

Copyright

Versione: B00

N.: 046-00001975-00

Data di revisione: 12/2025

Nome del prodotto: Defibrillatore automatico esterno

Modello del prodotto: G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico

Versione software: V1

Data di produzione: fare riferimento alla targhetta identificativa

Durata di vita utile: 10 anni

Nome dell'azienda: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Indirizzo: Piano 10, piano 11 e sezione C del piano 12 dell'edificio 1A e piani da 1 a 5 dell'edificio 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, Repubblica Popolare Cinese

Tel: +86-755-26431236

Fax: +86-755-26431232

Http: //en.comen.com



Rappresentante autorizzato europeo: Lotus NL B.V.

Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi. Tel: +31644168999

E-mail: info@lotusnl.com

Responsabile nel Regno Unito

Nome dell'azienda: Lotus Global Co Ltd

Indirizzo: 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, Inghilterra, Regno Unito. Tel: 0044-20-70961611

E-mail: peter@lotusglobaluk.com

Dichiarazione

Tutti i diritti riservati da Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (di seguito denominata Comen o Comen Company) detiene il copyright del presente manuale utente non pubblicato e ha il diritto di trattarlo come informazione riservata. Il presente manuale utente contiene materiale protetto da copyright. Tutti i diritti sono riservati da Comen. Nessuna parte del presente manuale utente può essere fotocopiata, copiata o tradotta in altre lingue senza il previo consenso scritto di Comen.

Il presente manuale d'uso non implica il trasferimento di alcun diritto di proprietà ai sensi della legge sui brevetti a terzi. Comen non sarà responsabile per eventuali conseguenze legali derivanti dalla violazione della legge sui brevetti o dalla violazione dei diritti di terzi.

Il presente manuale fornisce solo informazioni di riferimento per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione dei prodotti Comen. Comen detiene il diritto di interpretazione finale del presente manuale. Comen non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni incidentali o indiretti derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni effettive o dall'uso del presente manuale.

Il contenuto del presente manuale d'uso è soggetto a modifiche senza preavviso.

Garanzia

Comen sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto entro il periodo di garanzia limitata, se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- Il prodotto è utilizzato in conformità con il manuale d'uso.
- Il prodotto viene installato, riparato o aggiornato da personale approvato o autorizzato da Comen.
- Gli ambienti di conservazione e funzionamento del prodotto devono essere conformi alle informazioni raccomandate e alle specifiche del prodotto contenute nel presente manuale.
- L'etichetta con il numero di serie o il marchio di fabbricazione del prodotto è chiaramente leggibile.
- Il danno non è causato da fattori umani.
- Tutti i componenti sostituibili, gli accessori e i materiali di consumo per la manutenzione sono forniti originariamente da Comen o riconosciuti da Comen.

Comen fornisce servizi gratuiti per tutti i prodotti in base alle condizioni del servizio di garanzia Comen. Comen può addebitare costi di assistenza per qualsiasi servizio non compreso nella garanzia del prodotto. L'utente dovrà sostenere tutti i costi di trasporto (compresi i dazi doganali) sostenuti durante il trasporto dei prodotti a Comen.

Procedura di restituzione

Se è necessario restituire il prodotto a Comen, seguire la procedura riportata di seguito:

Richiesta di restituzione del prodotto: contattare il servizio post-vendita di Comen e comunicare il numero di serie riportato sulla targhetta del prodotto. Se il numero di serie del prodotto non è chiaro e leggibile, la restituzione del prodotto non sarà accettata. Si prega di indicare il numero di serie del prodotto, la data di produzione e una breve descrizione dei motivi della restituzione.

Servizio post-vendita

Nome: Servizio post-vendita di Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Indirizzo: Piano 5 dell'edificio 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, Repubblica Popolare Cinese

Tel.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax: +86-755-26431232

Numero verde assistenza clienti: +86-755-4007009488

Prefazione

Il presente Manuale d'uso fornisce dettagli sulle prestazioni, il funzionamento e le istruzioni di sicurezza del defibrillatore automatico esterno G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic/G3/G3A/G5/G5A (di seguito denominato DAE). Leggere attentamente e comprendere il contenuto del presente manuale al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e dell'operatore.

Il presente manuale descrive il prodotto nella sua configurazione più completa. Alcune configurazioni o funzioni potrebbero non essere disponibili sul prodotto acquistato. In caso di domande, contattateci.

Conservare il presente manuale vicino al dispositivo per poterlo consultare facilmente e tempestivamente in caso di necessità.

Vantaggi clinici

La defibrillazione precoce migliora l'esito clinico dell'arresto cardiaco, aumentando il successo dello shock, il tasso di ritorno alla circolazione spontanea (ROSC), la sopravvivenza alla dimissione dall'ospedale e gli esiti neurologici favorevoli. Nel processo di implementazione della defibrillazione elettrica dei pazienti con infarto miocardico acuto, il defibrillatore consente di guadagnare tempo per il soccorso e il trattamento dei pazienti, garantisce l'efficacia e la rapidità del soccorso e svolge un ruolo attivo nel processo di garanzia del tasso di successo del soccorso e di riduzione dei tempi di trattamento.

Utenti previsti

Il presente manuale d'uso è destinato al personale che ha ricevuto una formazione e ha ottenuto la qualifica per l'uso della RCP e dei DAE, oppure al personale medico che ha frequentato corsi di supporto vitale di base e avanzato e ha superato i relativi esami.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni fornite in questo manuale d'uso sono solo di riferimento e i menu, le opzioni, i valori e le funzioni nelle illustrazioni potrebbero non essere esattamente identici a quelli mostrati sul defibrillatore.

Convenzioni

- —> Questo simbolo viene utilizzato per indicare le fasi operative.
- [Carattere]: viene utilizzato per rappresentare una stringa nel software.
- **Grassetto corsivo**: viene utilizzato per indicare il capitolo di riferimento.

Indice

Capitolo1	Sicurezza	1-1
1.1	Informazioni sulla sicurezza	1-1
1.2	Simboli	1-3
Capitolo2	Panoramica	2-1
2.1	Uso previsto	2-1
2.1.1	Indicazioni	2-1
2.1.2	Controindicazioni	2-1
2.2	Composizione	2-1
2.3	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)	2-1
2.4	Differenze tra i prodotti	2-2
2.5	Aspetto	2-2
2.5.1	Vista dall'alto	2-2
2.5.2	Vista dal basso	2-3
2.5.3	Vista laterale	2-4
Capitolo	Installazione di3	3-1
3.1	Disimballaggio e controllo	3-1
3.2	Requisiti ambientali	3-1
3.3	Installazione della batteria	3-2
3.4	Collegamento degli elettrodi di defibrillazione	3-2
3.5	Avvio	3-3
3.6	Avvio rapido e analisi	3-4
3.7	Modifica della lingua	3-4
3.8	Spegnimento	3-4
Capitolo4	e Utilizzo del dispositivo	4-1
4.1	Panoramica	4-1
4.2	Precauzioni per l'AED	4-1
4.3	Visualizzazione dello schermo (applicabile ai modelli con schermo)	4-3
4.4	Misure di primo	4-4
4.5	Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare (RCP)	4-7
4.5.1	Guida alla RCP	4-7
4.5.2	Utilizzo del metronomo CPR	4-7
4.5.3	Utilizzo del sensore RCP	4-7
4.5.4	Interruzione della RCP	4-8
4.5.5	Raccolta dati CPR	4-8
4.5.6	Feedback sulla RCP	4-8
4.6	Preparazione del DAE per il prossimo soccorso	4-8
Capitolo5	Gestione	5-1
5.1	Panoramica	5-1
5.2	Generazione dei dati del paziente	5-1
5.3	Trasmissione dei dati	5-2
5.4	Gestione delle informazioni di configurazione	5-2

Capitolo6	Batteria	6-1
6.1	Panoramica	6-1
6.2	Avviso di batteria scarica	6-1
6.3	Sostituzione della batteria	6-2
6.4	Conservazione della batteria	6-3
6.5	Riciclaggio della batteria	6-3
Capitolo7	e Pulizia e disinfezione	7-1
7.1	Panoramica	7-1
7.2	Pulizia del defibrillatore	7-2
7.3	Disinfezione del defibrillatore	7-2
7.4	Sterilizzazione	7-2
Capitolo8	e Manutenzione	8-1
8.1	Manutenzione e ispezioni	8-1
8.2	Programma di ispezioni periodiche	8-1
8.3	Programma di manutenzione	8-1
8.4	Autotest all'accensione	8-2
8.5	Test in tempo reale	8-2
8.6	Test automatico	8-2
8.7	Test utente	8-3
8.8	Controllo degli elettrodi di defibrillazione	8-3
8.9	Test di sicurezza elettrica	8-3
8.10	Sistema di gestione DAE	8-4
Appendice I	Risoluzione dei problemi	I-1
Appendice II	Accessori	II-1
Appendice III	Specifiche del prodotto	III-1
Appendice IV	Configurazioni predefinite	IV-1
Appendice V	Informazioni sui prompt	V-1
Appendice VI	EMC	VI-1
Appendice VII	Registro delle ispezioni	VII-1
Appendice VIII	Algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile	VIII-1
Appendice IX	Cybersecurity di	IX-1

1.1 Informazioni sulla sicurezza



PERICOLO

- Indica un pericolo imminente che, se non evitato, può causare la morte, gravi lesioni personali o danni alla proprietà.



AVVERTENZA

- Avverte di situazioni che potrebbero causare gravi conseguenze o eventi avversi o mettere in pericolo la sicurezza personale. La mancata osservanza delle informazioni di avvertenza può causare lesioni gravi o addirittura la morte dell'utente o del paziente.



ATTENZIONE

- Avverte di potenziali pericoli o operazioni non sicure che, se non evitati, potrebbero causare lesioni lievi, guasti o danni al prodotto o alla proprietà, oppure causare lesioni più gravi in futuro.



NOTA

- Sottolinea considerazioni importanti e fornisce istruzioni o spiegazioni per un uso migliore del prodotto.



PERICOLO

- Il defibrillatore genera alta tensione durante la defibrillazione, che può causare lesioni gravi o morte. Esso è destinato all'uso da parte di personale addestrato al suo funzionamento e alle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, rianimazione cardiopolmonare avanzata o altre tecniche di pronto soccorso medico. Il personale non autorizzato o non addestrato non deve eseguire alcuna operazione.
- Non aprire l'alloggiamento del defibrillatore per evitare potenziali rischi di scossa elettrica. Qualsiasi riparazione e gli aggiornamenti del defibrillatore devono essere eseguiti da personale di assistenza addestrato e autorizzato da Comen.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente ricco di ossigeno o in un ambiente in cui sono conservati materiali infiammabili ed esplosivi come gli anestetici, per evitare esplosioni o incendi.
- Durante la defibrillazione, l'operatore non deve entrare in contatto con il paziente, il lettino di supporto o il dispositivo. Prima di riutilizzare i cavi, verificare che funzionino correttamente.

**AVVERTENZA**

- Prima dell'uso, l'utente deve controllare il dispositivo e i suoi accessori per assicurarsi che funzionino correttamente e in modo sicuro.
- Non eseguire la terapia su pazienti distesi su un terreno bagnato.
- Quando si esegue la terapia su pazienti con pacemaker, gli elettrodi di defibrillazione devono essere posizionati lontano dal pacemaker.
- Attenersi alle leggi e alle normative locali o alle norme di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale quando si smaltiscono i materiali di imballaggio. Tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto.
- Per garantire la sicurezza, evitare di impilare più apparecchiature o di posizionare oggetti sul defibrillatore durante il funzionamento.
- Posizionare con cura i cavi degli accessori per evitare che si aggroviglino, causando potenziali strangolamenti e interferenze elettriche al paziente.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, rimuovere il sensore e scollegare completamente il defibrillatore prima di pulire il dispositivo.
- Quando si utilizza questo dispositivo per eseguire la terapia, tenere il paziente sotto stretta sorveglianza. Se lo shock viene ritardato, il ritmo defibrillabile potrebbe trasformarsi in ritmo non defibrillabile, causando l'erogazione di uno shock errato.
- Durante la defibrillazione, qualsiasi apparecchiatura priva di protezione dalla defibrillazione deve essere scollegata dal paziente.
- Durante la defibrillazione, l'operatore non deve entrare in contatto con il paziente, il tavolo di supporto o il dispositivo.
- Il defibrillatore non deve essere utilizzato in combinazione con un elettrotomo ad alta frequenza.
- I campi elettromagnetici possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo. Pertanto, le altre apparecchiature utilizzate vicino a questo dispositivo devono soddisfare i requisiti EMC corrispondenti. Ad esempio, i telefoni cellulari e i raggi X sono potenziali fonti di interferenza poiché trasmettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- Questo defibrillatore non è destinato all'uso in una sala MRI.
- Dopo la defibrillazione, l'ECG si ripristinerà entro 2 secondi.
- Non apportare alcuna modifica al dispositivo.
- L'ambiente operativo, di trasporto e di conservazione di questo dispositivo deve essere conforme alle specifiche ambientali riportate nel presente manuale d'uso, altrimenti la precisione del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- Non riparare o eseguire la manutenzione del defibrillatore quando è in uso normale.
- È consentito collegare al dispositivo solo apparecchiature analogiche o digitali approvate in conformità con gli standard IEC specificati (come gli standard di sicurezza IEC 60950 per le apparecchiature informatiche, gli standard di sicurezza IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali, ecc. Tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida dello standard IEC 60601-1. Il personale che collega apparecchiature esterne alle porte di ingresso/uscita del segnale del dispositivo devono verificare che il sistema medico sia conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1, prima di configurare il sistema medico e collegare le apparecchiature esterne. In caso di dubbi, contattare la nostra azienda.
- Durante il normale utilizzo, non toccare la porta di ingresso/uscita del segnale, altre apparecchiature sotto tensione e il paziente

, altrimenti il paziente potrebbe subire lesioni.

- Quando si utilizza la rete wireless, mantenere una distanza di almeno 20 cm dal dispositivo.
- La defibrillazione può causare lesioni miocardiche. Selezionare un'energia adeguata al paziente, in particolare nei pazienti pediatrici.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Comen e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.



ATTENZIONE

- Per evitare danni al dispositivo e garantire la sicurezza del paziente, utilizzare solo gli accessori specificati nel presente manuale d'uso.
- Maneggiare il dispositivo con cura per evitare danni causati da cadute, urti, forti oscillazioni o altre forze meccaniche esterne.
- Al termine della vita utile del dispositivo e degli accessori, questi devono essere smaltiti in conformità con le leggi e i regolamenti locali pertinenti o con le norme e i regolamenti dell'ospedale. Quando si smaltisce il dispositivo, rimuovere la batteria per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Asciugare immediatamente il defibrillatore se esposto alla pioggia.



NOTA

- Posizionare il dispositivo in un luogo comodo per l'osservazione, il funzionamento e la manutenzione, senza ostacoli.
- Il presente manuale si basa sulla configurazione massima; pertanto, alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al dispositivo in uso.
- Conservare il presente manuale d'uso a portata di mano per facilitarne l'utilizzo e la consultazione.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo per un paziente alla volta.
- Durante il normale utilizzo, l'operatore deve trovarsi a meno di un metro dal dispositivo.

