



User Manual

Semi-automatic external defibrillator

HC-AED7000



REF

AED7000



Beijing M&B Electronic Instruments, Co., Ltd
Room 6319, Building 1, No.27 Yongwang Road Daxing
Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District
102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 2057 Hamburg, Germany

Imported by / Importato da:
Mach Power Italy s.r.l.: Via Alberigo Albricci, 8 - 20122 Milano (MI) Italy



0123



INDEX

1 Preface	...	6
1.1 Manufacturer	...	6
1.2 Manufacturer's Responsibility	...	6
1.3 User's Responsibility	...	6
1.4 Contact and Technical Support	...	6
1.5 Declaration of Conformity	...	7
1.6 Labels	...	7
2 Safety	...	8
2.1 Conventions Used in the Manual	...	8
2.2 General Cautions and Notices	...	9
2.3 Patient Safety	...	10
2.4 Defibrillator and Electrode Pads	...	11
2.5 Battery	...	13
2.6 Care and Storage	...	13
2.7 Safety Symbols	...	14
3 Introducing the aed7000	...	14
3.1 Overview of the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator	...	14
3.2 Unpacking and Inspecting	...	15
3.3 Getting to Know the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator	...	15
3.4 User Interface	...	16
3.5 AED7000 Semiautomatic External Defibrillator Accessories Part List	...	17
4 Self-test function introduction	...	17
4.1 AED Front Cover (with Self-test)	...	17
4.2 Introduction of AED self-test function	...	18
4.3 Self-test function description in detail	...	18
4.4 Actions required during AED Self-testing	...	18
5 Using AED7000 semiautomatic external defibrillator	...	18
5.1 Overview	...	18
5.2 Assess the patient	...	19
5.3 Start the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator	...	19
5.4 Attach the electrode pads to the patient	...	20
5.5 Heart rhythm analyzing	...	20

5.6 Charging procedure	... 21
5.7 Discharging Procedure	... 22
5.8 Cardiopulmonary resuscitation procedure (CPR)	... 22
5.9 An emergency cancellation	... 23
6 Maintaining the semiautomatic external defibrillator	... 24
6.1 Maintenance	... 24
6.2 Cleaning and disinfecting	... 26
6.3 Troubleshooting	... 26
7 Specification	... 28
7.1 Physical	... 28
7.2 Electronic isolation	... 29
7.3 Defibrillator	... 29
7.4 Battery	... 30
7.5 Electrodes	... 30
7.6 Guidance and manufacturer's declaration	... 30
7.7 Rhythm recognition performance	... 34
8 Glossary	... 34

1. PREFACE



Do not attempt to use this equipment without thoroughly reading and understanding these instructions.

1.1 Manufacturer

Manufacturer: Room 6319, Building 1, No.27, Yongwang Road, Daxing
Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District
102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Name Automatic External Defibrillator
Device Type AED7000

1.2 Manufacturer's Responsibility

M&B (Beijing M&B Electronic Instruments, Co., Ltd) is responsible for the safety, reliability, and performance of the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator, only if the following conditions are met:

Assembly operations, extensions, readjustments, modifications, or repairs are carried out by persons authorized by M&B.

The AED7000 Semiautomatic External Defibrillator equipment is used in accordance with the instructions for use.

1.3 User's Responsibility

The AED7000 Automated External Defibrillator is intended for use by personnel who are authorized by a physician/medical director, and who have had training in the use of an AED.

The user should be completely knowledgeable of the information contained in the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator Users Manual. As with all other electronic patient care monitor, good clinical judgment should be used when operating the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator. To ensure patient safety and proper operation, use only manufacturer authorized parts and accessories.

User must save all shipping containers and packaging materials. When shipping the AED7000 and accessories for calibration, service, or upgrades, the original shipping containers and packaging materials must be used.

1.4 Contact and Technical Support

Please contact M&B if you have any questions regarding this notice

Telephone: +86 10 6125 3747

Fax: +86 10 6125 3794

Internet: www.mbelec.com

E-mail: service@mbelec.com

1.5 Declaration of Conformity

Manufacturer: Beijing M&B Electronic Instruments, Co., Ltd
 Room 6319, Building 1, No.27 Yongwang Road Daxing
 Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District 102629
 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Name Automatic External Defibrillator
Device Type AED7000

1.5.1 Declares that the CE-marketed product


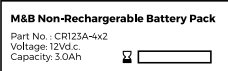



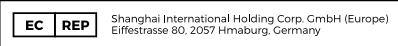
Product Name	Automatic External Defibrillator
Device Type	BF
Model Number	AED7000
Accessories	See list in manual
Compliance	Complies with Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) of June 14 1993 class IIb Annex II

1.5.2 Standard

General	
ISO13485	2003
ISO14155	2003
ISO14971	2007
EN980	2008
EN1041	1998
Sicurezza	IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995+A13:1996 Type BF, Internally Powered, Continuous operation, Defibrillator Proof Operation
IEC60601-1-4	2000
IEC60601-1-6	2006
IEC60601-2-4	2002
IEC62304	2006
EMC	IEC60601-1-2: 2007

1.6 Labels

	Trademark
Manufacturer: Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd Address: Room 6319, Building 1, No.27, Yongwang Road, Daxing Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District 102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Manufacturer
	CE Mark
	BF and Defibrillation-proof applied parts

 <p>Batteria Pack Parte n. CR123A-4x2 1. Aprire lo scompartimento della batteria svitando le viti e facendo scorrere il coperchio della batteria 2. Spingere il connettore della batteria 3-pin sui pin di contatto. Posizionare la batteria nello scompartimento della batteria. 3. Riposizionare il coperchio della batteria e far scorrere indietro il coperchio in modo che i fori per le viti siano allineati. Riposizionare le viti Cautela: Usare solo le Parti M&B N. CR123A-4x2. Batteria Pack non ricaricabile.</p>	Change batteries
	Batteries
	Caution
	Serial number
	Date of manufacture
	Europe representative


2. SAFETY

2.1 Conventions Used in the Manual

This section includes a list of conventions used in this manual.

2.1.1 Warnings


Warnings alert the user to a special condition that could result in serious personal injury or death. In this manual, warnings are displayed as shown in the following example:



Warning! Includes conditions, hazards, or unsafe practices that can result in serious personal death.

2.1.2 Cautions

Cautions alert the user to a special condition that could result in minor personal injury or damage to the equipment. In this manual, cautions are displayed as shown in the following example:



Caution! Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in minor personal injury, damage to the AED7000, or loss of data.

2.1.3 Notes

Notes contain information that augments or clarifies an operating step. Notes do not normally contain actions. They follow the procedural steps to which they refer. In this manual, notes are displayed as shown in the following example:

**Note!**

If the AED7000 is used more than once per month, it is recommended that authorized service personnel perform a periodic inspection servicing at least once per year.

2.1.4 Voice prompts

The AED7000 provides audio instructions through the built-in speaker to provide operating instructions and assist the user during defibrillation. In this manual, voice prompts are displayed as shown in the following example:



Check the electrodes

2.1.5 Safety information is organized in six groups

1. General Cautions and Notices
2. Patient Safety
3. Defibrillator and Electrode Pads
4. Battery
5. Care and Storage
6. Safety Symbols

2.2 General Cautions and Notices**2.2.1 Dropped or Damaged**

If the device has been dropped or damaged in any way, refer the device to qualified service personnel for servicing.

2.2.2 Ferromagnetic Equipment

ECG electrodes and cables contain ferromagnetic materials. They must not be used in the presence of large magnetic fields created by magnetic resonance imaging (MRI) equipment. The large magnetic fields generated by an MRI device could move ferromagnetic equipment with an extremely violent force that could cause serious personal injury or death to persons between the equipment and the MRI device.

2.2.3 Label

Observe all CAUTION and WARNING labels on the equipment and accessories.

2.2.4 Performance

The AED7000 may not meet performance specifications if stored, transported or used outside the specified storage or operating environmental range limits.

2.2.5 Notices

If the battery pack is removed for any reason, the user must label the AED7000 as "Out of service due to battery operation."

Do not use mobile phones near the AED7000 as the radiation field produced by mobile phones will interfere with the functioning of the AED7000.

A warning that the AED7000 should not be used adjacent to or stacked with other equipment and

that if adjacent to or stacked use is necessary, the AED7000 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

2.2.6 Attention

Electric and magnetic fields can interfere with the equipment's regular work. Therefore, please ensure all external devices used near the AED7000 comply with EMC demands.

2.3 Patient Safety

2.3.1 General



Accessory adapter required for use on pediatric patients.

The AED 7000 is not to be used on patients less than 8 years old or under 25kg (55 lbs), unless it is equipped with the accessory AED 7000 Pediatric Energy Reducer.



Patient Physical Harm

Place the AED7000 in a position where it cannot harm the patient should it fall. Do not use adjacent to or stacked with other equipment. Keep all cables and connectors away from the patient's neck.

2.3.2 Shock Hazard

Defibrillation current can cause injury

Do not touch the patient during defibrillation.



Do not touch equipment connected to or metal objects in contact with the patient during defibrillation. Disconnect other electrical equipment which has no DEFIBRILLATION-PROOF applied parts from the patient before defibrillating.

Avoid contact between parts of the patient's body such as exposed skin of head or limbs, conductive fluids such as gel, blood or saline and metal objects such as a bed frame or a stretcher which may provide unwanted pathways for the defibrillating current.

2.3.3 Burn

Properly place defibrillation pads

Do not allow defibrillation pads to touch each other, or to touch other electrodes, lead wires, dressings, transdermal patches, etc. Such contact can cause patient skin burns during defibrillation and may divert defibrillating current away from the heart. Remove excessive body hair, which may cause skin burns or ineffective energy transfer. Do not use alcohol, iodine or other skin preparations. These can dry the skin and may cause the AED7000 to function improperly or may cause skin burns.



Defibrillator electrodes shall be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the patient.

2.3.4 Electrical Energy

The AED7000 can deliver 200 joules of electrical energy



Disconnect any medical electronic device that is not labeled “defibrillation protected” from the patient. If this electrical energy is not discharged properly, it could cause personal injury or death to the operator or bystander. During defibrillation, the operator and all other people must stand clear of the patient, bed and all conductive surfaces in contact with the patient.

Properly place defibrillation pads



Do not place electrodes near the generator of an internal pacemaker. Always apply electrodes to flat areas of skin. Avoid application over folds of skin such as those underneath the breast or on obese patients. Excessive hair, poor adhesion, or air under electrode may produce burns.

2.3.5 ECG Misinterpretation

Properly place defibrillation pads



Improperly placed pads may produce incorrect analysis and an inappropriate shock or no shock advisory decision.

Do not move patient



Handling or transporting the patient during ECG analysis can cause incorrect or delayed diagnosis. Follow all instructions in the Users Manual.

Cardiac pacemakers may affect rhythm analysis



Patient pacemakers may reduce the sensitivity of the AED7000 analysis and errors in detecting shockable rhythms.

Radio frequency (RF) interference



Do not operate the AED7000 in conjunction with electro-cautery or diathermy equipment. Any equipment that emits strong radio frequency signals can cause electrical interference and distort the ECG signal to cause inaccurate interpretation of rhythm.

2.4 Defibrillator and Electrode Pads

2.4.1 Explosion

Explosion hazard



Possible explosion and fire hazard if used in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere.

2.4.2 Electrical Shock or Fire Hazard



No internal, operator-serviceable parts

Do not open unit, remove covers or attempt to repair the AED7000. All servicing must be performed by qualified personnel.



Improper use can cause injury

The AED7000 contains an automatic disarm of the stored energy. If the operator has not delivered the energy to a patient or a test load, an internal timer will disarm the stored energy. This stored electrical energy can potentially cause death or injury if discharged improperly. Follow all instructions in this User's Manual.



Do not immerse or expose the AED7000 to water or other liquids

Do not use the defibrillator if the unit has been immersed in liquid or if excessive condensation is visible on the device.



Conductive parts should not contact other conductive parts including the earth

2.4.3 Improper Device Performance



Properly use electrode pads

Do not attempt to warm the electrodes with a heat source greater than 35°C (95°F). Do not immerse or clean electrodes with alcohol or solvents. Do not perform chest compressions (CPR) through electrodes. These actions may damage the electrode pads and cause the unit to function improperly.



Use only M&B approved accessories

Do not use defibrillation pads, batteries, and other accessories not approved by M&B. Use of unauthorized accessories may cause the device to operate improperly and provide false measurements. Follow all labeling instructions on the defibrillation pads and the battery.



Do not repeatedly charge and discharge defibrillator in rapid succession

If a need for repetitive testing arises, wait at least 1 minute for every third discharge to avoid damaging equipment.



Improper maintenance can cause improper performance

Follow instructions in the Users Manual.

2.5 Battery

2.5.1 Battery care



Use only M&B batteries

Use only M&B Part No. CR123A-4x 2 non-rechargeable lithium batteries. Use of any other battery can damage the AED7000.



Always verify remaining capacity of a non-rechargeable battery after use

Check capacity and change if battery is low.



Replace battery at 5 years

Battery replacement at 5 years is recommended due to degradation of the battery chemistry. Periodic maintenance and testing is highly recommended to ensure proper battery performance.

2.6 Care and Storage

2.6.1 Cleaning and Sterilization



Clean and maintain the AED7000 according to instructions. See Chapter 4, Maintaining the AED7000 Automatic External Defibrillator.

Do not clean the AED7000 with alcohol, ketone, or any flammable agent. Do not autoclave the AED7000 or attempt to sterilize the AED7000 or any of its accessories.

2.6.2 Electrodes



Follow manufacturer's instructions for use of defibrillation electrodes

Improper use of defibrillation electrodes may cause the AED7000 to function improperly or may cause skin burns. Do not use expired, dry electrodes. Do not reuse disposable electrodes. Only use M&B approved electrodes.



Properly store and use defibrillation pads

Store electrodes in a cool, dry location (between -4° and 131°F or -20°C and 55°C). Do not sterilize the pads, immerse, or clean the electrodes with alcohol or solvents.

2.6.3 Disposal






Disposal of device and its accessories

Please dispose of the device and its accessories which have exceeded their operating time according to relevant regulations. If you have any question on device disposal or need more detailed information, please contact us or our service centers.

2.7 Safety Symbols

Graphical symbols, letter symbols, and signs listed below may be found on the AED7000 and accessories. Please note the use of these symbols for safe and proper use of the equipment. For a list of icons that display operating status information, see Chapter 3 Introducing the AED7000.

	Attention, consult accompanying documents
	Defibrillator protected type BF applied part.
	Dangerous voltage

3. INTRODUCING THE AED7000

This chapter provides an introduction to the AED7000 system and presents an overview of the AED7000 controls, indicators, displays, and prompts. It also provides instructions for getting the AED7000 ready for use and preparing the unit for storage.

3.1 Overview of the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator

3.1.1 Overview

The AED7000 Semiautomatic External Defibrillator is a safe, easy to use defibrillation device. The unit is lightweight and mobile and can be used in situations where there could be several minutes before the arrival of advanced life support (ALS) personnel.

The AED7000 recognizes ventricular fibrillation and other ventricular tachycardia and guides operators through the defibrillation process. When properly connected to a patient who is unconscious, not breathing, and without a pulse, the AED7000 analyzes the patient's heart rhythm, provides text and audio instruction prompts, determines if a shockable situation exists and if appropriate, automatically arms the Shock button.

The AED7000 delivers the defibrillation shock through two self-adhesive, pre-gelled, low-impedance electrode defibrillator pads. The pads, cable, and connector are sold as disposable kits.

The AED7000 is designed for infrequent use. This term is used to describe a defibrillator designed to endure less than 2500 discharges.

3.1.2 Features

AED7000 features include:

1. Three-step defibrillation process
2. Two-button operation
3. Extensive voice and visual prompts for the operator
4. Biphasic energy output
5. Lock-out protection to prevent inadvertent defibrillation

3.1.3 Qualified Operators

The AED7000 permits trained users to administer a brief electrical shock to patients experiencing fibrillation or sudden cardiac arrest (SCA). A qualified operator is someone who has successfully completed a CPR AED training course.

Getting the AED7000 Automatic External Defibrillator Ready

Carefully unpack and inspect all the AED7000 system components and accessories. Install the battery. Verify that the self-test passes before putting the unit into service. The device will perform an automatic self test upon being turned on.

3.2 Unpacking and Inspecting

Visually inspect the carton for any signs of damage or mishandling (carton perforations, cuts, or dents; bent or collapsed corners; or broken carton seal). Remove the AED7000 from the carton and inspect it carefully.

Before proceeding:

1. Open and carefully unpack each carton.
2. Examine the instruments and accessories for signs of damage.
3. Check the packing list to determine that all accessories have been received.
4. Contact M&B, Service Department at (+86)10-61253747 if anything looks damaged or is missing.

3.2.1 Installing the Battery

The AED7000 uses an extended-life, Lithium non-rechargeable battery.

To install the battery:

1. Open the battery compartment (located near the bottom of the backside of the AED7000) by removing the thumbscrews and then sliding the battery cover up and off.
2. Locate the 3 battery contact pins in the bottom-right corner of the battery compartment
3. Push the 3-pin battery connector onto the contact pins.
4. Place the battery into the battery compartment and replace the battery cover.
5. Slide the cover back so that the screw holes are aligned.
6. Replace the thumbscrews

3.2.2 Running a Self-Test

After installing the battery, the AED7000 powers up and performs a self-test. At power-up, the following tests are performed: battery, main processor, memory and program, ECC acquisition system, and defibrillator.

