</b>	<b>Risposta</b>	<b>Messaggio</b>
Mancata accensione del dispositivo	La batteria non è installata	Installazione della batteria	N/A
	Batteria non valida o scaduta	Sostituire la batteria	N/A
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il fabbricante per la manutenzione	N/A
Arresto improvviso del dispositivo	Batteria non valida o scaduta	Sostituire la batteria	N/A
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il fabbricante per la manutenzione	N/A

<b>Guasto</b>	<b>Cause</b>	<b>Risposta</b>	<b>Messaggio</b>
In modalità Standby, il dispositivo emette un segnale acustico ogni 5 secondi, per un totale di 5 volte in 25 secondi continui, con un ciclo ogni ora	Il dispositivo ha riscontrato un guasto durante l'esecuzione dell'auto-test	Contattare il fabbricante per la manutenzione	Il dispositivo emette un segnale acustico ogni 5 secondi, per un totale di 5 volte in 25 secondi continui, con un ciclo una volta ogni ora
Il tempo di carica della defibrillazione è troppo lungo	Guasto della batteria/del dispositivo	Interrompere l'uso del dispositivo e contattare il fabbricante per la manutenzione.	<i>Carica fallita</i>
	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	<i>Carica fallita</i>
Messaggio vocale " <i>Batteria scarica</i> "	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	<i>Batteria scarica</i>
Il dispositivo annulla automaticamente lo stato di carica durante la ricarica.	Le piastre non aderiscono al torace del paziente.	Applicare le piastre al torace del paziente	<i>Contatto insufficiente con le piastre, controllare le piastre</i>
	Scarso contatto tra le piastre e il paziente	Controllare il contatto delle piastre con il paziente	<i>Contatto insufficiente con le piastre, controllare le piastre</i>
	Danneggiamento delle piastre, dei cavi o del connettore delle piastre	Sostituire le piastre	<i>Contatto insufficiente con le piastre, controllare le piastre</i>
	Danneggiamento della presa delle piastre	Contattare il fabbricante per la manutenzione	<i>Contatto insufficiente con le piastre, controllare le piastre</i>
L'indicatore di stato è spento	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	N/A
	Danneggiamento dell'indicatore di stato	Contattare il fabbricante per la manutenzione	Il dispositivo emette un segnale acustico ogni 5 secondi, per un totale di 5 volte in 25 secondi continui, con un ciclo una volta ogni ora
Trasmissione dati non riuscita	Guasto dispositivo	Contattare il fabbricante per la manutenzione	Il dispositivo emette un segnale acustico ogni 5 secondi, per un totale di 5 volte in

<b>Guasto</b>	<b>Cause</b>	<b>Risposta</b>	<b>Messaggio</b>
			25 secondi continui, un ciclo una volta ogni ora.
	Errore della SIM card	Contattare il fabbricante per la manutenzione	N/A
Auto-test di accensione fallito	Le piastre di defibrillazione sono scadute	Sostituire le piastre	<i>Piastre scadute</i>
	Batteria scarica/batteria scaduta/batteria non corrispondente	Sostituire la batteria	<i>Batteria scarica/batteria scaduta/batteria non corrispondente</i>
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il fabbricante per la riparazione	<i>Dispositivo guasto</i>

## 6 Sicurezza informatica

Questo capitolo contiene principalmente informazioni sulla sicurezza informatica.

### 6.1 Ambiente runtime

#### 6.1.1 Ambiente hardware

- CPU: Serie STM32
- RAM: 320 KB
- ROM: 1 MB
- Flash: 128 MB
- Display: Indicatore LED
- Dotazione I/O: LED, altoparlante

#### 6.1.2 Ambiente software

- Sistema runtime: FreeRTOS V10.3.1
- Software richiesto: File system
- Software di abbinamento: non necessario
- Software antivirus: non necessario

#### 6.1.3 Ambiente di rete

Il defibrillatore Serie P si attiva regolarmente per l'auto-test in modalità standby. Dopo l'attivazione, il Bluetooth viene spento, il 4G viene acceso e i dati vengono caricati sul server cloud attraverso il 4G. In modalità Soccorso e in modalità Identificazione continua VF/VT, Bluetooth e 4G sono entrambi spenti e non vi è alcun ambiente di rete. In modalità Manutenzione, Bluetooth e 4G sono entrambi accesi e il personale di servizio può configurare il dispositivo tramite Bluetooth e 4G.

- Modalità Standby: 4G
- Modalità Manutenzione: Bluetooth e 4G
- Modalità Soccorso (dopo che le piastre sono state collegate al paziente): nessun ambiente di rete
- Modalità Identificazione continua VF/VT: nessun ambiente di rete

	Architettura di rete	Tipo di rete	Larghezza di banda
Ambiente 4G	CS	LTE-CAT1	10kbps
Ambiente Bluetooth	CS	BLE5.1	3kbps

### 6.2 Interfaccia dati

I defibrillatori Serie P dispongono di due interfacce dati esterne: 4G e Bluetooth.

