



Manuale d'Uso e Introduzione al Dispositivo

(IT)

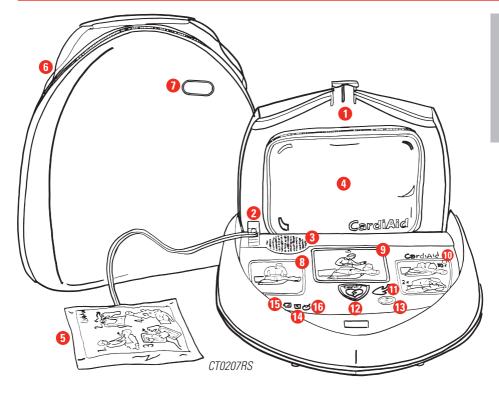
Per i Modelli CardiAid CT0207RS Defibrillatore Semi-Automatico e CardiAid Defibrillatore Automatico CT0207RF



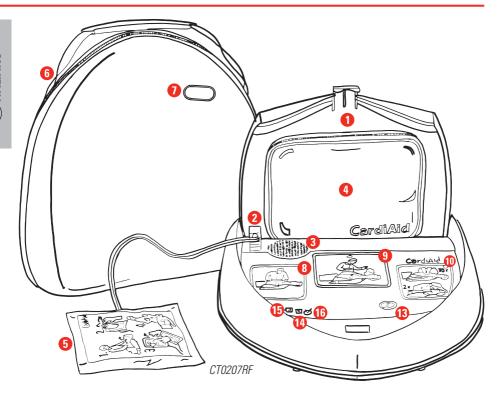
Manuale d'Uso e Introduzione al Dispositivo

Per i Modelli CardiAid CT0207RS Defibrillatore Semi-Automatico e CardiAid Defibrillatore Automatico CT0207RF

P	anoramica CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
	. Introduzione al dispositivo	
	1.1 Utilizzo Previsto	
	1.2 Destinazione d'uso	6
	1.3 Qualifica di chi lo utilizza	6
	1.4 Descrizione delle Funzioni	6
	1.5 Indicazioni di Utilizzo	9
	1.6 Controindicazioni	9
	1.7 Punti Importanti durante l'Emergenza	9
2	. Manuale d'Uso	. 10
	2.1 Descrizione del Manuale d'Uso	. 10
	2.2 Etichette sul Dispositivo e Accessori	. 10
	2.3 Regole per la Sicurezza	. 12
	Regole Generali	. 12
	Defibrillazione / Utilizzo	. 13
	Elettrodi	. 14
	2.4 Effetti Collaterali	
	. Preparare il CardiAid all'Utilizzo	
4	. Funzionamento	
	4.1 Prima dell'Utilizzo del CardiAid	
	4.2 Rianimazione	
	4.3 Dopo l'Utilizzo del CardiAid	
	4.4 Documentazione del Funzionamento	
	. Igiene	
6	. Test di Funzionamento	
	6.1 Periodi di Test di chi utilizza il dispositivo	
	6.2 Controllo del Funzionamento	
	. Localizzazione dei Guasti	
	. Eliminazione	
	. Immagazzinamento	
10.	. Manutenzione	
	10.1 Manutenzione dopo l'Utilizzo	
	10.2 Manutenzione Periodica	
	. Contenuto dell'Imballo	
12.	. Informazioni Tecniche	
	12.1 Specifiche Tecniche	
	12.2 Forma d'onda	
	12.3 Prestazioni Essenziali	
13.	. Informazioni aggiuntive	
	13.1 Benefici clinici	
	13.2 Rapporti sugli incidenti	
	13.3 Informazioni disponibili all'utente	. 39



- 1. Coperchio del Dispositivo
- 2. Presa per il Connettore degli Elettrodi
- 3. Altoparlante
- 4. Kit di Emergenza
- 5. Elettrodi per Defibrillazione
- 6. Borsa di Protezione
- 7. Finestra per il controllo dell'Indicatore di Stato
- 8. Indicatore fase "Rimuovere i vestiti dal torace e applicare gli elettrodi"
- 9. Indicatore fase "Non toccare il paziente"
- 10. Indicatore fase "Il paziente può essere toccato"
- 11. Indicatore fase "Pronto per erogare lo shock" (per il CT0207RS)
- 12. Pulsante Shock (per il CT0207RS)
- **13.** Pulsante Informazioni
- 14. Simbolo Manutenzione
- 15. Simbolo Batteria
- 16. Simbolo OK



CardiAid Kit di Emergenza



- a. Maschera di ventilazione
- b. Rasoio
- c. Forbici
- d. Guanti
- e. Salvietta disinfettante

1. Coperchio del Dispositivo

CardiAid si accende aprendo il coperchio e si mette in stand by chiudendolo. Se gli elettrodi sono posizionati sul paziente, il dispositivo andrà in stand by soltanto scollegando il cavo degli elettrodi e poi chiudendo il coperchio.

2. Presa per il Connettore degli Elettrodi

Gli Elettrodi sono collegati a CardiAid attraverso questa presa. Gli elettrodi forniti insieme al dispositivo sono già connessi.

3. Altoparlante

Gli avvertimenti audio di CardiAid vengono trasmessi attraverso questo altoparlante.

4. Kit di Emergenza

Il kit di Emergenza include: forbici, rasoio, maschera di ventilazione, guanti e salvietta disinfettante. Il kit di Emergenza deve essere sostituito dopo l'utilizzo.

5. Elettrodi per Defibrillazione

Lo shock è erogato alla persona attraverso gli elettrodi. Gli elettrodi devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo.

6. Borsa di Protezione

La borsa di protezione è utilizzata per trasportare e proteggere il dispositivo.

7. Finestra per il controllo dell'Indicatore di Stato

Lo stato del dispositivo può essere visualizzato attraverso questa apertura sulla Borsa di Protezione.

8. Indicatore fase "Rimuovere i vestiti dal torace e applicare gli elettrodi"

Quando questo indicatore si illumina, applicare gli elettrodi sul torace nudo della persona.

9. Indicatore fase "Non toccare il paziente"

Quando questo indicatore lampeggia, il soggetto non deve essere toccato. Per esempio: durante l'analisi del ritmo cardiaco o l'erogazione dello shock.

10. Indicatore fase "Il paziente può essere toccato"

Quando questo indicatore si illumina, il soggetto può essere toccato. Per esempio: per la rianimazione cardiopolmonare.

11. Indicatore "Pronto per lo shock" (per il CT0207RS)

Questo indicatore lampeggia quando CardiAid è pronto per erogare lo shock.

12. Pulsante Shock (per il CT0207RS)

Il pulsante per lo Shock lampeggia quando il dispositivo è pronto per erogare la scarica elettrica. Va premuto per erogare lo shock.

13. Pulsante Informazioni

Premendolo, un messaggio audio indica la durata di utilizzo e il numero di shock erogati.

14. Simbolo Manutenzione

Se l'indicatore Manutenzione si illumina o lampeggia, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere riparato da Cardia International o da un centro di assistenza autorizzato da Cardia International.

15. Simbolo Batteria

Se l'indicatore Batteria si illumina o lampeggia, il dispositivo non è pronto all'uso. Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato.

16. Simbolo OK

Se l'indicatore OK lampeggia a dispositivo in stand by, CardiAid è pronto all'uso.

1. Introduzione al dispositivo

1.1 Utilizzo Previsto

CardiAid è un defibrillatore ad accesso pubblico (PAD), ovvero un defibrillatore automatico o semiautomatico esterno (AED) fruibile da chiunque. CardiAid, con gli elettrodi standard, può essere usato per la rianimazione di persone con più di 8 anni di età (>25 Kg); per la rianimazione di bambini con un'età compresa tra 1 e 8 anni (>25 Kg), utilizzare specifici elettrodi pediatrici. Se una persona mostra i segni di un arresto cardiaco, CardiAid può essere impiegato direttamente sul luogo dell'emergenza per fornire la terapia di defibrillazione necessaria in caso di fibrillazione o tachicardia ventricolare. L'operatore viene guidato nel procedimento di rianimazione con istruzioni chiare e comprensibili. Il dispositivo rileva e analizza automaticamente il segnale ECG e, se necessario, si prepara a erogare lo shock.

Il procedimento di erogazione della scarica varia a seconda della versione di CardiAid utilizzata:

- Nella versione semi-automatica (CT0207RS), viene richiesto all'operatore di premere il pulsante per rilasciare lo shock.
- Nella versione automatica (CT0207RF), il dispositivo avverte l'operatore di non toccare la persona e poi procede automaticamente a emettere la scarica.

Importante! CardiAid deve essere utilizzato solamente per gli scopi sopra descritti.

1.2 Destinazione d'uso

L'uso pubblico implica che il DAE può essere utilizzato in ambienti sanitari a domicilio ma non deve essere utilizzato all'interno di stanze schermate RF o vicino alle apparecchiature di chirurgia HF.

1.3 Qualifica di chi lo utilizza

Nella maggior parte dei paesi, i defibrillatori ad accesso pubblico (PAD), come CardiAid, possono essere utilizzati da chiunque in caso di persona colta da arresto cardiaco improvviso. In alcune nazioni, CardiAid può essere utilizzato soltanto da soccorritori qualificati da una formazione di primo soccorso base, di l'utilizzo di defibrillatori esterni e di CardiAid.

1.4 Descrizione delle Funzioni

CardiAid viene impiegato per defibrillare una persona colpita da arresto cardiaco improvviso dovuto a fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare. Analizza il ritmo cardiaco e decide se è necessario o meno erogare uno shock. Nel caso in cui sia necessario, il dispositivo si carica automaticamente. Il metodo di erogazione della scarica dipende dal modello utilizzato (semi-automatico o automatico). Dopo lo shock (o nel caso in cui non sia necessario), CardiAid guida il soccorritore, con istruzioni verbali e un metronomo, attraverso le fasi della rianimazione cardiopolmonare di base (RCP).

Durante l'evento, è possibile conoscere la durata di utilizzo e il numero di shock erogati premendo il "Pulsante Informazioni". CardiAid registra nella memoria interna anche l'ECG e i dati dell'evento, che possono poi essere scaricati sotto forma di report. Qui di seguito, una breve descrizione delle funzioni che verranno più ampiamente trattate in questo manuale.