3.3 Getting to Know the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator

The AED7000 is an Semiautomatic external defibrillation (AED) device. It features a straightforward, three-step operating design that uses extensive voice and visual prompts to assist the operator. This defibrillator should not be used on patients less than 8 years old or under 25kg (55lbs), unless it is equipped with the accessory AED 7000 Pediatric Energy Reducer

Functions

This section describes the following AED7000 features:

1. Controls
2. LED Prompts
3. Voice Prompts
4. Detailed information on using, and maintaining the AED7000 are presented in Chapters 5 and 6, respectively.

3.4 User Interface

3.4.1 Controls

The AED7000 is designed for ease of operation. After putting the defibrillator pads on the patient and connecting them to the AED7000, the operator performs this simple three-step process:

1. Turn the power ON.
2. Follow LED prompts on the panel and voice prompts from the speaker.
3. If prompted, deliver shock by pressing the flashing red Shock button.

Power ON/OFF: Green On/Off button to toggle system power on/off.

Shock: Red Shock button to discharge defibrillator, red LED flashes when defibrillator is fully charged.

3.4.2 LED Prompts

Operating information and user instructions display in these light-emitting diodes.

Check Pad LED Flashes: Defibrillator pads are not properly attached to the patient or are not properly connected to the AED7000.

Caution LED Flashes Do not touch or move the patient.

Analyzing LED Flashes: ECG leads are properly connected and the system is assessing the patient's heart rhythm.

3.4.3 Voice Prompts

The AED7000 prompt feature provides instructional prompts to guide the user through the defibrillation process.

The AED7000 provides audio instructions through the built-in speaker to provide operating instruction and assist the user during defibrillation.

The voice prompts are listed in the following table.

1	Check the electrodes
2	Shock cancelled, check the electrodes.
3	Shock delivered
4	Time out, analysis restart.
5	Analyzing, do not touch the patient.
6	Charging, do not touch the patient
7	No shock advised
8	Press flashing shock button.
9	Stop CPR, start analysis ten seconds later.
10	Low Battery
11	System failure

Patient may be touched. Carry on CPR. Alternately give 30 chest compressions and 2 mouth-to-mouth breaths. Now give 30 chest compressions. Now give 2 mouth-to-mouth breaths (Four Cycles)

3.4.4 Battery Level Indicator

The Power LED:

Power led is bright	Indicates the charge left in the battery is full
Power LED flashes slowly	Indicates the charge left in the battery is partially depleted.
Power LED flashes fast	Indicates the charge left in the battery is low

3.5 AED7000 Semiautomatic External Defibrillator Accessories Part List

3.5.1 AED7000 Semiautomatic External Defibrillator

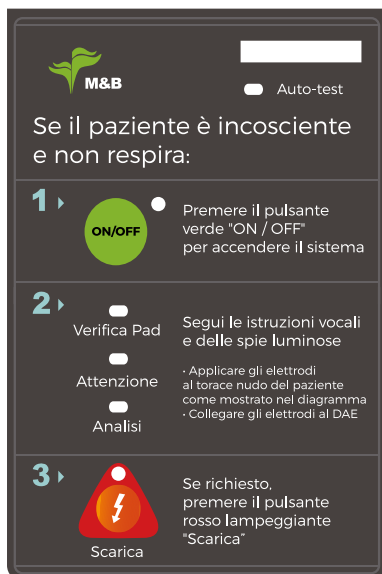
AED7000 Automatic External Defibrillator with one set of defibrillation pads, battery and user manual.

3.5.2 AED7000 Automatic External Defibrillator Accessories

CR123A-4X2	M&B Battery Pack - Non-rechargeable LiMnO2 battery
EDC-2035	Set Of Two Multi-Function Electrodes
AED7000-101	AED7000 Automatic External Defibrillator User Manual.
AED7000-102	AED7000 Automatic External Defibrillator Carrying Case.

4. SELF-TEST FUNCTION INTRODUCTION

4.1 AED Front Cover (with Self-test)



4.2 Introduction of AED self-test function



Daily-test: The built-in battery will be tested automatically each day

Monthly-Test: The AED7000 will perform a full self-test each month or following each battery change.



The full self-test includes: battery test, charging & discharging test, data collection and data communication test.

4.3 Self-test function description in detail

Daily-test: On commencement, the self-testing LED indicator will turn on; and automatically turn off on completion of self test. The self-testing result will be displayed in battery LCD, as follows:

	If the battery is low the following icon will appear
	If the battery is in normal condition the following icon will appear

Monthly-test: On commencement, the self-testing LED indicator will turn on; when finished, the self-testing LED indicator turns off. And the test result will appear in LCD:

	If there is a fault with the AED7000 the following icon will appear
	If the AED7000 is in optimal working order the following icon will appear

4.4 Actions required during AED Self-testing

1. The AED7000 will only function under normal operating condition if the following icon is shown:



2. Monthly-test when Battery changed

If the monthly self-test function is not required, please install the new battery within 10 seconds following removal of the old battery

If the monthly self-test function is required, please install the new battery 20 seconds later following removal of the old battery. The monthly self-test will commence one minute later after installation of the new battery.

5. USING AED7000 SEMIAUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATOR

5.1 Overview

This chapter provides information for using the AED7000.



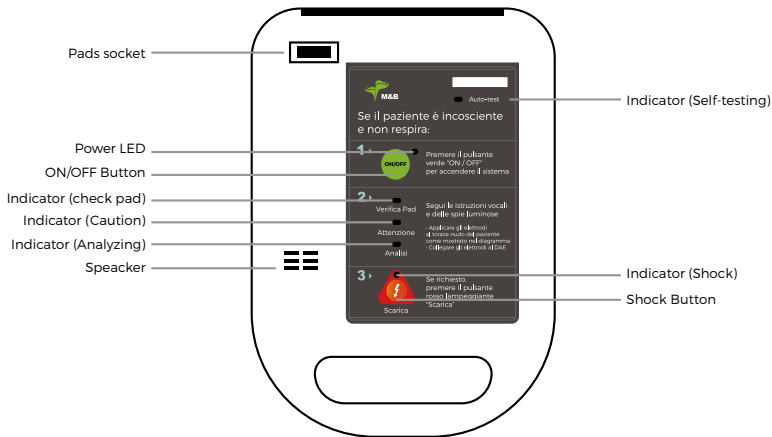
Caution!

Before proceeding with this chapter, first read the safety section

The common operating procedures of the AED7000 are the several steps below:

1. Assess the patient
2. Start the AED7000
3. Attach the electrode pads to the patient

4. Heart rhythm analyzing
5. Charging procedure
6. Discharging procedure
7. Cardiopulmonary resuscitation procedure(CPR)
8. An emergency cancellation



5.2 Assess the patient

Before using the AED7000, the operator must first check the condition of the patient. The AED7000 can be used on a patient, only if all the following conditions are present:

- Unconsciousness
- Absence of breath
- If both the conditions above exist, the AED7000 should be used immediately.

5.3 Start the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator

The operator should first start the AED7000 to check its working condition and power condition.

5.3.1 Checking power condition

Pressing the ON/OFF button for 2-3seconds to start the AED7000, the power indicator will turn on. If the indicator is flickering, it means that the AED7000 is in the status of low power, and the current battery should be replaced.

5.3.2 Check the working condition

After the AED7000 starts, the AED7000 will begin to check the condition of the pads connection. Before the pads are properly connected, the AED7000 will prompt the operator to insert the connector of the pads to the socket of the AED7000 and place the pads correctly on the patient.



Check the electrodes



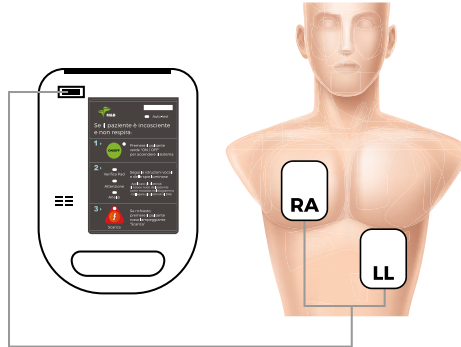
If the pads are improperly connected, the indicator of "Check Pad" will be flickering

No voice prompt or indicator flickering following the start of the AED7000, indicates an internal error of the AED7000 unit, and should not be used on any patient.

5.4 Attach the electrode pads to the patient

The electrode pads must be correctly placed on the patient. Before placing the pads, the following procedures must be executed:

1. Remove all clothing covering the chest of the patient
2. Wipe off any water or perspiration on the chest.
3. Following these two steps, the pads can be placed on the patient.



Place the pads on the patient:

1. Open the package of the electrode pads
2. Peel off the backing from the electrode pads labeled RA, place this pad below the patient's right collar bone
3. Peel off the backing from the electrode pad labeled LL, place this pad over the ribs on the patient's left side below the breast.
4. Plug the connector of the electrode pads into the socket of the AED7000 Semiautomatic External Defibrillator.



If the pads are not firmly placed on the chest of the patient, the voice prompts of “Check the electrode” will continuously prompt the operator

5.5 Heart rhythm analyzing

Once the pads are placed on the patient correctly, the AED7000 will begin to analyze the heart rhythm of the patient, at the same time, a voice prompt will broadcast to indicate the next steps to the operator.




Analyzing, do not touch the patient



If the electrodes are properly connected, the indicator of “Check Pad” will stop flickering while “Caution Indicator” and “Analyzing Indicator” will begin flickering.

The AED7000 takes 8-10seconds to complete analysis. Because the analyzing result depends on the ECG waveform of the patient, which may be interrupted by any touching or moving the body of the patient, any touch or movement may lead to an incorrect analysis result.



Warning!
Don't touch or move the patient during the analysis period.

There are two possible analysis results. If defibrillation is advised, the AED7000 will start the charging procedure; otherwise, a recommendation of Cardiopulmonary resuscitation procedure (CPR) will begin.

5.6 Charging procedure


If the AED7000 determines that the patient requires defibrillation, the charging procedure will start.



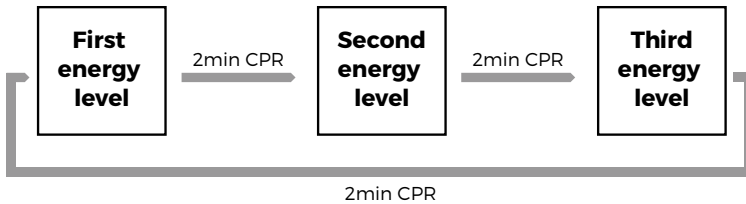
During the charging procedure, Caution indicator and analyzing indicator will be flickering



Charging, do not touch the patient.



Warning!
Do not touch the patient during the charging period



The AED7000 has three energy of defibrillation as shown in the table below:

First energy level	150J
Second energy level	150J
Third energy level	200J



The charging time depends on the energy of defibrillation

5.7 Discharging Procedure

When the charging procedure of the AED7000 has finished, the AED7000 will enter the discharging procedure and give voice prompts to the operator.



During the discharging procedure, shock indicator, Caution indicator and analyzing indicator will be flickering.



Warning!

During the discharging procedure, do not touch the patient.

The first prompt advises to stand clear of the patient.

The operator should stand clear of the patient before pressing the shock button.



Press flashing shock button

This prompt will be broadcast repeatedly to indicate that the AED7000 is ready to deliver a shock.

Deliver a shock

To deliver a shock, the several steps below must be obeyed:

1. Make sure the indicator of shock button is flashing, which means the AED7000 is properly charged
2. Before pressing the shock button, make sure no one is touching the body of the patient
3. Press the shock button.



If the shock button is pressed, shock indicators and analyzing indicator will stop flickering while the flickering of Caution indicator will continue

Prior to pressing the shock button, if the AED7000 detects that the pads are not firmly placed on the chest of the patient the following alert will occur



Shock cancelled, check the electrodes.

If the operator does not press the shock button, the AED7000 will automatically begin internal discharging procedure in 30 seconds.



Time out, analysis restart.

5.8 Cardiopulmonary resuscitation procedure (CPR)

The AED7000 will enter cardiopulmonary resuscitation procedure, when the condition below occurs:



During the CPR procedure, the four indicators: Check Pad, Caution, Analyzing and Shock will not flicker

No shockable heart rhythm is detected

During the heart rhythm analysis period, if the heart rhythm is not considered to be a shockable rhythm by the AED7000, a cardiopulmonary resuscitation procedure (CPR) will start



No shock advised

During the period of charging, if the AED7000 detects that the shockable rhythm has changed to a normal one, the AED7000 will stop current procedure and switch to CPR procedure.

The operator can touch the body of the patient and check their conditions.



During the cardiopulmonary resuscitation period, the AED7000 will ignore the heart rhythm analyzed result and the improper electrode connection

If the patient is not breathing and has no pulse, a cardiopulmonary resuscitation should be performed on the patient immediately.



The CPR time is fixed at 120 seconds; the AED7000 will prompt the rest time every 30 seconds

The voice prompts of rest time are below:



Patient may be touched. Carry on CPR. Alternately give 30 chest compressions and 2 mouth-to-mouth breaths. Now give 30 times chest compressions. Now give 2 mouth-to-mouth breaths (Four Cycles)

At the end of 10 seconds of CPR, the AED7000 will give a prompt to indicate that the operator must stop CPR and not touch the patient so that the AED7000 can restart a heart rhythm analysis and determine if a shockable rhythm condition exists.



Stop CPR, start analysis ten seconds later.

5.9 An emergency cancellation

If any unpredictable situation occurs, the operator can use the ON/OFF button to make an emergency cancellation.

Examples of unpredictable situation may include:

- The movement of the patient during the discharging period.
- The disconnection of the electrode pads during the discharging period.
- Other dangerous situations.

If an unpredictable situation occurs, the operator should press the ON/OFF button for 2 seconds to shut down the AED7000 and internally discharge all the power to the machine

6. MAINTAINING THE SEMIAUTOMATIC EXTERNAL DEFIBRILLATOR

The maintaining, cleaning and Troubleshooting of the AED7000 will be described in this section:

- Maintaining
- Cleaning and disinfecting
- Troubleshooting

6.1 Maintenance

Maintenance is required for the optimal operation of the AED7000. Maintenance should be performed periodically; with weekly or monthly inspections recommended.

The frequency of inspection:

It is recommended that the AED7000 is inspected once a week or twice a month, but if use of the AED7000 is more frequent, additional inspections should be performed.

The table below describes a general rule to perform the inspection

Frequency of use (n / month)	Inspection
1 / month	Once a week
2 ~ 3 / month	Twice a week
Infrequent using(1 ~ 2 a year)	Once a month



Caution!

If the AED7000 should be used more than 4 times a month, we recommend that the AED7000 should be inspected by authorized service personnel at least twice a year

6.1.1 Inspection schedule

The general inspection schedules are described below. The operator should follow these schedules when performing the inspection, as improper inspection may cause damage to the AED7000. Check the status of indicator and the voice prompt.

If the AED7000 is started without electrode pads connection, the indicator of "Check pad" will be flickering and a voice prompt of "Check the electrode" will be broadcast. In the absence of either status indicator above, contact the authorized service personnel for the necessary servicing or repair.



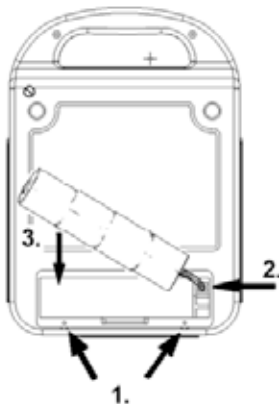
Warning!

If the conditions above are observed during the inspection of the AED7000, the AED7000 must not be used on any patient.

6.1.2 Check the battery

The AED7000 begins to check the capacity of the battery when it starts. If the battery capacity is low, the Power LED will be flickering, otherwise the indicator will be green.

If a low battery capacity occurs, replace the current battery with a new one.



1. Open the battery compartment by removing the thumbscrews and then sliding the battery cover up and off.
2. Locate the 3 battery contact pins in the bottom-right corner of battery compartment.
3. Push the 3-pin battery connector onto the contact pins.
4. Place the battery into the battery compartment and replace the battery cover. Slide the cover back so that the screw holes are aligned.
5. Replace the thumbscrews.



Warning!

We recommend replacing the battery provided by the AED7000 service provider or one that matches the standard battery parameters of the AED7000



Warning!

The replaced battery doesn't match the standard battery parameters may cause serious damage to the AED7000.

6.1.3 Check the defibrillator electrodes

Inspect the packaging of any disposable DEFIBRILLATOR ELECTRODES to ensure integrity of any seals and validity of any expiry date.

Charge the ENERGY STORAGE DEVICE once a year. Please contact our service centre or agencies to organize this.

6.2 Cleaning and disinfecting

Cleaning and disinfecting of the AED7000 should be done frequently.

The followings are the guidelines of cleaning and disinfecting of the AED7000:

6.2.1 Cleaning

Before cleaning the AED7000, making sure that the AED7000 has been power off, because any cleaning with the machine powered on may cause a shock hazard to the cleaners.



We recommend that the cleaners use warm water to clean the AED7000. Other cleansers without strong solvents could also be used.



Caution!

Do not allow water or other cleaning products to enter the AED7000 unit when cleaning the machine, as these liquids may cause damage to the AED7000 or a shock hazard

Use a soft cloth to wipe the AED7000. Never clean the AED7000 with any type of brush.



Caution!

When cleaning the electrode pads socket of the AED7000, do not use excess water or cleanser

6.2.2 Disinfecting

Disinfection of the AED7000 is recommended. Use only alcohol based solvents.



Caution!

Never use the following cleansers on the AED7000:
Acetone, Ammonia cleanser, Glutaraldehyde

6.3 Troubleshooting

As with any equipment, problems may occur during the operation of the AED7000. Indicators and voice prompts will be given to the operator to indicate any identified issues with the unit.

General trouble shooting tips are noted below.



The operator could try to solve the problem which occurring prior to or during the operation according to these trouble shootings below

6.3.1 The troubleshooting of attaching electrode pads

Problem description:

The voice prompt of "Check the electrode" continues to broadcast when the electrode pads

have been placed on the patient and the pads connector has been connect to the socket of the AED7000.