1.2 Simboli

	Avvertenza		Numero di serie
	A prova di defibrillazione parte applicata		
			Porta USB
	Indicatore batteria		Fare riferimento a il manuale/libretto di istruzioni
	Tensione pericolosa		Raccolta differenziata dei rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE)

	Rappresentante rappresentante nella Comunità europea		Marcatura CE in conformità con Dispositivi Dispositivi 2017/745 (UE)
IP55	Protezione dalla polvere e protetto dai getti d'acqua		Limite di impilaggio per numero
	Questo lato verso l'alto		Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura		Atmosferico Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura		Tenere lontano dalla luce solare
	Limitazione dell'umidità		Solo su prescrizione medica Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Non riutilizzare.		Non piegare.
	Fai non usa se il pacchetto è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Dopo apertura la confezione, utilizzare gli elettrodi entro 1 giorno.		Dispositivo sensibile all'elettricità statica

2.1 Uso previsto

Il defibrillatore automatico esterno è destinato all'uso su pazienti adulti e pediatrici in arresto cardiaco improvviso. I pazienti devono essere:

- ◆ Non responsivi
- ◆ Senza respirazione o con respirazione non adeguata

Durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) vengono fornite all'operatore indicazioni vocali e/o visive. Il defibrillatore automatico esterno deve essere utilizzato in luoghi e strutture pubbliche da personale addestrato al suo funzionamento e alle tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, rianimazione cardiopolmonare avanzata o altre tecniche di pronto soccorso medico.

2.1.1 Indicazioni

Questo dispositivo è applicabile a pazienti in arresto cardiaco improvviso che presentano le seguenti caratteristiche:

- ◆ Non risponde
- ◆ Assenza di respirazione o respirazione non corretta

2.1.2 Controindicazioni

Questo dispositivo non è applicabile a pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- ◆ Reattivi
- ◆ Con respirazione normale

2.2 Composizione

Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A è composto dall'unità principale, dalla batteria monouso, dagli elettrodi di defibrillazione e dal sensore CPR. Il defibrillatore G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic è composto dall'unità principale, dalla batteria monouso, dagli elettrodi di defibrillazione e dal sensore CPR.

2.3 Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)

Le istruzioni per l'uso devono contenere tutte le informazioni necessarie per trovare direttamente l'SSCP in Eudamed. Quanto segue si applica alle istruzioni per l'uso.

- Devono indicare che l'SSCP è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base.
- Devono fornire l'URL del sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Devono indicare il valore dell'UDI-DI di base. In alternativa, è possibile indicare altri metadati, a condizione che possano essere utilizzati per cercare e trovare con precisione l'SSCP desiderato in Eudamed.

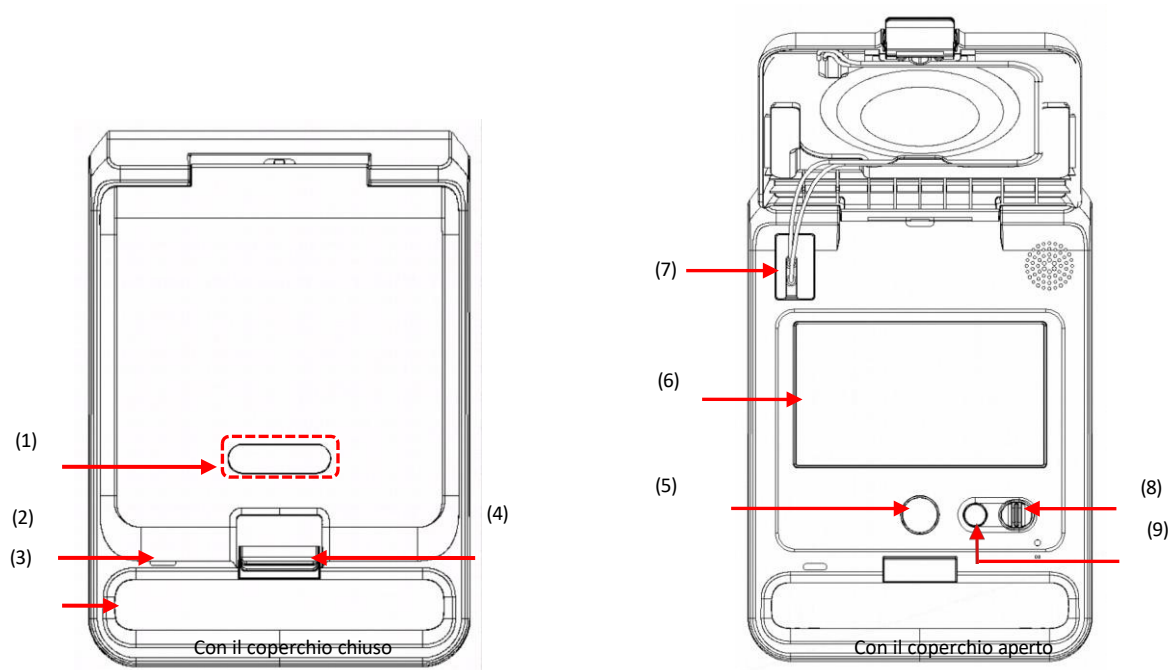
2.4 Differenze tra i prodotti

Modello	Schermo di visualizzazione	Forma d'onda	Colore del coperchio	Pulsante shock
G3	Nessun display	Non visualizza l'ECG	Nero chiaro	Con pulsante Shock
G3A			Nero	
G5	Schermo da 7 pollici	Visualizza la forma d'onda ECG.	Nero chiaro	
G5A			Nero	
G3 Completamente automatico	Senza schermo	Non visualizza l'ECG	Nero chiaro	Senza pulsante Shock
G3A Completamente automatico			Nero	
G5 Completamente automatico	Schermo da 7 pollici	Visualizza la forma d'onda ECG.	Nero chiaro	
G5A Completamente automatico			Nero	

2.5 Aspetto

In base all'applicazione nel soccorso di emergenza, le seguenti immagini in cui il dispositivo è tenuto in posizione orizzontale con il coperchio rivolto verso l'alto sono considerate come direzione di riferimento.

2.5.1 Vista dall'alto



(1) Finestra di scadenza degli elettrodi: controlla la data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione.

(2) Indicatore di stato del dispositivo



Verde fisso: il dispositivo è acceso e funziona normalmente.



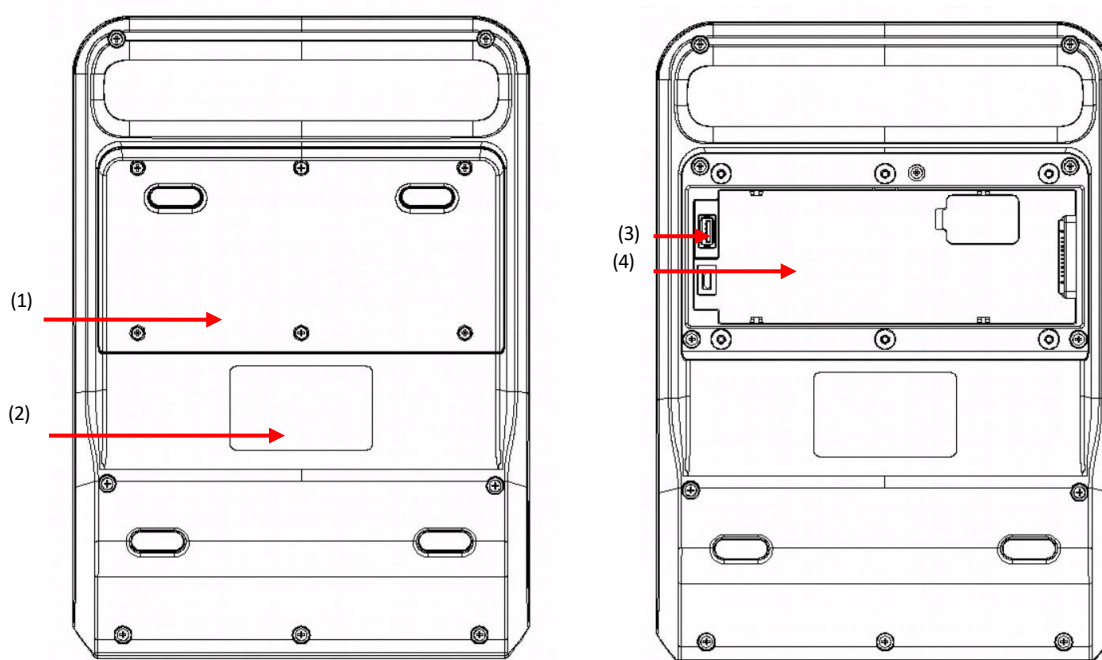
Se l'indicatore è illuminato in verde quando il coperchio è chiuso, il dispositivo sta eseguendo un

autotest.

- ◆ Verde lampeggiante: il dispositivo è in standby e può essere utilizzato in qualsiasi momento.
- ◆ Rosso lampeggiante: il dispositivo non funziona correttamente.
- ◆ Spento: la batteria non è installata o non funziona correttamente.

- (3) Maniglia
- (4) Chiusura: apre e chiude il coperchio.
- (5) Pulsante shock (solo per G3/G3A/G5/G5A): premere per erogare una scarica elettrica.
- (6) Schermo (solo per G5/G5A/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic)
- (7) Presa per elettrodi: collega il connettore degli elettrodi di defibrillazione.
- (8) Selettore tipo paziente: spostare a sinistra o a destra per selezionare il tipo di paziente.
- (9) Pulsante di selezione della lingua: premere per passare alla lingua desiderata.

2.5.2 Vista dal basso

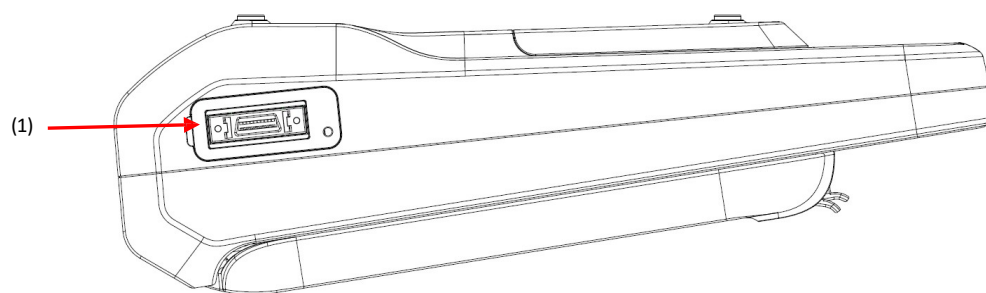


- (1) Vano batterie
- (2) Targhetta identificativa
- (3) Porta USB

I dati di soccorso possono essere esportati tramite il collegamento a una memoria flash USB. Contattare il distributore locale se sono necessari i dati di soccorso.

- (4) Batteria

2.5.3 Vista laterale



(1) Porta sensore CPR e (opzionale)



AVVERTENZA

- Questo dispositivo deve essere installato esclusivamente da personale autorizzato dall'azienda.
- Con copyright riservato, nessuno può falsificare, fotocopiare o scambiare il software in alcun modo senza il previo consenso scritto dell'azienda.
- Quando questo dispositivo è collegato ad altre apparecchiature elettriche per una funzione specifica, se gli utenti non sono in grado di verificare che la combinazione sia priva di rischi (ad esempio, il pericolo di scossa elettrica causato dalla corrente di dispersione accumulata) dalle specifiche di ciascuna apparecchiatura, contattare uno specialista dell'azienda o dell'ospedale per assicurarsi che la combinazione sia sicura.

3.1 Disimballaggio e controllo

Estraete con cautela il dispositivo e gli accessori dalla confezione e conservate i materiali di imballaggio per un eventuale trasporto o stoccaggio futuro. Controllate gli accessori in base alla lista di imballaggio. Controllate il dispositivo e gli accessori per verificare che non presentino danni meccanici. In caso di problemi, contattate immediatamente il nostro reparto vendite o la nostra agenzia.



AVVERTENZA

- Il dispositivo può subire contaminazione microbica durante lo stoccaggio, il trasporto o l'uso. Si prega di Assicurarsi che l'imballaggio sia integro prima dell'uso, in particolare per gli accessori monouso. Se l'imballaggio presenta danni, non utilizzare l'accessorio.
- Lo smaltimento dei materiali di imballaggio deve essere conforme alle leggi e alle normative locali o alle norme e ai regolamenti dello smaltimento dei rifiuti dell'ospedale. Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.

3.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo di questo dispositivo deve soddisfare i requisiti ambientali specificati nel presente manuale; in caso contrario, la precisione e l'accuratezza del dispositivo potrebbero essere compromesse e potrebbero verificarsi danni ai componenti e ai circuiti. Il dispositivo deve essere ragionevolmente protetto da vibrazioni, polvere, gas corrosivi o esplosivi, temperature e umidità estreme, ecc. Durante il funzionamento, assicurarsi che il dispositivo sia privo di condensa. Quando il dispositivo viene spostato da una stanza all'altra, potrebbe formarsi della condensa. Ciò è dovuto al fatto che il dispositivo è esposto all'aria umida e a temperature diverse. Per evitare problemi inutili, in caso di formazione di condensa, lasciare asciugare lo strumento prima dell'uso.

Quando si utilizza il dispositivo alla temperatura ambiente massima di 50 °C, le parti applicate e le temperature massime sono:

Parte applicata	t*	Temperature massime
Elettrodi di defibrillazione	10 min ≤ t	55 °C
Sensore CPR		

(*t = il tempo durante il quale la parte applicata è a contatto con il paziente).



NOTA

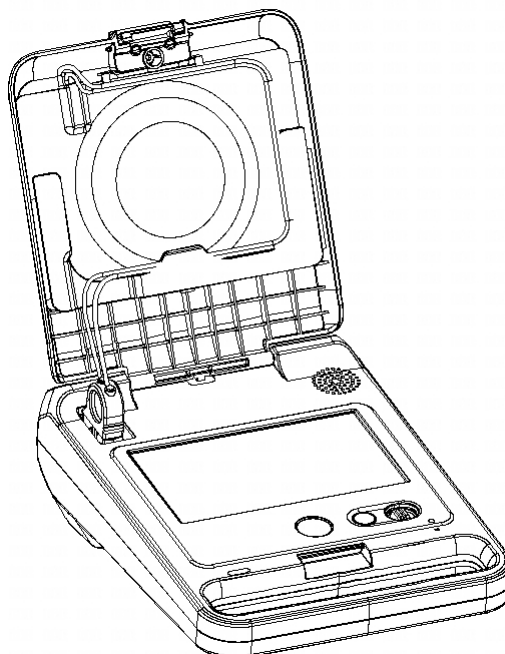
- Per condensazione si intende la trasformazione di gas o liquidi in stato solido al loro raffreddamento. Ad esempio, il vapore acqueo si trasforma in acqua quando si raffredda, e l'acqua si trasforma in ghiaccio quando si raffredda. Più bassa è la temperatura, più più veloce è la condensazione.