Software:

- Windows XP Professional/Windows 7
- C/C++ Software
- Java

Elettrodi: Gli elettrodi sono i componenti attraverso i quali il defibrillatore raccoglie informazioni per l'analisi del ritmo e offre energia al cuore del paziente. L'elettroshock viene consegnato al paziente attraverso questi elettrodi. Gli elettrodi devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo.

Pulsante Info: Premendo il pulsante informativo durante la fase di supporto vitale di base, si possono ascoltare la durata dell'uso e il numero di shock erogati. Durante questo periodo, il timer per il supporto vitale di base continua in background.

Stato a LED: I campi a LED integrati nella tastiera del foglio.

LED/campi LED integrati nel foglio (bianco) + LED lampeggiante aggiuntivo per ciascun campo (verde):

- Collegare elettrodi
- Non toccare il paziente
- Puoi toccare il paziente
- Freccia shock (è acceso se è necessario lo shock e il condensatore viene addebitato)
- Freccia shock lampeggiante Se è necessario lo shock e il condensatore viene addebitato

LED di stato (flash in standby, continuo durante il funzionamento)

- Dispositivo OK (LED verde)
- Batteria bassa (LED rosso)
- Errore del dispositivo o batteria vuota (LED rosso). Il dispositivo non può essere utilizzato!

I LED di stato devono essere visti se la copertura è chiusa.

Altoparlante: L'altoparlante viene utilizzato per generare comandi vocali e segnali acustici. Il volume può essere preconfigurato tramite Bluetooth. La posizione dell'altoparlante nell'involucro deve essere analizzata per evitare "cortometraggio acustico. Le aperture degli altoparlanti devono essere conformi al codice IP del dispositivo.

Shock: Il pulsante di shock inizia a flushing dopo che viene preparato lo shock. Questo pulsante viene premuto per consegnare Electroshock.

Bluetooth: La comunicazione Bluetooth verrà utilizzata al posto del connettore di servizio per evitare problemi con l'isolamento galvanico. Leava i risultati dell'ultimo autotest e salvato i dati ECG. I risultati di autotest possono essere letti solo dal tecnico di servizio.

I seguenti parametri possono anche essere configurati tramite interfaccia Bluetooth.

- Lingua
- Voce prompe ANCIVI/OFF
- Tempo CPR
- Tipo di impulso
- Il livello del volume della voce suggerisce
- Nuova batteria (deve essere eseguita dopo la sostituzione della batteria)
- Volta



Istruzioni Visive e Acustiche per chi utilizza il dispositivo

CardiAid è progettato per dirigere l'utilizzatore attraverso istruzioni verbali e visive e, simultaneamente, con luci intermittenti di diversi colori al fine di massimizzare l'esecuzione. All'apertura del coperchio, CardiAid inizia a dare istruzioni verbali guidando il soccorritore passo dopo passo lungo tutto il

procedimento di rianimazione. Contemporaneamente, le indicazioni visive supportano quelle verbali. Le figure sono semplici e intuitive; le luci intermittenti sono progettate per enfatizzare le immagini e i pulsanti: la luce bianca mostra quale stadio del procedimento è in corso, mentre la luce rossa evidenzia solo il pulsante per l'erogazione dello shock. In questo modo, è assicurato che le fasi vengano attuate in modo accurato anche se l'operatore ha una scarsa conoscenza o un'esperienza limitata di rianimazione.

1. Introduzione al dispositivo

Analisi e Registrazione dell'ECG

Appena gli elettrodi sono posizionati in modo corretto sulla persona, CardiAid inizia immediatamente l'analisi e la registrazione dell'ECG. In funzione dei risultati di questa analisi, CardiAid decide se una defibrillazione è necessario o meno e ne informa l'operatore. Il dispositivo continua ad analizzare il ritmo cardiaco fino al suo spegnimento. L'analisi dell'ECG avviene anche durante la preparazione allo shock, arrestando la scarica stessa nel caso venga rilevato un cambiamento nel ritmo cardiaco. Un cambio da "Shock consigliato" a "Shock non consigliato" è quindi la conseguenza di un cambiamento delle condizioni del paziente e non di un malfunzionamento.

Attenzione!

CardiAid si spegne scollegando gli elettrodi e chiudendo il coperchio del dispositivo.
Chiudere il solo coperchio del dispositivo, mentre gli elettrodi sono ancora collegati e attaccati al soggetto, non interrompe il procedimento.

Defibrillazione

Se CardiAid rileva un ritmo cardiaco che necessita di defibrillazione (Fibrillazione Ventricolare (VF) o Tachicardia Ventricolare (VT)), ne informa l'operatore e prepara la carica. Nel modello semi-automatico (CT0207RS), CardiAid richiede all'operatore di premere il pulsante Shock. Nel modello automatico (CT0207RF), il dispositivo avverte chi lo utilizza ed eroga la scarica autonomamente. L'operatore può erogare lo shock solo se il dispositivo rileva un ritmo cardiaco defibrillabile e si prepara per rilasciare la scarica.

Guida RCP

Durante la fase di rianimazione cardiopolmonare, CardiAid guida l'operatore seguendo le indicazioni delle più recenti linee guida internazionali in merito. Il metronomo acustico permette di eseguire delle compressioni toraciche corrette per numero e per frequenza.

Modalità per adulti: Dopo 30 segnali acustici, il dispositivo enuncia "*Effettuare 2 insufflazioni*" seguito da un breve silenzio per permettere di effettuare le due ventilazioni. Poi, il soccorritore è invitato a riprendere le compressioni toraciche attraverso l'istruzione "*Effettuare 30 compressioni toraciche*". Questi messaggi vengono ripetuti per 2 minuti come indicato dalle più recenti linee guida internazionali sulla rianimazione.

Modalità pediatrica: Dopo 15 toni di segnale, si sente l'istruzione verbale "*Effettuare 2 insufflazioni*", seguito da un breve silenzio per i respiri di salvataggio. Quindi, l'utente è indirizzato alle compressioni toraciche con l'istruzione verbale: "*Effettuare 15 compressioni toraciche*". Questo ciclo viene ripetuto per 2 minuti secondo le ultime linee guida per la rianimazione.

Pulsante Informazioni

Durante la fase di rianimazione cardiopolmonare, premendo il pulsante Informazioni è possibile conoscere la durata complessiva d'intervento e il numero di scariche erogate. Nel contempo, la guida alla rianimazione cardiopolmonare prosegue in sottofondo.

Documentazione sull'Applicazione

CardiAid registra l'ECG e i dati dell'evento nella sua memoria interna. Questi dati possono essere estratti da CardiAid sotto forma di resoconto per permettere l'analisi da parte degli specialisti.

Auto-Test

CardiAid esegue un auto-test quotidiano, uno mensile e uno ogni volta che il coperchio viene aperto (ovvero quando il dispositivo viene acceso). Lo stato del dispositivo è indicato da simboli luminosi sulla parte frontale del dispositivo.

1.5 Indicazioni di Utilizzo

CardiAid è indicato per essere utilizzato su vittime di arresto cardiaco improvviso guando:

- La persona è incosciente e non risponde agli stimoli
- La respirazione è assente o anomala.

Devono essere utilizzati gli Elettrodi Adulti CardiAid CA-10ES per persone maggiori di 8 anni o con un peso superiore a 25 Kg. Gli Elettrodi Pediatrici CardiAid CR-13P devono essere invece utilizzati per bambini con età compresa fra 1 e 8 anni o con peso inferiore a 25 Kg. La determinazione dell'età o del peso esatti non deve ritardare il procedimento di soccorso.

1.6 Controindicazioni

CardiAid non deve essere utilizzato in presenza di uno di guesti segni:

- Coscienza e/o sensibilità agli stimoli esterni
- Respirazione normale

1.7 Punti Importanti durante l'Emergenza

Se si sospetta di essere in presenza di una persona colpita da arresto cardiaco improvviso, tenere a mente i seguenti punti:

- 1. Mantenere la calma e procedere rapidamente
- 2. Controllare lo stato di coscienza e la respirazione
 - Controllare che la persona risponda. Scuotergli gentilmente le spalle e chiedere ad alta voce: "Si sente bene?"
 - Controllare che la respirazione sia normale



Cautela!

CardiAid dovrebbe essere utilizzato, e la defibrillazione è possibile, solo in caso di persona incosciente con respirazione assente o anomala.

- 3. Chiamare il servizio di emergenza fornendo le seguenti informazioni:
 - Il vostro nome
 - Dove vi trovate
 - Numero di persone coinvolte
 - Tipo di emergenza (sospetto arresto cardiaco improvviso)
 - Presenza di un defibrillatore (PAD/DAE)



Attenzione!

Mentre si inizia la rianimazione, assicurarsi che il Servizio Medico di Emergenza venga prontamente allertato, preferibilmente da un'altra persona presente.

- 4. Aprire il coperchio di CardiAid. Il dispositivo si accenderà automaticamente.
- Seguire le istruzioni in modo accurato. Vedi la Sezione 4 "Funzionamento" per ulteriori informazioni sulle istruzioni verbali.



Cautela!

Le informazioni nel presente manuale sono di carattere informativo e non sostituiscono una formazione di primo soccorso di base (BLSD).

2.1 Descrizione del Manuale d'Uso

Leggere con attenzione il presente manuale d'uso per assicurare un utilizzo sicuro ed efficace di CardiAid e per essere preparati in caso di emergenza. Se avete ulteriori domande sulle informazioni contenute in guesto manuale d'uso, potete contattare direttamente il distributore locale o Cardia International. Tenete questo manuale in un luogo facilmente raggiungibile.

In tutto questo manuale viengono utilizzati i seguenti simboli di avvertenza:



Pericolo!

Questa icona definisce un pericolo che potrebbe avere come conseguenza delle lesioni serie o fatali.



Cautela!

Questa icona definisce un possibile pericolo che potrebbe avere come conseguenza delle lesioni serie o fatali.



Avvertenza!

Questa icona definisce un possibile pericolo che potrebbe avere come conseguenza Avvertenza delle lesioni minori – moderate. Questo simbolo è utilizzato anche per indicare errori che potrebbero causare danni al dispositivo.



Attenzione!

Questa icona fornisce ulteriori informazioni necessarie.