Check the electrodes

Solution:

- If the electrode pads are dry, damaged or out-of-date, replace the current pads with new ones and recommence.
- Ensure that the electrode pads have been properly adhered to the patient. If not attached correctly, wipe off any water or moisture from the chest and shave the hair from chest area, then press the pads firmly on the chest of the patient.
- Ensure the two pads do not touch each other.
- If the pads connector is inadequately connected to the socket of the AED7000, push the connector firmly into the socket.

6.3.2 Troubleshooting of analysis

Problem description:

The analysis is interrupted during the analysis period, and the voice prompt of “Check the electrode” is broadcast.

Solution:

- Shut down the AED7000 and check the pads placed on the patient, if they are not properly connected, press the pads firmly on the chest of the patient, then start the AED7000 again.
- If the patient has moved during the analyzing period, shut down the AED7000 and immobilize the patient if possible.

6.3.3 Troubleshooting of charging

Problem description:

The charging is stopped during the charging period, and the voice prompt of “Charging cancelled: check the electrode” is broadcast.

Charging cancelled: check the electrodes.

Solution:

- Shut down the AED7000 and check pads connector. If the connector inadequately connects to the socket of the AED7000, push the connector firmly into the socket.
- Shut down the AED7000 and check the pads contacting with patient's bare chest. If the pads are poorly contacted, wipe off any moisture and press the pads firmly on the chest of the patient.

6.3.4 Troubleshooting of defibrillation

Problem description:

The AED7000 automatically has an internal disarm function following completion of the analysis process. The unit broadcasts a voice prompt of “Time out, analysis restart”.

Time out, analysis restart

Solution:

- If the operator doesn't press the shock button in 30 seconds after the analysis is finished, the AED7000 will automatically disarm.
- Press the shock button in 30 seconds after the voice prompts of "press flashing shock button".

Press flashing shock button

6.3.5 Troubleshooting of battery

Problem description:

During the operation of the AED7000, the ON/OFF indicator is flickering.

Solution:

Shut down the AED7000 and replace the current battery with a new one.

7. SPECIFICATION

The Specification of physical, electronic isolation, defibrillator, battery, electromagnetic compatibility, and rhythm recognition performance is described in this section:

- Physical
- Electronic isolation
- Defibrillator
- Battery
- Electromagnetic compatibility
- Rhythm recognition performance

7.1 Physical

Category	Specification
Dimensions	303 x 216 x 89 mm
Weight	2.0 kg
Operating Temperature	0°C -40°C
Operating Humidity	Relative humidity between 30% and 95% (non-condensing)
Altitude	-91m a 4573m (-300 a 15,000 ft)
Pressure	102.4kPa-57.2kPa (768mmHg-429mmHg)
Storage Temperature	-20°C a 50°C (without battery)
Storage Humidity	Up to 95% (without battery and non-condensing)

7.2 Electrical Isolation

Category	Specification
Power	Unit operates on internal battery only
External Electrical Connections	No external devices are attached to the unit
Risk Current Category	Internally powered equipment with defibrillator-proof BF type patient applied part (as per definition of IEC 60601-1 standard)

7.3 Defibrillator

Output	Specification
Energy Sequence	Biphasic Truncated exponential (user configurable) 150J, 150J, 200J
Charge Time from "Shock Advised"	10 sec. to 150J 15 sec. to 200J
Analysis Time	9 sec
From start of analysis to shock ready	Less than 20 seconds from power up Less than 25 seconds after 6 shocks
Audible Prompts	LED prompts
Visual Prompts	LED prompts
Controls	Two buttons - ON/OFF, Shock
Output Energy Accuracy	±15% into any impedance from 25 to 175Ω
Patient impedance	20Ω a 200Ω

Waveform details

The table below provides details of the biphasic truncated exponential waveform delivered by the AED7000 (set to 200J) when connected to resistive loads of 25 through 175 Ohms. The waveforms are characterized by typical values for peak current (I_p), duration of the first output phase, and duration of the second output phase. Values are within 10%.

Output Energy (J)	Patient Impedance (Ω)	I_{p1} (Amps)	I_{p2} (Amps)	Phase1 (ms)	Phase2 (ms)	Interval (ms)
200	25	46	34.0	5.5	3.3	0.7
	50	23	17.0	10.9	6.6	0.7
	75	15.3	11.3	16.3	8.9	0.7
	100	11.5	8.5	19.7	9.6	0.7
	125	9.2	6.8	20.5	11.2	0.7
	150	7.6	5.8	19.8	10	0.7
	175	6.5	5.2	19.8	10	0.7

Pediatric Energy Reducer: Energy Attenuation Factor

50%	25 Ω
25%	50 Ω and 75 Ω
20%	100 Ω and 125 Ω
15%	150 Ω and 175 Ω

7.4 Battery

Category	Specification
Part No	CR123A-4x2
Non-rechargeable	12V d.c. 2.8Ah
Capacity	100 discharges at 200J or 120 discharges at 150J
Shelf Life	5 years (25°C \pm 15°C)



Battery capacity measured according to IEC 60601-2-4, clause 102.3.2 at room temperature. Capacity may be diminished at operating temperature extremes, or when the available battery charge is used in multiple power ON/OFF cycles.

7.5 Electrodes



Do not use defibrillation pads not approved by M&B. Use of unauthorized defibrillation pads may cause the device to operate improperly and provide false measurements. Follow all labeling instructions on the defibrillation pads

7.6 Guidance and manufacturer's declaration

7.6.1 Electromagnetic emissions (IEC 60601-1-2 Table 201)

The AED7000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AED7000 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AED7000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Medical Electrical Equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and put into service according to EMC information provided in this document.

7.6.2 Electromagnetic immunity (IEC 60601-1-2 Table 202)

The AED7000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AED7000 should ensure that it is used in such an environment.


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.



UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

7.6.3 Electromagnetic immunity (IEC 60601-1-2 Table 203)

The AED7000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AED7000 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2.5 GHz	20V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AED7000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance :</p> $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) and d is the recommended separation distance in meters (m). b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey c, should be less than the compliance level in each frequency range d. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 



At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies



These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

a. The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

b. The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile or portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular or cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be

predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AED7000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AED 7000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AED 7000.

d. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

7.6.4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AED7000 (IEC 60601-1-2 Table 205)

The AED7000 is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AED7000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AED7000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80MHz a 800MHz $d= 0.6 \cdot \sqrt{P}$	80MHz a 2.5GHz $d= 1.15 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.115	0.115
0.1	0.364	0.364
1	1.15	1.15
10	3.637	3.637
100	11.5	11.5

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.



At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.



The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.



An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas



These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

7.7 Rhythm Recognition Performance

The AED7000 algorithm exceeds the requirements of ANSI/AAMI DF39-1993.

Section 3.3.18 and the sensitivity and specificity levels recommended by the AHA Semiautomatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance.

The test database includes shockable rhythms consisting of ventricular fibrillation rhythms (>150uV) and wide-complex ventricular tachycardia at a rate greater than 140 BPM. Non-shockable rhythms include various sinus rhythms including supraventricular tachycardia, atrial fibrillation, atrial flutter, sinus rhythm with PVC's, asystole, pacemaker rhythms, and ventricular tachycardia with a rate less than 140 BPM and/or narrow complexes.

Rhythms	Test Sample Size	Performance Goal	Conclusion
Shockable: VF	1067	>90% sensitivity	Meets the AAMI DF39 requirement and AHA recommendation
Shockable: VT	22	>75% sensitivity	Meets the AAMI DF39 requirement and AHA recommendation
Nonshockable: NSR	4000	>99% sensitivity (AHA)	Meets the AAMI DF39 requirement and AHA recommendation
Nonshockable: asystole	179	>95% sensitivity	Meets the AAMI DF39 requirement and AHA recommendation
Nonshockable: all other rhythms	25732	>95% sensitivity	Meets the AAMI DF39 requirement and AHA recommendation

8. GLOSSARY

AED	Semiautomatic external defibrillator
AHA	American Heart Association
ALS	advanced life support
Arrhythmia	Irregular rhythm of the heart muscle
Cardiac arrest	Cessation of the heart muscle
CPR	Cardiopulmonary resuscitation
Defibrillation	High-energy pulse of electricity (shock) delivered to the heart muscle to restore normal cardiac activity
EKG	Electrocardiogram
Electrocardiogram	Electrocardiogram

Electrocardiogram	Instrument used to record electrical currents associated with heart muscle activity
Fibrillation	Rapid twitching movements that replace the normal rhythmic contraction of the heart and may cause a lack of circulation and pulse
Joule	The amount of energy delivered during defibrillation, related to the intensity of the shock delivered.
Log	List of ECG samples and time-stamped system events
Non-shockable rhythm	Patient heart rhythms that are not a candidate for defibrillation pulse
NSR	Normal sinus rhythm
RF	Radio frequency
SCA	Sudden cardiac arrest
Self-test	Automatic test performed at system power-up to check readiness of battery, internal circuitry, main processor, and defibrillator
Shock	Defibrillation electrical pulse
Shockable rhythm	Abnormal heart rhythm which is a candidate for defibrillation pulse
Tachycardia	An abnormally fast heart rate
Time-stamped event	Any change in heart rhythm or any shock delivered by the defibrillator

INDICE

1 Prefazione	... 40
1.1 Produttore	... 40
1.2 Responsabilità del produttore	... 40
1.3 Responsabilità dell'utente	... 40
1.4 Contattare assistenza tecnica	... 40
1.5 Dichiarazione di conformità	... 40
1.6 Etichette	... 41
2 Sicurezza	... 42
2.1 Convenzioni utilizzate nel manuale	... 42
2.2 Precauzioni e avvisi generali	... 43
2.3 Sicurezza del paziente	... 44
2.4 Defibrillatore ed elettrodi	... 45
2.5 Batteria	... 47
2.6 Cura e conservazione	... 47
2.7 Simboli di sicurezza	... 48
3 Presentazione dell'AED7000	... 48
3.1 Panoramica del defibrillatore	... 48
3.2 Disimballaggio ed ispezione	... 49
3.3 Conoscenza del defibrillatore	... 49
3.4 Interfaccia utente	... 50
3.5 Elenco delle parti degli accessori per il defibrillatore	... 51
4 Introduzione alla funzione di autotest	... 52
4.1 Coperchio anteriore DAE (con autotest)	... 52
4.2 Introduzione della funzione di auto-test DAE	... 52
4.3 Descrizione dettagliata della funzione di autotest	... 52
4.4 Azioni richieste durante l'autotest del DAE	... 53
5 Utilizzo del defibrillatore	... 53
5.1 Panoramica	... 53
5.2 Valutare il paziente	... 54
5.3 Avviare il defibrillatore	... 54
5.4 Artaccare gli elettrodi al paziente	... 54
5.5 Analisi del ritmo cardiaco	... 55

5.6 Procedura di ricarica	... 55
5.7 Procedura di scarica	... 56
5.8 Procedura di rianimazione cardiopolmonare (RCP)	... 57
5.9 Cancellazione di emergenza	... 58
6 Manutenzione del defibrillatore	... 58
6.1 Manutenzione	... 58
6.2 Pulizia e disinfezione	... 60
6.3 Risoluzione dei problemi	... 61
7 Specifiche	... 63
7.1 Fische	... 63
7.2 Isolamento elettrico	... 63
7.3 Defibrillatore	... 63
7.4 Batteria	... 64
7.5 Elettrodi	... 65
7.6 Linee guida e dichiarazione del produttore	... 65
7.7 Prestazioni di riconoscimento del ritmo	... 68
8 Glossario	... 69

1. PREFERAZIONE



Non provare ad utilizzare questa apparecchiatura senza leggere e comprendere a fondo queste istruzioni.

1.1 Produttore

Produttore: Room 6319, Building 1, No.27, Yongwang Road, Daxing
Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District
102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nome prodotto Automatic External Defibrillator

Tipo dispositivo AED7000

1.2 Responsabilità del produttore

M&B (Beijing M&B Electronic Instruments, Co., Ltd) è responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni del defibrillatore semiautomatico esterno AED7000, solo se sono rispettate le seguenti condizioni:

Le operazioni di assemblaggio, miglioramento, riadattamento, modifica o riparazione vengono eseguite da persone autorizzate da M&B.

Il defibrillatore semiautomatico esterno AED7000 viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

1.3 Responsabilità dell'utente

Il defibrillatore semiautomatico esterno AED7000 è destinato all'uso da parte di personale autorizzato da un medico / direttore medico e che ha ricevuto una formazione sull'uso di un DAE.

L'utente deve essere completamente al corrente delle informazioni contenute nel Manuale d'uso del defibrillatore semiautomatico esterno AED7000. Come con tutti gli altri monitor elettronici per la cura del paziente, è necessario utilizzare un buon giudizio clinico quando si utilizza il defibrillatore semiautomatico esterno AED7000. Per garantire la sicurezza del paziente e il corretto funzionamento, utilizzare solo parti e accessori autorizzati dal produttore.

L'utente deve conservare tutte le confezioni originali e i materiali di imballaggio. Durante la spedizione dell'AED7000 e degli accessori per la calibrazione, l'assistenza o gli aggiornamenti, è necessario utilizzare i confezioni e i materiali di imballaggio originali.

1.4 Contattare assistenza tecnica

Si prega di contattare M&B in caso di domande in merito a questo avviso

Telefono: +86 10 6125 3747

Fax: +86 10 6125 3794

Sito web: www.mbelec.com

E-mail: service@mbelec.com

1.5 Dichiarazione di conformità

Produttore: Beijing M&B Electronic Instruments, Co., Ltd

Room 6319, Building 1, No.27 Yongwang Road Daxing
 Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District 102629
 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nome prodotto Automatic External Defibrillator
Tipo dispositivo AED7000




1.5.1 Dichiarazione CE


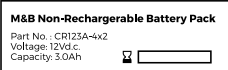

Nome prodotto	Defibrillatore esterno automatico
Tipo di dispositivo	BF
Numero del modello	AED7000
Accessori	vedere l'elenco nel manuale
Conformità	Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42 / CEE (Direttiva sui dispositivi medici) del 14 giugno 1993 classe IIb Allegato II

1.5.2 Standard

Generale	
ISO13485	2003
ISO14155	2003
ISO14971	2007
EN980	2008
EN1041	1998
Sicurezza	IEC60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 + A13: 1996 Tipo BF, alimentazione interna, funzionamento continuo, funzionamento a prova di defibrillatore
IEC60601-1-4	2000
IEC60601-1-6	2006
IEC60601-2-4	2002
IEC62304	2006
EMC	IEC60601-1-2: 2007

1.6 Etichette

	Marchio
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufacturer: Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd Address: Room 6319, Building 1, No.27, Yongwang Road, Daxing Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District 102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p> </div>	Produttore
	Marchio CE
	Parti applicate a prova di BF e defibrillatore

 <p>Batteria Pack Parte n. CR123A-4x2 1. Aprire lo scompartimento della batteria svitando le viti e facendo scorrere il coperchio della batteria 2. Spingere il connettore della batteria 3-pin sui pin di contatto. Posizionare la batteria nello scompartimento della batteria. 3. Riposizionare il coperchio della batteria e far scorrere indietro il coperchio in modo che i fori per le viti siano allineati. Riposizionare le viti Cautela: Usare solo le Parti M&B N. CR123A-4x2. Batteria Pack non ricaricabile.</p>	Sostituzione batterie
 <p>M&B Non-Rechargeable Battery Pack Part No. : CR123A-4x2 Voltage: 12Vdc. Capacity: 3.0Ah</p>	Batterie
	Attenzione
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
 <p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 2057 Hmburg, Germany</p>	Rappresentante per l'Europa


2. SICUREZZA

2.1 Convenzioni utilizzate nel manuale

Questa sezione include un elenco delle convenzioni utilizzate in questo manuale.

2.1.1 Avvertenze


Le avvertenze avvertono l'utente di una condizione speciale che potrebbe provocare gravi lesioni personali o la morte. In questo manuale, gli avvisi vengono visualizzati come mostrato nel seguente esempio:



Avvertenze! Include condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono provocare gravi danni personali o morte

2.1.2 Precauzioni

Le precauzioni avvisano l'utente di una condizione speciale che potrebbe causare lesioni personali minori o danni all'apparecchiatura. In questo manuale, le precauzioni vengono visualizzate come mostrato nel seguente esempio:



Attenzione! Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono provocare lesioni personali minori, danni all'AED7000 o perdita di dati.

2.1.3 Note

Le note contengono informazioni che aumentano o chiariscono una fase operativa. Le note normalmente non contengono azioni. Seguono le fasi procedurali a cui si riferiscono. In questo manuale, le note vengono visualizzate come mostrato nel seguente esempio:



Note!

Se l'AED7000 viene utilizzato più di una volta al mese, si consiglia al personale di assistenza autorizzato di eseguire un'ispezione periodica almeno una volta all'anno.

2.1.4 Messaggi vocali

L'AED7000 fornisce istruzioni audio attraverso l'altoparlante integrato per fornire istruzioni per l'uso e assistere l'utente durante la defibrillazione. In questo manuale, i messaggi vocali vengono visualizzati come mostrato nel seguente esempio:



Controllare gli elettrodi

2.1.5 Le informazioni sulla sicurezza sono organizzate in sei gruppi

1. Precauzioni e avvisi generali
2. La sicurezza del paziente
3. Defibrillatore ed elettrodi
4. Batteria
5. Cura e conservazione
6. Simboli di sicurezza

2.2 Precauzioni e avvisi generali

2.2.1 Caduto o danneggiato

Se il dispositivo è caduto o è stato danneggiato in qualsiasi modo, rivolgersi a personale di assistenza qualificato per la manutenzione.

