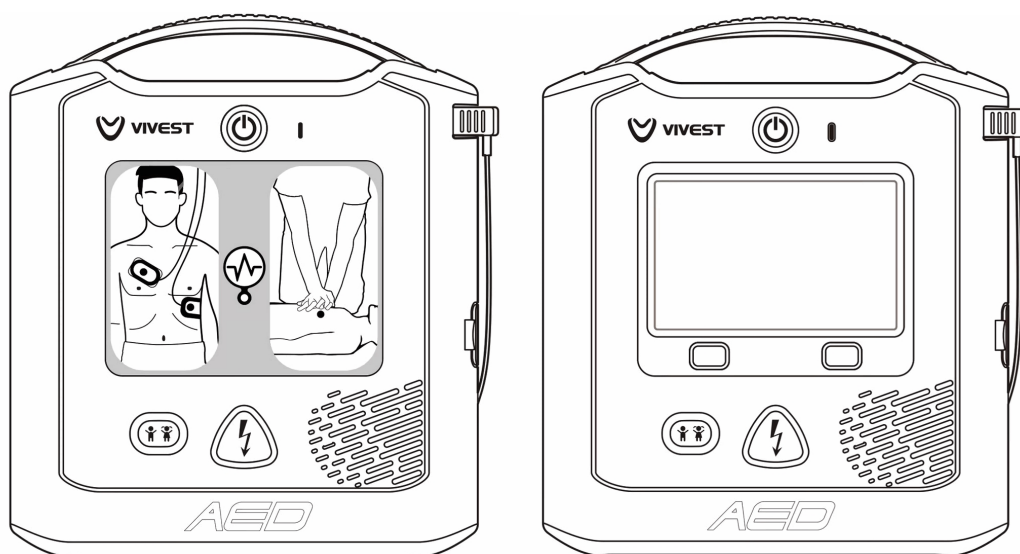




A1/A3

Defibrillatori automatici esterni

Manuale d'uso



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Manuale d'uso (Italian)

Prima dell'uso

Grazie per aver acquistato il defibrillatore esterno automatico (DAE) A serie .

Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo. Si prega di conservare il dispositivo per un facile accesso dopo l'uso.

Versione: 1.1

Data di revisione: 2026/05/20



Nome: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Indirizzo: Unità 401, 501, Edificio n. 2, Zona B, SIP Biobay Fase 5, n. 21, Via Dongyanli, Parco Industriale di Suzhou, 215123 Suzhou, Jiangsu, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

SRN: CN-MF-000015304 Tel: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 E-mail: service@vivest.cn



Nome: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Numero di matricola: DE-AR-000000001



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

Copyright e dichiarazione

Il presente manuale si applica al defibrillatore esterno automatico A1/ A3.

Il copyright di questo manuale è di proprietà di ViVest Medical Technology Co., Ltd. (di seguito denominata "VIVEST") . Nessuna organizzazione o individuo può riprodurre questo manuale o qualsiasi suo contenuto in alcuna forma senza l'autorizzazione della società.

La società non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni causate dalla mancata osservanza delle istruzioni, precauzioni, avvertenze o istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.

Il copyright del software in questo prodotto è di proprietà di VIVEST . Questo software è protetto dalle leggi sul copyright e dalle disposizioni dei trattati internazionali che si applicano in tutto il mondo. Senza il permesso della società, qualsiasi organizzazione o individuo non può copiare, decompilare, effettuare reverse engineering o disassemblare questo software in una forma che le persone possano comprendere. VIVEST si riserva il diritto di possedere il software.

Per informazioni riguardanti uno qualsiasi dei nostri prodotti, contattare VIVEST.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni di questo manuale servono solo da esempio. Il colore dei defibrillatori varia a seconda dei paesi e delle regioni.

Contenuto

1	Informazioni generali	6
1.1	Indicazioni	6
1.2	Controindicazioni	6
1.3	Uso previsto	6
1.4	Requisiti del personale di servizio	7
1.5	Specifiche	7
1.6	Caratteristiche del prodotto	7
1.7	Accorgimenti	8
2	Precauzioni di sicurezza	9
2.1	Classificazione dei messaggi di avviso	9
2.2	Avvertenze	9
2.3	Posizionamento del dispositivo	13
2.4	Effetti collaterali	13
3	Installazione e preparazione	14
3.1	Disimballaggio	14
3.2	Panoramica del prodotto	14
3.3	Componenti	14
3.4	Installare o rimuovere la batteria	17
3.5	Collegare gli elettrodi	18
3.6	Sistema di autotest	19
4	Utilizzo di un defibrillatore automatico esterno (DAE)	20
4.1	Breve procedura di funzionamento	20
4.2	Funzionamento dopo l'uso	23
5	Manutenzione e risoluzione dei problemi	24
5.1	Manutenzione giornaliera	24
5.2	Manutenzione della batteria	26
5.3	Trasporto	27
5.4	Smaltimento	27
5.5	Risoluzione dei problemi	27
6	Garanzia del prodotto	29
7	Sicurezza informatica	30
7.1	Ambiente di esecuzione	30
7.2	Interfaccia dati	30
7.3	Sistema di controllo degli accessi degli utenti	31
7.4	Modalità di scambio dati	32
7.5	Software di sicurezza	32
7.6	Aggiornamento sulla sicurezza informatica	32
	Appendice 1 Accessori standard	33

Appendice 2 Simboli	34
Appendice 3 Glossari	36
Appendice 4 Specifiche	38
Appendice 5 Forma d'onda della defibrillazione	42
Appendice 6 Sistema di analisi ECG	44
Appendice 7 Guida alla conformità elettromagnetica	1
Appendice 8 Informazioni aggiuntive	6
Appendice 9 Accessori compatibili	7

1 Informazioni generali

Il defibrillatore esterno automatico (DAE) A Series è un dispositivo portatile che deve essere utilizzato sui pazienti colpiti da arresto cardiaco improvviso (ACI). Il DAE erogherà uno shock elettrico a pazienti con fibrillazione ventricolare (FV) o tachicardia ventricolare (TV). È costituito da un corpo macchina, elettrodi e da una batteria non ricaricabile.

Questo manuale presenta informazioni generali su A1/ A3. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente questo manuale per assicurarsi di aver compreso appieno il suo utilizzo e per garantire la sicurezza sia del paziente che dell'operatore.

1.1 Indicazioni

I DAE A1/A3 devono essere utilizzati quando il paziente è in arresto cardiaco e presenta contemporaneamente i seguenti sintomi:

- Stato di incoscienza
- Nessuna respirazione o respirazione anormale
- Nessuna reattività agli stimoli

1.2 Controindicazioni

I DAE A1/A3 non devono essere utilizzati se il paziente è reattivo o cosciente.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Scopo previsto

Il defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) è indicato per l'uso su pazienti con sospetto arresto cardiaco improvviso (ACI) che sono incoscienti, non rispondono e non respirano o respirano in modo anomalo.

1.3.2 Tipi di pazienti

Il dispositivo può essere utilizzato per pazienti adulti o pediatrici. Per pazienti di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg, utilizzare la modalità pediatrica, se disponibile. Per i pazienti adulti, o se non fosse disponibile la modalità pediatrica, utilizzare la modalità adulto. Se l'età o il peso del paziente è incerto, non ritardare il trattamento e utilizzare la modalità adulto.

1.3.3 Utenti previsti

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di soccorritori formati nel Basic Life Support with Defibrillator (BLS-D), nell'Advanced Life Support (ALS) o in un altro programma di risposta medica di emergenza autorizzato da un medico, oppure può essere utilizzato sotto la supervisione del centralinista del centro di emergenza.

Nota: le norme relative all'uso dei defibrillatori variano a seconda del Paese e della regione. È responsabilità dell'utente garantire la conformità a tutte le leggi e le normative vigenti.

1.3.4 Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo può essere utilizzato in luoghi pubblici, privati e domestici.

1.4 Requisiti del personale di servizio

Il personale addetto all'assistenza deve essere formato e avere una conoscenza approfondita e una comprensione del materiale presentato nel presente Manuale dell'utente. In caso di personale non formato, l'operatore del 112/118 provvederà a fornire tutte le istruzioni del caso.

1.5 Specifiche

- Modello : I modelli includono A1 e A3 (di seguito denominati "il dispositivo ", salvo diversamente specificato).

A1 ha luci LED, pannello grafico e comandi vocali, mentre A3 ha un display LCD a colori, animazione, comandi vocali e di testo. Per il resto sono uguali.

- Batteria: batteria non ricaricabile Li - MnO₂ , capacità 12V/3000mAh .

1.6 Caratteristiche del prodotto

Le principali funzioni e caratteristiche del dispositivo sono le seguenti:

Guida vocale e luminosa

Il dispositivo guiderà l'operatore durante l'uso.

A3 utilizza un display LCD, animazioni, messaggi vocali e di testo per guidare l'operatore, mentre A1 utilizza luci LED, un pannello grafico e messaggi vocali.

Analisi del ritmo (distinguere accuratamente i ritmi defibrillabili da quelli non defibrillabili)

Se gli elettrodi sono applicati correttamente, il dispositivo analizzerà automaticamente il ritmo cardiaco.

Per i pazienti pediatrici, applicare gli elettrodi sul torace e sulla schiena come mostrato in figura.