LOT

2025-09

20910

2.2 Etichette sul Dispositivo e Accessori



Etichetta del Tipo

Etichetta Batteria





Etichetta Prodotto (sulla hatteria)

C€ 0051 CA-10ES REF CD01AE001 v.4.0.81016

Ftichetta Flettrodi

Numero di serie del dispositivo	Liforiotta	Dationa Etione
Non gettare il dispositivo nei rifiuti domestici comuni Defibrillazione protetta, collegamento al paziente di tipo BF ((2)) Bluetooth Consultare le istruzioni per l'uso IP55 Protetto da polvere e da getti d'acqua Produttore Alto voltaggio Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa Wumero di modello UDI Numero di identificazione univoco	SN	Numero di serie del dispositivo
comuni Defibrillazione protetta, collegamento al paziente di tipo BF (**) Bluetooth Consultare le istruzioni per l'uso IP55 Protetto da polvere e da getti d'acqua Produttore Alto voltaggio Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di umidità Imite di pressione dell'aria Temperatura Operativa Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	M	Data di produzione
Bluetooth Consultare le istruzioni per l'uso IP55 Protetto da polvere e da getti d'acqua Produttore Alto voltaggio Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa # Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	X	
Consultare le istruzioni per l'uso IP55 Protetto da polvere e da getti d'acqua Produttore Alto voltaggio Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa Wumero di modello UDI Numero di identificazione univoco	1/↑	Defibrillazione protetta, collegamento al paziente di tipo BF
Protetto da polvere e da getti d'acqua Produttore Alto voltaggio Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	((·))	Bluetooth
Produttore Alto voltaggio Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa Wumero di modello UDI Numero di identificazione univoco	[]i	Consultare le istruzioni per l'uso
Alto voltaggio Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	IP55	Protetto da polvere e da getti d'acqua
Sostituire la batteria prima di questa data Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa # Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	<u></u>	Produttore
Attenzione: altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa # Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	A	Alto voltaggio
altre informazioni nel manuale Limiti di temperatura Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa # Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	□	Sostituire la batteria prima di questa data
Limite di umidità Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa What Mumero di modello UDI Numero di identificazione univoco	\triangle	
Limite di pressione dell'aria Temperatura Operativa What is a serie dell'aria What is a serie dell'	MS MAX	Limiti di temperatura
Temperatura Operativa # Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	Ø	Limite di umidità
# Numero di modello UDI Numero di identificazione univoco	€	Limite di pressione dell'aria
UDI Numero di identificazione univoco		Temperatura Operativa
	#	Numero di modello
MD Dispositivo medico	UDI	Numero di identificazione univoco
	MD	Dispositivo medico

la PIUUUl	to (sulla batteria) Etichetta Elettrodi
8	Non riutilizzare
*	Mantenere asciutto
&	Evitare impatti fisici
&	Evitare danni fisici
	Tenere Iontano dal fuoco
	Non gettare nei rifiuti comuni
紫	Tenere Iontano dalla luce diretta del sole
®	Non utilizzare se imballo danneggiato
	Termine di utilizzo dall'apertura dell'imballo
REF	Numero parte
	Utilizzare entro la data
LOT	Codice lotto
<u>††</u>	Trasportare e conservare in questo verso
Ţ	Fragile, maneggiare con cura
€ 0051	IMQ S.p.A
△	Fatto in Italia
4	Shock
	Batteria caricata

2.3 Regole per la Sicurezza

Per la sicurezza dell'utilizzatore, del soggetto soccorso e delle altre persone presenti, prestare attenzione alle seguenti istruzioni per la sicurezza, reguisiti della Direttiva 93/42/CEE:

Regole Generali



Pericolo!

Per evitare il pericolo di esplosione, tenere CardiAid Iontano da fonti di ossigeno, di gas anestetici infiammabili e di altre sostanze infiammabili o miscele di gas.



Cautela!

CardiAid può essere impiegato per la rianimazione di persone di oltre 8 anni di età (>25 Kg) con gli elettrodi per adulti standard e di bambini tra 1 e 8 anni (>25 Kg) con gli specifici elettrodi pediatrici.

Cautela!

Se si sospetta che una persona sia vittima di un arresto cardiaco improvviso, controllare i autela segni vitali, ovvero stato di coscienza e respirazione, prima di usare il dispositivo. CardiAid può essere utilizzato, e la defibrillazione è possibile, soltanto se la persona è in stato di incoscienza con respirazione assente o anomala.



Cautela!

Prima del suo utilizzo, verificare che CardiAid e gli accessori non presentino danni visibili. Cautela In caso di danni sul dispositivo o sugli accessori, non utilizzarli per evitare eventuali malfunzionamenti con conseguenti lesioni sia per il paziente che per l'operatore.



Cautela!

Non utilizzare il dispositivo se si rilevano delle procedure diverse da quelle descritte in questo manuale d'uso e contattare subito Cardia International o un centro di assistenza autorizzato da Cardia International



Cautela!

CardiAid può essere utilizzato solo dopo che l'auto-test è stato completato con successo e non vengono rilevati danni o un uso improprio.



Cautela!

Controllare periodicamente se il dispositivo e gli accessori sono pronti per essere utilizzati cautela (per ulteriori dettagli, vedere Sezione 6.2 - Controllo delle Funzioni).



Cautela!

È possibile utilizzare CardiAid per defibrillare un paziente adagiato su una superficie Cautela bagnata o metallica solo se vengono rispettate le adeguate precauzioni di sicurezza. Durante l'utilizzo di CardiAid, assicurarsi che nessuno sia in contatto con il paziente durante l'erogazione dello shock.



Cautela!

Non tentare di erogare lo shock se gli elettrodi sono in contatto l'uno con l'altro o non sono saldamente posizionati sulla persona.



Pericolo!

Quando si chiude il coperchio di CardiAid, prestare attenzione che il cavo degli Elettrodi resti ben all'interno del vano per evitare possibili danni al cavo stesso.



Cautela!

La fase di carica e quella di shock potrebbero influire sul funzionamento di dispositivi elettrici nelle vicinanze. Verificare le funzioni di questi dispositivi prima di utilizzare CardiAid.



Avvertenza!

L'operatività di CardiAid può essere influenzata da campi elettrici e magnetici. Tenere Avvertenza CardiAid ad almeno 2 metri da congegni elettrici come telefoni cellulari, ricetrasmittenti portatili, macchinari a raggi X, ecc.



Avvertenza!

L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o a contatto con altre apparecchiature Avvertenza dovrebbe essere evitata perchè ne potrebbero risultare operazioni improprie. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre vicine dovrebbero essere osservate per verificare che esse stiano operando normalmente.



Avvertenza!

Non immergere CardiAid o gli accessori in gualsiasi liquido. L'ingresso di liquidi può Avvertenza causare seri danni e il dispositivo potrebbe essere inutilizzabile.



Avvertenza!

Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio originali. L'utilizzo di accessori o pezzi di Avvertenza ricambio non compatibili può causare danni irreversibili al dispositivo e gravi lesioni. L'utilizzo di accessori e pezzi di ricambio non approvati invalida la garanzia del vostro dispositivo e il produttore non sarà responsabile per qualsiasi danno causato.



Avvertenza!

Non aprire o modificare CardiAid, L'apertura e la modifica di CardiAid può causare danni Avvertenza irreversibili al dispositivo oltre a invalidare la garanzia del vostro dispositivo e levare ogni responsabilità al produttore per qualsiasi danno.



Cautelal

L'ingresso di liquidi nei fori degli altoparlanti può ridurre significativamente il volume e la Cautela Chiarezza della voce guida. Evitare l'ingresso di liquidi: in caso di ingresso accidentale di liquidi, posizionare verticalmente il dispositivo.



Avvertenza!

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante per Avvertenza questa apparecchiatura potrebbe risultare in un aumento delle delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e risultare in operazioni improprie.

Defibrillazione / Utilizzo



Cautela!

Osservare sempre le leggi e regolamentazioni regionali/nazionali in essere in merito all'utilizzo di un defibrillatore semi-automatico o automatico esterno.

Cautela!

Per prevenire lesioni all'utilizzatore, al paziente o agli astanti, assicurarsi che la persona non venga toccata o spostata durante la defibrillazione. Non toccare oggetti o attrezzature di metallo in contatto con il paziente durante la defibrillazione.



Cautela!

Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente come mostrato sugli elettrodi. Applicare gli elettrodi in modo scorretto può causare un'errata analisi del ritmo cardiaco e/o una defibrillazione inefficace o scorretta



Cautela!

Per evitare una scorretta interpretazione dei dati ECG, assicurarsi che il paziente sia sdraiato immobile e che non venga toccato o spostato durante l'analisi del ritmo cardiaco da parte di CardiAid. Non eseguire la rianimazione cardiopolmonare (RCP) durante l'analisi del ritmo cardiaco.



Avvertenza!

Prima di erogare lo shock, assicurarsi che la persona non sia connessa ad altri dispositivi Avvertenza medici privi di una protezione dalla defibrillazione.



Avvertenza!

Sebbene CardiAid sia uno dei dispositivi più sicuri della sua classe, ricordare che una Avvertenza errata interpretazione del ritmo cardiaco è sempre possibile.



Avvertenza!

Assicurarsi che gli elettrodi siano perfettamente aderenti al torace della persona. In caso Avvertenza contrario, l'aria tra la pelle della persona e gli elettrodi può provocare delle ustioni.

Elettrodi



Cautela!

Utilizzare solo elettrodi originali forniti con CardiAid. CardiAid CT0207RS e CardiAid Cautela CT0207RF richiedono l'utilizzo degli Elettrodi CardiAid per Adulti CA-10ES o gli Elettrodi CardiAid Pediatrici CR-13P.



Cautela!

Gli elettrodi per la Defibrillazione di Adulti CA-10ES devono essere utilizzati per persone Cautela di oltre 8 anni di età o con un peso superiore a 25 Kg. Gli elettrodi Pediatrici CR-13P devono essere usati per bambini di età compresa tra 1 e 8 anni e con peso inferiore a 25 Kg. La determinazione esatta di età e peso non deve ritardare i soccorsi.



Cautela!

Non utilizzare mai elettrodi danneggiati e/o con imballo danneggiato. Non utilizzare gli elettrodi dopo la data di scadenza scritta sul loro imballaggio.



Cautela!

Gli elettrodi devono essere disposti dopo ogni singolo uso. Dopo aver usato elettrodi per adulti / pediatrici, seguire le procedure cliniche locali per il riciclaggio. Il riutilizzo degli elettrodi può causare un contatto insufficiente con il paziente a causa della mancanza di adesività che inibisce l'analisi dell'ECG e l'erogazione di shock che porta al fallimento dello scopo previsto dal dispositivo.