3.3 Installazione della batteria

Vedere **la Sezione 6.3 Sostituzione della batteria.**

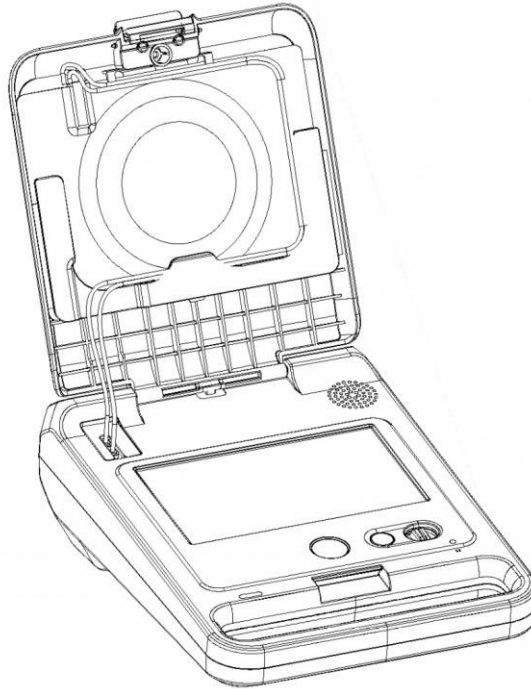
3.4 Collegamento degli elettrodi di defibrillazione

- 1) Rimuovere il coperchio della presa degli elettrodi e inserire il connettore degli elettrodi di defibrillazione nella presa.
- 2) Collegare diversi tipi di elettrodi di defibrillazione e accendere il dispositivo per verificare che il tipo di paziente visualizzato sullo schermo corrisponda al tipo di elettrodi di defibrillazione. La data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione può essere visualizzata tramite lo strumento di configurazione.



- 3) Riposizionare il coperchio della presa e assicurarsi che sia ben piatto.

- 4) Posizionare con cura gli elettrodi di defibrillazione confezionati nell'apposito vano del dispositivo e assicurarsi che la data di scadenza riportata sugli elettrodi sia visibile dalla finestrella di scadenza.
- 5) Far passare il cavo degli elettrodi di defibrillazione lungo la scanalatura del vano.



AVVERTENZA

- Tenere i cavi degli elettrodi di defibrillazione collegati al dispositivo o tenere gli elettrodi di defibrillazione sempre a portata di mano per essere pronti all'uso in caso di emergenza.
- La confezione dell'unità non deve essere aperta fino al momento immediatamente precedente l'uso.
- Non piegare gli elettrodi per defibrillazione.
- Non danneggiare la confezione degli elettrodi di defibrillazione. Se la confezione è danneggiata, sostituire immediatamente gli elettrodi di defibrillazione.

3.5 Avvio

- 1) Prima di accendere il dispositivo, verificare che non presenti danni meccanici e che la confezione degli elettrodi per defibrillazione sia integra.
- 2) Assicurarsi che la batteria sia installata correttamente.
- 3) Assicurarsi che gli elettrodi di defibrillazione non siano scaduti.
- 4) Aprire il coperchio e il dispositivo si accenderà automaticamente.



AVVERTENZA

- Prima dell'uso, assicurarsi che il connettore degli elettrodi di defibrillazione e la presa del pad siano collegati.

- Se si riscontrano segni di malfunzionamento o se viene visualizzato un messaggio di errore, contattare il personale di manutenzione designato
personale di manutenzione designato dalla nostra azienda.

3.6 Avvio rapido e analisi

Il dispositivo si accende in 2 secondi dopo l'apertura del coperchio e, una volta avviata l'analisi del ritmo cardiaco, questa può essere completata in 5 secondi.

3.7 Modifica della lingua

Premere il pulsante di cambio lingua per cambiare la lingua. Nel dispositivo è possibile configurare al massimo tre lingue.

3.8 Spegnimento

- 1) Verificare che il trattamento medico del paziente sia stato completato.
- 2) Rimuovere gli elettrodi di defibrillazione dal paziente.
- 3) Chiudere il coperchio e il dispositivo si spegnerà automaticamente.



AVVERTENZA

- Dopo aver aperto il coperchio del dispositivo, se il dispositivo non è collegato a un paziente e non viene eseguita alcuna operazione sul dispositivo entro 30 minuti, il dispositivo si spegnerà automaticamente.



NOTA

- Il tempo necessario affinché il dispositivo si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione o si raffreddi dalla temperatura massima di conservazione 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 è di 10 minuti.

4.1 Panoramica

Dopo che il defibrillatore ha rilevato che gli elettrodi di defibrillazione sono stati collegati al paziente, analizza automaticamente la forma d'onda ECG del paziente e guida l'utente nell'utilizzo del dispositivo in base al ritmo cardiaco monitorato.

- ◆ Quando viene rilevato un ritmo defibrillabile, il defibrillatore invia un messaggio che suggerisce di erogare una scarica elettrica e inizia immediatamente a caricarsi automaticamente. Una volta completata la carica, l'operatore deve premere il pulsante Shock sui defibrillatori G3/G3A/G5/G5A per erogare una scarica elettrica; gli AED di altri modelli erogano automaticamente una scarica al paziente.
- ◆ Quando non viene rilevato alcun ritmo defibrillabile, il dispositivo entra automaticamente in modalità CPR.

Il defibrillatore continuerà ad analizzare il ritmo cardiaco. Quando il defibrillatore entra in modalità CPR o gli elettrodi di defibrillazione sono collegati in modo errato, l'analisi intelligente della defibrillazione si interrompe.

4.2 Precauzioni per l'AED



PERICOLO

- Durante la defibrillazione, non consentire che gli elettrodi di defibrillazione entrino in contatto tra loro o con gli elettrodi ECG, i cavi, gli indumenti, ecc. Il collegamento degli elettrodi di defibrillazione a oggetti metallici può generare un arco elettrico e ustionare la pelle del paziente.
- Durante la defibrillazione, assicurarsi che nessuno sia in contatto con il paziente e con qualsiasi apparecchiatura (compreso il letto o la barella) collegata al paziente per evitare potenziali lesioni e morte.
- Durante la defibrillazione, non toccare liquidi conduttivi come soluzione salina, sangue, gel conduttivo e oggetti metallici come letti per evitare la formazione di un percorso di corrente.



AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se il paziente è cosciente o respira normalmente. Chiamare immediatamente i soccorsi medici.
- Durante la defibrillazione, eventuali bolle nel gel conduttivo tra gli elettrodi di defibrillazione e la pelle del paziente causeranno ustioni cutanee al paziente. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben aderenti alla pelle del paziente per evitare la formazione di bolle.
- Non utilizzare gli elettrodi di defibrillazione se sono asciutti. Utilizzare gli elettrodi immediatamente dopo averli estratti dalla confezione.
- Durante l'analisi del ritmo cardiaco, per evitare diagnosi errate o ritardi nella diagnosi, non spostare il paziente né eseguire la RCP o altre operazioni sul paziente.
- Per motivi di sicurezza, alcuni ritmi a bassa ampiezza o bassa frequenza e alcuni ritmi di fibrillazione ventricolare

potrebbero non essere riconosciuti come ritmi defibrillabili.

- Quando si utilizzano elettrodi di defibrillazione pediatrici per bambini di età inferiore agli 8 anni, assicurarsi di impostare l'interruttore del tipo di paziente sulla modalità Pediatrica. In caso contrario, gli elettrodi di defibrillazione potrebbero danneggiarsi e la terapia potrebbe subire ritardi.
- Il dispositivo disattiverà automaticamente l'energia se si verificano le seguenti situazioni:
 - ◆ Il dispositivo rileva che gli elettrodi di defibrillazione sono collegati in modo errato.
 - ◆ Il dispositivo rileva che il ritmo cardiaco del paziente è cambiato e che l'erogazione di uno shock non è più appropriata.
 - ◆ Al termine della carica, il pulsante Shock non viene premuto entro il tempo impostato (applicabile solo a G3/G3A/G5/G5A).
- Se il funzionamento del dispositivo è ritardato o interrotto durante il primo soccorso, eseguire prima la RCP sul paziente.
- L'uso prolungato e continuo degli elettrodi di defibrillazione può aumentare il rischio di manifestazioni dermatologiche indesiderate, tra cui ipersensibilità, eritema, vesciche o necrosi da pressione, in particolare nei pazienti con perfusione compromessa o che presentano una morfologia cutanea alterata/immaturo. È necessario prestare particolare attenzione alle condizioni della pelle e assicurarsi che gli elettrodi di defibrillazione siano posizionati correttamente. Effettuare ispezioni regolari dei siti di posizionamento degli elettrodi e riposizionarli immediatamente se si rileva un deterioramento dell'epidermide. Per alcuni pazienti potrebbe essere necessario un monitoraggio intensificato.



ATTENZIONE

- Per i pazienti con pacemaker, la sensibilità e la specificità dell'analisi AED potrebbero essere inferiori.
- Una manipolazione impropria degli elettrodi di defibrillazione durante la conservazione o prima dell'uso danneggerà i cuscinetti. Non utilizzare elettrodi danneggiati.
- Prima di posizionare gli elettrodi di defibrillazione sulla pelle del paziente, assicurarsi che siano privi di polvere o acqua, altrimenti la terapia potrebbe risultare compromessa.



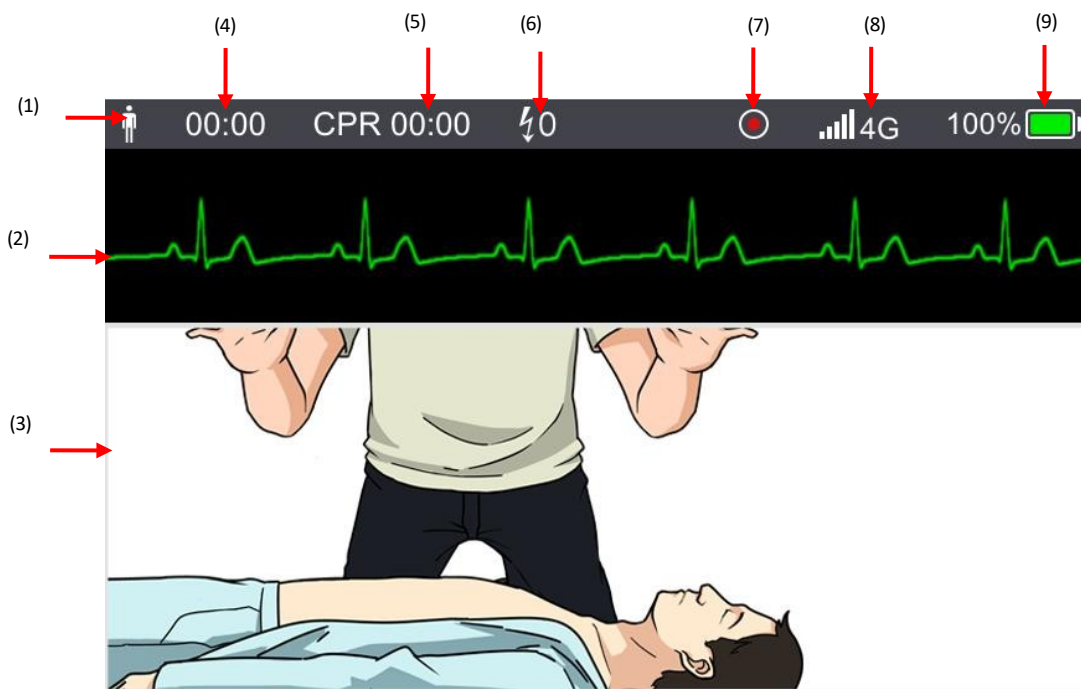
NOTA

- Per facilitare il posizionamento e l'addestramento, la posizione antero-laterale è una posizione di posizionamento predefinita ragionevole. Le posizioni disponibili includono antero-laterale, antero-posteriore, antero-sinistra sottoscapolare e antero-destra sottoscapolare.
- Utilizzare elettrodi di defibrillazione pediatrici su bambini di età inferiore agli 8 anni. Se non sono disponibili elettrodi di defibrillazione pediatrici, utilizzare elettrodi di defibrillazione per adulti, ma assicurarsi che sia selezionata la modalità Pediatrica.
- Il successo della rianimazione dipende dalle condizioni fisiologiche del paziente e dalle circostanze sul posto. Il mancato risveglio di un paziente non indica necessariamente un problema nelle prestazioni del dispositivo. La risposta muscolare del paziente durante la defibrillazione non è un indicatore affidabile dell'erogazione di energia.
- Il dispositivo riconosce automaticamente il tipo di paziente dopo l'accensione se collegato agli elettrodi di defibrillazione dell'azienda. Se il tipo di paziente indicato dall'interruttore del tipo di paziente non è coerente con

tipo di paziente riconosciuto dal dispositivo, verificare che siano collegati gli elettrodi di defibrillazione corretti e azionare l'interruttore del tipo di paziente per selezionare il tipo di paziente corretto.

- In caso di emergenza, se non sono disponibili elettrodi di defibrillazione di ricambio, non ritardare il trattamento del paziente a causa di elettrodi di defibrillazione scaduti o non corretti.
- I defibrillatori G3/G3A/G5/G5A non erogano automaticamente uno shock; per erogare uno shock è necessario premere il pulsante Shock.
- Livelli elevati di impedenza potrebbero avere un impatto significativo sulla terapia del paziente. Se viene visualizzato il messaggio "Impedenza troppo alta. Shock annullato.", verificare che la pelle del paziente sia preparata correttamente. Se il messaggio persiste, sostituire gli elettrodi di defibrillazione.

4.3 Visualizzazione sullo schermo (applicabile solo ai modelli con schermo)



- (1) Tipo di paziente
- (2) Ritmo ECG: se la forma d'onda ECG è attivata, verrà visualizzata una forma d'onda ECG.
- (3) Area informazioni sul trattamento
- (4) Tempo di funzionamento: visualizza il tempo di funzionamento del dispositivo dall'accensione.
- (5) Durata della RCP
- (6) Numero di shock erogati
- (7) Simbolo di registrazione audio
- (8) Simbolo del tipo di rete



indica che è presente un modulo Wi-Fi.



indica la presenza di un modulo di rete cellulare 4G.



indica la presenza di un modulo di rete cellulare 5G.



Indica che è presente un modulo Bluetooth e che è collegato a un dispositivo Bluetooth.



Indica che è presente un modulo NFC e che è possibile trasferire dati.

(9) Indicatore dello stato della batteria

4.4 Misure di primo soccorso

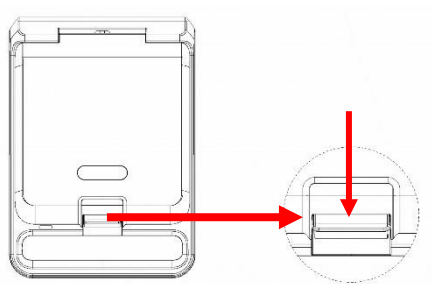
1) Valutazione del paziente



Verificare che il paziente abbia subito un arresto cardiaco improvviso e che non sia cosciente, non respiri o presenti respirazione anomala.

Chiamare immediatamente il servizio di emergenza medica.

2) Avvio



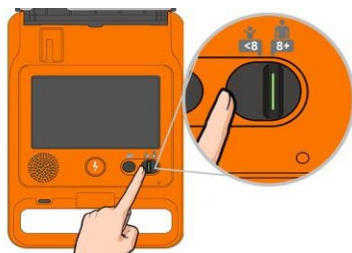
Aprire il coperchio del dispositivo.

Si sentirà:



Accensione. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.

3) Verifica del tipo di paziente



Spostare l'interruttore Tipo di paziente a sinistra o a destra:



Modalità adulto: età superiore agli 8 anni o peso superiore ai 25 kg

Si sentirà:



Modalità adulto.