Defibrillazione (Fornire un trattamento di defibrillazione)

Se il risultato dell'analisi del ritmo è " *Shock consigliato* ", il dispositivo si caricherà automaticamente all'energia preimpostata e il pulsante di shock potrà essere premuto per la defibrillazione. A un'impedenza di 50Ω, l'energia nominale della modalità adulto rilasciata dal dispositivo è di 150J, mentre la modalità bambino, se disponibile, è di 50J .

In caso contrario, il dispositivo entrerà automaticamente nella fase di RCP e fornirà istruzioni all'operatore.

Sistema di autotest

Il sistema può rilevare automaticamente il funzionamento dei pulsanti, funzioni di carica e scarica, batterie e altri moduli del dispositivo. Vedere il Capitolo 3.6 per i dettagli.

1.7 Accorgimenti



È richiesta una manutenzione accurata per garantire che il dispositivo sia pronto all'uso. Per i dettagli, fare riferimento al Capitolo 5.

2 Precauzioni di sicurezza


Questo capitolo si concentra sulle precauzioni e sulle avvertenze di pericolo importanti per evitare incidenti durante l'uso. È importante capire come utilizzare un defibrillatore automatico esterno (DAE) in modo sicuro. Si prega di leggere attentamente il contenuto di seguito prima di utilizzare il dispositivo.

2.1 Classificazione dei messaggi di avviso

I messaggi di avviso sono generalmente suddivisi in 3 categorie, come descritto di seguito:

 Pericolo	Indica rischi urgenti o pericoli immediati che possono causare lesioni personali o addirittura la morte.
 Avviso	Indica rischi potenziali o rischi causati da operazioni non sicure che potrebbero causare lesioni personali o danni alla proprietà se non evitati.
Attenzione	Utilizzato per sottolineare istruzioni o promemoria affinché gli utenti possano utilizzare il dispositivo in modo sicuro.

2.2 Avvertenze

 Pericolo	<ol style="list-style-type: none">1) Il dispositivo genera una scossa elettrica ad alto voltaggio durante la defibrillazione e può causare gravi lesioni personali (come danni al miocardio) o persino la morte. Pertanto, la defibrillazione deve essere eseguita da personale specializzato e professionalmente formato oppure, anche dal personale non formato sotto la supervisione di un addetto al 112/118. (L.116/21)2) La sostituzione dei componenti può essere eseguita solo dal produttore. Altro personale non deve aprire il coperchio per tentare di riparare il dispositivo o sostituire i componenti. In caso contrario, sussiste il rischio di scosse elettriche.3) Non smontare o modificare il dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o addirittura la morte.
--	---



Pericolo

- 4) Le altre apparecchiature mediche prive di parti applicate a prova di defibrillazione devono essere scollegate dal paziente durante la defibrillazione.
 - 5) Durante la defibrillazione, mantenere la distanza dal paziente e rimuovere tutte le apparecchiature metalliche ad esso collegate. In caso contrario, si potrebbe subire una scossa elettrica.
 - 6) Se l'energia di defibrillazione non viene rilasciata normalmente, sussiste il rischio di folgorazione o lesioni.
 - 7) Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con gas infiammabili o ossigeno concentrato per evitare incendi o esplosioni.
 - 8) Non caricare la batteria. Caricare la batteria potrebbe causare un incendio o un'esplosione
 - 9) Non bruciare o incenerire la batteria. Bruciare o incenerire una batteria può causare un incendio o un'esplosione.
 - 10) Non effettuare interventi di manutenzione sul dispositivo durante l'uso.
 - 11) Non rimuovere la batteria quando il dispositivo entra in modalità di salvataggio o quando il dispositivo è posizionato in luoghi pubblici.
-
-



Avviso

- 1) La defibrillazione di emergenza può essere eseguita solo da personale professionalmente formato e con familiarità con il funzionamento del dispositivo oppure anche dal personale non formato sotto la supervisione telefonica di un addetto al 112/118. (L.116/21)
 - 2) Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato con cura per evitare danni agli elettrodi o al dispositivo stesso, oppure lesioni al paziente o all'operatore durante l'uso.
 - 3) Il dispositivo deve essere posizionato e fissato in una posizione che ne impedisca la caduta. Se il dispositivo cade o viene fatto cadere, deve essere immediatamente controllato per eventuali danni.
 - 4) Non utilizzare elettrodi scaduti o asciutti poiché non riescono ad aderire completamente alla pelle, il che potrebbe compromettere l'analisi del ritmo cardiaco e causare errori di valutazione.
 - 5) Non caricare e scaricare ripetutamente e rapidamente il dispositivo, se non quando necessario durante il trattamento di emergenza di un paziente. Se il test del dispositivo richiede ripetute scariche interne, attendere almeno un minuto dopo ogni tre scariche.
-
-



Avviso

- 6) Non collegare gli elettrodi ad altri elettrodi o oggetti metallici a contatto con il paziente. Si raccomanda di mantenere una distanza di almeno 5 cm. Il rivestimento in gel conduttivo sugli elettrodi potrebbe attaccarsi ad altri oggetti. La defibrillazione con gel insufficiente potrebbe causare ustioni cutanee sotto gli elettrodi.
 - 7) Prima della defibrillazione, se necessario, radere i peli del corpo dal torace del paziente. Un eccesso di peli può causare ustioni cutanee.
 - 8) Non strofinare la pelle del paziente con alcol. Le salviette imbevute di alcol seccano la pelle e causano ustioni cutanee.
 - 9) La sensibilità del dispositivo potrebbe essere ridotta nei pazienti con pacemaker cardiaci. Un pacemaker potrebbe anche ridurre il rilevamento di tutti i ritmi defibrillabili da parte del DAE. Se si sa che il paziente ha un pacemaker cardiaco, non posizionare gli elettrodi vicino al dispositivo impiantato.
 - 10) Non utilizzare il dispositivo se è stato bagnato con liquidi o se sulla superficie del dispositivo è visibile molta acqua. La parte conduttiva del dispositivo non deve essere a contatto con altre parti conduttive (incluso il terreno).
 - 11) Quando il dispositivo è collegato al paziente, non eseguire alcun controllo funzionale per evitare scosse elettriche accidentali.
 - 12) Non usare alcol o altre soluzioni per immergere o pulire gli elettrodi. Ciò potrebbe danneggiarli e causare il malfunzionamento del dispositivo.
 - 13) Spostare o trasportare il paziente durante l'analisi del ritmo può causare ritardi o errori diagnostici.
 - 14) Gli elettrodi devono essere posizionati su una superficie cutanea liscia anziché su una superficie cutanea rugosa; un posizionamento non corretto compromette l'analisi del ritmo cardiaco, con conseguenti errori di valutazione.
 - 15) Durante l'uso del dispositivo, l'operatore deve tenere il corpo del paziente (ad esempio la pelle esposta o la testa e gli arti) lontano dal contatto con fluidi conduttivi (ad esempio gel, sangue o soluzione salina) e oggetti metallici (ad esempio il telaio di un letto o una barella), per evitare percorsi alternativi per la corrente di defibrillazione .
 - 16) Non posizionare il dispositivo vicino ad alcun apparecchio che emetta forti segnali di radiofrequenza (RF). Le emissioni di radiofrequenza possono causare un'analisi non corretta dei ritmi cardiaci.
 - 17) Non utilizzare elettrodi, batterie e altri accessori non originali. L'uso di componenti non originali può causare malfunzionamenti del dispositivo. Utilizzare solo accessori specificati dal produttore nell'Appendice 1.
 - 18) Il dispositivo potrebbe non funzionare se la batteria fosse scarica e/o non installata. Sostituire immediatamente la batteria se viene rilevata una batteria scarica o scaduta.
-



Avviso

- 19) Se il dispositivo venisse tolto dalla temperatura di conservazione più alta o dalla temperatura di conservazione più bassa e messo in uso immediatamente, le prestazioni e la durata del dispositivo potrebbero differire dalle aspettative. Il dispositivo non deve essere conservato o utilizzato al di fuori dei limiti ambientali specificati nel presente manuale.
 - 20) Un funzionamento improprio può causare errori di runtime. Si prega di seguire attentamente questo manuale.
 - 21) Solo il personale di assistenza può configurare il dispositivo per usare il Bluetooth e altri strumenti speciali. L'uso del Bluetooth non comporta alcun rischio per il dispositivo o il suo utilizzo.
 - 22) Se l'indicatore di stato del dispositivo è spento, sostituire la batteria per ripristinare il dispositivo. Ciò potrebbe essere dovuto ad un guasto della batteria.
 - 23) L'utilizzatore è tenuto a segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.
 - 24) Il dispositivo non può essere utilizzato in ambiente MRI (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 con i cavi degli elettrodi.
 - 26) Non utilizzare la batteria standard durante il collaudo, altrimenti la batteria potrebbe scaricarsi.
 - 27) Indicare il numero di emergenza in cui gli soccorritori non sanno ancora come usare il defibrillatore dopo aver esaminato la guida rapida di riferimento riportata sull'etichetta del defibrillatore.
 - 28) Nei pazienti adulti, non eseguire compressioni toraciche premendo sugli elettrodi.
-

Attenzione

- 1) In caso di danni al dispositivo, contattare il produttore per la riparazione.
 - 2) Si prega di prestare attenzione a tutti i segnali di attenzione e di avvertenza presenti sul dispositivo e sugli accessori.
 - 3) Se il dispositivo viene conservato, trasportato o utilizzato al di fuori dell'intervallo di funzionamento indicato, le specifiche di prestazione riportate nel presente manuale utente potrebbero non essere raggiunte.
 - 4) Il dispositivo può essere utilizzato a 50°C, ma si consiglia di utilizzarlo a temperature inferiori a 40°C per evitare ustioni al paziente.
-

Attenzione

- 5) Si raccomanda di fornire almeno un set supplementare di assorbenti per ogni dispositivo disponibile in un luogo pubblico.
-

2.3 Posizionamento del dispositivo

Il dispositivo dovrebbe essere installato nel luogo di massima affluenza a una temperatura ottimale e lontano da umidità e polvere. Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo:

- La temperatura ambiente dove sarà posizionato il dispositivo dovrà essere compresa tra 5°C e 50°C (stoccaggio a lungo termine). Le forti oscillazioni della temperatura possono ridurre significativamente la durata della batteria e compromettere le prestazioni degli elettrodi.
- Dovrà essere conservato in un luogo asciutto con un'umidità relativa dal 5% al 95% senza condensa.
- Dovrebbe essere conservato lontano dalla luce solare diretta. L'esposizione prolungata alla luce solare diretta accelererà l'invecchiamento del dispositivo .
- Per evitare l'ostruzione dell'altoparlante, il dispositivo non deve essere posizionato in un ambiente con polvere o lanugine.
- Non posizionare il dispositivo in prossimità di un forte campo magnetico.