### 6.3 Accesso dell'utente

I defibrillatori di Serie P sono destinati all'uso in luoghi pubblici o medici e devono essere utilizzati da professionisti qualificati o da operatori del pronto intervento in caso di emergenza.

Inoltre, l'agenzia di gestione del sito di utilizzo del DAE deve gestire e sottoporre a manutenzione il dispositivo per garantire che possa assicurare le debite capacità per il trattamento quando necessario. Pertanto, gli utenti del DAE devono essere classificati.

Ruolo dell'utente	Responsabilità	Requisiti	Permesso di accesso
Operatore	Soccorso con defibrillatori di Serie P	Formazione professionale in defibrillazione e primo soccorso	Nessuna autorizzazione
Personale di servizio	Installare il dispositivo defibrillatore di Serie P, utilizzare l'apposita toolbox APP per connettersi ad esso, configurare i parametri del dispositivo, caricare i dati ed eseguire l'upgrade del software host.	Ha ricevuto una formazione professionale dal fabbricante e ha ottenuto l'autorizzazione da quest'ultimo	Si possono impostare tutti i parametri

<b>Attenzione</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'interfaccia di rete e l'interfaccia dati del dispositivo non sono accessibili agli utenti finali.</li> <li>2) Le operazioni relative alla sicurezza informatica devono essere eseguite unicamente dal personale di servizio o sotto la sua direzione.</li> </ol>
-------------------	--

## 6.4 Metodo di scambio dati

### 6.4.1 Trasmissione Bluetooth

Quando il defibrillatore di Serie P è in modalità Manutenzione, il dispositivo attiva il Bluetooth, l'APP mobile (ViTools) si connette al dispositivo tramite Bluetooth attraverso la verifica dell'autorizzazione e completa principalmente le seguenti funzioni attraverso l'interazione dei dati.

- Controllo del download e del caricamento 4G
- Modifica della configurazione del DAE, lettura e visualizzazione della configurazione del DAE
- Upgrade del software
- Visualizzazione dei risultati dell'auto-test

### 6.4.2 Trasmissione 4G

I defibrillatori di Serie P svolgono principalmente le seguenti funzioni attraverso la rete 4G.

- Caricamento dei dati di localizzazione
- Caricamento dei dati di soccorso
- Caricamento dei dati di configurazione
- Caricamento dei dati di stato
- Caricamento dei dati dell'auto-test

<b>Attenzione</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Durante il processo di caricamento dei dati di soccorso, l'indicatore di accensione lampeggia contemporaneamente in verde e rosso, finché non viene completata la trasmissione dei dati di soccorso e l'indicatore torna al normale stato di standby.</li> </ol>
-------------------	--

	<p>2) Se il caricamento dei dati di soccorso non va a buon fine, il dispositivo li ricaricherà dopo il successivo auto-test fino a quando non saranno caricati con successo.</p> <p>3) Posizionare il DAE in un luogo con un buon segnale 4G, altrimenti il caricamento non avrà luogo.</p>
--	---

## 6.5 Software di sicurezza del dispositivo

Per i defibrillatori di Serie P non è richiesto alcun software di sicurezza.

## 6.6 Aggiornamento per la sicurezza informatica

Per i defibrillatori di Serie P non sono richiesti aggiornamenti per la sicurezza informatica da parte dell'utente.

## 6.7 Memorizzazione dei dati del DAE

Il dispositivo memorizza i dati durante il funzionamento nella memoria interna. Il tipo di dati registrati dal dispositivo è illustrato nella figura seguente.

Tipo di dati	Descrizione dei dati
Dati ECG	Ritmo ECG
Dati del registro	Gli eventi importanti dopo l'accensione del dispositivo comprendono principalmente i dati di accensione e spegnimento, lo stato del dispositivo, il tempo di soccorso, l'adesione delle piastre, il funzionamento dei pulsanti, l'analisi del ritmo cardiaco, la carica e la scarica, le informazioni dei messaggi, le operazioni e la durata della RCP, le informazioni dei messaggi e i tempi di scarica.
Dati di auto-test	Dati e risultati degli auto-test del dispositivo, compresi gli auto-test periodici, di installazione della batteria, di accensione e i controlli rapidi dello stato.
Dati di registrazione	Dati audio durante il soccorso

## 7 Garanzia del prodotto

Il fabbricante fornisce servizi ragionevoli in garanzia durante il periodo previsto per quest'ultima.

Quando richiede un servizio in garanzia, l'utente è tenuto a fornire il giustificativo d'acquisto dal venditore.

La garanzia decade in caso di:

- Violazione delle istruzioni;
- Errore di funzionamento/nelle operazioni;
- Uso o manipolazione impropri;
- Riparazione del dispositivo da parte di personale non autorizzato;
- Cause di forza maggiore quali fulminazioni;
- Danni associati al trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato durante la spedizione;
- Assenza di manutenzione;
- Danni dovuti a un uso eccessivo (ad esempio a componenti quali batterie, articoli monouso, ecc.);
- Non sono stati utilizzati gli accessori originali.