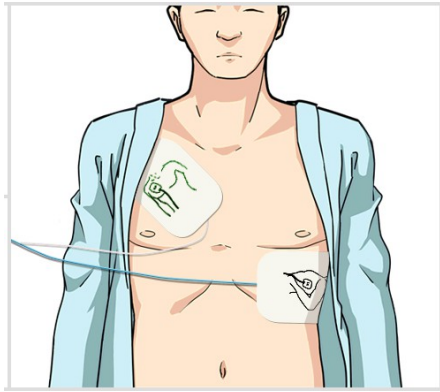
Modalità pediatrica: età inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg

Sentirai:



Modalità pediatrica.

4) Preparazione del paziente



Rimuovere tutti gli indumenti dal torace del paziente:

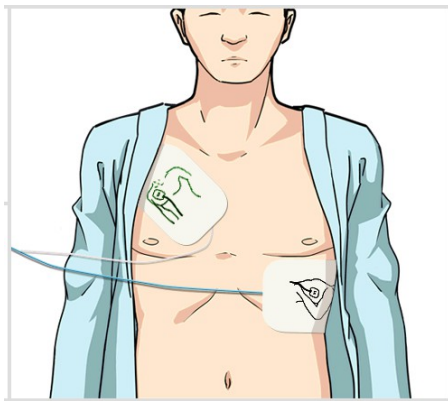
- Verificare che la pelle del paziente sia pulita e asciutta.
- Asciugare la zona in cui verranno posizionati gli elettrodi e, se necessario, radere i peli in eccesso.

Si sentirà:



Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. →
Collegare il connettore degli elettrodi.

5) Posizionamento degli elettrodi di defibrillazione



Posizionare gli elettrodi di defibrillazione sul paziente secondo le istruzioni riportate sulla confezione degli elettrodi.

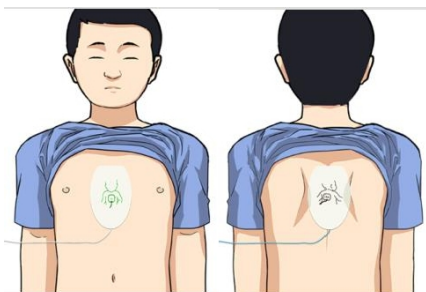
Elettrodi di defibrillazione per adulti:

- Elettrodo apicale: applicare l'elettrodo sotto il capezzolo sinistro, come mostrato nella figura.
- Elettrodo sternale: applicare l'elettrodo sotto la clavicola e sul lato destro dello sterno, come mostrato nella figura.

Si sentirà:



Strappare la confezione e rimuovere gli elettrodi. →
Staccare gli elettrodi dal rivestimento in plastica. → Applicare gli
elettrodi sul
torace nudo del paziente come mostrato.



Elettrodi per defibrillazione pediatrica:

- Elettrodo apicale: applicare l'elettrodo al centro del torace, come mostrato nella figura.
- Elettrodo sternale: applicare l'elettrodo al centro della schiena, come mostrato nella figura.

Si sentirà:



Strappare la confezione e rimuovere gli elettrodi. →
Staccare i cuscinetti dalla pellicola di plastica. → Applicare i cuscinetti sul
torace nudo del paziente come mostrato.

6) Analisi del ritmo cardiaco



Non toccare il paziente e attendere che il dispositivo analizzi il ritmo cardiaco.

Si sentirà:



Non toccare il paziente! Analisi in corso.

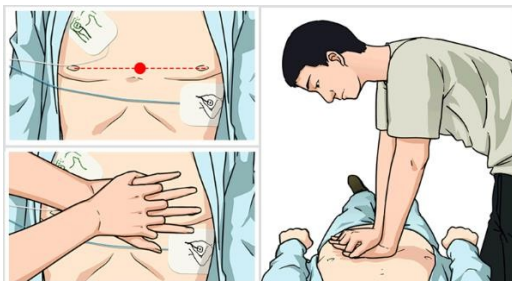
7) Erogazione dello shock

Shock consigliato	
Per G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic: Non toccare il paziente, il dispositivo erogherà automaticamente uno shock. Si sentirà: Shock consigliato! In carica. Lo shock verrà erogato tra: 3, 2, 1.	Per G3/G3A/G5/G5A: Non toccare il paziente, premere il pulsante Shock lampeggiante entro il tempo impostato.  Si sentirà: Shock consigliato! Ricarica in corso. Non toccare il paziente! Premere il pulsante Shock.

Dopo lo shock, si sentirà: Shock erogato.

Nessuno shock consigliato. Passare al punto 8.
Sentirai: Nessuno shock consigliato. Prestare soccorso al paziente.

8) Esecuzione della RCP



Seguire le istruzioni per eseguire la RCP:

- Se il tempo della RCP è scaduto, ripetere il passaggio 6.
- Se il paziente è cosciente o respira normalmente, valutare costantemente le sue condizioni costantemente e attendere l'arrivo dei servizi medici di emergenza.



AVVERTENZA

- Se la temperatura ambiente supera i 41 °C, anche la temperatura degli elettrodi di defibrillazione può superare i 41 °C. Quando si prestano cure di emergenza, è necessario prestare particolare attenzione ai pazienti con pelle sensibile, come gli anziani e i pazienti ustionati, per prevenire il rischio di lesioni termiche dovute a un'applicazione prolungata.

4.5 Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare (RCP)

Quando si verificano le seguenti condizioni, il dispositivo entra automaticamente in modalità CPR.

- ◆ Non viene rilevato alcun ritmo cardiaco defibrillabile e il dispositivo emette un messaggio "No Shock Advised" (Nessuna defibrillazione consigliata).
- ◆ Dopo aver erogato una scarica elettrica, il dispositivo interrompe l'analisi del ritmo cardiaco. La RCP continua per 2 minuti.

La funzione di richiesta di RCP può essere attivata o disattivata tramite lo strumento di configurazione.

4.5.1 Guida alla RCP

Dopo l'accensione, il dispositivo entra in modalità RCP e l'operatore può eseguire la RCP sulla base delle indicazioni audio e delle immagini fornite.

4.5.2 Utilizzo del metronomo per la RCP

Il defibrillatore fornisce la funzione metronomo CPR per guidare l'operatore nell'esecuzione della CPR alla frequenza raccomandata dall'AHA/ERC.



AVVERTENZA

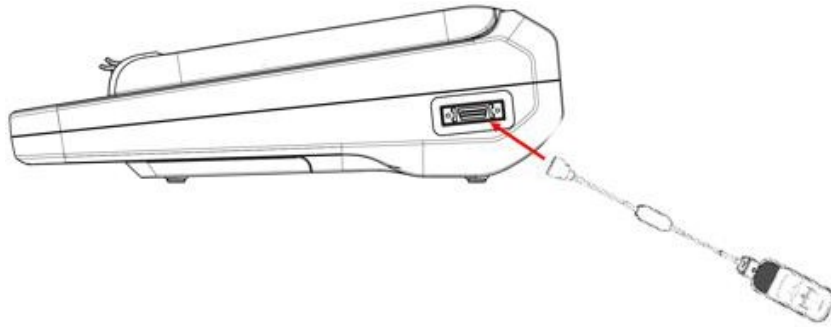
- Il metronomo CPR non indica le condizioni attuali del paziente. Poiché le condizioni del paziente possono cambiare in un periodo di tempo molto breve, l'operatore deve valutare costantemente le condizioni del paziente costantemente. Non eseguire la RCP su pazienti che sono reattivi e respirano normalmente.

4.5.3 Utilizzo del sensore RCP

In modalità RCP, il dispositivo fornisce un feedback vocale in tempo reale sulla compressione se collegato a un sensore RCP. Per istruzioni vocali dettagliate, consultare ***l'Appendice V Informazioni sui messaggi vocali***.

Per collegare il sensore RCP, procedere come segue:

- 1) Collegare un'estremità del cavo del sensore RCP al connettore di un sensore RCP.
- 2) Fissare il cavo del sensore CPR.
- 3) Collegare l'altra estremità del cavo del sensore CPR alla porta del sensore CPR sul dispositivo.



Per ulteriori informazioni sul sensore CPR, consultare il **Manuale d'uso del sensore CPR**.

4.5.4 Interruzione della RCP

Se la CPR viene interrotta durante il collegamento del sensore CPR, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di interruzione della CPR.

4.5.5 Raccolta dei dati CPR

Se la CPR viene eseguita con il sensore CPR collegato, i dati relativi verranno raccolti e visualizzati sullo schermo in tempo reale.

4.5.6 Feedback CPR

La funzione di feedback CPR è applicabile solo ai modelli G5/G5A/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic.

Gli elettrodi di defibrillazione e il sensore CPR forniti con il dispositivo sono in grado di rilevare la frequenza e la profondità delle compressioni, che vengono visualizzate sullo schermo. Colori diversi indicano frequenze e profondità diverse.

Giallo: profondità di compressione < 5 cm, frequenza di compressione < 100 compressioni/min

Verde: profondità di compressione: 5 cm - 6 cm, frequenza di compressione: 100 - 120 compressioni/min

Rosso: profondità di compressione > 6 cm, frequenza di compressione > 120 compressioni/min

4.6 Preparazione del DAE per il prossimo soccorso

- 1) Memorizzare i dati del soccorso. Per ulteriori dettagli, consultare **il Capitolo 5 Gestione dei dati**.
- 2) Rimuovere e smaltire con cura gli elettrodi di defibrillazione usati.
- 3) Collegare i nuovi elettrodi di defibrillazione. Per ulteriori dettagli, consultare **la Sezione 3.4 Collegamento degli elettrodi di defibrillazione**.
- 4) Azionare l'interruttore del tipo di paziente verso sinistra o verso destra per assicurarsi che funzioni correttamente.
- 5) Chiudere il coperchio e verificare che l'indicatore di stato del dispositivo lampeggi in verde.

5.1 Panoramica

I dati archiviati nel dispositivo e le modalità di gestione degli stessi sono illustrati nella tabella sottostante.

Gestione dei dati		Descrizione dei dati	Strumento di gestione
Dati del paziente	Dati relativi alle forme d'onda	Ritmo ECG	Per accedere ai dati, contattare il distributore locale.
	Dati relativi agli eventi	Analisi AED, operazioni di RCP e informazioni informazioni, sistema e informazioni immediate	
	Dati di registrazione	Registrazione audio durante un soccorso	
	Dati di soccorso	Ora del soccorso, d u r a t a della RCP, e numero di shock erogati	
Informazioni di configurazione		Impostazioni configurabili del dispositivo	Software AED Configuration Tool (Per accedere ai dati, contattare il distributore locale).
Informazioni sul dispositivo		Modello del dispositivo, numero di serie, versione del software, informazioni sulla batteria, informazioni sugli elettrodi di defibrillazione e Informazioni sugli elettrodi	
File esportati		Totale Tempo di funzionamento totale, totale autotest e risultati degli autotest	
Stato del dispositivo		Avvio, spegnimento dell' , e dispositivo Deviazione della posizione	Sistema di gestione delle apparecchiature DAE
Risultati dei test automatici		Risultati dell'ultimo autotest e codici di errore memorizzati nell'autotest fallito	
Eventi di soccorso		Durata della RCP, numero di shock erogati e tempo di soccorso	

Per l'esportazione dei dati si consiglia l'utilizzo della seguente unità flash USB: Sandisk CZ50/USB2.0/8GB.



NOTA



Questo dispositivo ha una capacità di memoria interna non inferiore a 1 GB.

5.2 Generazione dei dati del paziente

Dopo l'accensione, il dispositivo rileva che gli elettrodi di defibrillazione sono collegati a un paziente, lo registra automaticamente e genera un ID paziente univoco.

Dopo lo spegnimento, il dispositivo scarica automaticamente il paziente e i dati del paziente vengono memorizzati come quelli di un paziente precedente.

**NOTA**

Se viene raggiunta la capacità massima di archiviazione, i dati memorizzati più recenti sovrascriveranno quelli più vecchi.

5.3 Trasmissione dei dati

Le informazioni relative allo stato del dispositivo, agli eventi, alla forma d'onda, alla posizione, all'avvio e allo spegnimento possono essere trasmesse tramite Bluetooth, Wi-Fi o rete cellulare (4G o 5G).

**NOTA**

I dati relativi al soccorso saranno caricati automaticamente nel sistema di gestione dei DAE.

5.4 Gestione delle informazioni di configurazione

Le seguenti operazioni possono essere eseguite tramite il software dello strumento di configurazione DAE:



Visualizzazione delle informazioni sul dispositivo



Visualizzazione delle informazioni di configurazione



Modifica delle informazioni di configurazione



Ripristino delle impostazioni predefinite di fabbrica del dispositivo

Per i dettagli sull'utilizzo del software dello strumento di configurazione, consultare *il Manuale d'uso degli strumenti di configurazione AED*.

**ATTENZIONE**

Le configurazioni sono protette da password e possono essere modificate solo da personale addestrato alla gestione delle apparecchiature.

6.1 Panoramica

Questo dispositivo può funzionare solo con batterie usa e getta specificate dal produttore.

L'icona della batteria visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo indica lo stato attuale della batteria (solo per i modelli con schermo), come mostrato nella figura seguente:



: indica che la batteria è carica.



: indica che la batteria è scarica e che il dispositivo sta per spegnersi. Sostituire la batteria il prima possibile.



: indica che la batteria è quasi scarica e che il dispositivo si spegnerà immediatamente. Sostituire immediatamente la batteria.



AVVERTENZA

- Non ricaricare la batteria usa e getta.
- L'elettrolita della batteria è nocivo. Nel caso in cui l'elettrolita della batteria entri in contatto con la pelle o negli occhi, lavare immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.
- Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- Per garantire una carica adeguata della batteria in caso di emergenza, tenere sempre a disposizione una batteria completamente carica.



NOTA

- Man mano che la batteria viene utilizzata e si consuma, la carica residua visualizzata dall'icona della batteria potrebbe non corrispondere alla carica effettiva. Fare riferimento alle informazioni di allarme del sistema.
- Una scarsa qualità della rete che collega il sistema di gestione dei DAE può ridurre notevolmente la durata della batteria.
- La durata operativa della batteria dipende dalla configurazione e dal funzionamento del dispositivo.

6.2 Avviso di batteria scarica

Se viene rilevata una carica insufficiente della batteria, il defibrillatore emetterà un segnale acustico corrispondente. In questo caso, la batteria deve essere sostituita tempestivamente per evitare di compromettere il trattamento del paziente.