2.4 Effetti collaterali

Dai dati clinici derivanti dall'attività di sorveglianza post-commercializzazione del dispositivo in oggetto non sono stati segnalati effetti collaterali.

Dopo aver esaminato la letteratura su dispositivi simili, il risultato della valutazione SOTA ha mostrato che gli effetti indesiderati possono includere:

- Ustioni cutanee.
- Reazione cutanea.
- Interazione con il pacemaker.

3 Installazione e preparazione

In questo capitolo vengono presentati principalmente i componenti e la struttura estetica del dispositivo, le funzioni dei pulsanti e degli indicatori del pannello di controllo e l'installazione dei componenti chiave.

3.1 Disimballaggio

Per garantire l'integrità del dispositivo, estrarre con attenzione tutti i componenti dalla scatola di imballaggio e seguire i passaggi sottostanti:

- 1) Verificare che l'involucro del dispositivo sia intatto.
- 2) Controllare il sigillo della confezione e la data di scadenza degli elettrodi.
- 3) Controllare la data di scadenza della batteria.

3.2 Panoramica del prodotto

In questo capitolo vengono descritti i componenti, il pannello di controllo e lo schermo del dispositivo.

3.3 Componenti

Il dispositivo è composto da corpo macchina, batteria ed elettrodi. Si prega di controllare se i componenti siano tutti pronti prima dell'uso.

3.3.1 Pannello di controllo

il pannello di controllo del A1:

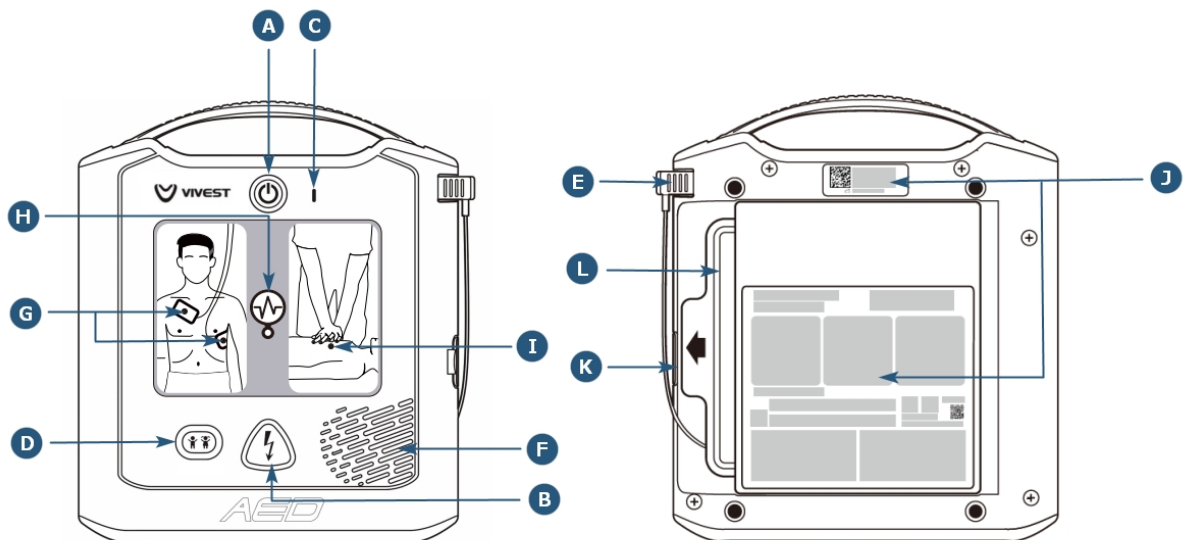


Figura 3-1 Introduzione al pannello anteriore e posteriore del A1

La descrizione grafica:

Nome	Descrizione
A: Pulsante di accensione	In modalità standby, premere questo pulsante per accedere alla modalità di salvataggio; In modalità di salvataggio, premere il pulsante per almeno 3 secondi per spegnere il dispositivo e tornare alla modalità standby.
B: Pulsante Shock	Questo pulsante lampeggia quando la carica è completata e può essere premuto per erogare una scossa elettrica al paziente.
C: Indicatore di stato	Una luce verde lampeggiante indica che il dispositivo funziona normalmente. Una luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo è difettoso.
D: Pulsante Pediatrico (se disponibile).	Quando si preme il pulsante, il dispositivo chiede all'operatore " <i>Per passare alla modalità pediatrica, premere il pulsante bambino per 3 secondi</i> ". Premere questo pulsante per 3 secondi immediatamente e il dispositivo passa alla modalità pediatrica. (Se è necessario passare dalla modalità pediatrica alla modalità adulto, spegnere e riavviare il dispositivo.)
E: Connettore del cavo degli elettrodi	Il connettore del cavo degli elettrodi è pre-collegato al corpo macchina.
F: Speaker	Invia messaggi vocali o segnali acustici.
G: Indicatore elettrodi	Questa spia è sempre accesa quando il dispositivo è attivato ma gli elettrodi non sono ben attaccati al torace del paziente o l'aderenza è scarsa.
H: Indicatore di analisi del ritmo cardiaco	Questa luce si accende quando il dispositivo sta analizzando il ritmo cardiaco o sta caricando/aspettando che venga rilasciato lo shock. Il messaggio vocale sarà " <i>Non toccare il paziente</i> ".
I: Indicatore RCP	Quando il dispositivo entra nella fase di RCP, la luce è sempre accesa.
J: Targhetta identificativa	La targhetta identificativa include il numero di identificazione del dispositivo, ecc.
K: Interfaccia USB	Viene utilizzata per esportare dati, supportare gli aggiornamenti software e impostare i parametri (solo per il personale di assistenza).
L: Elettrodi	Elettrodi multifunzione monouso.

il pannello di controllo del A3:

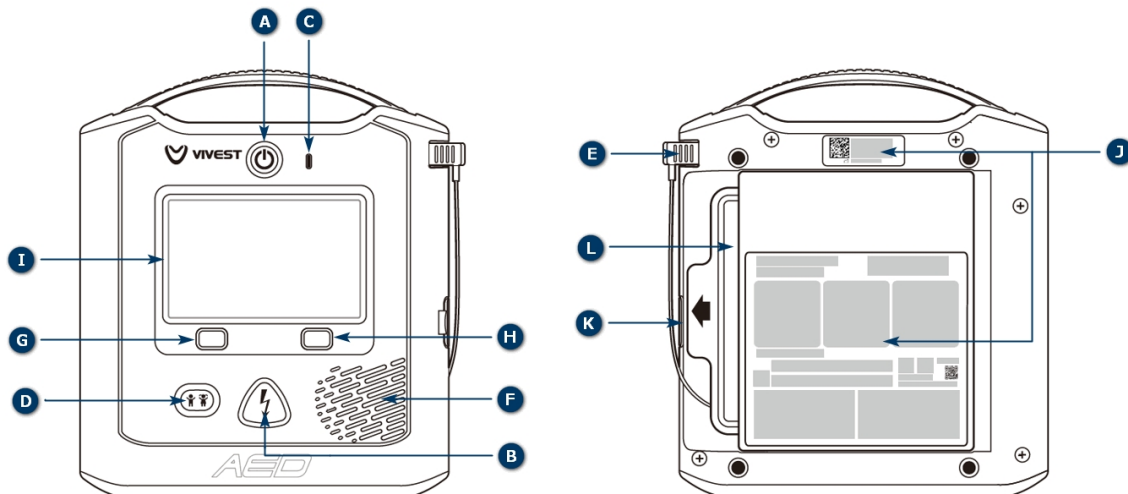


Figura 3-2 Introduzione al pannello anteriore e posteriore del A3

La descrizione grafica:

Nome	Descrizione
A: Pulsante di accensione	In modalità standby, premere questo pulsante per accedere alla modalità di salvataggio. In modalità di salvataggio, premere il pulsante per almeno 3 secondi per spegnere il dispositivo e tornare alla modalità standby.
B: Pulsante Shock	Questo pulsante lampeggerà quando la carica sarà completata e potrà essere premuto per erogare una scossa elettrica al paziente.
C: Indicatore di stato	Una luce verde lampeggiante indica che il dispositivo funziona normalmente. Una luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo è difettoso .
D: Pulsante Pediatrico	Quando si preme il pulsante, il dispositivo chiederà all'operatore " <i>Per passare alla modalità pediatrica, premere il pulsante Bambino per 3 secondi</i> ". Premere questo pulsante per 3 secondi immediatamente e il dispositivo passerà alla modalità pediatrica. (Se è necessario passare dalla modalità pediatrica alla modalità adulto, spegnere e riavviare il dispositivo.)
E: Connettore del cavo degli elettrodi	Il connettore del cavo sarà pre-collegato al corpo macchina,
F: Speaker	Invia messaggi vocali o segnali acustici.
G : Pulsante funzione Info (sinistro)	In modalità di soccorso, premendo questo pulsante l'operatore verrà guidato attraverso i vari passaggi del soccorso.
H: Pulsante funzione lingua (destra)	In modalità di salvataggio, premendo questo pulsante il dispositivo cambierà tra le due lingue presenti.
I: Schermo LCD	Mostra animazioni e prompt di testo.