Cautela!

Aprire l'imballaggio degli elettrodi soltanto in caso di emergenza e appena prima dell'uso.



Cautela!

Se il paziente ha un pacemaker impiantato, non attaccare gli elettrodi su di esso. Usare il utela 🕽 defibrillatore su un paziente con un pacemaker impiantato può portare a un'errata analisi del ritmo cardiaco e a danni irreversibili del miocardio in caso che gli elettrodi siano posizionati troppo vicino al pacemaker.



Cautela!

Non posizionare gli elettrodi sui capezzoli.



Cautela!

Se il torace presenta un eccesso di peli, utilizzare il rasoio del kit di emergenza di CardiAid (posto all'interno del coperchio del dispositivo) per ridurne la massa prima di applicare gli elettrodi.



Cautela!

Rimuovere tutti i vestiti dalla parte superiore del corpo prima di applicare gli elettrodi. I vestiti o la biancheria intima con parti metalliche possono provocare ustioni sulla pelle.



Cautela!

Gli elettrodi CardiAid sono monouso. Dopo aver utilizzato CardiAid, contattare Cautela Immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato Cardia per la sostituzione degli elettrodi.



Cautela!

Prestare attenzione alle condizioni di operatività e di stoccaggio del dispositivo e degli accessori, come indicato nelle specifiche tecniche.

La conservazione al di fuori dei limiti di temperatura indicati avrà un impatto sul gel di contatto dell'elettrodo, potendo così generare la necessità di erogare due o tre shock.



Cautelal

Mantenere e conservare il dispositivo e i relativi accessori lontano dalla portata dei bambini. I cavi degli elettrodi possono essere causa di strangolamento e/o soffocamento.

2.4 Effetti Collaterali

I sequenti effetti collaterali possono avvenire durante l'utilizzo di CardiAid:

- Bruciature cutanee
- Fruzioni cutanee
- Erogare uno shock a una persona con pacemaker impiantato o collegata ad altri dispositivi elettrici può causare danni a questi dispositivi.
- Erogare uno shock a una persona con un ritmo cardiaco non defibrillabile può causare una fibrillazione

3. Preparare CardiAid all'Utilizzo

Togliere il dispositivo dall'imballo

Rimuovere CardiAid dal suo imballaggio con attenzione. Controllare che tutti gli elementi siano presenti secondo il "Contenuto della Confezione" della Sezione 11. Controllare che non siano presenti segni di danneggiamento. Contattare il venditore o direttamente Cardia International se ci sono elementi mancanti o danneggiati.

Aprire il Coperchio

Aprire il coperchio di CardiAid. Il dispositivo si accende automaticamente.



Collegare gli Elettrodi

CardiAid è distribuito con gli elettrodi pre-connessi al dispositivo. Mantenere sempre il dispositivo in queste condizioni per risparmiare tempo durante un'emergenza. Nel caso non siano già collegati, inserire il connettore degli elettrodi nella presa sul dispositivo. Grazie al suo particolare design, il connettore

può essere inserito nella presa solo in un modo, impedendo qualunque errato collegamento.

Posizionare il Kit di Emergenza

CardiAid viene distribuito con un Kit di Emergenza sito all'interno del coperchio, dietro alla confezione degli Elettrodi. Mantenere sempre il dispositivo in queste condizioni per aiutare a risparmiare tempo durante un'emergenza.

Il Kit di Emergenza include un rasoio monouso, forbici, maschera di ventilazione, guanti e salvietta disinfettante. Gli oggetti all'interno del Kit di Emergenza sono monouso. Dopo aver utilizzato CardiAid, contattare Cardia International o un centro di assistenza autorizzato per la sostituzione.

Chiudere il Coperchio

Chiudere il coperchio di CardiAid con attenzione. Il dispositivo va in stand by automaticamente.



Pericolo!

Assicurarsi che il cavo degli elettrodi sia completamente all'interno del vano quando si chiude il coperchio del dispositivo per evitare eventuali danni al cavo.

Installazione

Sono disponibili diverse soluzioni per lo stoccaggio di CardiAid, a seconda delle proprie necessità:

- CardiAid da appendere al muro: un modo pratico per conservare CardiAid AED e gli eventuali elettrodi di ricambio.
- CardiAid armadietti da interno: progettati per CardiAid, assicurano che il dispositivo sia visto e raggiunto facilmente in caso di emergenza, pur tenendolo al sicuro.
- CardiAid armadietto da esterno: fornisce protezione dagli agenti atmosferici e un'alta visibilità.

Le istruzioni per l'installazione e gli elementi necessari sono incluse nell'imballo del prodotto.

4.1 Prima dell'Utilizzo di CardiAid

Accendere CardiAid

Aprire il coperchio di CardiAid. Il dispositivo si accende automaticamente.

Auto-test

Appena acceso, CardiAid esegue un auto-test. Durante questo test tutti i LED di indicazione e avvertimento si accendono. Quando il test è completato, i simboli mostrano lo stato del dispositivo. Prima di continuare a usare CardiAid, osservarne lo stato: il "Simbolo OK" verde luminoso indica che il dispositivo è pronto all'uso. Ogni combinazione delle luci degli indicatori di stato ha un significato diverso. Vedi la Sezione 7 Localizzazione dei Guasti per ulteriori dettagli.



Cautela!

Se il "Simbolo OK" verde non si illumina, il dispositivo non è pronto all'uso. Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato Cardia.



Cautelal

Se il "Simbolo Batteria" o il "Simbolo Manutenzione" sono illuminati, contattare cautela immediatamente Cardia International o il centro di assistenza autorizzato. Vedi la Sezione 7 Localizzazione dei Guasti per ulteriori dettagli.



Cautelal

Se il "Simbolo Batteria" rosso è illuminato, indicando poca batteria, contattare immediatamente Cardia International o il centro di assistenza autorizzato. La batteria deve essere sostituita al massimo dopo 3 anni o quando il dispositivo segnala che c'è poca batteria.



Cautela!

Se una o più delle luci di istruzione non si illumina durante l'auto-test, probabilmente i diodi delle luci sono difettosi. Il dispositivo può essere utilizzato in caso di emergenza. Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato

4.2 Rianimazione

Dopo aver aperto il dispositivo, le istruzioni verbali e visive guidano l'utilizzatore attraverso il procedimento di rianimazione. In questa sezione, troverete i dettagli su come agire per ogni istruzione verbale e visiva fornita



Cautela!

Le informazioni in questo manuale d'uso non sostituiscono un corso di formazione alla rianimazione cardiopolmonare con uso del defibrillatore (BLSD).



Cautela!

Il coperchio del dispositivo non va chiuso durante il funzionamento.



Preparazione alla Defibrillazione

1. "Verificare se respira normalmente" e "Chiamare l'uno-uno-due" (le istruzioni potrebbero essere differenziate a seconda del numero delle emergenze del luogo in cui vi trovate). (Queste istruzioni possono essere disattivate da un centro di assistenza autorizzato). Le istruzioni verbali iniziano subito dopo aver aperto il coperchio di CardiAid. I LED attorno all'indicatore dell'area delle prime istruzioni (a sinistra) si accendono.

Mentre si inizia la rianimazione, assicurarsi che il servizio di emergenza venga allertato senza indugi (preferibilmente da un'altra persona).

Controllare i segni vitali della persona:

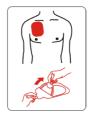
- Stato di Coscienza
- Respirazione normale

CardiAid deve essere utilizzato, e la defibrillazione può essere fornita, soltanto se la persona è in stato di incoscienza e la respirazione è assente o anomala.

2. "Se non respira normalmente, scoprire la parte superiore del corpo e applicare gli elettrodi" (Questa istruzione può essere disattivata da un centro di assistenza autorizzato). Posizionare la persona sulla schiena e su una superfice asciutta, non conduttiva. Rimuovere i vestiti dal torace della persona e assicurarsi che sia asciutto e non eccessivamente peloso. Se necessario, rimuoverne l'eccesso con il rasoio contenuto nel Kit di Emergenza.









3. "Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente"

Aprire la confezione degli elettrodi. Attaccare gli elettrodi sul torace nudo della persona come mostrato sugli elettrodi e premerli per garantire il totale contatto alla pelle.

L'istruzione "Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente" viene ripetuta per 8 secondi, fino a che gli elettrodi sono posizionati in modo corretto per permettere l'analisi del battito cardiaco. Se un elettrodo è staccato o danneggiato, questa istruzione viene ripetuta fino a che il contatto tra gli elettrodi e il corpo è ristabilito.



Cautela!

Gli elettrodi per Adulti CardiAid CA-10ES devono essere utilizzati per persone con più di 8 anni di età o con un peso maggiore di 25 Kg. Gli elettrodi Pediatrici CardiAid CR-13P devono essere utilizzati per bambini con età compresa tra 1 e 8 anni e con peso inferiore a 25 Kg. La determinazione esatta di età o peso non deve ritardare il soccorso.



Cautela!

Durante l'intero procedimento, assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati in modo stabile e che non siano danneggiati.



4. "Non toccare il paziente. Analisi del ritmo cardiaco in corso"

Queste istruzioni vengono emesse quando gli elettrodi sono posizionati correttamente, permettendo l'analisi del battito cardiaco (ECG). Contemporaneamente, la luce verde e i LED attorno alla seconda area di istruzioni (nel mezzo) si illuminano, indicando che il paziente non deve essere toccato o spostato.



Il paziente non deve essere toccato o spostato durante l'analisi del ritmo cardiaco. Non eseguite la rianimazione cardiopolmonare durante l'analisi. Questo potrebbe causare un'errata interpretazione del ECG con conseguente ritardo nel procedimento di defibrillazione che potrebbe mettere in pericolo la vita della persona.

Se la persona viene toccata o spostata durante l'analisi, l'analisi viene interrotta e l'operatore viene avvisato con la frase "È stato rilevato un movimento".



Cautela!

Quando viene emesso l'avvertimento "È stato rilevato un movimento", controllare la causa dell'interruzione. Se la persona si trova su un veicolo, arrestare il veicolo.