Il fabbricante si riserva il diritto di escludere i difetti, fornire componenti non difettosi o ridurre adeguatamente il prezzo di acquisto in base ai difetti del prodotto.

Se la garanzia non è valida, il fabbricante non si farà carico delle spese di trasporto.

Il fabbricante non è responsabile di eventuali lesioni accidentali causate dalla violazione del manuale d'uso, dall'uso improprio o dalla manipolazione non corretta da parte dell'operatore.

I requisiti di legge della garanzia non sono inficiati dalle situazioni sopra riportate.

## Appendice 1 Contenuto dell'imballaggio

Componenti:

Denominazione	Modello	Fabbricante	Quantità	Unità	Nota
Batteria monouso (LiMnO <sub>2</sub> )	BAT-PT01	VIVEST	1	Custodia	Standard
Batteria ricaricabile (ioni di litio)	BAT-PT02	VIVEST	1	Custodia	Opzionale (Si consiglia di acquistare il caricabatterie)


Documenti di accompagnamento:

Denominazione	Quantità	Unità
Manuale d'uso	1	Copia
Certificazione del prodotto	1	Copia
Scheda di garanzia	1	Copia
Lista di imballaggio	1	Copia

Osservazioni: i componenti e i documenti di accompagnamento devono essere forniti al cliente insieme al dispositivo e il contenuto esatto è soggetto alle disposizioni della lista di imballaggio.

## Appendice 2 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
IP65	Protezione contro l'ingresso del dispositivo classificata come IP65 secondo la norma IEC 60529	IP54	Protezione contro l'ingresso del caricabatterie classificata come IP54 secondo IEC 60529
	Avvertenza, elettricità		A prova di defibrillazione Tipo BF Parte applicata
	Segnale di avvertimento generale		Tensione pericolosa
	Istruzioni operative		Seguire le istruzioni per l'uso
	Stand-by		Limitazione della pressione atmosferica
	Conferire in un sito di raccolta destinato ai Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE). Non smaltire con i rifiuti indifferenziati		Limitazione della temperatura
	Simbolo generale per il recupero/riciclabile		Limitazione dell'umidità
	Data di scadenza		Data di produzione
	Verso l'alto in questo modo		Fragile, maneggiare con cautela
	Non utilizzare ganci		Tenere al riparo dalla pioggia
	Limite di impilamento per numero		Non smaltire bruciando

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Non riutilizzare		Non deformare o danneggiare
	Non sterile		Senza lattice
	Codice lotto		Numero di catalogo
	Fabbricante		Numero di serie
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Conforme al regolamento UE 2017/745
	Corrente continua		Corrente alternata
	Codice identificativo univoco del dispositivo		Pulsante di accensione
	Icona piastre		Pulsante Scarica
	Icona Analisi		Pulsante Bambino
	Icona RCP		<p>Pulsante Funzione:</p>  Regolazione del volume del dispositivo  Commutazione delle modalità del dispositivo

## Appendice 3 Glossari

Glossario	Descrizione
Modalità Standby	Quando la batteria è installata ma il dispositivo non si accende, si entra automaticamente in modalità standby.
Modalità Soccorso	Questa modalità esegue l'analisi del ritmo cardiaco, la defibrillazione e la rianimazione cardiopolmonare. (Inizializzazione modalità Soccorso predefinita)
Modalità Identificazione continua VF/VT	È la modalità di rilevamento continuo, che deve essere utilizzata da personale specializzato debitamente formato e qualificato da VIVEST per eseguire il rilevamento continuo del ritmo cardiaco per i pazienti che rispondono, respirano e con polso presente, ma con eventuali disturbi cardiaci. Questa modalità riconosce solo i ritmi defibrillabili e non defibrillabili (solo per il modello P1).
Piastre	Contiene elettrodi di defibrillazione, cavo e relativo connettore.
Auto-test	Il dispositivo utilizza il programma interno per eseguire l'auto-test dell'ambiente in cui si trova e di ogni modulo del sistema.
Defibrillazione	Metodo che consiste nell'erogare una determinata corrente nel cuore per arrestare la fibrillazione ventricolare.
Pacemaker	Dispositivo di stimolazione cardiaca impiantabile che stimola il cuore con impulsi elettrici.
Auto-test periodico	Quando il dispositivo è in modalità Standby, vengono eseguiti automaticamente l'auto-test giornaliero, settimanale e mensile per rilevare le batterie, i circuiti interni, pulsanti, software, ecc.
Arresto cardiaco	La fibrillazione ventricolare è la causa più comune di arresto cardiaco improvviso dovuto alla cessazione repentina della funzione di eiezione.
Impedenza	Il dispositivo rileva l'impedenza elettrica tra due piastre applicate sulla pelle del paziente.
Ritmo defibrillabile	Fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare senza battito, che può portare all'arresto cardiaco.
Ritmo non defibrillabile	Ritmo cardiaco identificato dal dispositivo come non adatto alla scarica elettrica.
Sensibilità	Il tasso di veri positivi (sensibilità) è la probabilità di un risultato positivo al test, a condizione che il soggetto sia veramente positivo.
Specificità	Il tasso di veri negativi (specificità) è la probabilità di un risultato negativo al test, a condizione che il soggetto sia veramente negativo.