Nome	Descrizione
J: Targhetta Identificativa	Sulla targhetta identificativa sono riportati il numero di serie e altre informazioni.
K: Interfaccia USB	Viene utilizzato per esportare dati, facilitare l'aggiornamento del software e impostare i parametri (solo per il personale di assistenza).
L: Elettrodi	Elettrodi monouso.

3.3.2 Visualizzazione dello schermo

Lo schermo del A3 visualizza quanto segue:



Figura 3-3 Pannello dello schermo A3

La descrizione grafica:

Nome	Descrizione
A: Numero di shock	Mostra il numero totale di shock erogati.
B: Icona informazioni	Corrisponde al pulsante informativo sinistro del pannello.
C: Icona di cambio lingua	Corrisponde al tasto funzione della lingua corretta sul pannello.
D: Potenza della batteria	Mostra la percentuale di carica residua della batteria.
E: Tipo di paziente	Mostra il tipo di paziente attuale (adulto/pediatrico)
F: Tempo	Mostra il tempo di esecuzione

3.4 Installare o rimuovere la batteria

Il defibrillatore è dotato di una batteria LiMnO₂ non ricaricabile. A una temperatura ambiente di 20°C, la nuova batteria completamente carica può caricare e scaricare 200±10 volte con un'energia

effettiva di 150J. Tuttavia, a causa di diverse condizioni ambientali e metodi di utilizzo, la durata della batteria potrebbe essere diversa. Attenzione: l'uso frequente del dispositivo potrebbe ridurre la durata della batteria.

3.4.1 Installare la batteria

Per installare la batteria:

- 1) Inserire l'estremità della batteria nell'apposito alloggiamento del dispositivo.
- 2) Spingere la batteria nell'apposito alloggiamento.
- 3) Infine, controllare che la clip della batteria sia completamente inserita nel relativo alloggiamento.

Dopo aver installato la batteria, il dispositivo avvierà automaticamente l'autotest. Per i dettagli, fare riferimento al Capitolo 3.6.

3.4.2 Rimuovere la batteria

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

Per rimuovere la batteria:

- 1) Conferma che il dispositivo è in modalità standby. Se il dispositivo è in modalità di ripristino, premi il pulsante di accensione per più di 3 secondi per entrare in modalità standby.
- 2) Premere sulla clip della batteria.
- 3) Estrarre immediatamente la batteria.

3.5 Collegare gli elettrodi


Controllare se il connettore degli elettrodi è collegato alla presa. In caso contrario, seguire le istruzioni riportate di seguito per collegare gli elettrodi.



Figura 3-4 Inserire il connettore degli elettrodi

Prima di collegare, controllare il sigillo e la data di scadenza degli elettrodi. Non utilizzare gli elettrodi se la confezione è danneggiata o se gli elettrodi sono scaduti. Sostituirli immediatamente.

Inserire il connettore degli elettrodi nella presa. Controllare che il connettore sia inserito completamente nella presa.

 Avvertimento	<p>1) Non utilizzare mai elettrodi danneggiati, stropicciati o piegati, poiché potrebbero causare perdite di corrente e ustioni sulla pelle.</p> <p>2) Non riutilizzare gli elettrodi monouso. L'uso ripetuto può causare un degrado delle prestazioni o infezioni da contaminazione crociata.</p>
--	--

3.6 Sistema di autotest

Il dispositivo esegue un autotest manuale, un autotest con batteria installata, un autotest all'accensione e un autotest periodico.


Tipo autotest	Descrizione
Autotest manuale	Se necessario, il personale di assistenza autorizzato dal produttore può eseguire un autotest manuale.
Autotest di installazione della batteria	Non appena la batteria è installata, il dispositivo eseguirà un autotest. Il dispositivo entrerà quindi in modalità standby dopo che tutti i controlli saranno completati.
Autotest all'accensione	Il dispositivo eseguirà un autotest una volta acceso e informerà l'operatore di eventuali guasti individuati durante l'autotest.
Autotest periodico	L'autotest periodico verrà eseguito quotidianamente, settimanalmente, mensilmente e trimestralmente. Il dispositivo eseguirà un autotest automaticamente in base all'orario predefinito per l'autotest. L'orario predefinito per l'autotest giornaliero sono le 3 del mattino.

Attenzione	In modalità standby, quando la batteria è installata, il dispositivo eseguirà un autotest automatico solo all'ora preimpostata .
-------------------	--

In modalità standby, il risultato dell'autotest verrà mostrato dalla spia di stato:

- Se il dispositivo ha superato l'autotest, l'indicatore di stato lampeggerà in verde, indicando che è pronto per l'uso.
- Se il dispositivo non supera l'autotest, l'indicatore di stato lampeggerà in rosso e il dispositivo emetterà un segnale acustico, indicando che il dispositivo deve essere riparato . Contattare il produttore.

4 Utilizzo di un defibrillatore automatico esterno (DAE)

 Avvertenze	<ol style="list-style-type: none">1) Non toccare o scuotere il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco per non influenzare il risultato.2) Nessuno deve toccare il paziente durante la defibrillazione!3) Le piastre devono essere posizionate in piano sulla pelle del paziente. In caso contrario, l'analisi del ritmo cardiaco potrebbe non essere corretta e la defibrillazione potrebbe essere interpretata in modo errato.4) La presenza di bolle d'aria tra i tamponi e la pelle del paziente durante l'applicazione dei tamponi può provocare ustioni.5) Assicurarsi che i tamponi abbiano un buon contatto con il corpo del paziente, poiché un cattivo contatto potrebbe causare ustioni cutanee.
--	---

4.1 Breve procedura di funzionamento

1 Valutare il paziente

Chiamare immediatamente i soccorsi dopo aver accertato che il paziente presenta entrambe le seguenti condizioni:

- Non risponde
- Non respira o respira in modo anomalo

2 Accendere il dispositivo

Premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.

★Richiesta vocale:

Chiamare l'assistenza medica

3 Controllare il tipo di paziente

Per impostazione predefinita, il dispositivo è acceso in modalità adulto (età pari o superiore a 8 anni o peso pari o superiore a 25 kg). Se il paziente è un bambino, premere il pulsante bambino e tenerlo premuto per 3 secondi per accedere alla modalità bambino (età inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg).

★Richiesta vocale:

Premere pulsante 3 secondi per la modalità bambino

Modalità bambino

4 Preparazione del paziente



Togliere gli indumenti superiori del paziente:

- Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta
- Rasare i peli in eccesso, se necessario

★Richiesta vocale:

Rimuovere indumenti

5 Preparazione delle pastiglie



Estrarre la confezione dei cuscinetti dal retro del dispositivo, aprire la confezione per estrarre i cuscinetti e rimuovere il rivestimento dai cuscinetti.



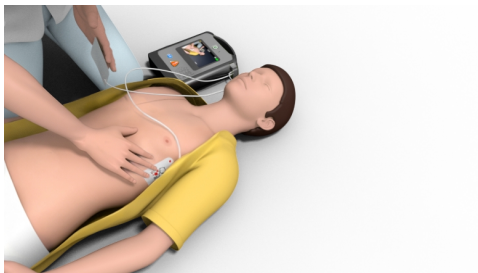
★Richiesta vocale:

Rimuovere gli elettrodi dal retro del DAE

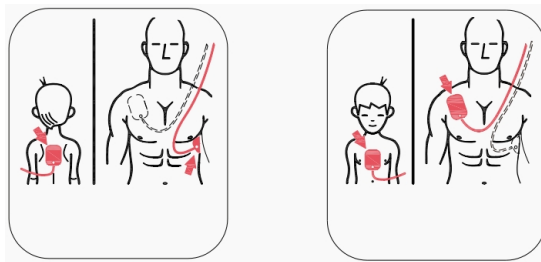
Aprire la confezione Estrarre elettrodi

Rimuovere rivestimento dagli elettrodi

6 Fissare i cuscinetti



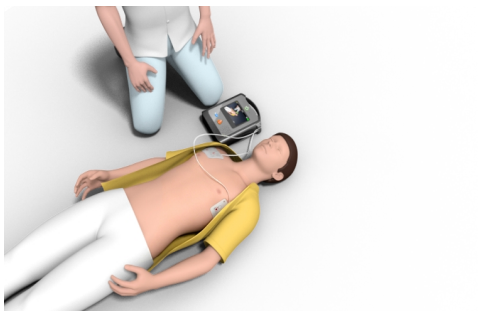
Seguire le indicazioni per il fissaggio ai cuscinetti.