Dopo il completamento dell'analisi del ritmo cardiaco, CardiAid decide se sia necessario erogare una scarica. Il dispositivo procede con le istruzioni verbali secondo i risultati dell'analisi. Queste istruzioni saranno spiegate nelle seguenti sezioni "Shock consigliato" e "Shock non consigliato"

Shock consigliato

5. Se è rilevato un ritmo defibrillabile (Fibrillazione Ventricolare (VF) o Tachicardia Ventricolare (VT)) vengono emesse le istruzioni *"Shock consigliato"* e *"Non toccare il paziente!"* e CardiAid inizia a prepararsi automaticamente come indicato dall'istruzione "Preparazione allo shock.



Attenzione!

Il procedimento con cui viene fornita la scarica varia a seconda del CardiAid utilizzato:

- Nella versione semi-automatica (CT0207RS), viene richiesto all'operatore di premere il pulsante per erogare lo shock.
- Nella versione automatica (CT0207RF) il dispositivo avverte di non toccare il paziente e poi procede al rilascio dello shock automaticamente.

Per il CT0207RS:

6a. Quando il dispositivo è pronto per la defibrillazione, emette l'istruzione "Premere il pulsante lampeggiante ora!". Contemporaneamente anche i LED attorno al pulsante Shock iniziano a lampeggiare e il pulsante viene attivato. Questo messaggio viene ripetuto con un segnale acustico fino a che il pulsante viene premuto. Premere il pulsante per erogare lo shock.

Per il CT0207RF:

6b. Quando il dispositivo è pronto per la defibrillazione, emette l'istruzione **"Lo shock verrà erogato"** insieme a un segnale acustico, che vengono ripetuti fino a che il dispositivo eroga lo shock automaticamente.

7. Dopo l'erogazione dello shock, il dispositivo emette il messaggio acustico **"Shock erogato"**. Durante la preparazione alla scarica, il dispositivo continua l'analisi del ritmo cardiaco e nel caso rilevi una mutazione del ritmo annulla la defibrillazione.



Pericolo!

Esiste sempre il rischio di elettrocuzione per chi utilizza il dispositivo e chi si trova nelle vicinanze. Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente e che non ci sia alcun collegamento elettrico in prossimità o sul suolo che potrebbe condurre l'elettricità per evitare il verificarsi di eventuali lesioni fatali per l'operatore e per chi si trova nelle vicinanze. La persona può essere toccata soltanto dopo aver sentito l'istruzione "Adesso è sicuro toccare il paziente".



Primo Soccorso di Base

8. Dopo aver fornito lo shock, CardiAid procede con la guida al primo soccorso di base: "Adesso è sicuro toccare il paziente. Praticare la RCP alternando 30 compressioni toraciche a 2 insufflazioni". Contemporaneamente, la luce verde e i LED attorno alla terzo area di istruzioni (sulla destra) si illuminano indicando che la persona può essere nuovamente toccata. CardiAid emette anche dei segnali sonori, un metronomo, per quidare il soccorritore a mantenere il ritmo corretto e il

giusto numero di compressioni toraciche.

Modalità per adulti: Dopo 30 segnali acustici, il dispositivo enuncia "Effettuare 2 insufflazioni" seguito da un breve silenzio per permettere di effettuare le due ventilazioni. Poi, il soccorritore è invitato a riprendere le compressioni toraciche attraverso l'istruzione "Effettuare 30 compressioni toraciche". Questi messaggi vengono ripetuti per 2 minuti come indicato dalle più recenti linee quida internazionali sulla rianimazione.

Modalità pediatrica: Dopo 15 toni di segnale, si sente l'istruzione verbale "Effettuare 2 *insufflazioni"*, seguito da un breve silenzio per i respiri di salvataggio. Quindi, l'utente è indirizzato alle compressioni toraciche con l'istruzione verbale: "Effettuare 15 compressioni toraciche". Questo ciclo viene ripetuto per 2 minuti secondo le ultime linee guida per la rianimazione.



Cautela!

Se vengono rilevati segni di coscienza o di respirazione durante la rianimazione, procedere come indicato nella Sezione Segni Vitali.



Cautela!

Dopo la rianimazione cardiopolmonare, ricontrollare lo stato degli elettrodi. Se necessario, Cautela premere gli elettrodi sul petto del paziente per ristabilire il contatto.

Dopo 2 minuti, come indicato dalle attuali linee guida sulla rianimazione, viene effettuata una nuova analisi del ritmo cardiaco (Vedi Sezione 4) e la seconda area delle istruzioni (nel mezzo) si illumina.

Shock non consigliato

Dopo l'analisi del ritmo cardiaco: se CardiAid rileva un normale ritmo sinusale, un'asistolia o un ritmo non defibrillabile, viene emessa l'istruzione "Shock non consigliato" e CardiAid procede con la fase "Primo Soccorso di Base"

Risultati dell'Analisi

Se CardiAid non riesce a eseguire una chiara analisi del ritmo cardiaco, a causa di un errato collegamento degli elettrodi o di un livello dei segnali inadeguato conseguente a uno spostamento della persona, viene emesso il messaggio "È stato rilevato un movimento. Non toccare il paziente". CardiAid tenta di effettuare una nuova analisi del ritmo cardiaco. Se l'analisi riesce, il

dispositivo procede, a seconda del risultato, come spiegato nella sezione "Shock consigliato" o in quella "Shock non consigliato". Se anche il secondo tentativo non va a buon fine, il dispositivo procede con la fase "Primo Soccorso di Base".

Segni Vitali

Se si rilevano segni di vita, quali stato di coscienza e respirazione normale, durante il procedimento di rianimazione, mettere la persona in posizione laterale di sicurezza (sdraiato su un fianco). Non rimuovere gli elettrodi. CardiAid continuerà a funzionare in modo normale effettuando le regolari analisi del ritmo cardiaco.

Se il paziente ritorna incosciente e viene udita l'istruzione "**Shock consigliato**", riposizionare la persona sulla schiena e seguire le istruzioni di CardiAid.

Informazioni sul Funzionamento

Durante il funzionamento di CardiAid, è possibile ottenere le informazioni sulla durata di utilizzo e il numero di scosse erogate premendo il pulsante Informazioni. Tali informazioni possono essere fornite solo quando gli elettrodi sono disconnessi o durante la rianimazione cardiopolmonare. Il pulsante Informazioni non è attivo durante l'analisi del ritmo cardiaco e la defibrillazione. Se il pulsante Informazioni viene premuto durante queste fasi, le informazioni verranno fornite quando CardiAid passerà alla fase di Primo Soccorso di Base, o quando verranno scollegati gli elettrodi.

4.3 Dopo l'Utilizzo di CardiAid

- Rimuovere il connettore degli elettrodi dalla presa
- Chiudere il coperchio del dispositivo
- Subito dopo l'utilizzo, contattare Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
- Tenere a mente che gli elettrodi e il kit di emergenza sono monouso e devono essere sostituiti dopo l'utilizzo.

4.4 Documentazione di Funzionamento

Dati del Funzionamento

Le seguenti informazioni sono salvate automaticamente nella memoria interna del dispositivo ad ogni suo utilizzo:

- Data e tempo di utilizzo
- EGC del paziente
- Tempistica di ogni comando vocale
- Tempistica dei punti salienti della rianimazione, quali quando il dispositivo inizia e termina l'analisi, il risultato dell'analisi e quando il pulsante di scarica viene premuto.
- Tempistica e numero di scariche erogate

Dopo ogni utilizzo, contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato.

CardiAid può essere pulito con un panno inumidito (non bagnato) con un normale disinfettante.



Cautela!

Non immergere CardiAid o gli accessori in nessun liquido. L'ingresso di liquidi può causare seri danni e il dispositivo può diventare inutilizzabile.



Il CardiAid esegue periodicamente un auto-test approfondito in stand-by (con il coperchio chiuso). Inoltre, un auto-test viene eseguito all'inizio di ogni operazione (coperchio aperto). Il risultato dell'auto-test è trasmesso con le indicazioni di stato: simbolo della batteria, simbolo di manutenzione e simbolo OK. Oltre a questi auto-test periodici, le funzioni di CardiAid devono essere controllate su base regolare.

6.1 Test manuali

Giornalmente

Controllare gli indicatori di stato di CardiAid giornalmente. Se il simbolo verde OK lampeggia quando in stand-by, CardiAid è pronto all'uso. Se il "Simbolo Batteria" o il "Simbolo Manutenzione" rosso lampeggia, vedi la Sezione 7, "Localizzazione dei Guasti". Se il problema persiste, contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato.

Semestrale

Eseguire un controllo delle funzioni ogni 6 mesi. (Vedi la Sezione 6.2. Controllo del Funzionamento per ulteriori dettagli).

6.2 Controllo del Funzionamento

Eseguire un controllo del funzionamento ogni 6 mesi come spiegato qui di seguito. Se viene osservato un errore o una discrepanza dei valori, non utilizzare il dispositivo e cercare di risolvere il problema facendo riferimento alla Sezione 7, "Localizzazione dei Guasti". Se il problema non può essere risolto, contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato.

- **1.** Controllare i simboli di stato mentre CardiAid è in stand-by (coperchio chiuso). Se in stand-by il simbolo OK lampeggia, il CardiAid è pronto all'uso.
- **2.** Aprire il coperchio di CardiAid. Se risultano le seguenti condizioni, il dispositivo è pronto all'uso:
 - Tutte le luci e i simboli di indicazione si illuminano simultaneamente per un breve momento
 - Poi, il simbolo OK emette una luce fissa
 - CardiAid inizia a fornire indicazioni verbali
- **3.** Chiudere di nuovo il coperchio, assicurandosi che il dispositivo sia in posizione stand-by: se le istruzioni verbali si interrompono e il simbolo OK inizia a lampeggiare, il dispositivo è pronto all'uso.
- **4.** Ispezionare l'apparenza del dispositivo. Controllare la presenza di eventuali danni esterni. Se il dispositivo è danneggiato, non deve essere utilizzato.
- Controllare se tutti gli accessori sono completi e nuovi. Le parti mancanti o difettose devono essere sostituite immediatamente.
- **6.** Controllare che il connettore degli elettrodi sia inserito nella presa in modo corretto. Se non fosse collegato in modo corretto, inserire il connettore nella presa in modo saldo.
- **7.** Controllare che il connettore degli elettrodi, i cavi e gli elettrodi siano in buono stato. Se il connettore, i cavi o la confezione risultano danneggiati, gli elettrodi devono essere sostituiti immediatamente.
- 8. Controllare che la confezione degli elettrodi non sia scaduta. Se lo è, la confezione degli elettrodi deve essere sostituita immediatamente.