2.2.2 Apparecchiature ferromagnetiche

Gli elettrodi e i cavi ECG contengono materiali ferromagnetici. Non devono essere utilizzati in presenza di ampi campi magnetici creati da apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI). I grandi campi magnetici generati da un dispositivo MRI potrebbero spostare l'apparecchiatura ferromagnetica con una forza estremamente violenta che potrebbe causare gravi lesioni personali o morte alle persone tra l'apparecchiatura e il dispositivo MRI.

2.2.3 Etichette

Rispettare tutte le etichette di ATTENZIONE e AVVERTENZA sull'attrezzatura e sugli accessori.

2.2.4 Prestazioni

L'AED7000 potrebbe non soddisfare le specifiche di prestazione se immagazzinato, trasportato o utilizzato al di fuori dei limiti specificati per la conservazione o il range ambientale operativo.

2.2.5 Avvisi

Se il pacco batteria viene rimosso per qualsiasi motivo, l'utente deve etichettare l'AED7000 come "Fuori servizio a causa del funzionamento della batteria".

Non utilizzare telefoni cellulari vicino all'AED7000 poiché il campo di radiazioni prodotto dai telefoni cellulari interferirà con il funzionamento dell'AED7000.

Un'avvertenza che l'AED7000 non deve essere usato accanto o impilato con altre apparecchiature

e che se è necessario l'uso adiacente o impilato, l'AED7000 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

2.2.6 Attenzione

I campi elettrici e magnetici possono interferire con il regolare lavoro dell'apparecchiatura. Pertanto, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati vicino all'AED7000 siano conformi ai requisiti EMC.

2.3 Sicurezza del paziente

2.3.1 Generale

Adattatore accessorio richiesto per l'uso su pazienti pediatrici.



AED 7000 non deve essere utilizzato su pazienti di età inferiore a 8 anni o inferiore a 25 kg (55 libbre), a meno che non sia dotato dell'accessorio Riduttore di energia pediatrico AED 7000.

Danno fisico al paziente



Collocare l'AED7000 in una posizione in cui non possa danneggiare il paziente in caso di caduta. Non utilizzare adiacente o impilato con altre apparecchiature. Tenere tutti i cavi e connettori lontani dal collo del paziente.

2.3.2 Pericolo di scossa

La corrente di defibrillazione può causare lesioni



Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Non toccare le apparecchiature collegate o gli oggetti metallici a contatto con il paziente durante la defibrillazione. Scollegare dal paziente altre apparecchiature elettriche che non hanno parti applicate A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE prima della defibrillazione. Evitare il contatto tra parti del corpo del paziente come la pelle esposta della testa o degli arti, fluidi conduttivi come gel, sangue o soluzione fisiologica e oggetti metallici come il telaio del letto o una barella che possono fornire percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.

2.3.3 Bruciature

Posizionare correttamente gli elettrodi per la defibrillazione



Evitare che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o tocchino altri elettrodi, fili di derivazione, medicazioni, cerotti transdermici, ecc. Tale contatto può causare ustioni alla pelle del paziente durante la defibrillazione e può deviare la corrente di defibrillazione lontano dal cuore. Rimuovere i peli corporei in eccesso, che possono causare ustioni alla pelle o trasferimento di energia inefficace. Non utilizzare alcol, iodio o altri preparati per la pelle. Questi possono seccare la pelle e causare un malfunzionamento dell'AED7000 o causare ustioni alla pelle. Gli elettrodi del defibrillatore devono essere tenuti ben lontani da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente.

2.3.4 Energia Elettrica

L'AED7000 può fornire 200 joule di energia elettrica



Scollegare dal paziente qualsiasi dispositivo elettronico medico non etichettato come "protetto da defibrillazione". Se questa energia elettrica non viene scaricata correttamente, potrebbe causare lesioni personali o morte all'operatore o agli adiacenti. Durante la defibrillazione, l'operatore e tutte le altre persone devono stare lontano dal paziente, dal letto e da tutte le superfici conduttive a contatto con il paziente.

Posizionare correttamente gli elettrodi di defibrillazione



Non posizionare gli elettrodi vicino al generatore di un pacemaker interno. Applicare sempre gli elettrodi sulle aree piatte della pelle. Evitare l'applicazione sulle pieghe della pelle come quelle sotto il seno o su pazienti obesi. Capelli eccessivi, scarsa adesione o aria sotto l'elettrodo possono provocare ustioni.

2.3.5 Interpretazione errata dell'ECG

Posizionare correttamente gli elettrodi per la defibrillazione



Gli elettrodi posizionati in modo errato possono produrre analisi errate e uno shock inappropriato o nessuna decisione di avviso di shock.

Non spostare il paziente



La manipolazione o il trasporto del paziente durante l'analisi ECG può causare una diagnosi errata o ritardata. Seguire tutte le istruzioni nel Manuale dell'utente.

I pacemaker cardiaci possono influenzare l'analisi del ritmo



I pacemaker dei pazienti possono ridurre la sensibilità dell'analisi AED7000 e gli errori nel rilevamento dei ritmi defibrillabili.

Interferenza in radiofrequenza (RF)



Non azionare l'AED7000 in combinazione con apparecchiature per elettro-cauterizzazione o diatermia. Qualsiasi apparecchiatura che emette forti segnali in radiofrequenza può causare interferenze elettriche e distorcere il segnale ECG provocando un'interpretazione imprecisa del ritmo.

2.4 Defibrillatore ed elettrodi

2.4.1 Esplosione

Pericolo di esplosione



Possibile pericolo di esplosione e incendio se utilizzato in presenza di agenti infiammabili o in atmosfera arricchita di ossigeno.

2.4.2 Pericolo di scosse elettriche o incendio



Nessuna parte interna riparabile dall'operatore

Non aprire l'unità, rimuovere i coperchi o tentare di riparare l'AED7000. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da personale qualificato.



Un uso improprio può causare lesioni

L'AED7000 contiene un disarmo automatico dell'energia immagazzinata. Se l'operatore non ha erogato l'energia a un paziente oa un carico di prova, un timer interno disarma l'energia immagazzinata. Questa energia elettrica immagazzinata può potenzialmente causare morte o lesioni se scaricata in modo improprio. Segui tutte le istruzioni in questo Manuale dell'utente.



Non immergere o esporre l'AED7000 all'acqua o ad altri liquidi

Non utilizzare il defibrillatore se l'unità è stata immersa in un liquido o se sul dispositivo è visibile una condensa eccessiva.



Le parti conduttive non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra

2.4.3 Prestazioni del dispositivo improprie



Utilizzare correttamente gli elettrodi

Non tentare di riscaldare gli elettrodi con una fonte di calore superiore a 35 °C (95 °F). Non immergere o pulire gli elettrodi con alcool o solventi. Non eseguire compressioni toraciche (RCP) tramite elettrodi. Queste azioni possono danneggiare gli elettrodi e causare un malfunzionamento dell'unità.



Utilizzare solo accessori approvati da M&B

Non utilizzare elettrodi di defibrillazione, batterie e altri accessori non approvati da M&B. L'uso di accessori non autorizzati può causare il malfunzionamento del dispositivo e fornire misurazioni false. Seguire tutte le istruzioni relative all'etichettatura sugli elettrodi di defibrillazione e sulla batteria. Ulteriori informazioni su questo testo di origine. Per avere ulteriori informazioni sulla traduzione è necessario il testo di origine.



Non caricare e scaricare ripetutamente il defibrillatore in rapida successione

Se è necessario eseguire test ripetitivi, attendere almeno 1 minuto per ogni tre scariche per evitare di danneggiare l'apparecchiatura.

**Una manutenzione impropria può causare prestazioni improprie**

Seguire le istruzioni nel Manuale dell'utente.

2.5 Batteria**2.5.1 Cura della batteria****Utilizzare solo batterie M&B**

Utilizzare solo batterie al litio non ricaricabili con codice M&B CR123A-4x 2. L'uso di qualsiasi altra batteria può danneggiare l'AED7000

**Verificare sempre la capacità residua di una batteria non ricaricabile dopo l'uso**

Controllare la capacità e cambiare se la batteria è scarica.

**Sostituire la batteria dopo 5 anni**

Si consiglia di sostituire la batteria a 5 anni a causa del degrado della chimica della batteria. Si consiglia vivamente di eseguire test e manutenzioni periodiche per garantire prestazioni adeguate della batteria.

2.6 Cura e conservazione**2.6.1 Pulizia e sterilizzazione****Pulire e mantenere l'AED7000 secondo le istruzioni. Vedere il Capitolo 4, Manutenzione del defibrillatore semiautomatico esterno AED7000.**

Non pulire l'AED7000 con alcool, chetoni o qualsiasi agente infiammabile. Non sterilizzare in autoclave l'AED7000 né tentare di sterilizzare AED7000 o uno dei suoi accessori.

2.6.2 Elettrodi**Seguire le istruzioni del produttore per l'uso degli elettrodi di defibrillazione**

Un uso improprio degli elettrodi di defibrillazione può causare il malfunzionamento dell'AED7000 o causare ustioni alla pelle. Non utilizzare elettrodi scaduti e asciutti. Non riutilizzare gli elettrodi monouso. Utilizzare solo elettrodi approvati da M&B.

**Conservare e utilizzare correttamente gli elettrodi di defibrillazione**

Conservare gli elettrodi in un luogo fresco e asciutto (tra -4 ° e 131 ° F o tra -20 ° C e 55 ° C). Non sterilizzare gli elettrodi, immergere o pulire gli elettrodi con alcool o solventi.

2.6.3 Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e dei suoi accessori



Smaltire il dispositivo e i suoi accessori che hanno superato il tempo di funzionamento in base alle normative pertinenti. In caso di domande sullo smaltimento del dispositivo o per informazioni più dettagliate, contattare noi o i nostri centri di assistenza.

2.7 Simboli di sicurezza

I simboli grafici, i simboli delle lettere e i segni elencati di seguito possono essere trovati sull'AED7000 e sugli accessori. Si prega di notare l'uso di questi simboli per un uso sicuro e corretto dell'attrezzatura.

Per un elenco delle icone che visualizzano le informazioni sullo stato operativo, vedere il Capitolo 3 Presentazione dell'AED7000.

	Attenzione, consultare il manuale.
	Parte applicata di tipo BF protetta da defibrillatore.
	Tensione pericolosa

3. PRESENTAZIONE DELL'AED7000

Questo capitolo fornisce un'introduzione al sistema AED7000 e presenta una panoramica dei comandi, degli indicatori, dei display e dei messaggi di AED7000. Fornisce inoltre le istruzioni per preparare l'AED7000 per l'uso e per preparare l'unità per la conservazione.

3.1 Panoramica del defibrillatore

3.1.1 Panoramica

Il defibrillatore semiautomatico esterno AED7000 è un dispositivo di defibrillazione sicuro e facile da usare. L'unità è leggera e mobile e può essere utilizzata in situazioni in cui potrebbero essere necessari diversi minuti prima dell'arrivo del personale di supporto vitale avanzato (ALS).

L'AED7000 riconosce la fibrillazione ventricolare e altre tachicardie ventricolari e guida gli operatori attraverso il processo di defibrillazione. Quando collegato correttamente a un paziente incosciente, che non respira e senza polso, AED7000 analizza il ritmo cardiaco del paziente, fornisce messaggi di testo e istruzioni audio, determina se esiste una situazione defibrillabile e, se appropriato, attiva automaticamente il pulsante Scarica.

L'AED7000 eroga lo shock di defibrillazione attraverso due elettrodi defibrillatori autoadesivi, gelificati, a bassa impedenza. Gli elettrodi, il cavo e il connettore sono venduti come kit monouso.

L'AED7000 è progettato per un uso poco frequente. Questo termine è usato per descrivere un defibrillatore progettato per sopportare meno di 2500 scariche.

3.1.2 Caratteristiche

Le caratteristiche di AED7000 includono:

1. Processo di defibrillazione in tre fasi
2. Funzionamento a due pulsanti
3. Istruzioni vocali e visive complete per l'operatore
4. Produzione di energia bifasica
5. Protezione da blocco per prevenire la defibrillazione accidentale

3.1.3 Operatori qualificati

L'AED7000 consente agli utenti addestrati di somministrare una breve scarica elettrica a pazienti che presentano fibrillazione o arresto cardiaco improvviso (SCA). Un operatore qualificato è qualcuno che ha completato con successo un corso di formazione AED per RCP.

Preparare il defibrillatore semiautomatico esterno AED7000

Disimballare con attenzione e ispezionare tutti i componenti e gli accessori del sistema AED7000. Installa la batteria. Verificare che l'autotest abbia esito positivo prima di mettere in servizio l'unità. Il dispositivo eseguirà un autotest semiautomatico all'accensione.

3.2 Disimballaggio e ispezione

Ispezionare visivamente il cartone per rilevare eventuali segni di danneggiamento o uso improprio (perforazioni, tagli o ammaccature del cartone; angoli piegati o collassati; o sigillo del cartone rotto). Rimuovere AED7000 dalla confezione e ispezionarlo attentamente.

Prima di procedere:

1. Aprire e disimballare con cura ogni cartone.
2. Esaminare gli strumenti e gli accessori per rilevare eventuali segni di danneggiamento.
3. Controllare l'elenco di imballaggio per verificare che tutti gli accessori siano stati ricevuti.
4. Contattare il proprio rivenditore se qualcosa sembra danneggiato o mancante.

3.2.1 Installazione della batteria

L'AED7000 utilizza una batteria al litio non ricaricabile a lunga durata.

Per installare la batteria:

1. Aprire il vano batteria (situato vicino alla parte inferiore della parte posteriore dell'AED7000) rimuovendo le viti a testa zigrinata e quindi facendo scorrere il coperchio della batteria verso l'alto e verso l'esterno.
2. Individuare i 3 pin di contatto della batteria nell'angolo in basso a destra del vano batteria
3. Spingere il connettore della batteria a 3 pin sui pin di contatto.
4. Posizionare la batteria nel vano batteria e riposizionare il coperchio della batteria.
5. Far scorrere indietro il coperchio in modo che i fori delle viti siano allineati.
6. Sostituire le viti a testa zigrinata

3.2.2 Esecuzione di un autotest

Dopo aver installato la batteria, l'AED7000 si accende ed esegue un autotest. All'accensione vengono eseguiti i seguenti test: batteria, processore principale, memoria e programma, sistema di acquisizione ECG e defibrillatore.

3.3 Conoscenza del defibrillatore

L'AED7000 è un dispositivo di defibrillazione esterna automatica (DAE). È dotato di un design opera-

tivo semplice e in tre fasi che utilizza istruzioni vocali e visive estese per assistere l'operatore. Questo defibrillatore non deve essere utilizzato su pazienti inferiori a 8 anni o meno di 25 kg (55 libbre), a meno che non sia dotato dell'accessorio Riduttore di energia pediatrico AED 7000

Funzioni

Questa sezione descrive le seguenti caratteristiche di AED7000:

1. Controlli
2. Messaggi LED
3. Messaggi vocali
4. Informazioni dettagliate sull'utilizzo e la manutenzione dell'AED7000 sono presentate rispettivamente nei capitoli 5 e 6.

3.4 Interfaccia utente

3.4.1 Controlli

L'AED7000 è progettato per un facile utilizzo. Dopo aver posizionato gli elettrodi del defibrillatore sul paziente e averli collegati all'AED7000, l'operatore esegue questa semplice procedura in tre fasi:

1. Accendere l'alimentazione.
2. Seguire le istruzioni del LED sul pannello e le istruzioni vocali dall'altoparlante.
3. Se richiesto, erogare lo shock premendo il pulsante rosso Shock lampeggiante.

Accensione / Spegnimento Pulsante verde di accensione / spegnimento per accendere / spegnere il sistema.

Scarica il pulsante Scarica rosso per scaricare il defibrillatore, il LED rosso lampeggia quando il defibrillatore è completamente carico.

3.4.2 Messaggi LED

Le informazioni sul funzionamento e le istruzioni per l'utente vengono visualizzate in questi diodi a emissione di luce.

Controllare che il LED degli elettrodi lampeggi Gli elettrodi del defibrillatore non sono collegati correttamente al paziente o non sono collegati correttamente all'AED7000.

Attenzione Il LED lampeggia Non toccare o spostare il paziente.

LED in analisi lampeggia le derivazioni ECG sono collegate correttamente e il sistema sta valutando il ritmo cardiaco del paziente.

3.4.3 Messaggi vocali

La funzione di richiesta di AED7000 fornisce istruzioni di istruzioni per guidare l'utente attraverso il processo di defibrillazione.

L'AED7000 fornisce istruzioni audio attraverso l'altoparlante incorporato per fornire istruzioni operative e assistere l'utente durante la defibrillazione.

I messaggi vocali sono elencati nella tabella seguente.

1	Controllare gli elettrodi.
2	Scarica annullata, controllare gli elettrodi.
3	Scarica erogata.
4	Tempo scaduto, riavvio dell'analisi.
5	Analizzando, non toccare il paziente.
6	In carica, non toccare il paziente.