<b>Glossario</b>	<b>Descrizione</b>
Artefatti da movimento	Il rumore causato dal movimento muscolare, dalla rianimazione cardiopolmonare o dall'elettricità statica può interferire con l'analisi cardiaca.
Batteria nuova	Batteria imballata correttamente, non sigillata e valida.
Fabbricante	Se non diversamente specificato, l'azienda descritta in questo manuale è VIVEST.
ECG	Elettrocardiografo.
RCP	Rianimazione cardiopolmonare, tecnica di soccorso di pazienti in arresto cardiaco mediante respirazione artificiale e compressioni toraciche.
ICD	Defibrillatore cardioverter impiantabile
bpm	Battiti al minuto
DAE	Defibrillatore automatico esterno
CEM	Compatibilità elettromagnetica
LED	Diodo che emette luce
AHA	American Heart Association (Associazione americana del cuore)
SCA	Arresto cardiaco improvviso
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument (Associazione per il progresso degli strumenti medici)
VF	Fibrillazione ventricolare
VT	Tachicardia ventricolare

## Appendice 4 Specifiche

<b>Specifiche di sicurezza Caratteristiche</b>	
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura elettromedicale (EM) alimentata internamente
Protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione.
Protezione dall'ingresso nocivo di acqua o particolato	IP65
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Grado di sicurezza	Dispositivo non di tipo AP o APG
Tipo di apparecchiatura EM	Portatile
<b>Parametri fisici</b>	
Dimensioni (altezza*larghezza*lunghezza)	2,09±0,12 pollici * 3,39±0,12 pollici * 5,91±0,12 pollici 5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Peso (batteria inclusa)	1,54 libbre (0,7 kg)
Impatto tollerabile / danni da caduta	Caduta libera da un'altezza di 1,5 m su una superficie rigida
<b>Parametri ambientali</b>	
Temperatura di funzionamento	Da -15°C a 50°C (Dopo l'ingresso in un ambiente a - 20°C dalla temperatura ambiente, può funzionare per almeno 60 minuti)
Temperatura di conservazione	Da 0°C a 50°C
Temperatura di trasporto/conservazione a breve termine	Da -40°C a 70°C (< 7 giorni)
Umidità relativa	Dallo 0% al 95% senza condensa
Pressione dell'aria	Da 50,4 kPa a 106 kPa
Altitudine	-382m~5000m
Urto	Conforme ai requisiti della norma EN1789:2020
Vibrazioni	Conforme ai requisiti della norma EN1789:2020
Caduta	Conforme ai requisiti della norma EN1789:2020, altezza di caduta di 1,5 m
Il tempo necessario al dispositivo per riscaldarsi dalla temperatura di conservazione più bassa tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto, quando la	Meno di 30 minuti

temperatura ambiente è di 20°C				
Il tempo necessario per il dispositivo per raffreddarsi dalla temperatura di conservazione più alta tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto, con una temperatura ambiente di 20°C	Meno di 30 minuti			
<b>Defibrillazione</b>				
Ritmo defibrillabile	TV/FV			
Forma d'onda	Forma d'onda esponenziale bifasica troncata			
Livello di energia	Selezione automatica pre-programmata (Modalità Adulto: 150J; modalità Pediatrica: 50J)			
Controllo dell'uscita	Funzionamento manuale (in modalità Soccorso, il pulsante Scarica deve essere premuto manualmente).			
Limitazione dell'impedenza operativa del paziente	Da 20Ω a 180Ω			
Tempo di ricarica della batteria monouso  (Tempo necessario per caricare il condensatore di defibrillazione a 150J in diverse condizioni di batteria)	Stato della batteria (20±2° C)	Il tempo che intercorre tra la pressione del pulsante di accensione e il momento in cui può essere erogata la defibrillazione	Il tempo che intercorre tra l'analisi iniziale del ritmo cardiaco e il momento in cui può essere erogata la defibrillazione	Il tempo che intercorre dalla seconda analisi del ritmo cardiaco al momento in cui è possibile erogare la defibrillazione
	Batteria nuova	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Batteria nuova, dopo 6 volte di scarica di energia massima	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Batteria nuova, dopo 15 scariche di energia massima	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
Tempo di ricarica della batteria ricaricabile  (Tempo necessario per caricare il condensatore di	Stato della batteria (20±2° C)	Il tempo che intercorre tra la pressione del pulsante di	Il tempo che intercorre tra l'analisi iniziale del ritmo	Il tempo che intercorre dalla seconda analisi del