7. Localizzazione dei Guasti

Pericolo!

L'ispezione, la riparazione e altre azioni di manutenzione devono essere eseguite unicamente da Cardia International o da un centro di assistenza autorizzato. Non tentare di aprire il dispositivo.

Questa azione invalida la garanzia, può causare lesioni serie e/o danni irreversibili al dispositivo.

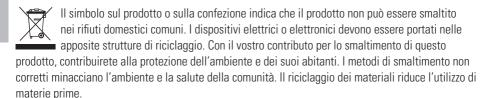
	Messaggi di Errore di (CardiAid	Causa	Azione
	Visivo	Acustico	Causa	AZIONE
	II simbolo della Batteria e OK lampeggiano in stand-by	Segnale ogni ora	Poca batteria. La batteria può fornire solo un numero limitato di scariche	CardiAid può essere utilizzato soltanto per emergenza. Contattare Cardia International o un centro di assistenza autorizzato per l'immediata sostituzione della batteria
△	Il simbolo della Batteria e OK restano accesi fissi durante il funzionamento	"Batteria in esaurimento"	Poca batteria. La batteria può fornire solo un numero limitato di scariche	CardiAid può essere utilizzato soltanto per emergenza. Contattare Cardia International o un centro di assistenza autorizzato per l'immediata sostituzione della batteria
(((((((((((((Il simbolo della Batteria e di Manutenzione lampeggiano in stand-by	Segnale ogni ora	Batteria scarica	Il dispositivo non può essere utilizzato. Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
(⊗	Il simbolo della Batteria e di Manutenzione restano accesi fissi durante il funzionamento	"Batteria in esaurimento" o "Dispositivo non pronto all'uso"	Batteria scarica	Il dispositivo non può essere utilizzato. Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
8	II simbolo di Manutenzione Iampeggia in stand-by	Segnale acustico ogni ora	Malfunzionamento del dispositivo	Il dispositivo non può essere utilizzato. Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
⊗	Il simbolo di Manutenzione resta acceso fisso durante il funzionamento	Nessun segnale acustico	Malfunzionamento del dispositivo	Il dispositivo non può essere utilizzato. Contattare Cardia International o un centro di assistenza autorizzato per l'immediata sostituzione

	Messaggi di Errore	di CardiAid		
	Visivo	Acustico	Causa	Azione
Nessuno	Gli indicatori di stato non sono illuminati né lampeggiano per un periodo di tempo durante il funzionamento	Qualsiasi	Problemi con i LED	CardiAid può essere utilizzato soltanto per emergenza. Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
	II simbolo OK	"Applicare gli elettrodi	Gli elettrodi non sono posizionati in modo corretto	Premere saldamente gli elettrodi. Assicurarsi che il torace sia asciutto e con poca presenza di peli. Rimuovere i peli superflui se necessario
0	resta illuminato fisso durante il funzionamento	sul torace nudo del paziente" anche se gli elettrodi sono già stati posizionati	Gli elettrodi sono difettosi	Cambiare gli elettrodi
			Esiste un malfunzionamento nel dispositivo	Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
8	Il simbolo di Manutenzione resta illuminato fisso	"Il dispositivo non è pronto all'uso"	Malfunzionamento nel dispositivo	Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
	Nessun messaggio visivo	Nessun messaggio acustico		Chiudere il coperchio e riaprirlo. Se il problema
Nessuno	II CardiAid non si acc	ende	Malfunzionamento nel dispositivo	persiste, contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
Qualsiasi		Le istruzioni verbali non si sentono mentre CardiAid è in funzione	Malfunzionamento nel dispositivo	Contattare immediatamente Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
	Qualsiasi	Qualsiasi	Malfunzionamento nel	Contattare immediatamente
9	La scarica non viene luce del bottone lamp		dispositivo	Cardia International o un centro di assistenza autorizzato
	Qualsiasi	Qualsiasi		Contattare immediatamente
Qualsiasi	II dispositivo non fun: manuale d'uso	ziona come indicato nel	Qualsiasi	Cardia International o un centro di assistenza autorizzato

8. Smaltimento

Non smaltire nei rifiuti domestici comuni. Per ulteriori informazioni riguardo lo smaltimento del prodotto e dei suoi accessori, visitare il sito **www.cardiaid.com**

Per lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici, fare riferimento ai sistemi di raccolta differenziata per questo tipo di dispositivi nei paesi dell'Unione Europea o in altre nazioni europee.



Si possono ottenere ulteriori informazioni riguardo il riciclaggio di questo prodotto dalle strutture di riciclaggio regionali o comunali o dal fornitore da cui si è acquistato il prodotto. Consultare sempre un analizzatore di componenti elettrici usati per lo smaltimento adeguato di questo dispositivo.

Seguire sempre la pianificazione dei test di manutenzione e di funzionamento, senza considerare se il dispositivo è utilizzato di rado o immagazzinato per lunghi periodi. Il dispositivo non può essere utilizzato se una delle manutenzioni programmate non è eseguita. Assicurarsi sempre che la manutenzione e i controlli periodici siano eseguiti senza ritardi.

Fare attenzione alle condizioni di conservazione richieste per CardiAid (vedi Sezione 12, Informazioni Tecniche). Ambienti con temperature eccessive possono diminuire la durata della batteria.

Non tenere CardiAid sotto la luce diretta del sole. Conservare CardiAid in un ambiente asciutto.

CardiAid è soggetto a manutenzione periodica e dopo ogni utilizzo, come descritto in seguito. E' possibile verificare se è stata eseguita una manutenzione precedente grazie all'etichetta di manutenzione del dispositivo.

☐ 2nd Year Maintenance ☐ 4th Year Maintenance	•		
Service Provider ID			
Date	/	/ 20	



Ftichetta di Manutenzione Periodica

Etichetta di Manutenzione dopo l'uso

Pericolo!

Ispezione, riparazione ed altre azioni di manutenzione possono essere eseguite esclusivamente da Cardia International o da un centro di assistenza autorizzato. Non tentare di aprire il dispositivo. Questa azione invalida la garanzia e può causare danni irreversibili al dispositivo e/o lesioni serie.

10.1 Manutenzione dopo l'Utilizzo

CardiAid deve essere sottoposto a manutenzione da parte di Cardia International o da un centro di assistenza autorizzato dopo ogni utilizzo. Questo assicura che CardiAid sia in buone condizioni e pronto nel caso lo si debba utilizzare nuovamente. Durante questa manutenzione, la batteria principale e gli elettrodi vengono sostituiti, i dati dell'evento vengono scaricati dal dispositivo e vengono eseguiti alcuni test funzionali. Viene sostituito il kit di emergenza se è stato utilizzato. La manutenzione periodica successiva deve essere eseguita come normalmente previsto (Vedi Sezione 10.2).

10.2 Manutenzione Periodica

Manutenzione Periodica:

CardiAid deve essere soggetto a manutenzione periodica. La data della manutenzione successiva è indicata sull'etichetta della durata della batteria sul retro del dispositivo. Durante questa manutenzione, la batteria principale e gli elettrodi vengono sostituiti e vengono eseguiti alcuni test funzionali.



Cautela!

La manutenzione deve essere eseguita non più tardi della data scritta sull'etichetta della batteria. Il dispositivo non può essere utilizzato se la manutenzione non è stata eseguita per tempo.

In alcuni paesi come la Germania, il periodo legale per il Controllo di Sicurezza Tecnico (TSC) è di due anni, secondo la Regolamentazione del Funzionamento dei Prodotti Medicali (Articolo 6). In queste nazioni, CardiAid deve essere soggetto al TSC durante la manutenzione periodica del 2° e del 4° anno.



Cautela!

Il materiale dell'imballaggio può causare il soffocamento. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Fare riferimento alle regolamentazioni locali per lo smaltimento dei materiali dell'imballaggio.



Avvertenza!

Utilizzare soltanto accessori e ricambi originali. L'impiego di accessori o ricambi incompatibili Avvertenza potrebbe causare danni irreversibili al dispositivo e gravi infortuni.

La confezione standard di CardiAid Defibrillatore Semi-Automatico (CT0207RS) comprende:

Descrizione

CardiAid CT0207RS Defibrillatore Semi-Automatico DAF

CardiAid CA-10ES Elettrodi per Defibrillazione Adulti

CardiAid CA-4BP Pacco Batteria

CardiAid CT0207EK Kit d'Emergenza (Contenente maschera per RCP, rasoio, forbici, quanti, e salvietta disinfettante)

CardiAid CT0207P Borsa di Protezione

Manuale d'Uso per CardiAid DAE

Quick Reference Card per CardiAid DAE

Card Garanzia per CardiAid DAE

CardiAid CR-13P Elettrodi per Defibrillazione Pediatrici (Opzionali)

La confezione standard di CardiAid Defibrillatore Automatico (CT0207RF) comprende:

Descrizione

CardiAid CT0207RF Defibrillatore Automatico

CardiAid CA-10ES Elettrodi per Defibrillazione Adulti

CardiAid CA-4BP Pacco Batteria

CardiAid CT0207EK Kit d'Emergenza (Contenente maschera per RCP, rasoio, forbici, quanti, e salvietta disinfettante)

CardiAid CT0207P Borsa di Protezione

Manuale d'Uso per CardiAid DAE

Quick Reference Card per CardiAid DAE

Card Garanzia per CardiAid DAE

CardiAid CR-13P Elettrodi per Defibrillazione Pediatrici (Opzionali)

Accessori addizionali acquistabili separatamente:

Descrizione

CardiAid CT0207RT Trainer (Unità DAE didattico)

CardiAid CT0207W Staffa da muro

Parti di ricambio che possono essere acquistate per scopi manutentivi:

Descrizione

CardiAid CA-10ES Elettrodi per Defibrillazione Adulti

CardiAid CA-4BP Pacco Batteria

CardiAid CT0207EK Kit d'Emergenza (Contenente maschera per RCP, rasoio, forbici, guanti, e salvietta disinfettante)

CardiAid CT0207P Protection Bag

CardiAid CR-13P Paediatric Defibrillation Electrodes

Le informazioni possono essere soggette a cambiamenti. Visitare il sito **www.cardiaid.com** per informazioni aggiornate su tutti i prodotti e accessori.