★Richiesta vocale:

Applicare gli elettrodi seguendo le figure

7 Analisi del ritmo cardiaco



Non toccare il paziente, ma attendere che il dispositivo analizzi il ritmo cardiaco.

★Richiesta vocale:

Analisi del ritmo cardiaco in corso

8 Shock consigliato



Quando il dispositivo rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, non toccare il paziente e premere il pulsante di shock lampeggiante.

★Richiesta vocale:

Scarica consigliata

Non toccare il paziente, premere il pulsante di scarica

Shock erogato

9 Non è consigliato lo shock

Se il dispositivo non rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, passare al punto 10.

★Richiesta vocale:

Scarica non consigliata

10 Eseguire la rianimazione cardiopolmonare

Eseguire la rianimazione cardiopolmonare secondo le indicazioni del dispositivo.



★Richiesta vocale:

Iniziare la RCP

Du-Du-Du...

Respirare

Du-Du-Du...

4.2 Funzionamento dopo l'uso

Dopo il salvataggio, eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Premere il tasto di accensione per 3 secondi per accedere alla modalità standby.
- 2) Se necessario, pulire il dispositivo. Per maggiori dettagli, consultare il capitolo 5.1.
- 3) Sostituire le pastiglie nuove.
- 4) Controllare la carica residua della batteria e, se necessario, sostituirla.
- 5) Riporre il dispositivo nella sua posizione originale.

5 Manutenzione e risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive la manutenzione giornaliera, il trasporto, lo smaltimento e la risoluzione dei problemi del dispositivo. Alcune di queste operazioni devono essere guidate da personale di assistenza autorizzato .

5.1 Manutenzione giornaliera

La durata di vita prevista del dispositivo è di 8 anni. Per garantire l'affidabilità del dispositivo, il personale di assistenza deve effettuare la manutenzione ordinaria e l'ispezione del dispositivo durante il periodo di assistenza.

Il dispositivo riduce al minimo la manutenzione richiesta utilizzando estesi autotest per semplificare il processo di manutenzione. Il dispositivo monitorerà automaticamente le sue prestazioni essenziali durante l'uso ed eseguirà automaticamente autotest periodici in modalità standby. Fare riferimento al Capitolo 3.6 per i dettagli.

Controllando visivamente l'indicatore di stato ogni giorno, il personale di assistenza può sapere se il dispositivo ha superato l'autotest nelle ultime 24 ore e confermare se il dispositivo è pronto per l'uso. Per calibrare l'impedenza e verificare la precisione dell'energia di scarica, contattare il produttore.

Contenuto di manutenzione	Quotidiano	Mensile	Dopo il salvataggio
Controllare l'indicatore di stato	✓	✓	✓
Controllare lo stato del dispositivo e degli accessori	✓	✓	✓
Sostituire gli elettrodi			✓
Controllare la carica della batteria e la data di scadenza			✓
Autotest manuale			✓
Esportazione dati tramite dispositivo USB			✓



Avvertimento

A serie **NON HA** componenti riparabili dall'utente. Tutti i componenti del dispositivo possono essere sostituiti o rinnovati solo dal produttore. Nessun'altra persona deve aprire il coperchio per riparare il dispositivo e sostituire i componenti, altrimenti c'è il rischio di scosse elettriche.

5.1.1 Controllo degli elettrodi

Gli elettrodi sono monouso. Il personale di servizio deve controllare la confezione degli elettrodi ogni giorno per garantire l'integrità dei sigilli e la validità della data di scadenza.

- Controllare se la confezione degli elettrodi è danneggiata. In caso contrario, sostituire immediatamente gli elettrodi.
- Controllare se gli elettrodi sono scaduti. Se sono scaduti, sostituirli immediatamente.
- Controllare se il connettore degli elettrodi è stato inserito. In caso contrario, inserirlo nella presa del connettore.

Inoltre, il dispositivo può rilevare il periodo di validità degli elettrodi tramite autotest. Se gli elettrodi sono scaduti, l'indicatore di stato lampeggia in rosso in modalità standby.

5.1.2 Controllo dell'indicatore di stato di standby

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

- La luce verde lampeggiante indica che il dispositivo è in stato normale e pronto all'uso.
- La luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo non ha superato l'autotest e necessita di manutenzione. Contattare il personale di assistenza o il produttore il prima possibile.

5.1.3 Controllo dell'integrità e della pulizia

- Verificare l'integrità del dispositivo, fare riferimento al capitolo 3.2.1.
- Controllare che la maniglia del dispositivo sia intatta.
- Controllare che il dispositivo non sia impolverato o sporco, in particolare il connettore degli elettrodi e la relativa presa.
- Controllare se l'aspetto del dispositivo presenta graffi o altri segni di danneggiamento, in particolare vicino al connettore degli elettrodi e alla presa del connettore degli elettrodi. Se si riscontrano graffi o danni, contattare il produttore per la manutenzione.

5.1.4 Controllo della batteria

Il dispositivo può rilevare la carica residua della batteria e la data di scadenza della batteria tramite autotest. Se è scaduta o ha poca carica, l'indicatore di stato lampeggerà in rosso in modalità standby. Si prega di sostituirla immediatamente.

Inoltre, il personale di servizio dovrebbe controllare la carica della batteria e la data di scadenza al termine di un salvataggio.

5.1.5 Pulizia

I detergenti utilizzabili sono:

- Acqua

- Etanolo 96 %
- Ipoclorito di sodio (candeggina al 3% in soluzione acquosa)

Si prega di rimuovere regolarmente polvere e 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 della macchina .

Durante la pulizia, seguire questi passaggi:

- 1) Spegnerne l'apparecchio, estrarre la batteria e gli elettrodi.
- 2) Utilizzare un panno pulito, morbido e non abrasivo. Non spruzzare detergente sul dispositivo.
- 3) Pulire la scocca, l'impugnatura e lo schermo del dispositivo.
- 4) Rimuovere l'eccesso di detergente 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 gli elettrodi.

Attenzione	Non pulire gli accessori (batteria, elettrodi).
-------------------	---

5.2 Manutenzione della batteria

La capacità della batteria diminuisce gradualmente col tempo quando il dispositivo è in stand-by, durante il funzionamento del DAE e ogni volta che il defibrillatore A1-A3 viene usato su un paziente. Se la batteria non viene utilizzata per molti anni durante la vita utile, la capacità della batteria diminuirà gradualmente. Il DAE monitora la quantità di carica rimanente nel pacco batteria installato. Quando la capacità della batteria è bassa o esaurita, i defibrillatori A1-A3 non funzioneranno secondo le specifiche. Quando si verifica un livello di batteria basso, il DAE esegue una delle seguenti azioni:

- Segnale acustico udibile dal DAE cinque volte ogni ora, con un intervallo di cinque secondi tra un segnale acustico e l'altro (se il DAE è spento).
- Viene visualizzato il messaggio "*Batteria scarica, sostituire la batteria*" (se il DAE è acceso).
- L'indicatore di stato lampeggia in rosso, indicando che la batteria è scarica o che l'autotest ha dato esito negativo.

Icona/condizione della batteria	Indicazione	Correzione
Batteria scarica con DAE spento	Segnale acustico udibile dal DAE cinque volte ogni ora, con un intervallo di cinque secondi tra un segnale acustico e l'altro.	Sostituire la batteria
Batteria scarica durante il test automatico all'accensione	Messaggio " <i>Batteria scarica, sostituire la batteria</i> "	Sostituire la batteria

Icona/condizione della batteria	Indicazione	Correzione
Batteria scarica o altro errore di autotest con DAE spento o durante l'autotest	L'indicatore di stato lampeggia in rosso. L'indicatore di stato è spento e indica un guasto.	Sostituire la batteria. Controllare o sostituire gli elettrodi. Se l'indicatore di stato continua a lampeggiare in rosso, contattare VIVEST per assistenza.
Batteria scarica con DAE acceso	Messaggio " <i>Batteria scarica, sostituire la batteria</i> "	Sostituire la batteria il prima possibile
Batteria scarica	L'indicatore di stato è spento, il che indica un mancato funzionamento quando il DAE è spento.	Sostituire la batteria. Se l'indicatore di stato rimane spento, contattare VIVEST per assistenza.

5.3 Trasporto

Se è necessario trasportare il dispositivo a un punto di manutenzione, la batteria deve essere rimossa dal dispositivo e imballata separatamente prima di essere spedita con il dispositivo. Il dispositivo può essere trasportato utilizzando i normali metodi di spedizione, ma deve essere protetto da forti urti, vibrazioni, pioggia e neve durante il trasporto.

5.4 Smaltimento

Quando la garanzia del DAE è cessata, il DAE deve essere smaltito secondo le normative locali. In caso di dubbi, contattare l'azienda di smaltimento rifiuti locale.

Anche lo smaltimento degli elettrodi e delle batterie deve essere conforme alle normative vigenti e gli stessi devono essere riciclati o smaltiti come previsto.

5.5 Risoluzione dei problemi

Di seguito sono elencati alcuni guasti comuni. Controllare ciascuno di loro per vedere se il problema è rappresentato nella lista. Contattare il personale professionale designato dal produttore per riparare il dispositivo.