defibrillazione a 150J in diverse condizioni di batteria)		accensione e il momento in cui può essere erogata la defibrillazione	cardiaco e il momento in cui può essere erogata la defibrillazione	ritmo cardiaco al momento in cui è possibile erogare la defibrillazione
	Batteria nuova e completamente carica	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Batteria nuova, dopo 6 volte di scarica di energia massima	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Batteria nuova, dopo 15 scariche di energia massima	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
<b>Sistema di analisi ECG</b>				
Accuratezza dell'analisi	Conforme ai requisiti IEC60601-2-4			
Soglia di arresto cardiaco	< 0,2mV			
Rilevamento degli artefatti	Supporto Se viene rilevato un segnale di interferenza che influisce sull'accuratezza dell'analisi del ritmo cardiaco, il dispositivo ritarda l'esecuzione dell'analisi e fornisce un messaggio.			
<b>Piastre</b>				
Modello	OBS-DE/P		OBS-DE/W	
Utente destinatario	Adulto		Adulto/Bambino	
Durata di conservazione	5 anni			
Specifiche	Combinato con connettore per piastre, cavi e un paio di elettrodi di defibrillazione monouso.			
Lunghezza	≥1,0m			
<b>Batteria</b>				
Modello	BAT-PT01		BAT-PT02	
Tipo	Batteria monouso (Batteria LiMnO <sub>2</sub> )		Batteria ricaricabile (Batteria agli ioni di litio)	
Capacità	12V/1500mAh		7.2V/3450mAh	

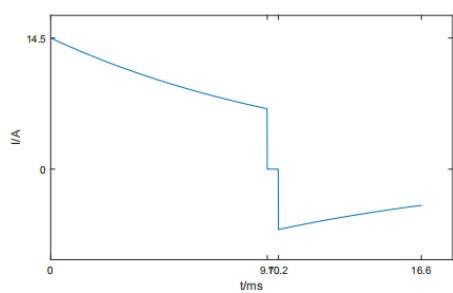
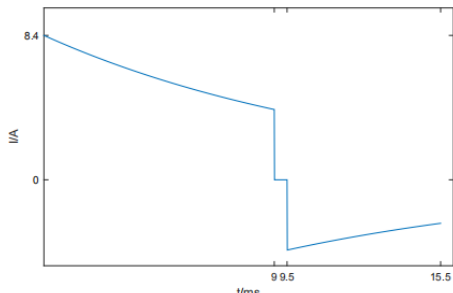
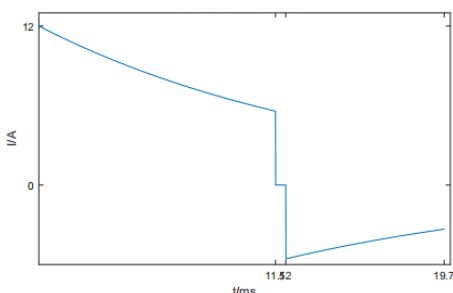
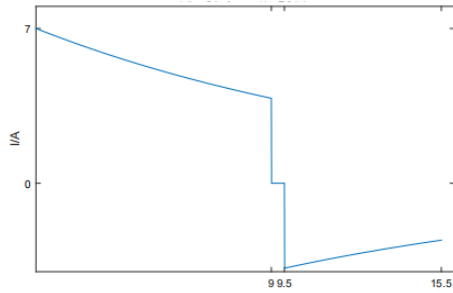
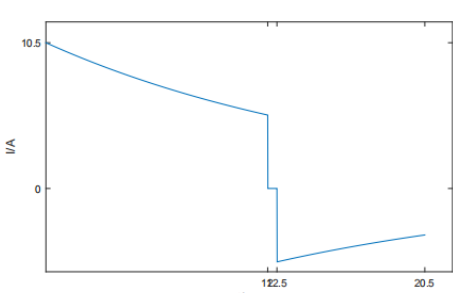
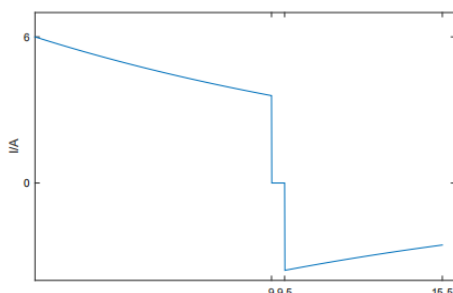
Il numero di scariche massime di energia disponibili con una batteria nuova completamente carica	<p>a) Una batteria nuova può caricarsi e scaricarsi almeno 130 volte con un'energia nominale di 150J in un ambiente di 20°C±2°C.</p> <p>b) Una batteria nuova può caricarsi e scaricarsi almeno 20 volte con un'energia nominale di 150J in un ambiente a -15°C.</p> <p>c) Una batteria nuova, dopo il primo avviso di batteria scarica, può caricarsi e scaricarsi almeno 30 volte.</p>	<p>a) Una batteria nuova completamente carica può caricarsi e scaricarsi almeno 250 volte con un'energia nominale di 150J a 20°C ± 2°C.</p> <p>b) Una batteria nuova completamente carica può caricarsi e scaricarsi almeno 20 volte con un'energia nominale di 150J in un ambiente a -15 °C.</p> <p>c) Una batteria nuova completamente carica, dopo il primo avviso di batteria scarica, può caricarsi e scaricarsi almeno 30 volte.</p>
Tempo di funzionamento continuativo	Temperatura ambiente 20±5°C (temperatura ambiente), nuova batteria monouso, analisi della frequenza cardiaca non soggetta a defibrillazione e circolazione guidata RCP, tempo di funzionamento continuo ≥6 ore, dopo la prima indicazione di batteria scarica può funzionare ≥1 ora.	Temperatura ambiente 20±5°C (temperatura ambiente), nuova batteria ricaricabile, analisi della frequenza cardiaca non soggetta a defibrillazione e circolazione guidata RCP, tempo di funzionamento continuo ≥10 ore, dopo la prima indicazione di batteria scarica può funzionare ≥1,5 ore.
Tempo di funzionamento in modalità continua VF/VT (P1)	Temperatura ambiente 20±5°C (temperatura ambiente), batteria monouso nuova, tempo di funzionamento ≥24 ore in modalità VF/VT continua.	Temperatura ambiente 20±5°C (temperatura ambiente), batteria ricaricabile nuova completamente carica, tempo di funzionamento ≥45 ore in modalità VF/VT continua.
Durata in standby	3 anni	3 mesi prima della ricarica
	Temperatura ambiente 20°C±2°C, modalità Standby con batteria nuova installata, auto-test settimanale, non collegare il 4G per inviare i risultati dell'auto-test.	
Durata di conservazione	7 anni	5 anni/300 volte di ciclo carica-scarica
	Temperatura ambiente 25° C	
<b>Caricabatterie (opzionale)</b>		
Classificazione di sicurezza	Classe I	
Protezione dall'ingresso nocivo di acqua o particolato	IP54	
Alimentazione	100-240V~ 50Hz/60Hz	