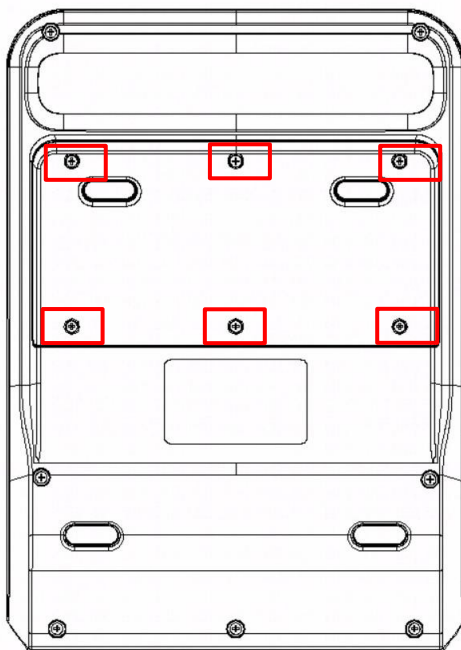
Se la batteria sta per esaurirsi, il defibrillatore emetterà un avviso e avvierà il conto alla rovescia per lo spegnimento. In questo caso, la batteria deve essere sostituita immediatamente. Se la batteria non viene sostituita entro 60 secondi, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

6.3 Sostituzione della batteria

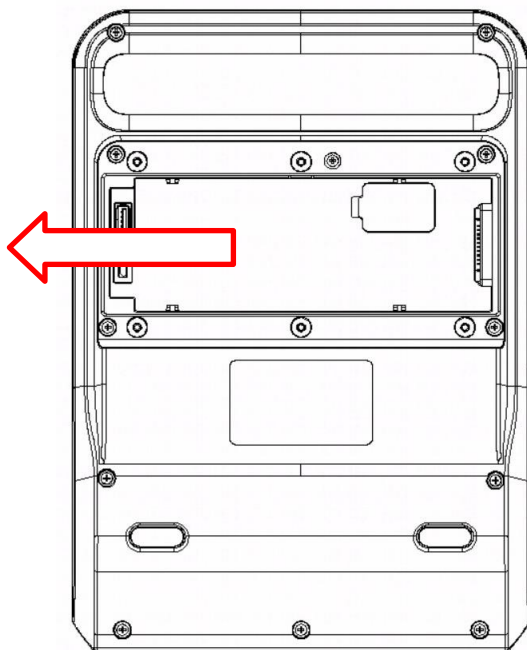
Prima di sostituire la batteria, assicurarsi che siano state completate le seguenti operazioni:

- ◆ Il dispositivo è spento.
- ◆ La nuova batteria da installare non è danneggiata. Procedura per sostituire la batteria:

- 1) Capovolgere il dispositivo con il retro rivolto verso l'alto.
- 2) Rimuovere le viti dal coperchio della batteria come mostrato di seguito.
- 3) Aprire il coperchio della batteria.



- 4) Far scorrere la batteria verso sinistra ed estrarla dal vano batteria.



- 5) Allineare i terminali della batteria e farla scorrere nel vano. Dopo aver installato la batteria, accendere il dispositivo per verificare che funzioni correttamente e che la carica sia sufficiente.
- 6) Installare il coperchio della batteria e serrare le viti.
- 7) Eseguire il test in conformità con **la Sezione 8.7 Test utente**.

**AVVERTENZA**

- Controllare la data di scadenza della batteria usa e getta. Non utilizzare batterie scadute.
- Utilizzare solo la batteria specificata dal produttore.
- L'installazione della batteria deve essere eseguita dall'operatore designato dall'azienda.
- Assicurarsi che il coperchio della batteria sia installato correttamente.
- Non rimuovere la batteria mentre il dispositivo è in funzione.
- Non rimuovere la batteria dal dispositivo a meno che non sia indicato dal dispositivo stesso.
- La durata della batteria è di 8 anni.

6.4 Conservazione della batteria

Quando si conserva la batteria, assicurarsi che i terminali della batteria non entrino in contatto con oggetti metallici. Se è necessaria una conservazione prolungata, la batteria deve essere collocata in un ambiente fresco.

La conservazione della batteria in un ambiente fresco può ritardarne l'invecchiamento. Idealmente, la batteria dovrebbe essere conservata in un ambiente fresco a 15 °C (60 °F).

6.5 Riciclaggio della batteria

Se la batteria è chiaramente danneggiata o esaurita, deve essere sostituita. Smaltire le batterie in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili o le norme dell'ospedale.

**AVVERTENZA**

- Non smontare o cortocircuitare la batteria né esporla al fuoco, altrimenti potrebbe causare incendi, esplosioni, fughe di gas pericolosi o altri pericoli.

Capitolo 7 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia o la disinfezione del dispositivo possono essere utilizzati solo i materiali e i metodi elencati in questo capitolo e accettati dalla Società. I danni derivanti dall'uso di materiali o metodi non autorizzati non sono coperti dalla garanzia.

La Società non si assume alcuna responsabilità per l'efficacia dei prodotti chimici o dei metodi elencati quando vengono utilizzati come mezzi di controllo delle infezioni. Per i metodi di controllo delle infezioni, consultare il reparto di prevenzione delle infezioni o un epidemiologo del proprio ospedale. Inoltre, fare riferimento alle politiche locali applicabili al proprio ospedale e al proprio Paese.

7.1 Panoramica

Tenere il dispositivo e gli accessori privi di polvere. Assicurarsi di osservare le seguenti precauzioni durante la pulizia e la disinfezione:

- ◆ Prima di pulire il dispositivo, spegnere l'alimentazione e rimuovere la batteria e gli elettrodi di defibrillazione.
- ◆ Diluire il detergente e il disinfettante secondo le indicazioni del produttore oppure utilizzare una concentrazione il più bassa possibile.
- ◆ Non lasciare che alcun liquido penetri nell'alloggiamento del dispositivo.
- ◆ Non versare liquidi su nessuna parte del dispositivo e dei suoi accessori.
- ◆ Non immergere il dispositivo in alcun liquido.
- ◆ Non utilizzare materiali abrasivi o solventi aggressivi (come acetone o detergenti contenenti acetone).

Dopo la pulizia, controllare attentamente l'apparecchiatura. Se si riscontrano segni di usura o danni, interrompere immediatamente l'uso. Se è necessario rispedire il dispositivo a Comen per la riparazione, pulirlo prima.



AVVERTENZA

- Utilizzare solo i detergenti e i disinfettanti raccomandati in questo manuale. L'uso di altri detergenti e disinfettanti può causare danni al dispositivo o comportare rischi per la sicurezza.
- Non lasciare residui di disinfettante sulla superficie e sugli accessori del defibrillatore. Rimuoverli immediatamente con un panno umido.
- I detergenti non possono essere miscelati, altrimenti potrebbero generarsi gas pericolosi.
- Gli accessori monouso non possono essere riutilizzati dopo la pulizia e la disinfezione per evitare infezioni crociate.
- Per proteggere l'ambiente, gli accessori monouso devono essere riciclati o smaltiti correttamente.
- Non utilizzare soluzioni detergenti e disinfettanti diverse da quelle raccomandate nel presente manuale. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare danni permanenti al dispositivo, al sensore e ai cavi.
- Non immergere il sensore o il connettore in alcuna soluzione per la pulizia o la disinfezione.
- Se si versa accidentalmente del liquido sul dispositivo o su qualsiasi accessorio, contattare immediatamente il personale addetto alla manutenzione.

7.2 Pulizia del defibrillatore

Il defibrillatore deve essere mantenuto pulito. Si raccomanda di pulire frequentemente la superficie esterna dell'alloggiamento. In ambienti con condizioni difficili o in luoghi molto ventosi e polverosi, la frequenza di pulizia deve essere aumentata. Prima di procedere alla pulizia, consultare o comprendere le norme pertinenti del proprio ospedale in materia di pulizia delle attrezzature. L'azienda raccomanda l'uso di acqua pulita e alcool (75%).

Fasi di pulizia:

- 1) Spegnerne il dispositivo, rimuovere la batteria e gli elettrodi di defibrillazione.
- 2) Utilizzare un panno morbido imbevuto con una quantità adeguata di detergente per pulire l'alloggiamento del defibrillatore e lo schermo.
- 3) Se necessario, utilizzare un panno morbido e asciutto per rimuovere i residui di detergente.
- 4) Collocare il defibrillatore in un ambiente fresco e ventilato per lasciarlo asciugare all'aria.

7.3 Disinfezione del defibrillatore

Si raccomanda di disinfettare il dispositivo solo quando necessario. Prima della disinfezione, pulire il dispositivo.

Si consiglia l'uso di disinfettanti a base di OPA (5,5 g/l), alcool al 75%, isopropanolo al 70%, n-propanolo al 70%, glutaraldeide al 2%, perossido di idrogeno al 3% e soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%.

7.4 Sterilizzazione

Non sterilizzare questo dispositivo, i prodotti correlati o gli accessori, salvo diversamente indicato nella documentazione allegata.

8.1 Manutenzione e ispezioni



AVVERTENZA

- L'ospedale o l'istituto che utilizza questo defibrillatore deve stabilire un piano di manutenzione completo, altrimenti il defibrillatore potrebbe danneggiarsi e mettere a rischio la sicurezza delle persone.
- Se il dispositivo si bagna accidentalmente, collocarlo immediatamente in un ambiente ben ventilato e contattare il personale addetto alla manutenzione o la nostra azienda.
- Quando il dispositivo è collegato a un paziente, non eseguire alcuna ispezione funzionale e manutenzione, per proteggere il paziente da eventuali scosse elettriche.
- La calibrazione della precisione energetica deve essere eseguita una volta all'anno (o secondo quanto richiesto dal proprio ospedale) da personale autorizzato da Comen. Contattare l'azienda se la precisione non rientra nei limiti di tolleranza.

Se si riscontrano segni di malfunzionamento del dispositivo, il defibrillatore non deve essere utilizzato. Contattare il personale di manutenzione professionale.

Tutte le ispezioni di sicurezza o la manutenzione che richiedono lo smontaggio dello strumento devono essere eseguite da personale di assistenza qualificato. L'utilizzo da parte di personale non professionale può causare danni al dispositivo o comportare rischi per la sicurezza, mettendo in pericolo l'incolumità delle persone.

Se necessario, contattare l'azienda per ottenere gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti chiave, la descrizione della calibrazione o altre informazioni di manutenzione per assistere i tecnici qualificati nella manutenzione delle parti del defibrillatore che l'azienda ha classificato come manutenibili dall'utente.

8.2 Programma di ispezioni di routine

Elementi di ispezione/manutenzione	Dopo l'uso	Giornaliero	Mensile
Verificare che l'indicatore di stato lampeggi verde	√	√	
Controllare la data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione elettrodi			√
Eseguire i test utente	√		
Sostituire gli elettrodi di defibrillazione	√		

8.3 Programma di manutenzione

Per garantire il normale funzionamento del dispositivo, eseguire regolarmente le seguenti ispezioni:

Elementi dell'autotest	Frequenza consigliata	Elementi di test
Test di accensione	Ogni volta che il dispositivo viene acceso	Verifica il modulo di controllo principale, il modulo terapeutico , gli elettrodi di defibrillazione e la batteria
Test della funzione di defibrillazione	Dopo l'installazione della batteria Ogni test automatico Ogni test utente	Verifica il modulo terapeutico
Batteria installazione della batteria	Dopo l'installazione della batteria	Verifica il corretto funzionamento del modulo di controllo principale, del modulo terapeutico, degli elettrodi di defibrillazione, del modulo di alimentazione, dell'altoparlante, dei pulsanti e della carica/scarica da 360 J e scarica
Test a tempo	Una volta al giorno Una volta alla settimana	Verifica il funzionamento del modulo di controllo principale, del modulo terapeutico, degli elettrodi di defibrillazione, del modulo di alimentazione e la carica e scarica da 1J
Test utente	Dopo l'installazione della batteria Dopo la sostituzione della batteria Dopo ogni utilizzo	Verifica il funzionamento del modulo di controllo principale, del modulo di terapia, degli elettrodi di defibrillazione, del modulo di alimentazione, dell'altoparlante, dei pulsanti e della carica e scarica da 360J e scarica
Test di connessione degli elettrodi	Dopo l'installazione della batteria Ogni test automatico Ogni test utente	Controlla il collegamento degli elettrodi di defibrillazione
Test di sicurezza elettrica	Una volta all'anno	Esegue test di sicurezza elettrica in base ai requisiti della norma IEC 60601-1

I risultati dell'autotest possono essere inviati al sistema di gestione DAE tramite la rete wireless se il dispositivo è dotato di un modulo di rete. Per informazioni dettagliate, consultare **il manuale utente del sistema di gestione DAE**.

8.4 Autotest all'accensione

All'accensione del dispositivo, il defibrillatore esegue un autotest all'accensione. Se durante il test viene rilevato un guasto, l'indicatore di stato lampeggia in rosso e vengono attivati i relativi messaggi.

8.5 Test in tempo reale

Il test in tempo reale è un test continuo eseguito durante il funzionamento del dispositivo. Se uno qualsiasi degli elementi del test fallisce, vengono attivati i relativi messaggi.

8.6 Test automatico

Se il dispositivo funziona correttamente ed è installato con una batteria sufficientemente carica, verrà eseguito un test automatico

effettuato a un'ora prestabilita, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o spento, per verificarne le prestazioni e avvisare l'utente in caso di guasti. Il test automatico viene eseguito ogni giorno alle 3:00 del mattino per impostazione predefinita. Durante il test automatico, sullo schermo non verrà visualizzato alcun messaggio. Se il test automatico non va a buon fine, l'indicatore di stato lampeggerà in rosso e sarà necessario contattare immediatamente il personale di assistenza. Se il test automatico non va a buon fine, si consiglia di eseguire un test utente. Al termine del test automatico, il sistema salva automaticamente un rapporto di test automatico. Il rapporto del test automatico può essere trasmesso al sistema di gestione DAE tramite Bluetooth, Wi-Fi o rete cellulare (4G/5G).

**NOTA**

Il defibrillatore esegue l'autotest a intervalli prestabiliti anche quando è spento.

8.7 Test utente

**AVVERTENZA**

Assicurarsi che il defibrillatore non sia collegato a un paziente durante il test utente.

I passaggi per eseguire il test utente sono i seguenti:

1) Il test utente si avvia se si verifica una delle seguenti condizioni:

- ◆ Installare una nuova batteria nel dispositivo per la prima volta o inserire una batteria dopo averla rimossa per 5 minuti.
- ◆ Senza rimuovere la batteria dal dispositivo, tenere premuto il pulsante di cambio lingua per oltre 5 secondi e contemporaneamente azionare due volte l'interruttore del tipo di paziente.
- ◆ Senza rimuovere la batteria dal dispositivo, tenere premuto il pulsante Shock per oltre 5 secondi e contemporaneamente azionare due volte l'interruttore del tipo di paziente.

2) Seguire le istruzioni vocali per eseguire il test utente.

Una volta completati tutti i test, il dispositivo fornisce automaticamente i risultati del test audio. Se il test non va a buon fine, vengono fornite le indicazioni corrispondenti.

8.8 Controllo degli elettrodi di defibrillazione

Verificare che la confezione sia integra e che gli elettrodi di defibrillazione non siano scaduti.

La data di scadenza degli elettrodi di defibrillazione può essere registrata secondo ***l'Appendice VIII Registro delle ispezioni***.

8.9 Test di sicurezza elettrica

L'utente non può eseguire test di sicurezza elettrica. Se necessario, contattare il personale di manutenzione.

8.10 Sistema di gestione DAE

Il defibrillatore può essere collegato al sistema di gestione DAE per la gestione delle apparecchiature. Il sistema offre le seguenti funzioni:

- ◆ Gestione dei dispositivi: registrazione di un nuovo dispositivo, modifica delle informazioni sul dispositivo ed eliminazione di un dispositivo.
- ◆ Gestione degli utenti: creare un nuovo account utente, modificare le informazioni dell'utente ed eliminare le informazioni dell'utente.
- ◆ Gestione dei soccorritori: creazione di un nuovo account soccorritore, modifica delle informazioni relative al soccorritore, eliminazione delle informazioni relative al soccorritore e associazione di un soccorritore corrispondente all'apparecchiatura.
- ◆ Statistiche dei dispositivi e dei soccorritori registrati: dati presentati in grafici.
- ◆ Visualizza le informazioni sul dispositivo
- ◆ Promemoria dello stato del dispositivo: invia le informazioni sullo stato tramite e-mail o SMS (applicabile solo ai dispositivi connessi alla rete 4G/5G/WIFI).
- ◆ Registrazioni dell'avvio e dello spegnimento del dispositivo
- ◆ Avvisi e guasti del dispositivo: invio delle informazioni tramite e-mail o SMS.