Problema	Cause	Risposta	Messaggio
Il dispositivo non si accende	La batteria non è installata	Installare la batteria	N / A
	Batteria non valida o scaduta	Sostituire la batteria	N / A
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
Il dispositivo si spegne	Batteria non valida o scaduta	Sostituire la batteria	N / A

Problema	Cause	Risposta	Messaggio
improvvisamente	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
Il dispositivo emette un segnale acustico in modalità standby	Il dispositivo ha rilevato un errore durante l'esecuzione dell'autotest	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
Il tempo di carica della defibrillazione è troppo lungo	Guasto della batteria/dispositivo	Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il produttore per la manutenzione.	N / A
	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	N / A
Messaggio vocale " <i>Batteria scarica</i> "	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	N / A
Durante la ricarica, il dispositivo annulla automaticamente lo stato di carica.	Gli elettrodi non sono attaccati al petto del paziente.	Fissare gli elettrodi al torace del paziente	N / A
	Scarso contatto tra elettrodi e paziente	Controllare il contatto degli elettrodi sulla pelle del paziente	N / A
	Danni agli elettrodi, ai cavi o al connettore degli elettrodi	Sostituire gli elettrodi	N / A
	Danni alla presa degli elettrodi	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
La spia di stato non è accesa	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	N / A
	Danni all'indicatore di stato	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
La USB non funziona correttamente	Errore del dispositivo USB	Sostituisci dispositivo USB	N / A
	Contatto USB difettoso	Reinserisci USB. Contatta il produttore per la manutenzione	N / A
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
Autotest all'accensione non riuscito	Elettrodi scaduti	Sostituire gli elettrodi	<i>"Elettrodi scaduti"</i>
	Batteria scarica	Sostituire la batteria	<i>"Batteria scarica"</i>
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la riparazione	<i>"Dispositivo guasto"</i>

6 Garanzia del prodotto

Il produttore fornisce una serie di servizi sul prodotto durante gli 8 anni di garanzia.

Quando si richiede un servizio di garanzia, è obbligatorio fornire la prova d'acquisto del venditore.

La garanzia decade nei casi di:

- Violazione delle istruzioni.
- Errore durante un'operazione.
- Uso del dispositivo o manipolazione impropri.
- Il dispositivo è stato riparato da personale non autorizzato.
- Forza maggiore (es.fulmini).
- Danni da trasporto dovuti a imballaggio non corretto al momento della restituzione.
- Nessuna manutenzione.
- Danni dovuti a un uso eccessivo (tali componenti includono batterie, articoli usa e getta, ecc.).
- Gli accessori originali non sono stati utilizzati.

Il produttore si riserva il diritto di scegliere di escludere difetti, fornire componenti non difettosi o abbassare opportunamente il prezzo di acquisto in base ai difetti del prodotto.

Se la garanzia non è valida, il produttore non coprirà i costi di trasporto.

Il produttore non sarà ritenuto responsabile per eventuali lesioni accidentali causate dalla violazione del manuale d'uso, dall'uso improprio o dalla manipolazione impropria da parte dell'operatore.

I requisiti di garanzia legale non sono influenzati dalla situazione di cui sopra.

7 Sicurezza informatica

In questo capitolo vengono fornite principalmente informazioni sulla sicurezza informatica.

7.1 Ambiente di esecuzione

7.1.1 Ambiente hardware

- CPU: serie STM32
- Memoria RAM : 2 MB
- ROM : flash, 64 MB
- Attrezzatura di visualizzazione : indicatore LED , display LCD
- Attrezzatura I/O : LED , altoparlante

7.1.2 Ambiente software

- Sistema di runtime : Versione FreeRTOS V10.6.0
- Software prerequisito : file system
- Software di abbinamento : non necessario
- Software antivirus : non necessario

7.1.3 Ambiente di rete

Questo dispositivo include la modalità di manutenzione e la modalità di salvataggio.

In circostanze normali, l'operatore accende il dispositivo ed entra in modalità di salvataggio. In questa modalità, l'interfaccia USB non è esposta all'ambiente operativo, il Bluetooth è disattivato e non c'è alcun ambiente di rete.

In modalità di manutenzione, il personale di assistenza può connettersi tramite Bluetooth e interfaccia USB.

Modalità di manutenzione : BLE5.0

- Architettura di rete : CS
- Tipo di rete : PAN
- Larghezza di banda : 10 kbps

Modalità di salvataggio : NESSUN ambiente di rete

7.2 Interfaccia dati

Il dispositivo è dotato di 2 interfacce dati, tra cui l'interfaccia USB e il Bluetooth.

Il coperchio dell'interfaccia USB è fissato tramite viti. Quando necessario, utilizzare uno strumento per aprire il coperchio e accedere all'interfaccia USB.

7.3 Sistema di controllo degli accessi degli utenti

Il dispositivo è destinato all'uso in ambito pubblico, domestico o in strutture mediche e deve essere utilizzato da personale formato e non formato (sotto supervisione del 112/118) ai sensi della L.116/21.

Inoltre, l'organizzazione di gestione del sito di distribuzione del DAE deve gestire e mantenere il dispositivo DAE per garantire che possa fornire il trattamento quando necessario, pertanto è necessario classificare l'utente del DAE.

Tipo utente	di	Responsabilità	Requisito	Diritti di accesso
Operatore		Soccorso pazienti utilizzando A1/ A3	Avere ricevuto una formazione professionale in defibrillazione e primo soccorso oppure essere istruito dal personale 112/118	NESSUNO
Personale di servizio		Installare il dispositivo A1/ A3, collegare il dispositivo utilizzando il software specificato per configurare i parametri, esportare i dati e aggiornare il software host	Sono stati formati professionalmente dal produttore e hanno ottenuto l'autorizzazione dallo stesso.	TUTTI

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

7.4 Modalità di scambio dati

7.4.1 Trasmissione Bluetooth

Accertarsi che A1/ A3 siano in modalità di manutenzione autorizzando l'attivazione del Bluetooth e tramite il software degli strumenti per l'interazione dei dati per modificare la configurazione, aggiornare il firmware ed esportare i dati.

Nel processo di autotest, A1/ A3 può avviare attivamente l'interazione dei dati con il terminale di raccolta dati tramite Bluetooth e trasmettere i dati di autotest al terminale di raccolta dati. Il dispositivo determinerà anche la validità del terminale di raccolta dati e solo i terminali di raccolta dati legittimi sono collegati

7.4.2 Dati di esportazione USB

A1/ A3 supporta solo apparecchiature USB che siano USB 2.0, file system FAT32, interfaccia Type-C. Trasmissione USB per l'esportazione dei dati. I dati che possono essere esportati sono dati di configurazione, dati ECG, dati di impedenza, dati di autotest ecc.

7.4.3 Funzione di aggiornamento USB

A1/ A3 supportano gli aggiornamenti di sistema tramite USB. I file di aggiornamento devono essere archiviati nell'apparecchiatura USB prima dell'aggiornamento. Il dispositivo verificherà prima la legittimità dell'intestazione del file di aggiornamento e controllerà il CRC del contenuto del file per garantire l'integrità del file di aggiornamento durante l'aggiornamento. Se il file è danneggiato, il terminale di aggiornamento ricorderà che il file di aggiornamento è danneggiato e l'aggiornamento verrà annullato.

7.5 Software di sicurezza

Per A1/A3 non è richiesto alcun software di sicurezza.

7.6 Aggiornamento sulla sicurezza informatica

Non ci sono aggiornamenti di sicurezza informatica in A1/A3 richiesti agli utenti.

Appendice 1 Accessori standard

Componente :

Nome	Modello	Fabbricazione	Quantità	Unità
Batteria (non ricaricabile)	D0101001	VIVEST	1	Caso

Documento di accompagnamento :

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

Osservazioni: Il componente e la documentazione di accompagnamento devono essere forniti al cliente insieme al dispositivo e il contenuto accurato deve essere soggetto alle disposizioni della lista di imballaggio.