7	Nessuna scarica consigliata.
8	Premere il pulsante di scarica lampeggiante.
9	Interrompi la RCP, avviare l'analisi dopo dieci secondi.
10	Batteria scarica.
11	Errore del sistema

Il paziente può essere toccato. Continua la RCP. In alternativa, eseguire 30 compressioni toraciche e 2 respiri bocca a bocca. (Quattro cicli)

3.4.4 Indicatore del livello della batteria

Il LED di alimentazione:

È luminoso	Indica che la carica residua della batteria è completa
Lampeggia lentamente	Indica che la carica rimasta nella batteria è parzialmente esaurita
Lampeggia velocemente	Indica che la carica residua della batteria è bassa

3.5 Elenco delle parti degli accessori del defibrillatore semiautomatico esterno AED7000

3.5.1 Defibrillatore semiautomatico esterno AED7000

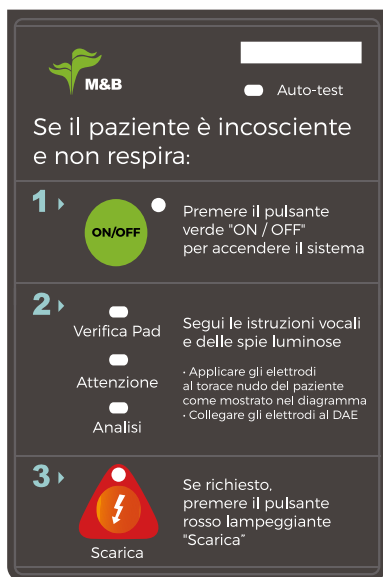
Defibrillatore semiautomatico esterno AED7000 con un set di elettrodi di defibrillazione, batteria e manuale utente.

3.5.2 Accessori per defibrillatore semiautomatico esterno AED7000

CR123A-4X2	AED7BT Batteria a litio per defibrillatore
EDC-2035	Set di due elettrodi multifunzione
AED7000-101	Manuale d'uso del defibrillatore
AED7000-102	Custodia per il trasporto del defibrillatore

4. INTRODUZIONE ALLA FUNZIONE DI AUTOTEST

4.1 Coperchio anteriore del AED (con autotest)



4.2 Introduzione della funzione di autotest del DAE



Test giornaliero: la batteria integrata verrà testata automaticamente ogni giorno

Test mensile: l'AED7000 eseguirà un autotest completo ogni mese o dopo ogni cambio di batteria.



L'autotest completo include: test della batteria, test di carica e scarica, raccolta dati e test di comunicazione dati.

4.3 Descrizione dettagliata della funzione di autotest

Test giornaliero: all'inizio, l'indicatore LED di auto-test si accenderà; e si spegne automaticamente al completamento dell'autotest. Il risultato dell'autotest verrà visualizzato sul display LCD della batteria, come segue:

	Se la batteria è scarica apparirà la seguente icona
	Se la batteria è in condizioni normali apparirà la seguente icona

Test mensile: all'inizio, l'indicatore LED di auto-test si accenderà; al termine, l'indicatore LED di auto-test si spegne. E il risultato del test apparirà sul display LCD:

	Se c'è un guasto con l'AED7000 apparirà la seguente icona
	Se l'AED7000 funziona in modo ottimale, apparirà la seguente icona

4.4 Azioni richieste durante l'autotest dell'AED

1. L'AED7000 funzionerà solo in condizioni operative normali se viene mostrata la seguente icona:



2. Test mensile quando la batteria è cambiata

Se la funzione di autotest mensile non è richiesta, installare la nuova batteria entro 10 secondi dalla rimozione della vecchia batteria

Se è richiesta la funzione di autotest mensile, installare la nuova batteria 20 secondi dopo la rimozione della vecchia batteria. L'autotest mensile inizierà un minuto dopo l'installazione della nuova batteria.

5. UTILIZZO DEL DEFIBRILLATORE

5.1 Panoramica

Questo capitolo fornisce informazioni per l'utilizzo dell'AED7000.

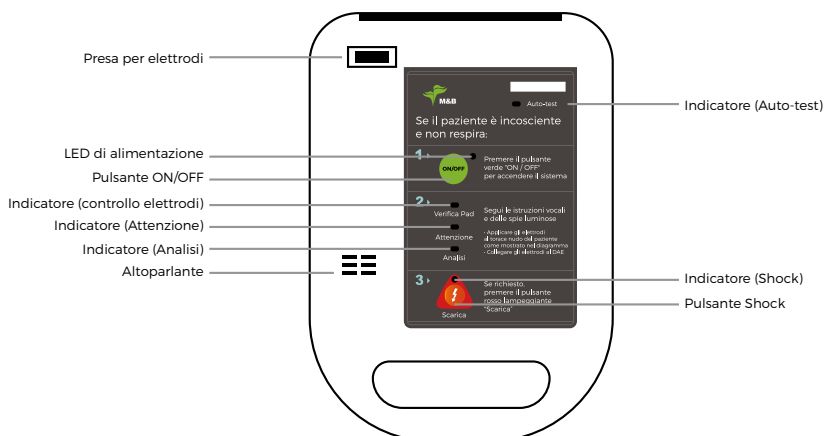


Attenzione!

Prima di procedere con questo capitolo, leggere prima la sezione sulla sicurezza.

Le procedure operative comuni dell'AED7000 sono i passaggi seguenti:

1. Valuta il paziente
2. Avviare l'AED7000
3. Attaccare gli elettrodi al paziente
4. Analisi del ritmo cardiaco
5. Procedura di ricarica
6. Procedura di dimissione
7. Procedura di rianimazione cardiopolmonare (RCP)
8. Una cancellazione di emergenza



5.2 Valuta il paziente

Prima di utilizzare l'AED7000, l'operatore deve prima controllare le condizioni del paziente. L'AED7000 può essere utilizzato su un paziente, solo se sono presenti tutte le seguenti condizioni:

- Incoscienza
- Assenza di respiro
- Se entrambe le condizioni di cui sopra esistono, l'AED7000 deve essere utilizzato immediatamente.

5.3 Avviare il defibrillatore semiautomatico esterno AED7000

L'operatore deve prima avviare l'AED7000 per verificarne le condizioni di funzionamento e le condizioni di alimentazione.

5.3.1 Verifica delle condizioni di alimentazione

Premendo il pulsante ON / OFF per 2 - 3 secondi per avviare l'AED7000, l'indicatore di alimentazione si accenderà. Se l'indicatore lampeggia, significa che AED7000 è in uno stato di bassa potenza e la batteria corrente deve essere sostituita.

5.3.2 Verificare le condizioni di lavoro

Dopo l'avvio di AED7000, inizierà a controllare le condizioni del collegamento degli elettrodi. Prima che gli elettrodi siano collegati correttamente, l'AED7000 chiederà all'operatore di inserire il connettore degli elettrodi nella presa dell'AED7000 e di posizionare correttamente gli elettrodi sul paziente.



Controllare gli elettrodi



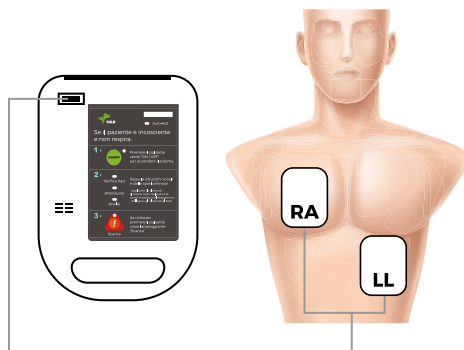
Se gli elettrodi non sono collegati correttamente, l'indicatore di "Controllo Elettrodi" lampeggerà.

Nessun messaggio vocale o indicatore che lampeggia dopo l'avvio dell'AED7000, indica un errore interno dell'unità AED7000 e non deve essere utilizzato su nessun paziente.

5.4 Attaccare gli elettrodi al paziente

Gli elettrodi devono essere posizionati correttamente sul paziente. Prima di posizionare gli elettrodi, è necessario eseguire le seguenti procedure:

1. Rimuovere tutti gli indumenti che coprono il torace del paziente
2. Rimuovere l'acqua o il sudore dal petto.
3. Seguendo questi due passaggi, gli elettrodi possono essere posizionati sul paziente.



Posizionare gli elettrodi sul paziente

1. Aprire la confezione degli elettrodi
2. Staccare il rivestimento dagli elettrodi etichettati RA, posizionare questo cuscinetto sotto la clavicola destra del paziente.
3. Staccare la protezione dal cuscinetto per elettrodi etichettato LL, posizionare questo cuscinetto sulle costole sul lato sinistro del paziente, sotto il seno.
4. Collegare il connettore degli elettrodi alla presa del defibrillatore semiautomatico esterno AED7000



Se gli elettrodi non sono posizionati saldamente sul torace del paziente, i messaggi vocali di “Controllare l’elettrodo” inviteranno continuamente l’operatore

5.5 Analisi del ritmo cardiaco

Una volta che gli elettrodi sono posizionati correttamente sul paziente, l’AED7000 inizierà ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente, allo stesso tempo, verrà trasmesso un messaggio vocale per indicare i passaggi successivi all’operatore.



Analizzando, non toccare il paziente



Se gli elettrodi sono collegati correttamente, l’indicatore di “Check Pad” smetterà di lampeggiare mentre “Indicatore di attenzione” e “Indicatore di analisi” inizieranno a lampeggiare.

L’AED7000 impiega 8 - 10 secondi per completare l’analisi. Poiché il risultato dell’analisi dipende dalla forma d’onda ECG del paziente, che può essere interrotta da qualsiasi contatto o movimento del corpo del paziente, qualsiasi tocco o movimento può portare a un risultato dell’analisi errato.



Attenzione!

Non toccare o spostare il paziente durante il periodo di analisi.

Ci sono due possibili risultati dell’analisi. Se si consiglia la defibrillazione, l’AED7000 inizierà la procedura di ricarica; in caso contrario, inizierà una raccomandazione per la procedura di rianimazione cardiopolmonare (CPR).

5.6 Procedura di ricarica

Se l’AED7000 determina che il paziente necessita di defibrillazione, verrà avviata la procedura di ricarica.



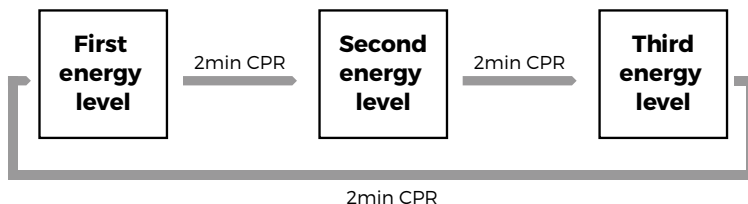
Durante la procedura di ricarica, l’indicatore di attenzione e l’indicatore di analisi lampeggiano



In carica, non toccare il paziente

**Attenzione!**

Non toccare il paziente durante il periodo di carica.



L'AED7000 ha tre livelli di energia di defibrillazione, come mostrato nella tabella sottostante:

Primo livello	150J
Secondo livello	150J
Terzo livello	200J



Il tempo di ricarica dipende dall'energia della defibrillazione

5.7 Procedura di scarica

Quando la procedura di ricarica di AED7000 è terminata, AED7000 entrerà nella procedura di scarica e darà istruzioni vocali all'operatore.



Durante la procedura di scarica, l'indicatore di shock, l'indicatore di attenzione e l'indicatore di analisi lampeggiano.

**Attenzione!**

Durante la procedura di dimissione, non toccare il paziente.

Il primo suggerimento consiglia di stare alla larga dal paziente.

L'operatore deve stare lontano dal paziente prima di premere il pulsante di scarica.



Premere il pulsante di scarica lampeggiante.

Questo messaggio verrà trasmesso ripetutamente per indicare che AED7000 è pronto per erogare una scarica.

Dare di scarica

Per erogare una scarica, è necessario rispettare i diversi passaggi seguenti:

1. Assicurati che l'indicatore del pulsante di scarica stia lampeggiando, il che significa che AED7000 è correttamente caricato.
2. Prima di premere il pulsante di scarica, assicurarsi che nessuno stia toccando il corpo del paziente.
3. Premere il pulsante di scarica.



Se si preme il pulsante di scarica, gli indicatori di scarica e l'indicatore di analisi smetteranno di lampeggiare mentre continuerà a lampeggiare l'indicatore di Attenzione.

Prima di premere il pulsante di scarica, se l'AED7000 rileva che gli elettrodi non sono saldamente posizionati sul torace del paziente, si verificherà il seguente avviso



Scarica annullata, controllare gli elettrodi.

Se l'operatore non preme il pulsante di scarica, l'AED7000 inizierà automaticamente la procedura di scarica interna entro 30 secondi.



Tempo scaduto, riavvio analisi.

5.8 Procedura di rianimazione cardiopolmonare (CPR)

L'AED7000 entrerà nella procedura di rianimazione cardiopolmonare, quando si verifica la condizione seguente:



Durante la procedura RCP, i quattro indicatori: Check Pad, Attenzione, Analisi e Shock non lampeggeranno.

Non viene rilevato alcun ritmo cardiaco defibrillabile

Durante il periodo di analisi del ritmo cardiaco, se il ritmo cardiaco non è considerato un ritmo defibrillabile dall'AED7000, inizierà una procedura di rianimazione cardiopolmonare (RCP).



Nessuno shock consigliato.

Durante il periodo di carica, se l'AED7000 rileva che il ritmo defibrillabile è cambiato a uno normale, l'AED7000 interromperà la procedura corrente e passerà alla procedura RCP.

L'operatore può toccare il corpo del paziente e verificarne le condizioni.



Durante il periodo di rianimazione cardiopolmonare, l'AED7000 ignorerà il risultato dell'analisi del ritmo cardiaco e il collegamento errato degli elettrodi.

Se il paziente non respira e non ha polso, deve essere eseguita immediatamente una rianimazione cardiopolmonare.



Il tempo di RCP è fissato a 120 secondi; l'AED7000 richiederà il tempo di riposo ogni 30 secondi.

Di seguito sono riportate le istruzioni vocali del tempo di riposo:



Il paziente può essere toccato. Continua la RCP. In alternativa, eseguire 30 compressioni toraciche e 2 respiri bocca a bocca. Ora fai 30 compressioni toraciche...Ora fai 2 respiri bocca a bocca ... (4 cicli)

Alla fine di 10 secondi di RCP, AED7000 invierà un messaggio per indicare che l'operatore deve interrompere la RCP e non toccare il paziente in modo che AED7000 possa riavviare un'analisi del ritmo cardiaco e determinare se esiste una condizione del ritmo defibrillabile.



Interrompi la RCP, avvia l'analisi dieci secondi dopo

5.9 Cancellazione di emergenza

Se si verifica una situazione imprevedibile, l'operatore può utilizzare il pulsante ON / OFF per effettuare una cancellazione di emergenza.

Esempi di situazioni imprevedibili possono includere:

- Il movimento del paziente durante il periodo di dimissione.
- La disconnessione degli elettrodi durante il periodo di scarica.
- Altre situazioni pericolose.

Se si verifica una situazione imprevedibile, l'operatore deve premere il pulsante ON / OFF per 2 secondi per spegnere l'AED7000 e scaricare internamente tutta l'alimentazione alla macchina

6. MANUTENZIONE DEL DEFIBRILLATORE

La manutenzione, la pulizia e la risoluzione dei problemi dell'AED7000 verranno descritte in questa sezione:

- Manutenzione
- Pulizia e disinfezione
- Risoluzione dei problemi

6.1 Manutenzione

La manutenzione è necessaria per il funzionamento ottimale dell'AED7000. La manutenzione deve essere eseguita periodicamente; con ispezioni settimanali o mensili consigliate.

Frequenza della verifica:

Si consiglia di ispezionare AED7000 una volta alla settimana o due volte al mese, ma se l'uso di AED7000 è più frequente, è necessario eseguire ulteriori ispezioni.

La tabella seguente descrive una regola generale per eseguire l'ispezione

Frequenza di utilizzo (n / mesi)	verifica
1 mese	1 volta a settimana
2 - 3 / mesi	2 volta a settimana
Uso poco frequente (1 ~ 2 anni)	1 volta al mese



Attenzione!

Se AED7000 deve essere utilizzato più di 4 volte al mese, si consiglia di far ispezionare AED7000 da personale di assistenza autorizzato almeno due volte all'anno.

6.1.1 Programma ispezione

I programmi generali di ispezione sono descritti di seguito. L'operatore deve seguire questi programmi quando esegue l'ispezione, poiché un'ispezione impropria può causare danni all'AED7000.

Controllare lo stato dell'indicatore e il messaggio vocale.

Se l'AED7000 viene avviato senza il collegamento degli elettrodi, l'indicatore di "Check pad" lampeggerà e verrà trasmesso un messaggio vocale di "Check the electrode". In assenza di uno degli indicatori di stato sopra, contattare il personale di assistenza autorizzato per la necessaria manutenzione o riparazione.



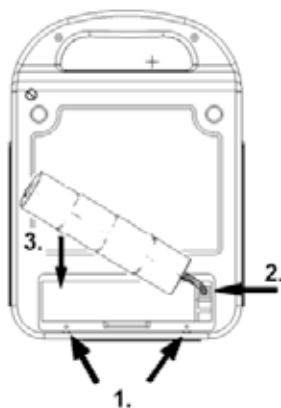
Attenzione!

Se le condizioni di cui sopra vengono osservate durante l'ispezione dell'AED7000, l'AED7000 non deve essere utilizzato su nessun paziente.

6.1.2 Verifica della batteria

L'AED7000 inizia a controllare la capacità della batteria all'avvio. Se la capacità della batteria è bassa, il LED di alimentazione lampeggerà, altrimenti l'indicatore sarà verde.

Se si verifica una capacità della batteria bassa, sostituire la batteria corrente con una nuova.



1. Aprire il vano batteria rimuovendo le viti a testa zigrinata e quindi facendo scorrere il coperchio della batteria verso l'alto e verso l'esterno.
2. Individuare i 3 pin di contatto della batteria nell'angolo inferiore destro del vano batteria.
3. Spingere il connettore della batteria a 3 pin sui pin di contatto.
4. Posizionare la batteria nel vano batteria e riposizionare il coperchio della batteria. Far scorrere indietro il coperchio in modo che i fori delle viti siano allineati.
5. Sostituire le viti a testa zigrinata.

**Attenzione!**

Si consiglia di sostituire la batteria fornita dal fornitore di servizi AED7000 o una che corrisponda ai parametri della batteria standard di AED7000.