Potenza nominale in ingresso	60VA
Tempo di ricarica	In un ambiente di 20° C ± 2° C, il caricabatterie carica 2 batterie ricaricabili contemporaneamente e il tempo di ricarica completa non supera le 3,7 ore. Una singola batteria ricaricabile non dovrebbe richiedere più di 2,5 ore per essere completamente carica.
Vita utile	10 anni
<b>Dispositivo</b>	
Data di produzione	Vedere l'etichetta sul retro del dispositivo
Vita utile	10 anni
<b>Registrazione</b>	
Funzione di registrazione	Subito dopo l'accensione del dispositivo, utilizzare il microfono per raccogliere e registrare le informazioni sul rumore ambientale. Supporta inoltre la memorizzazione di 3 ore di dati di registrazione.
<b>Memorizzazione dei dati</b>	
Dati ECG	24 ore di dati ECG
Dati di auto-test	3650 copie
<b>Comunicazione</b>	
Capacità	Supporto Bluetooth, comunicazione mobile 4G e posizionamento GPS

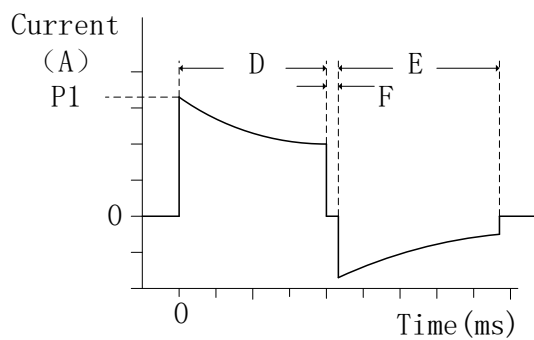
## Appendice 5 Forma d'onda di defibrillazione

La forma d'onda di defibrillazione del dispositivo è una forma d'onda esponenziale bifasica troncata. Il dispositivo è in grado di regolare automaticamente i parametri della forma d'onda per l'impedenza del paziente nell'intervallo 20-180  $\Omega$ . I parametri della forma d'onda di defibrillazione in presenza di diverse impedenze sono i seguenti:

Impedenza di carico ( $\Omega$ )	Forma d'onda di defibrillazione (modalità Adulto)	Forma d'onda di defibrillazione (modalità Bambino)
25		
50		
75		
100		

Impedenza di carico ( $\Omega$ )	Forma d'onda di defibrillazione (modalità Adulto)	Forma d'onda di defibrillazione (modalità Bambino)
125		
150		
175		

La forma d'onda dell'energia di defibrillazione erogata è illustrata nella figura seguente.