Appendice 2 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
Grado di protezione IP55	I livelli di protezione dalla polvere e impermeabilità del dispositivo sono rispettivamente 5 e 5		di tipo BF a prova di defibrillazione . Il dispositivo, quando è collegato al torace del paziente tramite elettrodi, può resistere agli effetti di un'applicazione esterna shock da defibrillazione
	Stand-by		Indicazione di allarme batteria
	Prudenza. Consultare la documentazione di accompagnamento.		Istruzioni per l'uso
	Non smaltire nel fuoco		Non deformare o danneggiare
	Limitazione della pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità		Tenere lontano dalla pioggia
	Da questa parte		Fragile, maneggiare con cura
	Limite di impilamento per numero		Non usare ganci
	Non sterile		Non riutilizzare
	Numero di serie		Data di scadenza

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di fabbricazione		Produttore
	Numero di parte		Codice batch
	Identificatore univoco del dispositivo		Dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso		Segnale di avvertimento generale
	Pulsante di scossa		Pulsante bambino
	Tensione pericolosa		USB
	Corrente continua		Attenzione, elettricità
	Conforme al Regolamento UE 2017/745		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore		Distributore
	Smaltire in un sito di raccolta destinato ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Non smaltire nei rifiuti indifferenziati		Simbolo generale per recupero/riciclabile

Appendice 3 Glossari

Glossario	Descrizione
Modalità stand- by	Dopo l'installazione della batteria, il dispositivo passerà alla modalità standby.
Modalità di salvataggio	Il dispositivo passerà alla modalità di ripristino quando viene premuto il pulsante di accensione.
Autotest	Il dispositivo utilizza procedure interne per eseguire l'autorilevamento dello stato del dispositivo stesso e di ciascun modulo del sistema.
Defibrillazione	Metodo che consiste nell'applicazione di una determinata corrente elettrica sul cuore per interrompere la fibrillazione ventricolare.
Elettrodi	Contengono elettrodi di defibrillazione, cavo e connettore del cavo.
Pacemaker	Un pacemaker cardiaco impiantabile che stimola il cuore con impulsi elettrici.
Autotest periodico	Quando il dispositivo è in modalità standby, vengono eseguiti automaticamente l'autotest giornaliero, l'autotest settimanale e l'autotest mensile per testare batterie, circuiti interni, pulsanti, software, ecc.
Arresto cardiaco	La fibrillazione ventricolare è la causa più comune di arresto cardiaco improvviso dovuto all'improvvisa interruzione della funzione di eiezione.
Impedenza	Il dispositivo ha rilevato l'impedenza elettrica tra due elettrodi applicati sulla pelle del paziente.
Ritmo defibrillabile	Tachicardia ventricolare senza polso o fibrillazione ventricolare, che può portare all'arresto cardiaco.
Ritmo non defibrillabile	Ritmo cardiaco identificato dal dispositivo come non idoneo alla scossa elettrica.
Tempo di analisi del ritmo	Tempo trascorso dall'inizio dell'analisi al risultato del ritmo defibrillabile.
Sensibilità	Vero positivo, ovvero la probabilità che il test non venga saltato.
Specificità	Vero negativo, cioè la rilevazione della probabilità che non vi sia errore.

Glossario	Descrizione
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 ben imballata, sigillata e valida.
Produttore	Salvo diversa indicazione, la società descritta nel presente manuale è VIVEST .
Elettrocardiogramma	Elettrocardiografo.
Rianimazione cardiopolmonare	Rianimazione cardiopolmonare, tecnica per salvare i pazienti in arresto cardiaco mediante respirazione artificiale e compressioni toraciche.
BPM	Battiti al minuto
DAE	Defibrillatore automatico esterno
Compatibilità elettromagnetica	Compatibilità elettromagnetica
LED	Diodo ad emissione luminosa
AHA	American Heart Association
ACI	Arresto cardiaco improvviso
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
USB	Bus seriale universale

Appendice 4 Specifiche

Caratteristiche specifiche di sicurezza	
Classificazione di sicurezza	Apparecchiature ME alimentate internamente
Protezione contro le scosse elettriche	di tipo BF a prova di defibrillazione .
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particelle	Grado di protezione IP55
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Tipo di apparecchiatura ME	Portatile
Parametri fisici	
Dimensioni (maniglia inclusa)	232±1mm(A)*209±1mm(L)*59±0.5mm(P)
Peso (batteria inclusa)	Circa 1,5 kg
Impatto tollerabile / danni da caduta	Libero di cadere da un'altezza di 1,5 m su una superficie dura
Durata di vita	10 anni (condizioni di prova: temperatura ambiente di 25 °C)
Parametri ambientali	
Temperatura di funzionamento	-10 °C fino a 50 °C (Dopo essere entrato in un ambiente con una temperatura di -20 °C rispetto alla temperatura ambiente, può funzionare per almeno 60 minuti)
Temperatura di conservazione	5 °C fino a 50 °C
Temperatura di stoccaggio/ trasporto a breve termine	-40 °C a 70 °C (< 7 giorni)
Umidità relativa	dal 5% al 95% senza condensa
Pressione dell'aria	59,4 kPa a 106 kPa (-382 metri a +4283 metri)
Il tempo necessario al dispositivo per riscaldarsi dalla temperatura di	Meno di 30 minuti

conservazione più bassa tra un utilizzo e l'altro fino a quando il dispositivo è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20°C				
Il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla temperatura di conservazione più elevata tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20°C	Meno di 30 minuti			
Display (solo per A3)				
Dimensioni	105,5 mm (A) * 65,3 mm (L)			
Risoluzione	800×480			
Defibrillazione				
Forma d'onda	Forma d'onda esponenziale bifasica troncata			
Livello di energia	Energia nominale in modalità adulto con impedenza di 50 Ω: 150 J. Energia nominale in impedenza 50 Ω in modalità pediatrica: 50J. (L'energia di defibrillazione nominale è fissa e non può essere modificata.)			
Controllo di uscita	Funzionamento manuale (in modalità di soccorso, il pulsante di scarica deve essere premuto dall'operatore).			
Limitazione dell'impedenza operativa del paziente	20Ω a 180Ω (Il dispositivo inibirà la sua uscita quando l'impedenza del paziente è fuori dal limite.)			
Tempo di carica (tempo necessario per caricare il	Stato della batteria	Il tempo che intercorre tra la pressione del	Il tempo che intercorre dall'analisi	Il tempo che intercorre tra la seconda analisi

condensatore di defibrillazione a 150 J in diverse condizioni della batteria)	(In ambiente 20±2 °C)	pulsante di accensione e il momento in cui è possibile erogare la defibrillazione	iniziale del ritmo cardiaco al momento in cui può essere erogata la defibrillazione	del ritmo cardiaco e il momento in cui può essere erogata la defibrillazione
	Nuova batteria	≤ 17 secondi	≤ 11s	≤7s
	Batteria nuova, dopo 6 scariche di energia massima	≤ 17 secondi	≤ 11s	≤7s
	nuova , dopo 15 scariche di energia massima	≤ 17 secondi	≤ 11s	≤7s

Sistema di analisi ECG

Tempo di analisi	≤ 7 secondi
Precisione dell'analisi	Conforme ai requisiti IEC60601-2-4
Soglia di arresto cardiaco	<0,2 mV
Rilevamento degli artefatti	Se viene rilevato un segnale di interferenza che influisce sulla precisione dell'analisi del ritmo cardiaco, il dispositivo ritarderà l'esecuzione dell'analisi e visualizzerà un messaggio.

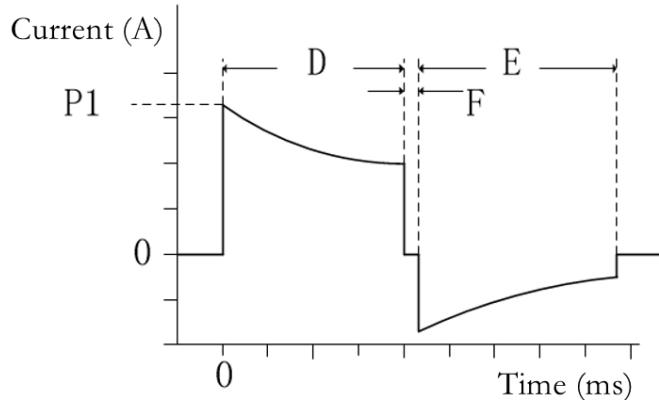
Batteria

Tipo di batteria	Batteria LiMnO ₂ , 12V/3000mAh
Numero di scariche di energia massima disponibili da una batteria nuova e completamente carica	La batteria nuova può caricarsi e scaricarsi 200±10 volte con energia nominale di 150 J a 20 °C ±2 °C ambiente.
Vita della batteria	5 anni (temperatura ambiente 20°C±2°C, modalità standby con batteria nuova installata, autotest giornaliero)
Durata della batteria	7 anni (shelf life)

Condizione di batteria scarica	Il dispositivo può erogare almeno 30 scariche dopo la prima visualizzazione dell'indicazione di batteria scarica.
Piastre	
Modello	OBS-DE/SC1/a
Durata di conservazione	5 anni
Specifiche	Combinato con connettore per piastre, cavi e un paio di elettrodi di defibrillazione monouso.
Lunghezza	$1.1 \pm 0.1\text{m}$

Appendice 5 Forma d'onda della defibrillazione

La forma d'onda di defibrillazione del dispositivo è una forma d'onda esponenziale bifasica troncata e il dispositivo può regolare automaticamente i parametri della forma d'onda per l'impedenza del paziente nell'intervallo di 20 -180 Ω . La forma d'onda dell'energia di defibrillazione in uscita è mostrata nella figura seguente:



P1: Phase 1 peak current

D: Phase 1 pulse width

E: Phase 2 pulse width

F: Time interval between Phase 1 and Phase 2

Energia erogata a varie impedenze (modalità adulto):

Impedenza di carico (Ω)	Larghezza impulso fase 1 D (ms) $\pm 15\%$	Larghezza impulso fase 2 E (ms) $\pm 15\%$	Intervallo di tempo tra la Fase 1 e la Fase 2 F (milioni di) $\pm 15\%$	Corrente di picco P1 (A) $\pm 15\%$	Energia in uscita (J) $\pm 15\%$
25	2.8	2.8	0,5	61.0	128
50	4.5	4.5	0,5	33.5	150
75	6.3	5	0,5	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 a varie impedenze (modalità bambino):

Impedenza di carico (Ω)	Larghezza impulso fase 1 D (ms) $\pm 15\%$	Larghezza impulso fase 2 E (ms) $\pm 15\%$	Intervallo di tempo tra la Fase 1 e la Fase 2 F (milioni di) $\pm 15\%$	Corrente di picco P1 (A) $\pm 15\%$	Energia in uscita (J) $\pm 15\%$
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

Riassumere

Il sistema di analisi ECG del defibrillatore identifica automaticamente il ritmo cardiaco del paziente e fornisce consigli di shock all'operatore. Fornisce inoltre agli operatori qualificati una guida su possibili trattamenti salvavita nella cura dei pazienti in arresto cardiaco. Il sistema di analisi ha le seguenti funzioni:

1. Determinazione del contatto dell'elettrodo
2. Riconoscimento del segnale del pacemaker e rimozione del segnale di stimolazione
3. Riconoscimento di un ritmo cardiaco defibrillabile
4. Rilevamento dell'arresto cardiaco
5. Rilevamento delle interferenze

Determinazione di contatto dell'elettrodo

Il defibrillatore rileverà automaticamente l'impedenza toracica del paziente. Se il valore dell'impedenza rientra nel valore di soglia impostato, l'elettrodo verrà ritenuto saldamente in contatto e sarà possibile avviare l'analisi del ritmo cardiaco. Se il valore dell'impedenza toracica supera la soglia impostata, l'elettrodo verrà ritenuto inadeguato nel contatto o non correttamente collegato al defibrillatore, a quel punto si consiglia all'operatore di reinserire l'elettrodo.