**Attenzione!**

La batteria sostituita non corrisponde ai parametri della batteria standard può causare gravi danni all'AED7000.

6.1.3 Controllare gli elettrodi del defibrillatore

Ispezionare la confezione di qualsiasi ELETTRODO DEFIBRILLATORE monouso per garantire l'integrità di eventuali sigilli e la validità di qualsiasi data di scadenza.

Caricare il DISPOSITIVO DI ARCHIVIAZIONE DELL'ENERGIA una volta all'anno. Si prega di contattare il nostro centro di assistenza o le agenzie per organizzare questo.

6.2 Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione dell'AED7000 devono essere eseguite frequentemente. Di seguito sono riportate le linee guida per la pulizia e la disinfezione dell'AED7000:

6.2.1 Pulizia

Prima di pulire AED7000, accertarsi che AED7000 sia spento, poiché qualsiasi pulizia con la macchina accesa può causare un pericolo di scossa elettrica agli addetti alle pulizie.



Si consiglia agli addetti alle pulizie di utilizzare acqua calda per pulire AED7000. Potrebbero essere usati anche altri detersivi senza solventi forti.

**Attenzione!**

Non permettere che acqua o altri prodotti per la pulizia entrino nell'unità AED7000 durante la pulizia della macchina, poiché questi liquidi possono causare danni all'AED7000 o un pericolo di scossa elettrica.

Utilizzare un panno morbido per pulire AED7000. Non pulire mai l'AED7000 con alcun tipo di spazzola.



Attenzione!

Quando si pulisce la presa degli elettrodi dell'AED7000, non utilizzare acqua in eccesso o detergente.

6.2.2 Disinfezione

Si consiglia la disinfezione dell'AED7000. Utilizzare solo solventi a base di alcol.



Attenzione!

Non usare mai i seguenti detergenti sull'AED7000: Acetone, Ammoniaca, Glutaraldeide.

6.3 Risoluzione dei problemi

Come con qualsiasi apparecchiatura, possono verificarsi problemi durante il funzionamento dell'AED7000. All'operatore verranno forniti indicatori e messaggi vocali per indicare eventuali problemi identificati con l'unità.

Di seguito sono riportati suggerimenti generali per la risoluzione dei problemi.



L'operatore potrebbe cercare di risolvere il problema che si è verificato prima o durante l'operazione in base a queste risoluzioni dei problemi di seguito.

6.3.1 Risoluzione dei problemi di collegamento degli elettrodi

Descrizione problema:

Il messaggio vocale "Controlla l'elettrodo" continua a essere trasmesso quando gli elettrodi sono stati posizionati sul paziente e il connettore degli elettrodi è stato collegato alla presa dell'AED7000.



Controllare gli elettrodi

Soluzioni:

- Se gli elettrodi sono asciutti, danneggiati o scaduti, sostituire gli elettrodi attuali con altri nuovi e ricominciare.
- Assicurarsi che gli elettrodi siano stati correttamente aderiti al paziente. Se non attaccati correttamente, rimuovere l'acqua o l'umidità dal torace e radere i capelli dalla zona del torace, quindi premere saldamente gli elettrodi sul torace del paziente.
- Assicurarsi che i due elettrodi non si tocchino.
- Se il connettore degli elettrodi non è collegato adeguatamente alla presa dell'AED7000, spingere saldamente il connettore nella presa.

6.3.2 Risoluzione dei problemi di analisi

Descrizione problema:

L'analisi viene interrotta durante il periodo di analisi e viene trasmesso il messaggio vocale "Controlla l'elettrodo".

Soluzioni:

- Spegnere l'AED7000 e controllare gli elettrodi posizionati sul paziente, se non sono collegati correttamente, premere saldamente gli elettrodi sul torace del paziente, quindi riavviare l'AED7000.
- Se il paziente si è spostato durante il periodo di analisi, spegnere l'AED7000 e, se possibile, immobilizzare il paziente.

6.3.3 Risoluzione dei problemi di analisi

Descrizione problema:

La carica viene interrotta durante il periodo di carica e viene trasmesso il messaggio vocale "Carica annullata: controllare gli elettrodi".



Carica annullata: controllare gli elettrodi

Soluzioni:

- Spegnere l'AED7000 e controllare il connettore degli elettrodi. Se il connettore si collega in modo inadeguato alla presa dell'AED7000, spingere saldamente il connettore nella presa.
- Spegnere l'AED7000 e controllare gli elettrodi a contatto con il torace nudo del paziente. Se gli elettrodi vengono a contatto in modo inadeguato, rimuovere l'umidità e premere con decisione gli elettrodi sul torace del paziente.

6.3.4 Risoluzione dei problemi della defibrillazione

Descrizione problema:

L'AED7000 dispone automaticamente di una funzione di disinserimento interno al termine del processo di analisi. L'unità trasmette un messaggio vocale di "Tempo scaduto, riavvio analisi".



Tempo scaduto, riavvio analisi

Soluzioni:

- Se l'operatore non preme il pulsante di scarica entro 30 secondi dal termine dell'analisi, l'AED7000 si disarmata automaticamente.
- Premere il pulsante di scarica entro 30 secondi dopo le istruzioni vocali di "premere il pulsante di scarica lampeggiante".



Premere il pulsante di scarica lampeggiante

6.3.5 Risoluzione dei problemi della batteria

Descrizione problema:

Durante il funzionamento dell'AED7000, l'indicatore ON / OFF lampeggia.

Soluzioni:

Spegnere l'AED7000 e sostituire la batteria attuale con una nuova scarica lampeggiante".

7. SPECIFICHE

In questa sezione vengono descritte le specifiche di isolamento fisico, elettronico, defibrillatore, batteria, compatibilità elettromagnetica e riconoscimento del ritmo:

- Fisiche
- Isolamento elettronico
- Defibrillatore
- Batteria
- Compatibilità elettromagnetica
- Prestazioni di riconoscimento del ritmo

7.1 Fisiche

Categoria	Specifiche
Dimensioni	303 x 216 x 89 mm
Peso	2.0 kg
Temperatura Operativa	0°C -40°C
Umidità operativa	Umidità relativa compresa tra 30% e 95% (senza condensa)
Altitudine	-91m a 4573m (-300 a 15.000 ft)
Pressione	102.4kPa-57.2kPa (768mmHg-429mmHg)
Temperatura di stoccaggio	-20°C a 50°C (senza batteria)
Umidità di stoccaggio	Fino a 95% (senza batteria e senza condensa)

7.2 Isolamento elettrico

Categoria	Specifiche
Alimentazione	L'unità funziona solo con la batteria interna
Collegamenti elettrici esterni	Nessun dispositivo esterno è collegato all'unità
Categoria corrente di rischio	Apparecchiatura alimentata internamente con parte applicata al paziente di tipo BF a prova di defibrillatore (secondo la definizione dello standard IEC 60601-1)

7.3 Defibrillatore

Output	Specifiche
Energy Sequence	Bifasico esponenziale troncato (configurabile dall'utente) 150J, 150J, 200J
Tempo di ricarica "Scarica consigliata"	10 sec. a 150J 15 sec. a 200J
Tempo per l'analisi	9 sec

Dall'inizio dell'analisi alla scarica pronta	dall'accensione meno di 20 secondi dopo 6 scariche meno di 25 secondi
Comandi vocali	22 comandi vocali
Comandi visivi	LED
Controlli	2 pulsanti - ON/OFF, Scarica
Precisione energetica in uscita	±15% in qualsiasi impedenza da 25 a 175Ω
impedenza del paziente	20Ω a 200Ω

Dettagli della forma d'onda

La tabella seguente fornisce i dettagli della forma d'onda esponenziale troncata bifasica fornita da AED7000 (impostata su 200J) quando collegata a carichi resistivi da 25 a 175 Ohm. Le forme d'onda sono caratterizzate da valori tipici di corrente di picco (Ip), durata della prima fase di uscita e durata della seconda fase di uscita. I valori sono entro il 10%.

Energia in uscita (J)	Impedenza del paziente (Ω)	Ip1 (Amps)	Ip2 (Amps)	Fase1 (ms)	Fase2 (ms)	Intervallo (ms)
200	25	46	34.0	5.5	3.3	0.7
	50	23	17.0	10.9	6.6	0.7
	75	15.3	11.3	16.3	8.9	0.7
	100	11.5	8.5	19.7	9.6	0.7
	125	9.2	6.8	20.5	11.2	0.7
	150	7.6	5.8	19.8	10	0.7
	175	6.5	5.2	19.8	10	0.7

Riduttore di energia pediatrico: Fattore di attenuazione dell'energia

50%	25 Ω
25%	50Ω e 75Ω
20%	100Ω e 125Ω
15%	150Ω e 175Ω

7.4 Batteria

Categoria	Specifiche
Part No	CR123A-4x2
Non ricaricabile	12V d.c. 2.8Ah
Capacità	100 scariche a 200J o 120 scariche a 150J
Data di scadenza	5 anni (conservato a 25°C ± 15°C)



Capacità della batteria misurata secondo IEC 60601-2-4, clausola 102.3.2 a temperatura ambiente. La capacità può diminuire a temperature di esercizio estreme o quando la carica della batteria disponibile viene utilizzata in più cicli di accensione / spegnimento.

7.5 Elettrodi



Non utilizzare elettrodi per la defibrillazione non approvati da M&B. L'uso di elettrodi per la defibrillazione non autorizzati può causare il malfunzionamento del dispositivo e fornire misurazioni false. Seguire tutte le istruzioni sull'etichetta sugli elettrodi di defibrillazione.

7.6 Guida e dichiarazione del produttore

7.6.1 Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2 Tabella 201)

L'AED7000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AED7000 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'AED7000 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Class B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda l'EMC e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale.

7.6.2 Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 Tabella 202)

L'AED7000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AED7000 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV con contatto ±8kV in aria	±6kV con contatto ±8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso / uscita	Non applicabile	
Onda IEC 61000-4-5	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	Non applicabile	


Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% dip in UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) per 25 cicli <5% UT (>95 % dip in UT) per 5 sec	Non applicabile	
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.



UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

7.6.3 Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 Tabella 203)

L'AED7000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AED7000 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Irradiato RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2.5 GHz	20V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte dell'AED7000, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). b Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito c, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza d. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo</p> 



A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta



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

a. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; Da 13,553 MHz a 13,567 MHz; Da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili o portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato AED7000 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, AED 7000 deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di AED 7000.

d. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

7.6.4 Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e AED7000 (IEC 60601-1-2 Tabella 205)

L'AED7000 è destinato all'uso in un ambiente in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'AED7000 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) dell'AED7000 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m	
	80MHz a 800MHz $d = 0.6 \cdot \sqrt{P}$	80MHz a 2.5GHz $d = 1.15 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,115	0,115
0,1	0,364	0,364
1	1,15	1,15
10	3,637	3,637
100	11,5	11,5

Per i trasmettitori classificati per una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.



A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta



Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; Da 13,553 MHz a 13,567 MHz; Da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz



Un fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la probabilità che l'apparecchiatura di comunicazione mobile / portatile possa causare interferenza se viene portato inavvertitamente nelle aree del paziente



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

7.7 Prestazioni di riconoscimento del ritmo

L'algoritmo AED7000 supera i requisiti di ANSI / AAMI DF39-1993.

Sezione 3.3.18 e livelli di sensibilità e specificità raccomandati dai defibrillatori automatici esterni AHA per uso pubblico: raccomandazioni per la specifica e la segnalazione delle prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia.

Il database dei test include ritmi defibrillabili costituiti da ritmi di fibrillazione ventricolare (> 150uV) e tachicardia ventricolare ad ampio complesso a una frequenza superiore a 140 BPM. I ritmi non defibrillabili includono vari ritmi sinusali tra cui tachicardia sopraventricolare, fibrillazione atriale, flutter atriale, ritmo sinusale con PVC, asistolia, ritmi pacemaker e tachicardia ventricolare con una frequenza inferiore a 140 BPM e / o complessi stretti.

Ritmi	Dimensione esempio test	Obiettivo di prestazione	Conclusione
Defibrillabile: VF	1067	>90% sensibilità	Soddisfa il requisito AAMI DF39 e la raccomandazione AHA
Defibrillabile: VT	22	>75% sensibilità	Soddisfa il requisito AAMI DF39 e la raccomandazione AHA
Non defibrillabile: NSR	4000	>99% sensibilità (AHA)	Soddisfa il requisito AAMI DF39 e la raccomandazione AHA
Non defibrillabile: asystole	179	>95% sensibilità	Soddisfa il requisito AAMI DF39 e la raccomandazione AHA
Non defibrillabile: tutti gli altri ritmi	25732	>95% sensibilità	Soddisfa il requisito AAMI DF39 e la raccomandazione AHA

8. GLOSSARIO

DEA	Defibrillatore esterno semiautomatico
AHA	American Heart Association
SVA	Supporto vitale avanzato
Aritmia	Ritmo irregolare del muscolo cardiaco
Arresto cardiaco	Cessazione del muscolo cardiaco
CPR	Rianimazione cardiopolmonare
defibrillazione	Impulso di elettricità ad alta energia (shock) erogato al muscolo cardiaco per ripristinare la normale attività cardiaca
ECG	Elettrocardiogramma
Elettrocardiogramma	Curva tracciata da un elettrocardiografo
Elettrocardiografo	Strumento utilizzato per registrare le correnti elettriche associate all'attività del muscolo cardiaco
Fibrillazione	Movimenti rapidi di contrazione che sostituiscono la normale contrazione ritmica del cuore e possono causare una mancanza di circolazione e polso
Joule	La quantità di energia erogata durante la defibrillazione, correlata all'intensità della scarica erogata.
Log	Elenco dei campioni ECG e degli eventi di sistema con data e ora
ritmo non defibrillabile	Ritmi cardiaci del paziente che non sono candidati per l'impulso di defibrillazione
NSR	Ritmo sinusale normale
RF	Radio frequenza
SCA	Arresto cardiaco improvviso
Self-test	Test automatico eseguito all'accensione del sistema per verificare la disponibilità della batteria, dei circuiti interni, del processore principale e del defibrillatore
Shock	Impulso elettrico di defibrillazione
Ritmo defibrillabile	Ritmo cardiaco anormale che è un candidato per l'impulso di defibrillazione
Tachicardia	Una frequenza cardiaca anomala veloce
Evento con data e ora	Qualsiasi cambiamento nel ritmo cardiaco o qualsiasi shock erogato dal defibrillatore

INDICE

1 Prefacio	... 74
1.1 Fabricante	... 74
1.2 Responsabilidad del fabricante	... 74
1.3 Responsabilidad del usuario	... 74
1.4 Contacto con asistencia técnica	... 74
1.5 Declaración de conformidad	... 74
1.6 Etiquetas	... 75
2 Seguridad	... 76
2.1 Convenciones utilizadas en este manual	... 76
2.2 Precauciones y advertencias generales	... 77
2.3 Seguridad del paciente	... 78
2.4 Desfibrilador y electrodos	... 80
2.5 Batería	... 81
2.6 Cuidado y almacenaje	... 81
2.7 Símbolos de Seguridad	... 82
3. Presentamos el AED7000	... 82
3.1 Descripción general del desfibrilador externo automático AED7000	... 82
3.2 Desembalaje e inspección	... 83
3.3 Conozca el DEA AED7000	... 84
3.4 Interfaz de usuario	... 84
3.5 Lista de piezas de accesorios del AED7000 AED7000	... 85
4. Introducción a la función de autoprueba	... 86
4.1 Cubierta frontal del DEA (con autoprueba)	... 86
4.2 Introducción de la función de autocomprobación del DEA	... 86
4.3 Descripción detallada de la función de autocomprobación	... 86
4.4 Acciones necesarias durante la autoprueba del DEA	... 87
5. Uso del desfibrilador externo semiautomático	... 87
5.1 Descripción general	... 87
5.2 Evaluar al paciente	... 88
5.3 Inicie el AED7000 AED	... 88
5.4 Coloque los electrodos al paciente	... 88
5.5 Análisis del ritmo cardíaco	... 89

5.6 Procedimiento de carga	... 89
5.7 Procedimiento de alta	... 90
5.8 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (CPR)	... 91
5.9 Una cancelación de emergencia	... 92
6. Mantenimiento del dea	... 92
6.1 Mantenimiento	... 92
6.2 Limpieza y desinfección	... 94
6.3 Solución de problemas	... 95
7 Especificaciones	... 97
7.1 Física	... 97
7.2 Aislamiento eléctrico	... 97
7.3 Desfibrilador	... 97
7.4 Batería	... 98
7.5 Electrodo	... 99
7.6 Orientación y declaración del fabricante	... 99
7.7 Rendimiento de reconocimiento de ritmo	... 102
8 Glosario	... 103

1. PREFACIO



No intente utilizar este equipo sin leer y comprender completamente estas instrucciones

1.1 Fabricante

Fabricante: Room 6319, Building 1, No.27, Yongwang Road, Daxing Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District 102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre del producto Automatic External Defibrillator
Tipo de dispositivo AED7000

1.2 Responsabilidad del fabricante

M&B (Beijing M&B Electronic Instruments, Co., Ltd) es responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del AED7000 solo si se cumplen las siguientes condiciones:
Las operaciones de montaje, mejora, readaptación, modificación o reparación son realizadas por personas autorizadas por M&B.
El AED7000 se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

1.3 Responsabilidad del usuario

El AED7000 está diseñado para ser utilizado por personal autorizado por un médico / director médico y que haya recibido capacitación en el uso de un DEA.

El usuario debe conocer completamente la información contenida en el Manual del usuario del AED7000. Al igual que con todos los demás monitores electrónicos de atención al paciente, se debe utilizar un buen juicio clínico al utilizar el AED7000. Para garantizar la seguridad del paciente y el funcionamiento correcto, utilice solo piezas y accesorios autorizados por el fabricante.