A seconda delle diverse autorizzazioni dell'account, non tutte le funzioni sono disponibili sul sistema a cui si accede. Per ulteriori dettagli, consultare **il Manuale utente del Sistema di gestione DAE**.

Appendice I Risoluzione dei problemi

Situazione	Causa	Risoluzione
No ECG forma d'onda	Errore nelle impostazioni ECG	Verificare che le impostazioni della forma d'onda ECG siano attive attivate.
	Difetto degli elettrodi o contatto insufficiente	Sostituire gli elettrodi di defibrillazione.
	Gli elettrodi si staccano a causa della pelle secca.	Sostituire gli elettrodi di defibrillazione, pulire la pelle e applicare un gel di accoppiamento adeguato
Il dispositivo non si accende.	Batteria scarica	Controllare il livello della batteria. Sostituire la batteria con una completamente carica per verificare se il dispositivo si accende.

Appendice II Accessori

Nome	Modello	Ma nufacturer
Batteria usa e getta	CMLM3×4I002B	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Batteria monouso	CMLM1×5I002B	
Batteria monouso	CMLM2×4I001B	
Batteria usa e getta	CMLM1×5I003B	
Batteria usa e getta	CMLM1×4I001B	
Elettrodi per defibrillazione	CM3922A	
Elettrodi per defibrillazione	CM3922	
Elettrodi per defibrillazione	CM3925	
Elettrodi per defibrillazione	CM3926	
Elettrodi per defibrillazione	CM3921	
Elettrodi per defibrillazione	CM3927A	
Cavo sensore CPR	/	
Sensore CPR	CM-D02-001	

1). Classificazione del prodotto

Nome	Tipo
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo che utilizza alimentazione interna power
Grado di protezione contro le scosse elettriche	e a prova di defibrillazione Tipo CF applicato e parte: esterno defibrillazione
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	IPX5
Grado di protezione contro le particelle solide	IP5X
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Mobilità	Portatile

2). Specifiche ambientali

Articolo	Specifiche	
Condizioni operative	Temperatura ambiente	-5 °C ~50 °C (Il dispositivo deve funzionare per almeno almeno 60 minuti dopo essere stato trasferito da una temperatura ambiente di 20 °C a una temperatura ambiente di -20 °C).
	Umidità relativa	0%~95%, senza condensa
	Pressione atmosferica	570 hPa ~ 1062 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione a lungo termine e Condizioni di trasporto e stoccaggio	Trasporto e conservazione e	15°C~35°C
	Umidità relativa	0%~95%, senza condensa
	Pressione atmosferica	570 hPa~1062 hPa
	Durante il trasporto, il dispositivo deve essere protetto da urti violenti, vibrazioni, pioggia e neve. Nota: salvo diversa indicazione, le condizioni ambientali di trasporto e stoccaggio devono essere le stesse di quelle sopra indicate dopo che l'APPARECCHIATURA ME è stata rimossa dall'imballaggio protettivo e successivamente tra un utilizzo e l'altro.	
Condizioni di stoccaggio per e trasporti di breve durata	Trasporto e conservazione e temperatura	-30 °C~70 °C
	Umidità relativa	0%~95%, senza condensa
	Pressione atmosferica	570 hPa~1062 hPa

3). Specifiche fisiche

Modello	Dimensioni (lunghezza × larghezza × altezza)	Peso
G3/G3A	Unità principale: 306 mm × 218 mm × 96 mm (±5 mm) Batteria standard (CMLM3 × 4I002B):	2,0 ± 0,4 kg (senza il modulo di rete, inclusa una batteria CMLM3×4I002B)
G5/G5A		2,2 ± 0,4 kg (senza modulo di rete,

	163 mm × 62 mm × 21 mm (±5 mm)	inclusa una batteria CMLM3×4I002B)
G3 Completamente automatico/ G3A Completamente automatico	Batteria opzionale (CMLM1X5I002B/CMLM2X4I001B/	2,0 ± 0,4 kg (senza modulo di rete, inclusa una batteria CMLM3×4I002B)
G5 completamente automatico/ G5A completamente automatico	CMLM1X5I003B/CMLM1X4I001B): 163 mm × 62 mm × 30 mm (±5 mm)	2,2 ± 0,4 kg (senza modulo di rete, inclusa una batteria CMLM3×4I002B)

4). Specifiche della batteria

Articolo	Specifiche		
Tipo di batteria	Batteria usa e getta non ricaricabile		
Specifiche della batteria	CMLM3×4I002B: 12 V 4200 mAh CMLM1×5I002B: 15 V 5600 mAh CMLM2×4I001B: 12 V 6000 mAh CMLM1X5I003B: 15 V 6600 mAh CMLM1X4I001B: 12 V 12500 mAh		
Autonomia della batteria	G3/G3A/ G3 completamente automatico/ G3A completamente automatico		Condizioni di prova
	Non inferiore a 15 ore.		Funzione wireless disattivata, disattivata, no carica e scarica di defibrillazione e messaggio vocale disattivati
	Non meno di 520 volte di carica da 150 J e scarica		Funzione wireless disattivata, messaggi vocali disattivati e 3 cariche e scariche al minuto
	Non meno di 410 volte di carica e scarica		
	Non meno di 210 volte con carica di 360 J e scarica		
	G5/G5A/ G5 Completamente automatico/ G5A Completamente automatico		Condizioni di prova
	Non meno di 12 ore		Funzione wireless disattivata, disattivata, nessuna carica e scarica di defibrillazione, e messaggio vocale disattivato
	Non meno di 460 volte di carica da 150 J e scarica		Funzione wireless disattivata, messaggi vocali disattivati e 3 cariche e scariche al minuto
	Non meno di 360 volte di carica da 200 J e scarica		
	Non meno di 210 volte con carica di 360 J e scarica		
Durata della batteria in standby	CMLM3×4I002B	CMLM1×5I002B CMLM2×4I001B CMLM1×5I003B CMLM1×4I001B	Condizioni di prova
	/	8 anni	Temperatura ambiente 20 °C ± 5 °C, a nuova batteria installata nel dispositivo

			senza accendere il dispositivo, autotest eseguito ogni giorno, senza inviare i risultati dell'autotest tramite Wi-Fi o rete mobile cellulare
	> 6 anni		Temperatura ambiente di $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, una nuova batteria installata nel dispositivo senza accendere il dispositivo, autotest eseguito ogni settimana, non invio autotest risultati tramite Wi-Fi o rete mobile cellulare
	> 5 anni		Temperatura ambiente di $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, una nuova batteria installata nel dispositivo senza accenderlo, autotest eseguito ogni giorno, non invio dei risultati dell'autotest
	> 3 anni		Temperatura ambiente $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, una nuova batteria installata nel dispositivo senza accenderlo, autotest eseguito ogni giorno, invio dei risultati dell'autotest una volta alla settimana tramite Wi-Fi o rete mobile
	> 2 anni		Temperatura ambiente di $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, una nuova batteria installata nel dispositivo senza accenderlo, autotest eseguito ogni giorno, invio dei risultati dell'autotest una volta al giorno tramite Wi-Fi o rete mobile cellulare
Allarme batteria scarica	Dopo la segnalazione, il dispositivo può funzionare per 30 minuti (condizioni di funzionamento: luminosità dello schermo in modalità interna, senza WIFI/4G/5G, nessuna carica e scarica di defibrillazione, volume audio basso) ed è in grado di eseguire almeno 10 scariche da 200J o almeno 6 scariche da 360J.		

5). Specifiche del display (applicabili solo a G5/G5A/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico)

Voce	Specifiche
Tipo di schermo	Schermo TFT
Modalità di funzionamento	Automatico, Interno ed Esterno. In modalità automatica, il dispositivo regola automaticamente la luminosità dello schermo in base alla luce ambientale.
Dimensioni	7 pollici
Risoluzione	800 × 480 pixel
Forma d'onda	1

Tempo di visualizzazione della forma d'onda	Non inferiore a 6 secondi
---	---------------------------

6). Segnale vocale

Segnale di indicazione	
Altoparlante	Segnale acustico (45 – 85 dB)
	Supporta volume audio multilivello
	Supporta la regolazione manuale/automatica del volume audio

7). Gestione dati

Articolo	Specifiche
Forma d'onda	Fino a 5 ore di forma d'onda ECG
Registrazione eventi	1000 eventi registrati
Tempo di registrazione	Fino a 1 ora
Rapporti di autodiagnosi	1500 file

8). Specifiche di rete

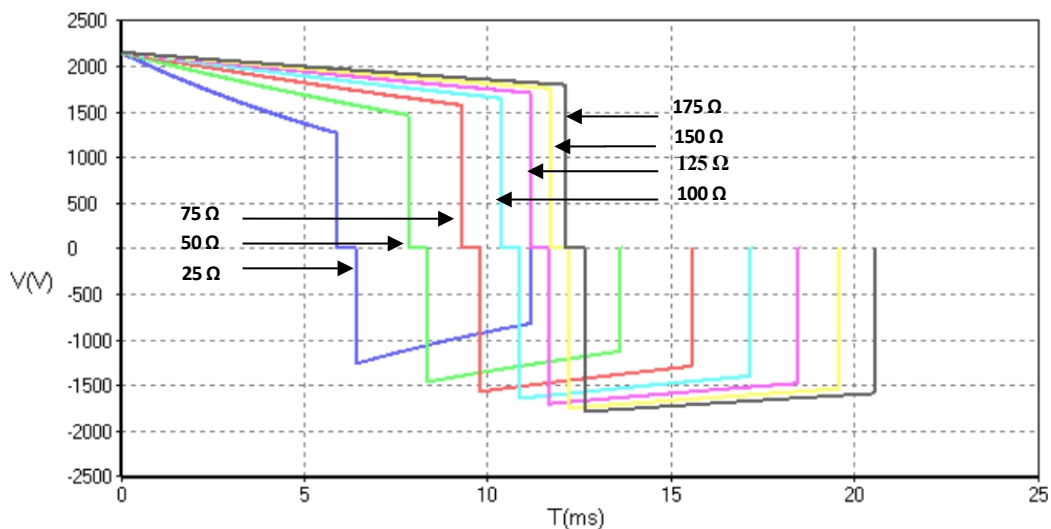
Elemento	Tipo
Interfacce	1, porta USB, protocollo USB 1, porta micro USB, protocollo USB 1, porta multifunzione, protocollo privato Comen
Wi-Fi	
Tipo di modulazione	IEEE802.11 a/b/g/n
Frequenza di trasmissione	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2,412 GHz ~ 2,472 GHz IEEE 802.11a (5G): 5,18 GHz ~ 5,24 GHz, 5,745 GHz ~ 5,825 GHz
Caratteristiche di frequenza	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2400 MHz~2500 MHz IEEE 802.11a (5G): 4900 MHz~5845 MHz
Rete mobile cellulare (2G/3G/4G)	
Tipo di modulazione	3GPP E-UTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD/WCDMA/TD-SCDMA/CDMA/GSM
Frequenza di trasmissione	LTE-FDD B1: 1920 MHz ~ 1980 MHz, 2110 MHz ~ 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz ~ 1785 MHz, 1805 MHz ~ 1880 MHz LTE-FDD B5: 824 MHz ~ 849 MHz, 869 MHz ~ 894 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz ~ 915 MHz, 925 MHz ~ 960 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz ~ 2620 MHz LTE-TDD B39: 1880 MHz ~ 1920 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz ~ 2400 MHz LTE-TDD B41: 2555 MHz ~ 2655 MHz CDMA BCO: 824 MHz ~ 849 MHz, 869 MHz ~ 894 MHz WCDMA B1: 1920 MHz ~ 1980 MHz, 2110 MHz ~ 2170 MHz WCDMA B8: 880 MHz ~ 915 MHz, 925 MHz ~ 960 MHz

	TD-SCDMA B34: 2010 MHz ~ 2025 MHz TD-SCDMA B39: 1880 MHz ~ 1920 MHz EGSM900: 880 MHz ~ 915 MHz, 925 MHz ~ 960 MHz DSC1800: 1710 MHz ~ 1785 MHz, 1805 MHz ~ 1880 MHz
Caratteristiche di frequenza	Larghezza di banda: 1,4/3/5/10/15/20 MHz
Potenza irradiata	Classe 3 (23 dBm $\pm$ 2 dB) per LTE FDD Classe 3 (23 dBm $\pm$ 2 dB) per LTE TDD Classe 2 (24 dBm+1/-3 dB) per TD-SCDMA Classe 3 (24dBm+1/-3dB) per WCDMA Classe 3 (24dBm+2/-1dB) per CDMA BC0 Classe E2 (27dBm $\pm$ 3dB) per EDGE 900MHz Classe E2 (26dBm $\pm$ 3dB) per EDGE 1800MHz Classe 4 (33dBm $\pm$ 2dB) per EGSM900 Classe 1 (30dBm $\pm$ 2dB) per DCS1800
Rete mobile cellulare (5G)	
Tipo di modulazione	3GPP Release 13, 3GPP Release 14: LTE-Cat NB1
Frequenza di trasmissione	B1: 1920 MHz ~ 1980 MHz, 2110 MHz ~ 2170 MHz B3: 1710 MHz ~ 1785 MHz, 1805 MHz ~ 1880 MHz B5: 824 MHz ~ 849 MHz, 869 MHz ~ 894 MHz B8: 880 MHz ~ 915 MHz, 925 MHz ~ 960 MHz B20: 791 MHz ~ 821 MHz, 832 MHz ~ 862 MHz
Potenza irradiata	23 dBm $\pm$ 2 dB
Bluetooth	
Protocollo	Bluetooth 5.2
Frequenza di funzionamento	2402~2480 MHz
Sicurezza dei dati	Supporta AES128
NFC	
Protocollo	ISO/IEC 14443 A; ISO/IEC 14443 B
Frequenza di funzionamento	13,56 MHz