P1: corrente di picco di fase 1

D: larghezza dell'impulso di fase 1

E: larghezza dell'impulso di fase 2

F: Intervallo di tempo tra la fase 1 e la fase 2

Erogazione di energia con diverse impedenze (modalità Adulto):

Impedenza di carico ( $\Omega$ )	Larghezza dell'impulso di fase 1 D(MS) $\pm 10\%$	Larghezza dell'impulso di fase 2 E(MS) $\pm 10\%$	Intervallo di tempo tra la fase 1 e la fase 2 F(MS) $\pm 10\%$	Corrente di picco P1 (A) $\pm 10\%$	Energia erogata (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Energia erogata con diverse impedenze (modalità Bambino):

Impedenza di carico ( $\Omega$ )	Larghezza dell'impulso di fase 1 D(MS) $\pm 10\%$	Larghezza dell'impulso di fase 2 E(MS) $\pm 10\%$	Intervallo di tempo tra la fase 1 e la fase 2 F(MS) $\pm 10\%$	Corrente di picco P1 (A) $\pm 10\%$	Energia erogata (J) $\pm 10\%$
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

# Appendice 6 Sistema di analisi ECG

## Sintesi

Il sistema di analisi ECG del defibrillatore, che identifica automaticamente il ritmo cardiaco del paziente e fornisce indicazioni sulla scarica all'operatore, consente al personale debitamente formato di effettuare un trattamento salvavita nei pazienti con nausea e aritmie. Il sistema di analisi ha le seguenti funzioni:

- Giudizio sul contatto dell'elettrodo
- Riconoscimento e cancellazione del segnale del pacemaker
- Riconoscimento del ritmo cardiaco defibrillabile
- Rilevamento dell'arresto cardiaco
- Rilevamento dell'interferenza

### Giudizio sul contatto dell'elettrodo

Il defibrillatore rileva automaticamente l'impedenza toracica del paziente. Se il valore dell'impedenza rientra nel valore di soglia impostato, il contatto dell'elettrodo viene considerato saldo e l'analisi del ritmo cardiaco può essere avviata. Se il valore dell'impedenza toracica supera la soglia impostata, il contatto dell'elettrodo si ritiene inadeguato o il suo collegamento al defibrillatore scorretto; a questo punto si consiglia all'operatore di reinserire l'elettrodo.

### Riconoscimento e cancellazione del segnale del pacemaker

Il segnale di impulso di un pacemaker impiantato può interferire con la corretta identificazione delle aritmie. Il defibrillatore dapprima identifica e cancella il segnale del pacemaker per passare poi all'analisi del ritmo. In base ai risultati dell'analisi, viene trasmesso il messaggio di defibrillazione o meno.

### Riconoscimento del ritmo cardiaco defibrillabile

In base ai requisiti previsti per il rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco di cui alla clausola 201.107 della norma IEC 60601-2-4:2018, le prestazioni e la classificazione di tale rilevatore sono le seguenti.

Tabella A6-1 Prestazioni del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco

Ritmi	Dimensione del campione	Obiettivo per le prestazioni previsto dalla norma IEC60601-2-4	Prestazioni osservate
Defibrillabile		Sensibilità	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99,7%
Non defibrillabile		Specificità	
	3350	>99%	99,7%

Tabella A6-2 Classificazione del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco

Ritmi	VF e VT	Tutti gli altri ritmi
Defibrillabile	Vero positivo 99,7%	Falso positivo 0,3%
Non defibrillabile	Falso negativo 0,3%	Vero negativo 99,7%

\*Fonte dei dati: Database di standard internazionali e database di raccolta clinica VIVEST

Dai risultati è emerso che sono stati raccolti in totale 4444 dati, di cui 3350 non defibrillabili, con una specificità di SP-99,7%, e 1094 defibrillabili, VF con una sensibilità di Se-100%, VT con una sensibilità di Se-99,7%. Il tasso di previsioni positive è stato Pp-99,7%, il tasso di falsi positivi Fp-0,3% e l'accuratezza Acc-99,7%. Le prestazioni del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco soddisfano i requisiti previsti per le prestazioni dei vari tipi di ritmo e le quantità della norma IEC60601-2-4. Inoltre, la sensibilità o la specificità di ciascun tipo di ritmo soddisfa i requisiti della norma IEC60601-2-4.

#### **Rilevamento dell'arresto cardiaco**

La soglia di pausa è di 0,2 mV valore picco-picco. Se il valore picco-picco del segnale elettrico è inferiore a 0,2mV, il sistema lo riconoscerà come pausa, fornirà un messaggio di "*Scarica non consigliata*" e passerà alla RCP.

#### **Rilevamento dell'interferenza**

Il sistema di analisi ECG del defibrillatore rileva le interferenze, che possono essere causate da fonti esterne quali movimenti posturali o rumore elettrico. I movimenti posturali comprendono il movimento del paziente, del soccorritore, del veicolo e così via; fonti esterne di rumore elettronico: ad esempio, telefoni cellulari, radio e così via. Se viene rilevata un'interferenza, il sistema invia un avviso vocale al soccorritore; a questo punto l'operatore deve eliminare l'interferenza il prima possibile per ridurre al minimo gli artefatti nell'ECG e il sistema continua a eseguire l'analisi della frequenza cardiaca.