El usuario debe conservar todas las cajas y materiales de embalaje originales. Cuando envíe el AED7000 y los accesorios para calibración, servicio o actualizaciones, debe utilizar las cajas y los materiales de embalaje originales.

1.4 Contacto con asistencia técnica

Comuníquese con M&B si tiene alguna pregunta con respecto a este aviso.

Teléfono : +86 10 6125 3747

Fax: +86 10 6125 3794

Sito web: www.mbelec.com

Correo electrónico: service@mbelec.com

1.5 Declaración de conformidad

Fabricante: Beijing M&B Electronic Instruments, Co., Ltd
Room 6319, Building 1, No.27 Yongwang Road Daxing Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District 102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Nombre del producto	Automatic External Defibrillator
Tipo de dispositivo	AED7000

1.5.1 Declaración CE


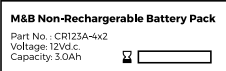




Nombre del producto	Desfibrilador externo automatizado
Tipo de dispositivo	BF
Número de modelo	AED7000
Accesorios	consulte la lista en el manual
Cumplimiento	Cumple con la Directiva del Consejo 93/42 / EEC (Directiva de Dispositivos Médicos) del 14 de junio de 1993 clase IIb Anexo II

1.5.2 Estándar

General	
ISO13485	2003
ISO14155	2003
ISO14971	2007
EN980	2008
EN1041	1998
Seguridad	IEC60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 + A13: 1996 Tipo BF, fuente de alimentación interna, funcionamiento continuo, funcionamiento a prueba de desfibriladores
IEC60601-1-4	2000
IEC60601-1-6	2006
IEC60601-2-4	2002
IEC62304	2006
EMC	IEC60601-1-2: 2007

1.6 Etiquetas

	Nombre de la marca
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufacturer: Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd Address: Room 6319, Building 1, No.27, Yongwang Road, Daxing Bioengineering and Medicine Industry Base Zhongguancun Science Park Daxing District 102629 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p> </div>	Fabricante
	Marca CE
	Piezas aplicadas a prueba de BF y a prueba de desfibrilación

 <p>Batteria Pack Parte n. CR123A-4x2 1. Aprire lo scompartimento della batteria svitando le viti e facendo scorrere il coperchio della batteria 2. Spingere il connettore della batteria 3-pin sul pin di contatto. Posizionare la batteria nello scompartimento della batteria. 3. Riposizionare il coperchio della batteria e far scorrere indietro il coperchio in modo che i fori per le viti siano allineati. Riposizionare le viti Cautela: Usare solo le Parti M&B N. CR123A-4x2. Batteria Pack non ricaricabile.</p>	Cambio de batería
	Bateria
	Atención
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Representante para Europa


2. SEGURIDAD

2.1 Convenciones utilizadas en este manual

Esta sección incluye una lista de las convenciones utilizadas en este manual.

2.1.1 Advertencias


Las advertencias alertan al usuario sobre una condición especial que podría resultar en lesiones personales graves o la muerte. En este manual, las advertencias se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:



Advertencias!
 Incluye condiciones, peligros o prácticas inseguras que pueden provocar lesiones personales graves o la muerte

2.1.2 Precauciones

Las precauciones le alertan sobre una condición especial que podría resultar en lesiones personales leves o daños al equipo. En este manual, las precauciones se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:



Atención!
 Condiciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden provocar lesiones personales leves, daños al AED7000 o pérdida de datos

2.1.3 Nota

Las notas contienen información que aumenta o aclara un paso operativo. Las notas normalmente no contienen acciones. A continuación se describen los pasos del procedimiento a los que se refieren. En este manual, las notas se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:

**Nota!**

Si el AED7000 se utiliza más de una vez al mes, se recomienda al personal de servicio autorizado que realice una inspección periódica al menos una vez al año.

2.1.4 Mensajes de voz

El AED7000 proporciona instrucciones de audio a través del altavoz incorporado para proporcionar instrucciones de uso y ayudar al usuario durante la desfibrilación. En este manual, los mensajes de voz se muestran como se muestra en el siguiente ejemplo:



Revise los electrodos.

2.1.5 La información de seguridad está organizada en seis grupos

1. Advertencias y precauciones generales
2. Seguridad del paciente
3. Desfibrilador y electrodos
4. Batería
5. Cuidado y almacenaje
6. Símbolos de Seguridad

2.2 Precauciones y advertencias generales**2.2.1 Caído o dañado**

Si el dispositivo se ha caído o dañado de alguna manera, comuníquese con el personal de servicio calificado para su mantenimiento.

2.2.2 Equipo ferromagnético

Los cables y electrodos de ECG contienen materiales ferromagnéticos. No deben usarse en presencia de grandes campos magnéticos creados por equipos de resonancia magnética (MRI). Los grandes campos magnéticos generados por un dispositivo de resonancia magnética podrían mover el equipo ferromagnético con una fuerza extremadamente violenta que podría causar lesiones personales graves o la muerte de personas entre el equipo y el dispositivo de resonancia magnética.

2.2.3 Etiquetas

Obedezca todas las etiquetas de PRECAUCIÓN y ADVERTENCIA en el equipo y los accesorios.

2.2.4 Rendimiento

Es posible que el AED7000 no cumpla con las especificaciones de rendimiento si se almacena, transporta o usa fuera de los límites de almacenamiento especificados o del rango ambiental operativo.

2.2.5 Avisos

Si se retira el paquete de baterías por cualquier motivo, el usuario debe etiquetar el AED7000 como "Fuera de servicio debido al funcionamiento de la batería".

No utilice teléfonos móviles cerca del AED7000 ya que el campo de radiación producido por los teléfonos móviles interferirá con el funcionamiento del AED7000.

Una advertencia de que el AED7000 no debe usarse junto con otros equipos o apilado con ellos y que si se requiere un uso adyacente o apilado, se debe observar el AED7000 para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

2.2.6 Atención

Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir con el trabajo regular del equipo. Por lo tanto, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del AED7000 cumplan con los requisitos de EMC.

2.3 Seguridad del paciente

2.3.1 General



Se requiere un adaptador de accesorios para su uso en pacientes pediátricos.

El AED 7000 no debe usarse en pacientes menores de 8 años o de menos de 25 kg (55 lbs), a menos que esté equipado con el accesorio reductor de energía pediátrico AED 7000.



Daño físico al paciente

Coloque el AED7000 en una posición en la que no pueda dañar al paciente en caso de caída. No lo use adyacente o apilado con otros equipos. Mantenga todos los cables y conectores alejados del cuello del paciente.

2.3.2 Peligro de descarga



La corriente de desfibrilación puede causar lesiones.

No toque al paciente durante la desfibrilación. No toque el equipo conectado ni los objetos metálicos que estén en contacto con el paciente durante la desfibrilación. Desconecte del paciente otros equipos eléctricos que no tengan partes aplicadas a PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN antes de la desfibrilación. Evite el contacto entre partes del cuerpo del paciente, como la piel expuesta de la cabeza o las extremidades, fluidos conductores como gel, sangre o solución salina, y objetos metálicos como el armazón de una cama o una camilla que pueden proporcionar vías no deseadas para la corriente de desfibrilación.

2.3.3 Quemaduras



Coloque correctamente los electrodos para desfibrilación

No permita que los electrodos de desfibrilación toquen o toquen otros electrodos, cables conductores, apósitos, parches transdérmicos, etc. Tal contacto puede causar quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación y puede desviar la corriente de desfibrilación lejos del corazón. Elimina el exceso de vello corporal, que puede provocar quemaduras en la piel o una transferencia de energía ineficaz. No use alcohol, yodo u otras preparaciones para la piel. Estos pueden secar la piel y hacer que el AED7000 no funcione correctamente o provocar quemaduras en la piel. Los electrodos del desfibrilador deben mantenerse alejados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente.

2.3.4 Energía eléctrica

El AED7000 puede entregar 200 julios de energía eléctrica



Desconecte del paciente cualquier dispositivo electrónico médico que no esté etiquetado como "protegido contra desfibrilación". Si esta energía eléctrica no se descarga correctamente, podría causar lesiones personales o la muerte al operador u otras personas cercanas. Durante la desfibrilación, el operador y todas las demás personas deben mantenerse alejados del paciente, de la cama y de todas las superficies conductoras en contacto con el paciente.

Coloque correctamente los electrodos de desfibrilación



No coloque electrodos cerca del generador de un marcapasos interno. Aplique siempre los electrodos en áreas planas de la piel. Evite la aplicación en los pliegues de la piel, como los que se encuentran debajo del pecho o en pacientes obesos. El cabello excesivo, la mala adherencia o el aire debajo del electrodo pueden causar quemaduras

2.3.5 Interpretación incorrecta del ECG



Coloque correctamente los electrodos para desfibrilación

Los electrodos colocados incorrectamente pueden producir análisis erróneos y una descarga inadecuada o una decisión de no alerta de descarga.



No mueva al paciente

La manipulación o el transporte del paciente durante el análisis del ECG puede provocar un diagnóstico erróneo o un retraso. Siga todas las instrucciones del manual del usuario.



Los marcapasos cardíacos pueden afectar el análisis del ritmo

Los marcapasos de pacientes pueden reducir la sensibilidad del análisis de AED7000 y los errores en la detección de ritmos desfibrilables



Interferencia de radiofrecuencia (RF)

No utilice el AED7000 junto con equipo de electrocauterización o diatermia. Cualquier equipo que emita fuertes señales de radiofrecuencia puede causar interferencias eléctricas y distorsionar la señal de ECG, lo que da como resultado una interpretación del ritmo inexacta.

2.4 Desfibrilador y electrodos

2.4.1 Explosión



Peligro de explosión

Posible riesgo de incendio y explosión si se usa en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera enriquecida con oxígeno

2.4.2 Peligro de descarga eléctrica o incendio.



Sin partes internas que puedan ser reparadas por el operador

No abra la unidad, retire las cubiertas ni intente reparar el AED7000. Todas las operaciones de mantenimiento deben ser realizadas por personal calificado.



El uso inadecuado puede causar lesiones.

El AED7000 contiene un desarme automático de la energía almacenada. Si el operador no ha entregado energía a un paciente o carga de prueba, un temporizador interno desarma la energía almacenada. Esta energía eléctrica almacenada puede potencialmente causar la muerte o lesiones si se descarga incorrectamente. Siga todas las instrucciones de este manual de usuario.



No sumerja ni esponga el AED7000 al agua u otros líquidos

No utilice el desfibrilador si la unidad se ha sumergido en líquido o si se ve una condensación excesiva en el dispositivo.



Las partes conductoras no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

2.4.3 Rendimiento inadecuado del dispositivo



Usa los electrodos correctamente

No intente calentar los electrodos con una fuente de calor superior a 35 ° C (95 ° F). No sumerja ni limpie los electrodos con alcohol o disolventes. No realice compresiones torácicas (RCP) con electrodos. Estas acciones pueden dañar los electrodos y provocar un mal funcionamiento de la unidad.



Utilice solo accesorios aprobados por M&B

No utilice parches de desfibrilación, baterías y otros accesorios no aprobados por M&B. El uso de accesorios no autorizados puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo y proporcionar mediciones falsas. Siga todas las instrucciones de las etiquetas de los electrodos de desfibrilación y la batería. Obtenga más información sobre este texto fuente. Para obtener más información sobre la traducción, necesita el texto fuente

**No cargue y descargue repetidamente el desfibrilador en rápida sucesión.**

Si se requieren pruebas repetitivas, espere al menos 1 minuto por cada tres descargas para evitar dañar el equipo.

**Un mantenimiento inadecuado puede provocar un rendimiento inadecuado**

Siga las instrucciones del manual del usuario.

2.5 Batería**2.5.1 Cuidado de la batería****Utilice solo baterías M&B**

Utilice únicamente baterías de litio no recargables con código M&B CR123A-4x 2. El uso de cualquier otra batería puede dañar el AED7000.

**Compruebe siempre la capacidad restante de una batería no recargable después de su uso**

Verifique la capacidad y cámbiela si la batería está baja.

**Reemplace la batería después de 5 años**

Se recomienda reemplazar la batería a los 5 años debido a la degradación de la química de la batería. Se recomienda realizar pruebas y mantenimiento periódicos para garantizar un rendimiento adecuado de la batería.

2.6 Cuidado y almacenaje**2.6.1 Limpieza y esterilización****Limpe y mantenga el AED7000 de acuerdo con las instrucciones. Consulte el Capítulo 4, Mantenimiento del DEA AED7000.**

No limpie el AED7000 con alcohol, cetonas o cualquier agente inflamable. No esterilice en autoclave el AED7000 ni intente esterilizar el AED7000 ni ninguno de sus accesorios.

2.6.2 Electrodos**Siga las instrucciones del fabricante para usar los electrodos de desfibrilación.**

El uso inadecuado de los electrodos de desfibrilación puede provocar un mal funcionamiento del AED7000 o provocar quemaduras en la piel. No utilice electrodos caducados y secos. No reutilice los electrodos desechables. Utilice únicamente electrodos aprobados por M&B.



Almacene y use los electrodos de desfibrilación correctamente

Guarde los electrodos en un lugar fresco y seco (entre -4 ° y 131 ° F o entre -20 ° C y 55 ° C). No esterilice los electrodos, no sumerja ni limpie los electrodos con alcohol o disolventes.

2.6.3 Disposición

Eliminación del dispositivo y sus accesorios



Desheche el dispositivo y sus accesorios que hayan excedido su tiempo de funcionamiento de acuerdo con las regulaciones pertinentes. Si tiene alguna pregunta sobre cómo deshacerse de su dispositivo o para obtener información más detallada, comuníquese con nosotros o con nuestros centros de servicio.

2.7 Símbolos de Seguridad

os símbolos gráficos, los símbolos de letras y los signos que se enumeran a continuación se pueden encontrar en el AED7000 y sus accesorios. Tenga en cuenta el uso de estos símbolos para un uso seguro y correcto del equipo.

Para obtener una lista de iconos que muestran información sobre el estado operativo, consulte el Capítulo 3 Presentación del AED7000.

	Atención, consulte el manual.
	Pieza aplicada tipo BF protegida por desfibrilador.
	Voltaje peligroso

3. PRESENTAMOS EL AED7000

Este capítulo proporciona una introducción al sistema AED7000 y presenta una descripción general de los controles, indicadores, pantallas y mensajes del AED7000. También proporciona instrucciones para preparar el AED7000 para su uso y para preparar la unidad para su almacenamiento.

3.1 Descripción general del desfibrilador externo automático AED7000

3.1.1 Resumen

El desfibrilador externo automático AED7000 es un dispositivo de desfibrilación seguro y fácil de usar. La unidad es liviana y móvil y se puede utilizar en situaciones en las que el personal de soporte vital avanzado (ALS) puede tardar varios minutos en llegar.

El AED7000 reconoce la fibrilación ventricular y otras taquicardias ventriculares y guía a los operadores a través del proceso de desfibrilación. Cuando se conecta correctamente a un paciente inconsciente, sin respiración y sin pulso, el AED7000 analiza el ritmo cardíaco del paciente, proporciona mensajes de texto e indicaciones de audio, determina si existe una situación susceptible de descarga y, si corresponde, activa automáticamente el botón de descarga.

El AED7000 administra una descarga de desfibrilación a través de dos electrodos de desfibrilador autoadhesivos, gelificados y de baja impedancia. Los electrodos, el cable y el conector se venden como kits de un solo uso.

El AED7000 está diseñado para un uso poco frecuente. Este término se utiliza para describir un desfibrilador diseñado para soportar menos de 2500 descargas.

3.1.2 Funciones

Las características del AED7000 incluyen:

1. Proceso de desfibrilación de tres pasos
2. Operación de dos botones
3. Instrucciones completas de voz y visuales para el operador
4. Producción de energía bifásica
5. Protección de bloqueo para evitar desfibrilación accidental

3.1.3 Operadores calificados

El AED7000 permite a los usuarios capacitados administrar una descarga eléctrica corta a pacientes que presentan fibrilación o paro cardíaco repentino (PCS). Un médico calificado es alguien que ha completado con éxito un curso de capacitación de AED CPR.

Prepare el desfibrilador externo automático AED7000

Desembale e inspeccione con cuidado todos los componentes y accesorios del sistema AED7000. Instale la batería. Verifique que la autocomprobación sea exitosa antes de poner la unidad en servicio. El dispositivo realizará una autocomprobación automática al encenderse.

3.2 Desembalaje e inspección

Inspeccione visualmente la caja de cartón para detectar cualquier signo de daño o mal uso (perforaciones, cortes o abolladuras en la caja, esquinas dobladas o colapsadas o sello de la caja roto). Saque el AED7000 del paquete e inspecciónelo cuidadosamente.

Antes de continuar:

1. Abra y desembale con cuidado cada caja.
2. Examine las herramientas y los accesorios en busca de signos de daños.
3. Verifique la lista de empaque para verificar que se hayan recibido todos los accesorios.
4. Comuníquese con su distribuidor si algo parece estar dañado o faltante.

3.2.1 Instalación de la batería

El AED7000 utiliza una batería de litio no recargable de larga duración.

Para instalar la batería:

1. Abra el compartimiento de la batería (ubicado cerca de la parte inferior de la parte posterior del AED7000) quitando los tornillos de mariposa y luego deslizando la tapa de la batería hacia arriba y hacia afuera.
2. Ubique las 3 clavijas de contacto de la batería en la esquina inferior derecha del compartimiento de la batería.
3. Empuje el conector de la batería de 3 clavijas en las clavijas de contacto.
4. Coloque la batería en el compartimiento de la batería y vuelva a colocar la tapa de la batería.