9). Specifiche di defibrillazione

Articolo	Tipo
Norme applicabili	IEC 60601-2-4
Modalità di defibrillazione	Defibrillazione AED
Forma d'onda di defibrillazione	Forma d'onda BTE. I parametri della forma d'onda possono essere compensati automaticamente in base all'impedenza del paziente.
Defibrillazione elettrodi tipo	Elettrodi di defibrillazione per adulti/pediatrica. Il tipo di elettrodi può essere identificato automaticamente.
Erogazione dello shock	Erogare uno shock attraverso gli elettrodi di defibrillazione
Intervallo di selezione dell'energia	Adulti: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J Pediatrico: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Precisione dell'energia erogata	Con carichi inferiori a 20 Ω , 25 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω e 175 Ω , la deviazione

	tra l'energia di rilascio e il valore nominale dell'energia di rilascio del defibrillatore non supera ±2 J o ±10% (a seconda di quale dei due valori è maggiore). Con un carico di 50 Ω, la deviazione tra l'energia di rilascio e il valore nominale dell'energia di rilascio del defibrillatore non supera ±1,5 J o ±10% (a seconda di quale dei due valori è maggiore). Con un carico di 200 Ω, 225 Ω, 250 Ω, 275 Ω e 300 Ω, la deviazione tra l'energia di rilascio e il valore nominale dell'energia di rilascio del defibrillatore non supera ±2 J o ±15% (a seconda di quale dei due valori è maggiore)		
Intervallo di impedenza	20~300 Ω		
Serie di scosse elettriche	Energia della scossa elettrica: configurabile da 10 a 360 J Numero di scosse elettriche: configurabile su 1, 2 o 3 La configurazione predefinita è conforme alla guida di primo soccorso AHA: 2020 (200-300-360)		
Ritmo cardiaco defibrillabile	VF, VT		
Le prestazioni dell'algoritmo DAE sono conformi ai requisiti delle norme IEC 60601-2-4 e AAMI DF80 e ai suggerimenti dell'AHA			
Classificazione del ritmo cardiaco	Specifiche Requisiti	Osservazione	
Ritmo cardiaco defibrillabile FV	Sensibilità >90%	Conforme ai requisiti della norma IEC 60601-2-4 e AAMI DF80 e suggerimenti di AHA (sensibilità > 90%)	
Ritmo cardiaco shockabile VT	Sensibilità >75%	Conforme ai requisiti della norma IEC 60601-2-4 e AAMI DF80 e suggerimenti di AHA (sensibilità > 75%)	
Ritmo cardiaco non defibrillabile ritmo cardiaco Ritmo sinusale normale	Specificità >99%	Conforme ai requisiti delle norme IEC 60601-2-4 e AAMI DF80 e suggerimenti dell'AHA (specificità > 99%)	
Ritmo cardiaco non defibrillabile ritmo cardiaco arresto cardiaco	Specificità >95%	Conforme ai requisiti delle norme IEC 60601-2-4 e AAMI DF80 e suggerimenti dell'AHA (specificità > 95%)	
Ritmo cardiaco non defibrillabile ritmo cardiaco Tutti altri non defibrillabile ritmi cardiaci	Specificità >95%	Conforme ai requisiti delle norme IEC 60601-2-4 e AAMI DF80 e alle raccomandazioni dell'AHA (specificità > 95%)	

Forma d'onda di defibrillazione 360 J (impedenza di carico 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω e 175 Ω)

Precisione energetica

Impedenza Energia	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Precisione
10J	9,6	10	9,9	9,6	9,3	9,0	8,4	± 2 J ($\pm 1,5$ J (50 Ω))
15J	15	15	15	14	14	13	13	± 10
20J	19	20	20	19	18	17	17	± 10
30J	29	30	30	29	27	26	25	$\pm 10\%$
50J	49	50	49	48	45	44	42	$\pm 10\%$
70J	68	70	69	66	63	60	58	$\pm 10\%$
100J	98	101	98	95	90	86	83	$\pm 10\%$
150J	148	152	148	142	136	130	124	$\pm 10\%$
170J	167	172	168	160	151	147	140	± 10
200J	197	203	198	189	180	173	165	± 10
300J	297	305	296	284	270	258	247	± 10
360J	356	363	354	339	324	310	296	$\pm 10\%$

Precisione energetica

Impedenza Energia	200 Ω	225 Ω	250 Ω	275 Ω	300 Ω	Precisione
10J	7,9	7,4	7	6,6	6,2	± 2 J
15J	12	11	11	10	9	$\pm 15\%$
20J	16	15	14	13	13	± 15
30J	24	22	21	20	19	$\pm 15\%$
50J	39	37	35	33	31	$\pm 15\%$
70J	55	52	49	46	44	$\pm 15\%$
100J	79	74	70	66	63	$\pm 15\%$
150J	118	111	105	99	94	$\pm 15\%$
170J	134	126	119	112	106	$\pm 15\%$

200J	158	148	140	132	125	±15%
300J	237	223	210	198	188	±15%
360J	284	267	252	238	225	±15

Tempo di ricarica (a una temperatura ambiente di 20±5 °C)					
Stato della batteria	Dall'apertura del coperchio alla preparazione per la scarica		Dall'analisi AED alla preparazione per la scarica		Dall'avvio alla preparazione per la scarica
	200J	360J	200J	360J	200J
Nuovo completamente caricato batteria	<8s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Nuova batteria dopo 15 scariche di energia massima	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

10). Specifiche ECG (applicabili solo a G5/G5A/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico)

Voce	Specifiche
Ingresso ECG	Elettrodi di defibrillazione per adulti/pediatrica come fonte di ingresso ECG
Guadagno ECG	Supporta la funzione di guadagno adattivo.
Visualizzazione sullo schermo	G5, G5A, G5 Fully Automatic e G5A Fully Automatic supportano un ; la forma d'onda ECG può essere visualizzata per non meno di 6 secondi.
Rifiuto di modo comune	>106 dB
Notch di frequenza di rete	Supporta la funzione di soppressione delle interferenze di frequenza di alimentazione.
Soppressione dell'impulso di stimolazione	Supporta la funzione di soppressione degli impulsi di stimolazione.
Recupero tempo dopo defibrillazione	≤2 s

11). Specifiche degli elettrodi di defibrillazione

Articolo	Specifiche					
Specifiche	Gli elettrodi per defibrillazione sono monouso e si dividono in tipo per adulti e pediatrico.					
Lunghezza cavo	1,2 m					
Modello	CM3922	CM3922A	CM3921	CM3925	CM3927A	CM3926
Superficie totale	148±5 cm ²	148±5 cm ²	75±5 cm ²	88±5 cm ²	110±5 cm ²	145±5 cm ²
Area effettiva	87±5 cm ²	87±5 cm ²	43±5 cm ²	63±5 cm ²	100±5 cm ²	110±5 cm ²
Periodo di validità	3 anni	5 anni	3 anni	3 anni	5,5 anni	3 anni
Operativo e di stoccaggio	0°C~50°C					

12). Specifiche CPR

Articolo	Specifiche
Funzione CPR	Supporta le indicazioni CPR; è possibile configurare le modalità 30:2, 15:2 o solo compressione
Compressione Visualizzazione della frequenza	Fornisce la funzione di visualizzazione della frequenza di compressione; intervallo di frequenza visualizzato: 30 cpm~200 cpm, precisione: ± 2 cpm
Visualizzazione della profondità di compressione	Fornisce la funzione di visualizzazione della profondità di compressione; intervallo di profondità visualizzato: 0 cm~8,5 cm, precisione: $\pm 0,5$ cm o 10% (a seconda di quale dei due valori è maggiore)
Rilevamento del tasso di compressione frequenza	Il sensore CPR/gli elettrodi di defibrillazione forniti con il dispositivo sono in grado di rilevare la frequenza e la profondità della compressione. Colori diversi indicano frequenze e profondità diverse. Giallo: profondità di compressione < 5 cm, frequenza di compressione < 100 cpm Verde: profondità di compressione: 5 cm - 6 cm, frequenza di compressione: 100 - 120 cpm Rosso: profondità di compressione > 6 cm, frequenza di compressione > 120 cpm
Messaggio vocale	Fornisce un messaggio vocale CPR per indicare la frequenza di compressione CPR

Appendice IV Configurazioni predefinite

La tabella seguente elenca tutte le configurazioni predefinite del dispositivo. La tabella in questo capitolo si riferisce al dispositivo con la configurazione più completa; alcune voci potrebbero non essere applicabili al dispositivo in uso.

1). Configurazioni generali

Nome	Opzioni	Impostazioni predefinite
Registrazione	Attiva, disattiva	Disattivata
Volume voce	Alto, medio, basso e automatico	Medio
Luminosità dello schermo	Automatico, modalità esterna e modalità interna	Interno
Tipo di paziente	Adulti e bambini	Adulti

2). Impostazioni DAE

Nome	Opzioni/Gamma di opzioni	Predefinito Valore	Osservazione
Tempi di shock	1, 2, 3	1	/
Primo shock energia	adulto	100/150/170/200/300/360J	200J
	pediatrico	10/15/20/30/50/70/100J	50J
Secondo shock energia	adulto	Energia del primo shock ~360 J	300 J
	pediatrica	Energia del primo shock ~100 J	70 J
Terzo shock energia	adulto	Il secondo shock energia ~360 J	360J
	pediatrica	Energia del secondo shock ~100 J	100 J
Metodo di elaborazione NSA	Analisi continua, RCP	RCP	/
CPR iniziale	Attivo, disattivo	spento	Quando è impostato su [On], il sistema esegue la RCP per un periodo fisso di dopo l' e del accensione del sistema.
Visualizzazione ECG	On, off	off	/
Tempo di sollevamento automatico	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30	/

3). Impostazioni CPR

Nome	Opzioni	Impostazioni predefinite
Modalità CPR (adulto)	30:2, 15:2 e solo compressione	30:2
Modalità CPR (pediatrica)		15:2

4). Impostazioni di prova

Nome	Opzioni	Impostazioni predefinite impostazioni	Osservazione
Impostazioni test utente	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00	Imposta l'ora di inizio dell'autotest.

Periodo di autotest	Giornaliero, settimanale	Giornaliero	Impostare l'intervallo di l' autotest.
Periodo di invio dei rapporti	Giornaliero, settimanale	Settimanale	Imposta l'intervallo di invio dei rapporti di autodiagnostica.

5). Impostazioni del sistema di gestione delle apparecchiature

Nome	Descrizione	Opzioni	Predefinito
Promemoria stato dispositivo	Quando la posizione del dispositivo cambia o quando il dispositivo viene acceso o spento, il sistema di gestione delle apparecchiature comunica le informazioni sullo stato all'amministratore tramite e-mail o SMS.	Acceso, spento	Acceso
Automatico caricamento dei dati di soccorso	Una volta completato il soccorso, i dati relativi al soccorso, ad eccezione della forma d'onda ECG, vengono caricati automaticamente al sistema di gestione delle apparecchiature.	On, off	On

Appendice V Informazioni sui messaggi vocali

■ Messaggi vocali

Durante un salvataggio, possono essere emessi i seguenti messaggi vocali:

Occasione	Messaggio vocale	Significato
Apri il coperchio del dispositivo	Accensione. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.	Il dispositivo è acceso.
	Errore del dispositivo. Si consiglia di sostituire il dispositivo . Mantenere la calma . Seguire le istruzioni.	Il dispositivo non funziona correttamente.
	Batteria scarica! Sostituire subito la batteria.	La batteria è scarica.
Il dispositivo è acceso acceso.	Modalità adulti	Il dispositivo è ora in modalità adulti.
	Modalità pediatrica	Il dispositivo è ora in modalità pediatrica.
Posizione onare elettrodi di defibri l l azione sul paziente.	Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente.	Vengono fornite istruzioni vocali per guidare il soccorritore nell'esecuzione delle operazioni.
	Collegare il connettore degli elettrodi.	
	Strappare la confezione e rimuovere i cuscinetti.	
	Staccare gli elettrodi dal rivestimento in plastica.	
	Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente come mostrato.	
Il dispositivo ha analizzato il ritmo cardiaco del paziente.	Non toccare il paziente! Analisi ora.	Avvia l'analisi del ritmo cardiaco del paziente .
	Si consiglia uno shock! In carica.	Il dispositivo ha rilevato un .
	Nessuno shock consigliato! Assistere il paziente.	Il dispositivo ha rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile.
Il dispositivo eroga una scarica elettrica.	"Segnale di carica"	Il tono di carica.
	"Segnale acustico di richiesta di shock"	Il tono di ricarica completata.
	Carica rimossa.	Il dispositivo ha rilevato un cambiamento del ritmo cardiaco che è cambiato in un ritmo cardiaco non defibrillabile.
	Pulsante di shock non premuto. Carica rimossa.	Una volta completata la carica, il pulsante Shock non viene premuto entro il tempo impostato.
	Carica fallita!	La carica non è riuscita.
	Shock erogato.	La scarica è stata completata.
	Impedenza troppo bassa. Carica rimossa.	L'impedenza del paziente rilevata è inferiore all'intervallo di impedenza che richiede uno shock. Verificare che gli elettrodi siano collegati correttamente.
	Impedenza troppo alta. Carica rimossa.	L'impedenza del paziente è essere superiore rispetto a quella shockabile

		intervallo di impedenza. Verificare che gli elettrodi siano collegati correttamente. Gli elettrodi devono essere applicati saldamente al paziente.
	Erogazione di energia anomala	Si verifica un guasto durante la scarica.
	Disarmo non riuscito	Il dispositivo non si disarma.
	Lo shock verrà erogato tra: 3, 2, 1	Il dispositivo è pronto per la scarica automatica.
Il soccorritore esegue la RCP.	Modalità adulto: avviare la RCP. Intrecciare le dita. Posizionare le mani sul torace del paziente. Tenere le braccia distese. Modalità pediatrica: Iniziare la RCP. Posizionare una mano sul torace del paziente. Tenere le braccia tese	Il dispositivo guida il soccorritore nell'esecuzione della RCP.
	"Segnale acustico del metronomo RCP"	
	Interrompere la RCP	Il dispositivo guida il soccorritore nell'interruzione della RCP.
	Interrompere ora	
	Fai due respiri	Il dispositivo guida il soccorritore nell'effettuare la respirazione artificiale.
	Respirare	
	Continua	Il dispositivo guida il soccorritore a continuare la RCP.



AVVERTENZA

- Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né impilato su di esse. Se deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse, osservare e verificare che possa funzionare normalmente per la configurazione utilizzata.
- Ad eccezione dei cavi venduti dal produttore del defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic come ricambi di componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic.
- Anche se altre apparecchiature soddisfano i requisiti di emissione delle norme nazionali corrispondenti, il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic potrebbe comunque subire interferenze da altre apparecchiature.



NOTA

- Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic è conforme ai requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica delle norme IEC60601 e IEC 60601-2-4.
- Per l'installazione e l'uso del defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico, seguire le istruzioni EMC riportate nel manuale d'uso.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico. Per proteggere il defibrillatore da forti interferenze elettromagnetiche, tenerlo lontano da telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Fare riferimento alla guida allegata e alla dichiarazione del produttore.