12.1 Specifiche Tecniche

оросиноно посиноно	
Peso inclusi batteria e elettrodi	
Umidità	
Limiti temperatura: max 2 settimane Umidità	
Tempistica	automatico giornalmente, mensilmente e quando dispositivo viene acceso Può essere programmato di fabbrica batteria, elettronica, software, caricamento
Polarizzazione	monouso, elettrodi adesivi pronti per l'uso, confezionati, sigillati con connettore al di fuori della confezione Non polarizzati (accettato il cambio) 130 cm 200 cm² (adulti), 80 cm² (pediatrici) 36 (adulti / CA-10ES), 36 (pediatrici / CR-13P) mesi dalla data di produzione Tra 0°C e 50°C Tra 0°C e 35°C
Dimensioni lxwxh (in mm) Peso Capacità di shock *,** Capacità Minima Capacità del Monitor *,*** Voltaggio Batteria Capacità nominale Sostituzione batteria Fusibile Periodo di stand-by *,*	

^{*} Misurato con un nuovo pacco batteria, 20°C. I valori possono variare in base a una tolleranza non significativa e dipendono dalle condizioni di conservazione e ambientali, dalla frequenza di utilizzo, dalle impostazioni preconfigurate e dalla durata di conservazione del prodotto

^{**} con regolazione energetica bassa

^{***} con livello audio minimo

DEFIBRILLAZIONE / ANALISI Modalità operativa	Semi-automatica (attraverso pulsante) per CT0207RS e
Forma d'onda	bifasica, controllata dalla corrente
Energia fornita a 50 Ω (modalità adulti)	
Enorgia forma a do 12 (modanta adata)	energia alta 270 l + 15%
Energia fornita a 50 Ω (modalità pediatrica)	
Massima Impedenza del paziente	250 Ω
Sequenza scaricheco:	stante o progressiva, programmabile (regolazioni di fabbrica)
Con batteria carica *	max 15 sec
Dopo 6 scosse *	
Dopo 15 scosse *	
Durata ciclo (accensione, analisi e preparazione scossa)	
Con batteria carica *	
Dopo 6 scosse *	< 32 sec
Dopo 15 scosse *	< 35 sec
Durata CPR	
* Disturbi esterni o analisi non chiara possono alterare il tem	
Disturbi esteriii o ariarisi riori criiara possorio arterare ii terri	ipo dell'allalisi.
SISTEMA ANALISI ECG	
SISTEIVIA ANALISI EUG	
Durata analisi	
Derivazione	
Misurazione impedenza	controllata dal contatto degli elettrodi
Rilevamento movimento	
Reazione a pacemaker impiantato II	
Soglia asistolica	
Sensibilità VF/p VT *	
Specificità NSR/Asistolia *	
* Il rapporto sull'analisi del sistema si trova nel Manuale ope	erativo tecnico. Appendice 1.
The state of the s	, the same and the
FLINIZIONIANAENITO	
FUNZIONAMENTO	
Elementi operativi accensione automatica all'apertura de	
Modalità Informazioni Annunc	cio tempo trascorso e shock erogati dall'avvio del dispositivo
Elementi del display	
in diametric dei dispiay	Simbon espireativi muminati (sui principio dei sematoro)
indicatori di stato del dispos	sitivo (UK, Batteria, Manutenzione per risultati dell'auto-test)
Segnali acustici	Istruzioni verbali
Segnale ac	custico (in stand-by per errore del dispositivo o poca batteria)
Trasferimento dati	Bluetooth (solo per i centri di assistenza)
BLUETOOTH	
Classe	Classa 2
Emissione massima	
Avvertenze:	

Avvertenze:

- Le attrezzature elettriche mediche sono soggette a precauzioni speciali in merito di EMC. Le linee guida EMC devono essere osservate durante l'installazione e il funzionamento del dispositivo.
- Le attrezzature portatili e mobili che utilizzano comunicazioni RF possono avere effetti sulle attrezzature elettriche mediche.

12. Informazioni Tecniche

Linee guida e dichiar	azione del p	roduttore – Emissioni elettromagnetiche
CardiAid è inteso per un funzionamento in	ambiente ele	ttromagnetico descritto in seguito.
Il cliente o chi utilizza il dispositivo deve a	ssicurarsi che	questo operi in tale ambiente.
Emissioni HF secondo il CISPR 11	Gruppo 1	CardiAid utilizza energia HF soltanto per le sue funzioni interne. Per questo motivo, le emissioni HF sono molto basse e probabilmente non interferiranno con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni HF secondo il CISPR 11	Classe B	CardiAid è adatto all'uso in qualsiasi struttura, anche
Emissione di fluttuazioni/sfarfallio di voltaggio secondo IEC 61000-3-2	N. A.	residenziale con scopi similari, direttamente collegata alla rete di fornitura elettrica pubblica, che rifornisce anche gli edifici utilizzati a scopo residenziale.
Emissione di fluttuazioni/sfarfallio di voltaggio secondo IEC 61000-3-3	N. A.	- Gunioi utilizzati a scopo resideriziale.

Distanza di sicurezza consigliata	tra dispositivi di comu	nicazione portatile e m	obile (p.es. telefoni
cellu	ılari) e il dispositivo di	misurazione.	
Potenza elettrica del dispositivo HF in W	Distanza di sicurezza se	condo la frequenza della t	rasmissione in m
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1,17	1.17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per trasmettitori con una emissione non classificata nella tabella soprastante, la distanza consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la frequenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del dispositivo.

NOTA: A 80MHz e 800 MHz, è applicabile un campo a frequenza più alta.

NOTA: A 80MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la frequenza più alta.

NOTA: Queste linee guida possono essere non applicabili a tutte le situazioni. La trasmissione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Informazioni EMC in conformità con EN 60601-1-2:2015

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica	roduttore – Immunità elettromagn	etica	
CardiAid è inteso per un funzionamer	CardiAid è inteso per un funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto in seguito.	scritto in seguito.	
Il cliente o chi utilizza il dispositivo deve assicurarsi che questo operi in tale ambiente.	ve assicurarsi che questo operi in talı	e ambiente.	
Test di immunità	Livello test IEC60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica contatto ± 15 kV scarica aria	± 8 kV scarica contatto ± 15 kV scarica aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o ricoperto da piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, deve avere un livello di umidità di almeno 30%.
Rumore elettrico transitorio / fuoriuscita in conformità con IEC 61000-4-4	± 2 kV linee elettriche ± 1 kV linee entrata/emissione	N. A.	
Fluttuazioni di corrente in conformità con IEC 61000-4-5	± 1 kV voltaggio modalità serie ± 2 kV voltaggio modalità comune	N. A.	
Calo di voltaggio, brevi interruzioni e fluttuazioni nel voltaggio fornito in conformità con IEC 61000-4-11	5 % UT (>95% calo in UT) per ½ periodo 40 % UT (60% calo in UT) per 5 periodi 70 % UT (30% calo in UT) per 25 periodi < 5% UT (>95% calo in UT) per	Ä, Ä	
Campo magnetico per frequenza fornita (50/60 Hz) in conformità con IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici per la linea di corrente devono avere i valori tipici per ambienti di lavoro e ospedalieri

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

CardiAid è inteso per un funzionamento in ambiente elettromagnetico descritto in seguito.

Il cliente o chi utilizza il dispositivo deve assicurarsi che questo operi in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico
			I dispositivi portatili e mobili wireless non devono essere utilizzati a una distanza da CardiAid (inclusi i cavi elettrici) inferiore alla distanza di sicurezza consigliata. Tale distanza è calcolata attraverso l'equazione relativa alla frequenza di trasmissione pertinente. Distanze di sicurezza consigliate:
			d= (1.17 m/V)* V P per 150 kHz – 80 MHz
Rumori HF condotti in conformità a IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	d= (1.17 m/V)* V P per 80 MHz – 800 MHz
Rumori HF irradiati in conformità a IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	d= (2.23 m/V)* V P per 800 MHz – 2,7 GHz
			P è la potenza nominale del trasmettitore espresso in W, secondo le specifiche del produttore del trasmettitore, e d la distanza di sicurezza consigliata in m.
			Il campo di forza di trasmettitori wireless fissi dovrebbe essere inferiore al livello di conformità per tutte le frequenze, in base al le indagini sul luogo.
			Possono esserci interferenze nell'ambiente circostante i dispositivi che riportano questo simbolo:
			((<u>(</u>))

Nota 1: A 80MHz e 800 MHz si applica il più elevato intervallo di frequenze.

Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutti i casi. I parametri di propagazione elettromagnetica sono influenzati dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti, esseri umani.

- a. I campi di forza dei trasmettitori fissi, come stazioni base per dispositivi di comunicazione portatili/movibili, in teoria non possono essere previsti con certezza assoluta. Per valutare l'ambiente elettromagnetico basandosi su trasmettitori HF fissi, deve essere presa in considerazione un'indagine sul posto. Se il campo di forza misurato dovesse superare il livello di conformità sopra specificato nell'ambiente inteso per il funzionamento del prodotto, questo deve essere monitorato per verificare che funzioni normalmente. Se dovesse verificarsi un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il ri-orientamento e ri-posizionamento del prodotto.
- **b.** I campi di forza devono essere al di sotto di 3 V/m per la gamma di frequenza da 150 kHz e 80 MHz.

	Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica				
Il CardiAid è inteso per un funzionamento in ambiente elettromagnetico descritto in seguito.					
Il cliente o chi utiliz	Il cliente o chi utilizza il dispositivo deve assicurarsi che questo operi in tale ambiente.				
Test di immunità	IEC 60601-1 Livello Test	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - guida		
RF condotta RF IEC61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Non applicabile alle istruzioni per il paziente sec- ondo EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Le apparecchiature portatili e mobili a RF devono distare da qualunque parte del Defibrillatore ad Accesso Pubblico CardiAid (cavi inclusi) almeno la distanza di separazione consigliata che viene calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore: d=4*SQRT(P/W) da 80MHz a 800 MHz Per cui d=7.67* radice (P/W), d=7,67*SQRT (P/W) da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è l'emissione massima di energia del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).		
RF Irradiata IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz - 80 MHz all'interno di bande ISM	Non applicabile alle istruzioni per il paziente sec- ondo EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	I campi di forza dei trasmettitori RF fissi, come è stato determinato da un'indagine elettromagnetica, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenza. Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di attrezzature marcate con il simbolo:		
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	"radiazione non ionizzata"		

NOTA: A 80MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione dell'intervallo di frequenze più elevato **NOTA:** Queste linee guida possono non essere applicabili in tutti i casi. I parametri di propagazione elettromagnetica sono influenzati dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti, esseri umani.