## Appendice 7 Guida alla conformità elettromagnetica



- 1) L'uso di accessori, trasduttori e cavi non prodotti dal fabbricante può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.
- 2) Evitare di utilizzare il dispositivo se adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature: rischio di un funzionamento improprio. Se tale impiego è necessario, occorre osservare il dispositivo e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
- 3) La CEM di questo dispositivo richiede una protezione speciale. Il dispositivo deve essere installato e posto al riparo in un ambiente conforme alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate di seguito.
- 4) Anche se soddisfano i requisiti di emissione CISPR, altre apparecchiature possono causare interferenze al dispositivo.
- 5) Le altre apparecchiature che contengono emissioni radio RF possono influenzare il dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, computer con connessione wireless).
- 6) In presenza di disturbi EM di grande entità, il dispositivo può trasmettere inaspettatamente i messaggi "Eliminare l'interferenza del segnale", "Tenere fermo il paziente" o "Scarso contatto con le piastre" e può non essere in grado di eseguire l'analisi. Disattivare la fonte di interferenza o allontanarsi da essa.
- 7) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi punto del modello P1&P3, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura possono essere compromesse.

### PRESTAZIONI ESSENZIALI

Le prestazioni essenziali del DAE Serie P consistono nell'erogare la terapia di defibrillazione e differenziare accuratamente tra ritmi defibrillabili e non defibrillabili.

<b>Emissioni elettromagnetiche</b>		
Il modello P1/P3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. L'utente del modello P1/P3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:		
<b>Test di emissione</b>	<b>CONFORMITÀ</b>	<b>GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTRONICO</b>
Emissione di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il modello P1 /P3 utilizza l'energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.  Il modello P1 /P3 è adatto all'uso in tutti i siti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissione di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Distorsione armonica IEC61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC61000-3-2	N/A	


## Immunità elettromagnetica

Il modello P1/P3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. L'utente del modello P1/P3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:

<b>TEST IMMUNITÀ</b>	<b>DI</b>	<b>LIVELLO DI PROVA IEC 60601</b>	<b>LIVELLO CONFORMITÀ</b>	<b>DI</b>	<b>AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2		Contatto $\pm 8\text{kV}$  $\pm 15\text{kV}$ aria	Contatto $\pm 8\text{kV}$  $\pm 15\text{kV}$ aria		L'umidità relativa deve essere pari almeno al 5%.
PFMF (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8		30 A/m	30 A/m		I campi magnetici a frequenza industriale devono avere le caratteristiche della sede tipica di un ambiente commerciale/ospedaliero.

## Immunità elettromagnetica

Il modello P1/P3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. L'utente del modello P1/P3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:

TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601 LIVELLO DI PROVA	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80MHz a 2,5GHz	20V/m Da 80MHz a 2,5GHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi punto del modello P1/P3, compresi i cavi.</p> <p>Distanza consigliata:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80MHz a 800MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800MHz a 2,5GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, stabilita in base ai rilievi elettromagnetici nel sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dai seguenti simboli: </p>

**Nota 1:** a 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

**Nota 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni televisive teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione rilievi elettromagnetici nel sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello P1/P3 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, si deve osservare il modello per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del modello P1/P3.



**IMMUNITÀ alle apparecchiature di comunicazione wireless RF**

<b>Frequenza di prova (MHz)</b>	<b>Banda <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Servizio <sup>a)</sup></b>	<b>Modulazione</b>	<b>LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ (V/m)</b>
385	Da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Deviazione di $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	Da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	Da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1720	Da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,25; UMTS	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240	Da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5500				
5785				

Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIO o il SISTEMA elettromedicale (ME) può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50% a 18 Hz. Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

<b>IMMUNITÀ ai campi magnetici di prossimità</b>		
<b>Frequenza di prova</b>	<b>Modulazione</b>	<b>LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ (A/m)</b>
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134,2 kHz	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>

a) Questa prova è applicabile solo alle APPARECCHIATURE e ai SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTE DI ASSISTENZA DOMICILIARE.

b) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

c) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.

# Appendice 8 Informazioni aggiuntive

## Vantaggi clinici

Fornisce l'analisi del ritmo defibrillabile o non defibrillabile ed eroga la scarica con il ritmo defibrillabile per migliorare la sopravvivenza dei pazienti con arresto cardiaco improvviso (SCA).

## Segnalazione di incidenti

Se l'utente o il paziente deve segnalare incidenti gravi relativi al dispositivo, può contattare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

## Informazioni disponibili per l'utente

Il manuale d'uso è fornito in formato cartaceo assieme al dispositivo.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) sarà disponibile su EUDAMED.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Conformità normativa

VIVEST dichiara che il Defibrillatore Automatico Esterno Serie P è conforme alle disposizioni delle norme vigenti in materia di apparecchi medicali:

*IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali,*

*IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Apparecchiature elettromedicali-Parte 2-4: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci,*

*IEC 60601-1-2:2014+A:2020 Apparecchiature elettromedicali-Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici-Prescrizioni e prove,*

*IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-12: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali destinati a essere utilizzati nell'ambiente dei servizi medici di emergenza.*

*IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico.*

## Appendice 9 Accessori compatibili

Questi accessori sono compatibili con i DAE Serie P:

<b>Denominazione</b>	<b>Modello</b>	<b>Fabbricante</b>
Elettrodi di defibrillazione monouso (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Elettrodi di defibrillazione monouso (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co.,Ltd.
Caricabatterie	MAC01	VIVEST