Prestazioni essenziali

Ciò che viene dichiarato come prestazione essenziale è: L'accuratezza dell'energia erogata dal defibrillatore

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo:		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissione RF CISPR 11	Gruppo 1	Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico utilizza energia a radiofrequenza solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione RF CISPR 11	Classe B	Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle residenziali, e può essere collegato direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per uso domestico.
Emissione armonica IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazione di tensione / emissione di flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo:			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV scarica da contatto ±15 kV scarica nell'aria	±8 kV scarica da contatto ±15 kV scarica nell'aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

Elettrico trasformatore veloce IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ al cavo di alimentazione	N/A	L'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di qualità utilizzati in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico .
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ linea(e) a linee $\pm 2\text{ kV}$ linea(e) verso terra	N/A	L'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di qualità utilizzati in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico .
Voltage calo, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$, della durata di 0,5 cicli (su U_T , $> 95\%$ di calo) $40\% U_T$, durata di 5 cicli (su U_T , calo del 60%) $70\% U_T$, durata di 25 cicli (su U_T , calo del 30%) $< 5\% U_T$, durata 5 s (su U_T , $> 95\%$ di calo)	N/A	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero . Se l'utente del G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Completamente Defibrillatore automatico necessita di funzionamento continuo durante l'interruzione di alimentazione, si consiglia di utilizzare un sistema di alimentazione o alimentazione a batteria per il G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Completamente automatico/G5 Completamente automatico/G5A Completamente automatico.
Campo magnetico a frequenza industriale IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50 Hz, 60 Hz	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione dovrebbe presentare una caratteristica del livello del campo magnetico a frequenza industriale caratteristiche di campo magnetico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero .
Nota: U_T si riferisce alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo:			
Prova di immunità	IEC 60601 livello	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico – guida
Conduzione RF IEC 61000-4-6	3 V (rms) 150 kHz~80 MHz (ad eccezione della banda industriale, scientifica e medica ^a) 10 V (rms) 150 kHz~80 MHz (banda industriale, scientifica e medica ^a)	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (compresi i cavi) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore alla distanza di isolamento raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic. Distanza di isolamento raccomandata $d = 1,2 P \sqrt{\quad}$ $d = 0,6 P \sqrt{80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}}$ $d = 1,15 P \sqrt{800 \text{ MHz} \sim 2,7 \text{ GHz}}$ Dove P si basa sulla potenza nominale massima di uscita del trasmettitore, in watt (W), e d è la distanza di isolamento raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di un trasmettitore RF fisso viene determinata rilevando il campo elettromagnetico ^a , e ciascuna gamma di frequenza ^b dovrebbe essere inferiore al livello di conformità. Interferenza may occur near devices
Radiazioni RF IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz~2,7 GHz	20 V/m	contrassegnati dal simbolo 
Nota 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, viene utilizzata la formula per la banda di frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione di edifici, oggetti e corpi umani. ^a Per l'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali telefoni wireless (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM (modulazione di ampiezza) e FM (modulazione di frequenza) e trasmissioni televisive, ecc., l'intensità di campo non è teoricamente accurata e non può essere prevista. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di un trasmettitore RF fisso, è opportuno prendere in considerazione un'indagine sul campo elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic supera il livello di conformità RF applicabile, assicurarsi che il defibrillatore esterno funzioni normalmente. Se le prestazioni sono anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 Fully Automatic/G3A Fully Automatic/G5 Fully Automatic/G5A Fully Automatic. ^b L'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m su tutta la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz.			

Distanza di isolamento raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico

Il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'acquirente o l'utente può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il defibrillatore G3/G3A/G5/G5A/G3 completamente automatico/G3A completamente automatico/G5 completamente automatico/G5A completamente automatico come raccomandato di seguito, secondo a il massimo nominale potenza di il apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore / W	Distanza di isolamento corrispondente alle diverse frequenze del trasmettitore/m			
	150 kHz ~ 80 MHz (ad eccezione della banda industriale, scientifica e medica) $d = 1,2 P \sqrt{}$	150 kHz ~ 80 MHz (banda industriale, scientifica e medica) $d = 1,2 P \sqrt{}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,6 P \sqrt{}$	800 MHz ~ 2,7 GHz $d = 1,15 P \sqrt{}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,2	1,2	0,6	1,15
10	3,8	3,8	1,9	3,64
100	12	12	6	11,5

Per la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore non elencata sopra, la distanza di isolamento raccomandata d , in metri (m), può essere determinata utilizzando la formula nella colonna della frequenza del trasmettitore corrispondente, dove P è fornita dal produttore del trasmettitore. Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W).

Nota 1: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, viene utilizzata la formula per la banda di frequenza più alta.

Nota 2: La banda industriale, scientifica e medica tra 150 kHz e 80 MHz si riferisce a 6,765 MHz~6,795 MHz, 13,553 MHz~13,567 MHz, 26,957 MHz~27,283 MHz e 40,66 MHz~40,70 MHz.

Nota 3: Per calcolare la distanza di isolamento raccomandata dei trasmettitori nella banda industriale, scientifica e medica compresa tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza compresa tra 80 MHz e 2,5 GHz, viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 al fine di ridurre la possibilità di interferenze causate da apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili accidentalmente introdotte nell'area del paziente.

Nota 4: Queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione di edifici, oggetti e corpi umani.

Appendice VII Registro delle ispezioni

Data corrente (anno/mese): _____ / _____
 ✓ per il colore visualizzato

Ispezione giornaliera

Data	Attrezzatura Indicatore	Stato	Ispezionato da	Data	Attrezzatura Indicatore	Stato	Ispezionato da
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		
	Verde Rosso ☐				Verde ☐ Rosso ☐		

Ispezione mensile

Data di scadenza degli elettrodi per defibrillazione (giorno/mese/anno): _____ / _____ / _____

Il dispositivo è configurato con l'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile Comen per acquisire e analizzare il segnale ECG del paziente, determinando così se è necessario o meno un shock elettrico. Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, l'algoritmo fornisce una raccomandazione di shock per guidare l'operatore nella defibrillazione del paziente. Se viene rilevato un ritmo non defibrillabile, non verrà consigliato alcun shock per evitare inutili scosse elettriche al paziente.

L'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile Comen è stato convalidato dal database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo Comen. Dopo aver rilevato il collegamento degli elettrodi di defibrillazione, il dispositivo analizzerà automaticamente l'ECG del paziente e fornirà istruzioni sul funzionamento.

1. Metodologia di acquisizione e annotazione del ritmo

Questa sezione descrive il metodo di registrazione, le fonti del ritmo cardiaco, i parametri di riferimento per la selezione del ritmo, il metodo di annotazione e i parametri di riferimento per l'annotazione del database per la valutazione dell'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Comen.

1.1 Database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo Comen

I dati di valutazione ECG nel database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo Comen contengono un database standard internazionale e un database di acquisizione clinica Comen. La lunghezza d'onda di ciascun ECG è di 11 secondi, in conformità con le raccomandazioni di selezione dell'AHA^a.

Il database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo Comen include:

- Database MIT-BIH: Database delle aritmie del Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital (da Holter)
- AHA: Database dell'American Heart Association per la valutazione dei rilevatori di aritmie ventricolari (da Holter)
- VFDB: Database MIT-BIH delle ectopie ventricolari maligne (da Holter)
- CU: Database dell'Università di Creighton sulle aritmie ventricolari sostenute (da monitor ospedalieri)
- NST: database MIT-BIH sui test da sforzo con rumore (12 casi di registrazioni ECG di 30 minuti e 3 casi di registrazioni solo con rumore)
- ESC: Database ST-T della Società Europea di Cardiologia (90 registrazioni di 2 ore ciascuna)
- Database Comen (da monitor paziente Comen, monitor di defibrillazione, defibrillatori automatici esterni)

1.2 Categorie di ritmo

Ogni categoria di ritmo per la valutazione dei dati ECG è stata confermata da esperti clinici.

- Ritmi defibrillabili
 - ◆ Fibrillazione ventricolare grossolana: ampiezza dell'onda $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Tachicardia ventricolare defibrillabile: FC ≥ 150 bpm, larghezza dell'onda QRS ≥ 120 ms
- Ritmi non defibrillabili
 - ◆ Ritmo sinusale normale
 - ◆ Asistolia (ampiezza $< 0,1$ mV)
 - ◆ Fibrillazione/flutter atriale, bradicardia sinusale, tachicardia sopraventricolare, ritmo idioventricolare, blocco cardiaco, ritmo pacemaker, contrazioni ventricolari premature, ecc.
- Ritmi intermedi
 - ◆ Fibrillazione ventricolare fine: $0,1 \text{ mV} < \text{ampiezza} < 0,2 \text{ mV}$
 - ◆ Altre tachicardie ventricolari: ritmi di tachicardia ventricolare che non soddisfano i criteri per la tachicardia ventricolare shockabile

2. Rapporto sulle prestazioni dell'algoritmo di analisi dei ritmi defibrillabili Comen

I risultati dei test dell'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile Comen configurato in questo dispositivo soddisfano i requisiti delle norme IEC 60601-2-4^b, AAMI DF80 e le raccomandazioni dell'AHA^a.

In base ai requisiti delle norme IEC 60601-2-4 e AAMI DF80, gli indicatori di valutazione dell'algoritmo includono principalmente sensibilità, specificità, valore predittivo vero e tasso di falsi positivi. Il calcolo è il seguente:

$$\text{Sensibilità} = \frac{A}{A+C}$$

$$\text{Specificità} = \frac{D}{D+B}$$

$$\text{Valore predittivo vero} = \frac{A}{A+B}$$

$$\text{Tasso di falsi positivi} = \frac{B}{B+D}$$

Dove: A - vero positivo, B - falso positivo, C - falso negativo, D - vero negativo I risultati dei test per i requisiti della norma IEC 60601-2-4 sono riportati di seguito.

Categoria di ritmo	Requisito	Risultato del test
Ritmo defibrillabile (sensibilità): Fibrillazione ventricolare grossolana Tachicardia ventricolare defibrillabile	>90 >75%	Conforme Conforme
Ritmo non defibrillabile (specificità)	>95%	Conforme
Valore predittivo positivo	Da segnalare	>99%
Tasso di falsi positivi	Da segnalare	<1%

I risultati dei test relativi ai requisiti dell'AHA sono riportati di seguito.

Categoria Ritmo	Campione minimo (casi)	Requisiti	Campione testato (caso)	Risultato del test
Ritmo defibrillabile (sensibilità): Fibrillazione ventricolare grossolana Tachicardia ventricolare defibrillabile	200 50	>90 >75%	691 125	Conforme Conforme
Ritmo non defibrillabile (specificità): Ritmo sinusale normale Asistolia Altri ritmi non defibrillabili	300 100 100 30	>99% >95% >95%	200 188 608	Conforme Conforme Conforme
Ritmo intermedio: Fibrillazione ventricolare fine Tachicardia ventricolare	25 25	Deve segnalare Deve segnalare	219 61	77,78% con possibilità di shock 96,17% non defibrillabile

^a. Kerber RE, *et al*, "Defibrillatori automatici esterni per la defibrillazione ad accesso pubblico: raccomandazioni per la specificazione e la segnalazione delle prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia, l'integrazione di nuove forme d'onda e il miglioramento della sicurezza: una dichiarazione per i professionisti sanitari della Task Force dell'American Heart Association sulla defibrillazione automatica esterna", Sottocommissione per la sicurezza e l'efficacia dei DAE. Circulation, 1997; Vol. 95: 1677-1682.

^b. IEC 60601-2-4, Apparecchi elettromedicali – Parte 2-4: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci: 2010.



Avvertenza

- **Un uso improprio del defibrillatore automatico esterno potrebbe causare rischi per i pazienti e compromettere le prestazioni del dispositivo.**
- **Per i dispositivi integrati, l'aggiornamento di sicurezza è integrato con l'aggiornamento del programma applicativo software. L'aggiornamento è consentito solo localmente da utenti autorizzati.**
- **Quando il defibrillatore automatico esterno raggiunge la fine del ciclo di vita, cancellare i dati dei pazienti e i dati di configurazione prima di applicare la politica di smaltimento.**
- **Prima di collegare il defibrillatore automatico esterno ad altri strumenti, assicurarsi che tutti i dispositivi collegati siano privi di malware.**

Per difendersi dai virus informatici è necessario potenziare la rete interna e dotarsi di un firewall e di strumenti antivirus all'avanguardia. La rete privata deve avere un indirizzo IP pubblico indipendente e la larghezza di banda (sia in upstream che in downstream) non deve essere inferiore a 50M.

Gli amministratori di rete e gli operatori dei terminali devono selezionare password diverse in base alle proprie autorizzazioni, in modo da utilizzare i dati dell'applicazione in modo legale e impedire agli utenti di accedere ai dati e utilizzare le risorse di rete oltre la loro autorizzazione.

Le autorizzazioni di accesso degli utenti al dispositivo includono la gestione dei file dei pazienti e la modifica delle configurazioni del dispositivo. Il sistema registrerà le informazioni importanti modificate dall'utente sul dispositivo per riferimento futuro. Ciò include i parametri impostati nella manutenzione utente, come l'impostazione degli allarmi, l'impostazione dell'ora, l'impostazione della password e l'impostazione dell'indirizzo IP/MAC. I file dei pazienti, gli eventi di allarme, i dati audio e i dati delle forme d'onda sono memorizzati nella memoria esterna NANDFlash e nella memoria integrata in formato binario. Il protocollo di rete del dispositivo adotta il protocollo privato personalizzato di Comen e la crittografia SSL viene utilizzata per salvaguardare i dati. Si noti che per modificare le configurazioni del dispositivo sono necessarie delle password.

L'installazione e l'aggiornamento del software devono essere centralizzati, il che non solo migliora l'efficienza e la qualità della manutenzione della rete, ma garantisce anche la sicurezza informatica. I passaggi per garantire l'integrità/convalida degli aggiornamenti software nel defibrillatore sono i seguenti.

1. Il file sorgente di un file di aggiornamento viene crittografato con la chiave segreta personalizzata KEY tramite la modalità AES-128-GCM.
2. Il file viene pubblicato con una firma digitale crittografata.
3. Il codice di verifica è approvato da GSASH e il file viene importato nel dispositivo.
4. Il file viene decrittografato AES con la stessa chiave.
5. Se il file crittografato è completo e identificabile, vengono eseguiti gli aggiornamenti del software.

La distinta dei materiali software è riportata nella tabella sottostante.

Nome	Versione
audio.bin	V1.0.5
config.ini	V1.0.5
font.bin	V1.0.5
immagine.bin	V1.0.5
OS1.bin	V1.0.5
OS2.bin	V1.0.5
string.bin	V1.0.5
update.bin	V1.0.5
usrcfg.bin	V1.0.5



Nota

- Il defibrillatore è destinato all'uso in luoghi e strutture pubbliche da parte di personale addestrato al suo funzionamento e in tecniche di rianimazione cardiopolmonare di base, rianimazione cardiopolmonare avanzata o altre tecniche di pronto soccorso medico.
- Non è richiesta alcuna installazione di software per il dispositivo integrato.
- Su richiesta, forniremo la distinta dei materiali del software.

Istruzioni per l'uso

Non utilizzare un dispositivo nell'ambiente del paziente se non è conforme alla norma IEC 60601-1. L'intera installazione, compresi i dispositivi al di fuori dell'ambiente del paziente, deve essere conforme alla norma IEC/EN 60601-1.

Le apparecchiature elettromedicali utilizzate nelle sale mediche devono essere collegate a dispositivi di equalizzazione di potenziale (cavo equipotenziale) per evitare differenze di potenziale elettrico.



Nota

Misure che possono essere adottate per salvaguardare queste informazioni e la sicurezza generale del defibrillatore automatico esterno:

- Accesso fisico: limitare l'uso del defibrillatore agli utenti autorizzati. Tenere il dispositivo sotto controllo fisico.
- Uso attivo: gli utenti del defibrillatore devono adottare misure per limitare la memorizzazione dei dati dei pazienti. I dati dei pazienti devono essere rimossi dal defibrillatore dopo la dimissione del paziente e al termine del monitoraggio.
- Sicurezza della rete: la struttura deve adottare misure per garantire la sicurezza di qualsiasi rete condivisa a cui il defibrillatore possa essere collegato.
- Sicurezza del dispositivo: collegare il dispositivo solo a dispositivi compatibili indicati dal produttore e assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato sia privo di malware.
- Mantenere il dispositivo aggiornato.
- Utilizzare una password sicura.
- Agire o dare seguito ad avvisi, incongruenze, comportamenti strani di un dispositivo e informare l'organizzazione responsabile (organizzazioni sanitarie, HDO).