I campi di forza di trasmettitori fissi, come stazioni base per radio, telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, in teoria non possono essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, andrebbe eseguita una indagine elettromagnetica sul posto. Se il campo di forza misurato nell'ambiente inteso per il funzionamento del Defibrillatore ad Accesso Pubblico CardiAid supera il livello di conformità sopra specificato, potrebbe essere necessario applicare ulteriori misure, come il ri-orientamento e ri-posizionamento del Defibrillatore ad Accesso Pubblico CardiAid.

Per campi di frequenza superiori a quelle tra 150 kHz e 80 MHz, il campo di forza deve essere inferiore a 30 V/m.

Trasmissione dati: Profilo della porta seriale (SPP) basato su Bluetooth 2.1 senza EDR, classe 2 (10m) **Trasmissione Wireless:** Modulo di trasmissione in conformità con la direttiva RED (2014/53/EU), marchiato CE, fabbricato da PANASONIC Incorporated in qualità di prodotto OEM.

Avvertenza!

Apparecchiature per comunicazioni RF portatili (incluse periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) non dovrebbero essere usate più vicine di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi [APPARECCHIATURA ME o SISTEMA ME], inclusi cavi specificati dal fabbricante. Altrimenti, ne potrebbe risultare una perdita delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Specifiche di prova rispetto a campi vicini RF di dispositivi di comunicazione						
Frequenza di Prova (MHz)	Banda ^{a)}	Servizio ^{a)}	Modulazione b)	Massima Potenza (W)	Distanza (m)	Test Livello di Immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di Frequenza ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710			Modulazione di			
745	704 - 787	LTE Band13, 17	Frequenza ^{b)}	0,2	0,3	9
780		17	217 Hz			
810		GSM 800/900,				
870	800 - 960	TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850,	Modulazione di Frequenza ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930		LTE Band 5	10112			
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Modulazione di			
1845	1700 - 1990	GSM 1900; DECT;	Frequenza b)	2	0,3	28
1970		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Modulazione di Frequenza ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240			Modulazione di			
5500	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Frequenza b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5785			217112			

NOTA: Se necessario ottenere il TEST LIVELLO di IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmettente e APPARECCHIATURA ME o SISTEMA ME potrebbe essere ridotto a 1 m. Il test a distanza 1 m è consentito dallo standard IEC 61000-4-3.

- a. Per alcuni servizi, soltanto le frequenze di trasmissione sono incluse.
- b. Il catalizzatore dovrebbe essere modulato usando il 50% del ciclo di lavoro utile del segnale d'onda quadra.
- **c.** Come alternativa alla modulazione FM, potrebbe essere usata una modulazione 50% di frequenza a 18 Hz perché dal momento che essa non rappresenta la reale modulazione, sarebbe il caso peggiore.

Normativa di riferimento: IEC 60601-1-2 / quarta edizione febbraio 2014 — Capitolo 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications euipment", tabella 9 "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

12.2 Forma d'onda

Lo shock fornito è basato su una corrente bifasica. Due diversi livelli di energia sono applicati nel dispositivo, una scarica a bassa energia e una ad alta. La scarica basata sulla corrente ha il vantaggio che l'energia fornita dipende dall'impedenza del paziente. Un danno al miocardio causato da un'alta corrente energetica applicata con questo modello a un paziente con una bassa impedenza è molto ridotta.

Forma d'onda/energia di scarica possono essere configurati soltanto in fabbrica.

Le regolazioni di fabbrica sono:

1° scarica: bassa, 2° scarica: bassa, 3° e scariche sequenti: alta

12.3 Prestazioni Essenziali

Energia fornita:

Energia alta, modalità adulti a 50 Ω : 270J ± 15% Energia bassa, modalità adulti a 50 Ω : 170J ± 15% Energia alta, modalità pediatrica a 50 Ω : 75J ± 15% Energia bassa, modalità pediatrica a 50 Ω : 50J ± 15%

SISTEMA ANALISI ECG

Durata analisi	< 10 sec
Derivazione	
Misurazione impedenza	controllata dal contatto degli elettrodi
Rilevamento movimento	controllo qualità del segnale
	avvertimento acustico del movimento paziente
Reazione a pacemaker impiantato	Il ritmo normale del pacemaker non è rilevato come trattabile
	< 0,160 mV
Sensibilità VF/p VT *	
	> %95
- u'	

^{*} Il rapporto sull'analisi del sistema si trova nel Manuale operativo tecnico, Appendice 1.

Principio del Funzionamento

Funzionamento Se la corrente supera il valore specificato, la trasmissione di corrente viene interrotta. La corrente continua a scorrere nel paziente con induttanza nel percorso di connessione. Tuttavia, la corrente diminuisce gradualmente. Se il valore specifico della corrente supera 1 Amp., la trasmissione di corrente è riavviata. In questo modo, la corrente fornita al paziente aumenta di nuovo. Questo crea un impulso a dente di sega.

La proporzione di corrente elettrica fornita (tempo di corrente integrale) tra la 2° fase (negativa) e la 1° fase (positiva) in media è 0,38. Questo valore è ritenuto ottimale negli studi clinici.

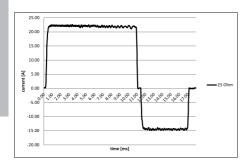
Dipendenza dall'Impedenza

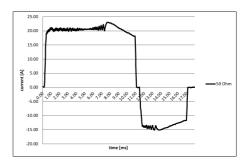
Per motivi di sicurezza, è utilizzato un voltaggio di massimo 2000 Volt. La corrente risultante in funzione dell'impedenza del paziente è mostrata nel grafico.

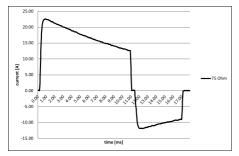
Flusso di Energia in Pazienti con Alta Impedenza

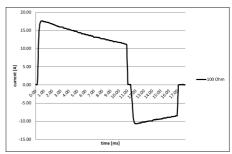
Fornire una corrente fissa ha un effetto determinante sull'energia applicata al paziente. La legge di Ohm richiede un maggiore voltaggio con una maggiore impedenza. Dato che il voltaggio è quadratico nell'energia fornita, con un aumento di resistenza, anche l'energia fornita aumenta considerevolmente. Questo, a sua volta, fornisce un trattamento migliore per pazienti con un'impedenza alta e ha un effetto positivo sulla diminuzione del tasso di mortalità in questo gruppo di pazienti.

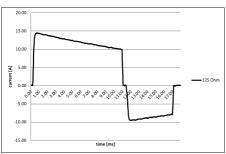
Caratteristiche della corrente per impulsi ad alta energia in adulti con impedenze diverse:

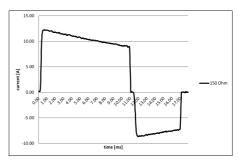


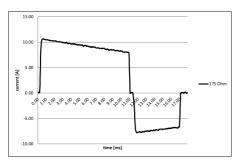


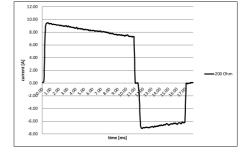












13.1 Benefici clinici

- a. I defibrillatori esterni automatizzati (DAE) riducono il tempo di defibrillazione.
- AED può salvare una persona il cui ritmo cardiaco scivola sulla modalità di fibrillazione ventricolare
- c. Questa shock può aiutare a fermare impulsi elettrici anormali nel cuore e permettergli di tornare a un normale ritmo battente.
- **d.** Un defibrillatore esterno automatizzato aumenta del 75% le possibilità di salvare la vita di una vittima di arresto cardiaco improvviso.
- **e.** Quando la cura viene fornita entro cinque o sette minuti, incluso un trattamento precoce con un DAE, i tassi di sopravvivenza possono migliorare drasticamente.
- **f.** Numerosi studi e meta-analisi hanno dimostrato che la defibrillazione precoce migliora la sopravvivenza per gli individui con improvviso arresto cardiaco.
- g. Nel caso in cui la vittima di un arresto cardiaco improvviso non sia vicino ai servizi medici di emergenza (EMS), una persona non addestrata può intervenire semplicemente premendo un pulsante di scarica sul defibrillatore automatico esterno.
- **h.** Il dispositivo offre rapidamente una terapia di emergenza con salvavita completamente automatizzata ed è utilizzabile da qualsiasi laico.
- Le macchine sono completamente o semi automatizzate, portatili e possono analizzare il cuore per i ritmi di shock.
- j. Sono progettati per fornire shock automaticamente in caso di completamente automatico e il soccorritore non preme alcun pulsante.
- **k.** Il DAE ha una comunicazione integrata che informa i soccorritori sui passaggi salvavita da seguire. Il soccorritore saprà facilmente quando l'improvvisa vittima di arresto cardiaco ha bisogno di una terapia d'urto.
- I DAE hanno una comprovata esperienza nell'aiutare a salvare vite nei luoghi pubblici e sul posto di lavoro

13.2 Rapporti sugli incidenti

Se l'utente o il paziente devono segnalare incidenti gravi in relazione al dispositivo, può contattare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro in cui viene stabilito l'utente e / o il paziente.

13.3 Informazioni disponibili all'utente

Il manuale dell'utente è fornito con il dispositivo in un formato cartaceo inoltre, è disponibile una copia elettronica sul sito Web dell'azienda; **www.cardiaid.com**

L'SSCP sarà disponibile su EUDAMED.

La guida di riferimento rapida è una nota concisa del manuale dell'utente, tuttavia non sostituisce questo manuale utente e non influisce sulla sicurezza o sulle prestazioni del dispositivo.

Sede Legale / Stabilimento produttivo legale:

Cardia International A/S Hersegade 34C 4000 Roskilde Denmark info@cardiaid.com www.cardiaid.com

Sede Centrale / Sede Operativa:

Cardia International B.V. Van der Burchstraat 40 2132RN Hoofddorp The Netherlands info@cardiaid.com www.cardiaid.com

Organismo notificato:

IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità Via Quintiliano 43 20138 Milano Italia www.imq.it