Riconoscimento del segnale del pacemaker e rimozione del segnale di stimolazione

Il segnale di impulso di un pacemaker impiantato può interferire con la corretta identificazione delle aritmie. Il defibrillatore identificherà e cancellerà prima il segnale di stimolazione, quindi procederà con l'analisi del ritmo. In base ai risultati dell'analisi, verrà fornito il comando di shock o di non shock.

Riconoscimento di un ritmo cardiaco defibrillabile

Secondo il requisito per il rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco contenuto nella clausola 201.107 della norma IEC 60601-2-4:2018, le prestazioni del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco e la classificazione del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco sono le seguenti:

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

Ritmo s	Dimensioni campione	Obiettivo prestazionale di IEC60601-2-4	Prestazione osservata
S shockabile		Sensibilità	
V F	7 26	>90%	100%
Vero	3 68	>75%	99,7%
Non sottoponibile a shock		Specificità	
	3350	>99%	99,7%

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

Ritmo s	V F e VT	Tutti gli altri ritmi
S shockabile	Vero positivo 99,7%	Falso positivo 0,3 %
Non sottoponibile a shock	Falso negativo 0,3 %	Vero negativo 99,7%

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

I risultati hanno mostrato che sono stati raccolti 4444 dati totali, inclusi 3350 dati non defibrillabili, con una specificità di SP-99,7% e 1094 dati defibrillabili, FV con una sensibilità Se-100%, VT con una sensibilità Se-99,7%. Il tasso di previsione positiva era Pp-99,7%, il tasso di falsi positivi era Fp-0,3% e l'accuratezza era Acc-99,7%. Le prestazioni del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco soddisfano i requisiti di prestazione di vari tipi e quantità di ritmo in IEC60601-2-4 e la sensibilità o specificità di ciascun tipo di ritmo soddisfano i requisiti di IEC60601-2-4.

Rilevamento dell'arresto cardiaco

La soglia di pausa è picco-picco 0,2 mV. Fare attenzione che il segnale elettrico picco-picco sia inferiore a 0,2 mV, il sistema riconoscerà la pausa e darà un avviso che la scossa elettrica non è raccomandata e verrà avviata la RCP.

Rilevamento delle interferenze

Il sistema di analisi ECG del defibrillatore rileva interferenze, che possono essere causate da fonti esterne come movimenti posturali o rumore elettrico. Il movimento posturale include: movimento del paziente, movimento del soccorritore, movimento del veicolo, ecc.; Fonti esterne di rumore elettronico: ad esempio, telefoni cellulari, radio, ecc. Se viene rilevata un'interferenza, il sistema invia un avviso vocale al soccorritore, a quel punto l'operatore deve rimuovere 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



Avvertimento

- 1) L'uso di accessori, trasduttori e cavi non fabbricati dal produttore potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e quindi un funzionamento improprio.
- 2) L'uso di questo dispositivo adiacente ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo dispositivo e le altre apparecchiature dovrebbero essere osservati per verificare che funzionino normalmente.
- 3) La compatibilità elettromagnetica (EMC) di questo dispositivo deve essere protetta in modo particolare e il dispositivo deve essere installato e riparato in un ambiente conforme alle informazioni EMC riportate di seguito.
- 4) Anche se altre apparecchiature soddisfano i requisiti sulle emissioni CISPR, potrebbero causare interferenze al dispositivo.
- 5) Altre apparecchiature che contengono emissioni radio RF potrebbero interferire con il dispositivo (ad esempio, telefoni cellulari, computer con funzionalità wireless).
- 6) In presenza di un'ampia perturbazione EM, il dispositivo potrebbe inaspettatamente richiedere "Eliminare le interferenze di segnale", "Mantenere fermo il paziente" o "Scarso contatto degli elettrodi" e potrebbe non essere in grado di eseguire l'analisi. Spegnerne la fonte di interferenza o allontanarsi da essa.

PRESTAZIONI ESSENZIALI:


Le prestazioni essenziali di A3/ A1 sono l'erogazione della terapia di defibrillazione e la distinzione accurata tra ritmi defibrillabili e non defibrillabili.

Emissioni elettromagnetiche		
A1 / A3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. L'utente di A1 / A3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:		
TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO-GUIDA
Emissione di radiofrequenza Norma CISPR 11	Gruppo 1	A1 / A3 utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono basse e potrebbero non causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione di radiofrequenza Norma CISPR 11	Classe B	A1 / A3 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici.
Distorsione armonica Norma IEC61000-3-2	N / A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio Norma IEC61000-3-2	N / A	

Immunità elettromagnetica			
A1 / A3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. L'utente di A1 / A3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:			
TEST DI IMMUNITÀ	Norma CEI 60601 LIVELLO DEL TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) Norma CEI 61000-4-2	±2Kv, ±4kV, ±6kV, ±8kV contact ±2Kv, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	L'umidità relativa deve essere almeno del 5%.
Frequenza di potenza (50/60Hz) Campo magnetico Norma CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono avere le caratteristiche di un luogo tipico di un ambiente commerciale/ospedaliero.

Immunità elettromagnetica

A1 / A3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. L'utente di A1 / A3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:

TEST DI IMMUNITÀ	Norma CEI 60601 LIVELLO DEL TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
<p>RF radiato</p> <p>Norma CEI 61000-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>Da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>20 V/m</p> <p>Da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza di separazione inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore più vicina a qualsiasi parte del A1/A3, compresi i cavi.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore ed è la separazione raccomandata Distanza in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori fissi di RF, determinate mediante un'indagine ^a elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenze.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: </p>

Nota 1 : a 80 MHz e 800 MHz 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 da parte di strutture, oggetti e persone.

^a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il A1/ A3 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il A1/ A3 dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del A1/ A3.

Immunità alle apparecchiature di comunicazione senza fili RF

Frequenza prova (MHz)	Fascia ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione	Livello della prova dell'immunità (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Modulazione pulsata ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviazione 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione pulsata ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Se necessario per raggiungere il livello della prova di immunità, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'apparecchiatura ME o il sistema ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è ammessa dalla norma CEI 61000-4-3.

^{a)} Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di collegamento ascendente.

^{b)} Il supporto del carico è modulato utilizzando un segnale di onde quadrate a ciclo di funzionamento del 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, il vettore può essere modulato ad impulsi utilizzando un segnale di onde quadrate a ciclo di funzionamento del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta una reale modulazione, sarebbe il caso peggiore.

Immunità ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza prova	Modulazione	Livello della prova dell'immunità (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Modulazione pulsata ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Modulazione pulsata ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}

^{a)} Questo test è applicabile solo alle apparecchiature e ai sistemi ME destinati ad essere utilizzati nell'ambiente sanitario domestico.

^{b)} Il supporto del carico è modulato utilizzando un segnale di onde quadrate a ciclo di funzionamento del 50%.

^{c)} R.M.S., prima dell'applicazione della modulazione.

Appendice 8 Informazioni aggiuntive

Benefici clinici

Fornire l'analisi del ritmo defibrillabile o non defibrillabile ed erogare la scarica con il ritmo defibrillabile per migliorare la sopravvivenza dei pazienti con SCA .

Segnalazione di incidenti

Se l'utente o il paziente ha bisogno di segnalare eventuali incidenti gravi in relazione al dispositivo, può contattare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Informazioni disponibili all'utente

Il manuale d'uso viene fornito insieme al dispositivo in formato cartaceo .

L'SSCP sarà disponibile su EUDAMED.

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

Conformità normativa

VIVEST dichiara solennemente che A1 / A3 è conforme alle disposizioni pertinenti delle norme relative alle apparecchiature mediche:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali .

IEC 60601-2-4:2018 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-4: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove .

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali destinati all'uso nell'ambiente dei servizi medici di emergenza

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Apparecchiature elettromedicali — Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico

Appendice 9 Accessori compatibili

Nome	Modello	Fabbricazione
Elettrodi multifunzione monouso	PADS-AT05	FIAB
Elettrodo di defibrillazione	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Avvertimento

Gli elettrodi prodotti dalla FIAB non possono essere utilizzati su pazienti di età inferiore a 12 mesi o di peso inferiore a 10 kg.