5. Deslice la tapa hacia atrás para que los orificios de los tornillos queden alineados.
6. Reemplace los tornillos de mariposa

3.2.2 Realización de una autocomprobación

Después de instalar la batería, el AED7000 se enciende y ejecuta una autoprueba. Al encender, se realizan las siguientes pruebas: batería, procesador principal, memoria y programa, sistema de adquisición de ECG y desfibrilador.

3.3 Conozca el DEA AED7000

El AED7000 es un dispositivo de desfibrilación externo automático (DEA). Cuenta con un diseño de operación simple de tres pasos que utiliza indicaciones visuales y de voz extendidas para ayudar al operador. Este desfibrilador no debe utilizarse en pacientes con menos de 8 años o menos de 25 kg (55 lbs), a menos que esté equipado con el accesorio Reductor de energía pediátrico AED 7000

Funciones

Esta sección describe las siguientes características del AED7000:

1. Cheques
2. Mensajes LED
3. Mensajes de voz
4. En los Capítulos 5 y 6, respectivamente, se presenta información detallada sobre el uso y mantenimiento del AED7000.

3.4 Interfaz de usuario

3.4.1 Controles

El AED7000 está diseñado para un uso sencillo. Después de colocar los electrodos del desfibrilador en el paciente y conectarlos al AED7000, el operador realiza este sencillo procedimiento de tres pasos:

1. Encienda la energía.
2. Siga las instrucciones del LED del panel y las indicaciones de voz del altavoz.
3. Si se le solicita, administre la descarga presionando el botón de descarga rojo intermitente.

Encendido / Apagado Botón verde de encendido / apagado para encender / apagar el sistema.

Descargue el botón rojo de descarga para descargar el desfibrilador, el LED rojo parpadea cuando el desfibrilador está completamente cargado.

3.4.2 Mensajes LED

La información de funcionamiento y las instrucciones del usuario se muestran en estos diodos emisores de luz.

Compruebe que el LED de los electrodos esté parpadeando Los electrodos del desfibrilador no están conectados correctamente al paciente o no están conectados correctamente al AED7000.

El LED de precaución parpadea No toque ni mueva al paciente.

El LED de análisis parpadea Los cables de ECG están conectados correctamente y el sistema está evaluando el ritmo cardíaco del paciente.

3.4.3 Mensajes de voz

La función de solicitud del AED7000 proporciona instrucciones instructivas para guiarlo a través del proceso de desfibrilación.

El AED7000 proporciona instrucciones de audio a través del altavoz incorporado para proporcionar instrucciones de funcionamiento y ayudar al usuario durante la desfibrilación.

Los mensajes de voz se enumeran en la siguiente tabla.

1	Revise los electrodos
2	Descarga cancelada, revise los electrodos.
3	Choque entregado.
4	Tiempo de espera, reinicio del análisis.
5	Al analizar, no toque al paciente.
6	Al cargar, no toque al paciente.
7	No se recomienda descarga.
8	Presione el botón de descarga parpadeante
9	Detenga la RCP, comience el análisis después de diez segundos.
10	Batería baja.
11	Fallo de sistema.

Se puede tocar al paciente. Continúe con la RCP. Alternativamente, realice 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones boca a boca (Cuatro ciclos)

3.4.4 Indicador de nivel de batería

El LED de encendido:

Es brillante	Indica que la carga restante de la batería está completa.
Parpadea lentamente	Indica que la carga restante de la batería está parcialmente agotada.
Parpadea rápidamente	Indica que la carga restante de la batería es baja.

3.5 Lista de piezas de accesorios del AED7000 AED7000

3.5.1 Desfibrilador externo semiautomático AED7000

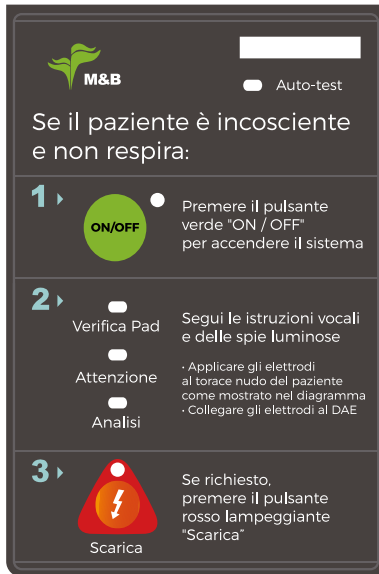
Desfibrilador externo semiautomático AED7000 con un juego de electrodos de desfibrilación, batería y manual de usuario.

3.5.2 Accesorios para desfibrilador externo semiautomático AED7000

CR123A-4X2	M&B Battery Pack - Batería LiMnO2 no recargable.
EDC-2035	Dos electrodos multifunción
AED7000-101	Manual del usuario del desfibrilador externo AED7000
AED7000-102	Manual del usuario del desfibrilador externo AED7000

4. INTRODUCCIÓN A LA FUNCIÓN DE AUTOPRUEBA

4.1 Cubierta frontal del DEA (con autopruueba)



4.2 Introducción de la función de autocomprobación del DEA

Prueba diaria: la batería incorporada se probará automáticamente todos los días

Prueba mensual: el AED7000 realizará una autopruueba completa cada mes o después de cada cambio de batería.

La autocomprobación completa incluye: prueba de batería, prueba de carga y descarga, recopilación de datos y prueba de comunicación de datos.

4.3 Descripción detallada de la función de autocomprobación

Prueba diaria: al principio, el indicador LED de autopruueba se iluminará; y se apaga automáticamente al finalizar la autocomprobación. El resultado de la autocomprobación se mostrará en la pantalla LCD de la batería de la siguiente manera:

	Si la batería está baja, aparecerá el siguiente icono
	Si la batería está en condiciones normales, aparecerá el siguiente icono

Prueba mensual: al principio, el indicador LED de autopruueba se iluminará; cuando termina, el indicador LED de autopruueba se apaga. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla LCD:

	Si hay una falla con el AED7000, aparecerá el siguiente icono
	Si el AED7000 está funcionando de manera óptima, aparecerá el siguiente icono

4.4 Acciones necesarias durante la autopueba del DEA

1. El AED7000 solo funcionará en condiciones normales de funcionamiento si se muestra el siguiente icono:



2. Prueba mensual cuando se cambia la batería

Si no se requiere la función de autopueba mensual, instale la batería nueva dentro de los 10 segundos posteriores a la extracción de la batería vieja.

Si se requiere la función de autopueba mensual, instale la batería nueva 20 segundos después de quitar la batería vieja. La autocomprobación mensual comenzará un minuto después de instalar la batería nueva.

5. USO DEL DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO

5.1 Descripción general

Este capítulo proporciona información para usar el AED7000

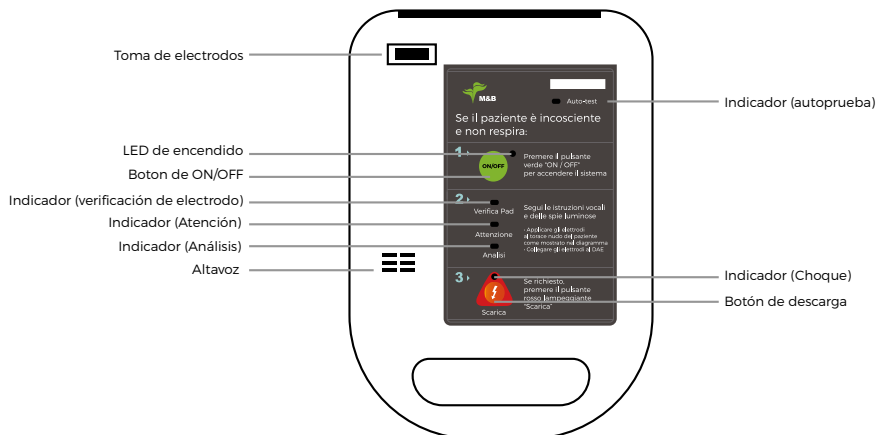


Atención!

Antes de continuar con este capítulo, lea primero la sección de seguridad.

Los procedimientos operativos comunes del AED7000 son los siguientes pasos:

1. Evaluar al paciente
2. Inicie el AED7000
3. Coloque los electrodos al paciente
4. Análisis del ritmo cardíaco
5. Procedimiento de carga
6. Procedimiento de alta
7. Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP)
8. Una cancelación de emergencia



5.2 Evaluar al paciente

Antes de utilizar el AED7000, el operador debe comprobar primero el estado del paciente. El AED7000 se puede utilizar en un paciente solo si están presentes todas las condiciones siguientes:

- Inconsciencia
- Ausencia de aliento
- Si existen las dos condiciones anteriores, el AED7000 debe utilizarse inmediatamente.

5.3 Inicie el AED7000 AED

El operador primero debe encender el AED7000 para verificar sus condiciones de operación y condiciones de energía.

5.3.1 Verifique las condiciones de energía

Al presionar el botón de ENCENDIDO / APAGADO durante 2 - 3 segundos para iniciar el AED7000, el indicador de encendido se encenderá. Si el indicador está parpadeando, significa que el AED7000 está en un estado de baja energía y la batería actual debe ser reemplazada.

5.3.2 Consultar las condiciones de trabajo

Después de que se encienda el AED7000, comenzará a verificar el estado de la conexión del electrodo. Antes de que las almohadillas estén correctamente conectadas, el AED7000 solicitará al operador que enchufe el conector de las almohadillas en el enchufe del AED7000 y coloque las almohadillas correctamente en el paciente.



Revise los electrodos.



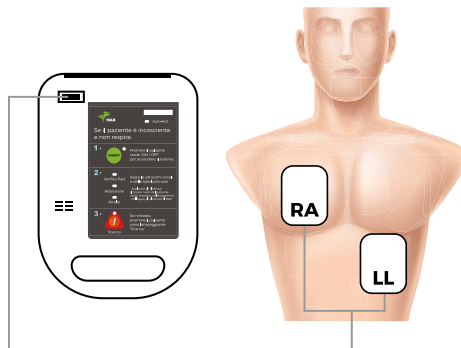
Si las almohadillas no están conectadas correctamente, el indicador "Check Pad" parpadeará

Ningún mensaje de voz o indicador parpadea después de que se inicia el AED7000, indica un error interno del AED7000 y no debe usarse en ningún paciente.

5.4 Coloque los electrodos al paciente

Los electrodos deben colocarse correctamente en el paciente. Antes de colocar los electrodos, se deben realizar los siguientes procedimientos:

1. Quitar toda la ropa que cubra el pecho del paciente.
2. Elimina el agua o el sudor del pecho.
3. Siguiendo estos dos pasos, los electrodos se pueden colocar en el paciente.



Coloque los electrodos sobre el paciente

1. Abra el paquete de electrodos
2. Quite el revestimiento de los electrodos etiquetados RA, coloque esta almohadilla debajo de la clavícula derecha del paciente.
3. Separe el protector de la almohadilla del electrodo con la etiqueta LL, coloque esta almohadilla en las costillas del lado izquierdo del paciente, debajo del pecho.
4. Conecte el conector de electrodos al AED7000



Si los electrodos no están colocados firmemente en el pecho del paciente, las indicaciones de voz de “Revise el electrodo” invitarán continuamente al operador

5.5 Análisis del ritmo cardíaco

Una vez que los electrodos estén correctamente colocados en el paciente, el AED7000 comenzará a analizar el ritmo cardíaco del paciente, al mismo tiempo, se transmitirá un mensaje de voz para indicar los próximos pasos al operador.



Al analizar, no toque al paciente



Si las almohadillas están conectadas correctamente, el indicador “Check Pad” dejará de parpadear y el “Indicador de atención” y el “Indicador de análisis” comenzarán a parpadear.

El AED7000 tarda entre 8 y 10 segundos en completar el análisis. Dado que el resultado del análisis depende de la forma de onda del ECG del paciente, que puede verse interrumpida por cualquier contacto o movimiento del cuerpo del paciente, cualquier toque o movimiento puede dar lugar a un resultado de análisis incorrecto.



Advertencia!

No toque ni mueva al paciente durante el período de análisis.

Hay dos posibles resultados del análisis. Si se recomienda la desfibrilación, el AED7000 comenzará el proceso de carga; de lo contrario, se iniciará una recomendación para el procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).

5.6 Procedimiento de carga

Si el AED7000 determina que el paciente requiere desfibrilación, comenzará el procedimiento de carga.



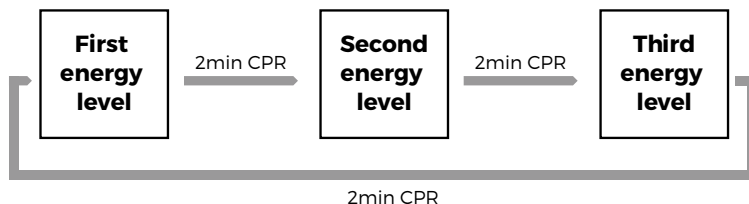
Durante el proceso de carga, el indicador de atención y el indicador de análisis parpadearán



Al cargar, no toque al paciente

**Advertencia!**

No toque al paciente durante el período de carga.



El AED7000 tiene tres niveles de energía de desfibrilación, como se muestra en la siguiente tabla:

Primer nivel	150J
Segundo nivel	150J
Tercer nivel	200J



El tiempo de carga depende de la energía de la desfibrilación.

5.7 Procedimiento de alta

Cuando finalice el procedimiento de carga del AED7000, el AED7000 ingresará al procedimiento de descarga y dará instrucciones de voz al operador.



Durante el procedimiento de descarga, el indicador de descarga, el indicador de atención y el indicador de análisis parpadean.

**Advertencia!**

Durante el procedimiento de alta, no toque al paciente.

El primer consejo recomienda mantenerse alejado del paciente.

El operador debe mantenerse alejado del paciente antes de presionar el botón de descarga.



Presione el botón de descarga parpadeante.

Este mensaje se transmitirá repetidamente para indicar que el AED7000 está listo para administrar una descarga.

Dar un shock

Para administrar una descarga, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que el indicador del botón de descarga esté parpadeando, lo que significa que el AED7000 está correctamente cargado.
2. Antes de presionar el botón de descarga, asegúrese de que nadie toque el cuerpo del paciente.
3. Presione el botón de descarga.



Si presiona el botón de descarga, los indicadores de descarga y el indicador de análisis dejarán de parpadear y el indicador de atención seguirá parpadeando.

Antes de presionar el botón de descarga, si el AED7000 detecta que los electrodos no están colocados firmemente en el pecho del paciente, se producirá la siguiente advertencia



Descarga cancelada, revise los electrodos.

y el operador no presiona el botón de descarga, el AED7000 iniciará automáticamente el procedimiento de descarga interna en 30 segundos.



Tiempo de espera, reinicio del análisis.

5.8 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar (CPR)

El AED7000 entrará en el procedimiento de RCP cuando ocurra lo siguiente:



Durante el procedimiento de RCP, los cuatro indicadores: Check Pad, Attention, Analysis y Shock no parpadearán.

No se detecta ritmo cardíaco desfibrilable

Durante el período de análisis del ritmo cardíaco, si el AED7000 no considera el ritmo cardíaco como un ritmo de desfibrilación, se iniciará un procedimiento de reanimación cardiopulmonar (RCP).



No se recomiendan choques.

Durante el período de carga, si el AED7000 detecta que el ritmo desfibrilable ha cambiado a uno normal, el AED7000 interrumpirá el procedimiento actual y cambiará al procedimiento de RCP.

El operador puede tocar el cuerpo del paciente y comprobar el estado.



Durante el período de RCP, el AED7000 ignorará el resultado del análisis del ritmo cardíaco y la conexión incorrecta del electrodo.

Si el paciente no respira y no tiene pulso, la reanimación cardiopulmonar debe realizarse inmediatamente.



El tiempo de RCP se fija en 120 segundos; el AED7000 solicitará el tiempo de descanso cada 30 segundos.

A continuación se muestran las instrucciones de voz del tiempo de descanso:



Se puede tocar al paciente. Continúe con la RCP. Alternativamente, realice 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones boca a boca. Ahora haz 30 compresiones en el pecho. Ahora haz 2 respiraciones boca a boca. (Cuatro ciclos)

Al final de los 10 segundos de RCP, el AED7000 enviará un mensaje indicando que el operador debe detener la RCP y no tocar al paciente para que el AED7000 pueda reiniciar un análisis del ritmo cardíaco y determinar si existe una condición de ritmo desfibrilable.



Detenga la RCP, comience el análisis diez segundos después.

5.9 Una cancelación de emergencia

Si ocurre una situación impredecible, el operador puede usar el botón ON / OFF para realizar una cancelación de emergencia.

Los ejemplos de situaciones impredecibles pueden incluir:

- Movimiento del paciente durante el período de alta.
- La desconexión de los electrodos durante el período de descarga.
- Otras situaciones peligrosas.

Si ocurre una situación impredecible, el operador debe presionar el botón de ENCENDIDO / APAGADO durante 2 segundos para apagar el AED7000 y descargar internamente toda la energía a la máquina.

6. MANTENIMIENTO DEL DEA

El mantenimiento, la limpieza y la resolución de problemas del AED7000 se describirán en esta sección:

- Mantenimiento
- Limpieza y desinfección
- Solución de problemas

6.1 Mantenimiento

Se requiere mantenimiento para que el AED7000 funcione de manera óptima. El mantenimiento debe realizarse periódicamente; con inspecciones semanales o mensuales recomendadas.

Frecuencia de verificación:

Se recomienda que el AED7000 se inspeccione una vez a la semana o dos veces al mes, pero si el AED7000 se usa con más frecuencia, se requieren inspecciones adicionales.

La siguiente tabla describe una regla general para realizar la inspección:

Frecuencia de uso (n / meses)	cheque
1 mes	Una vez por semana
2 - 3 / mes	2 veces por semana
2 veces por semana	1 vez al mes



Atención!

Si el AED7000 se va a utilizar más de 4 veces al mes, se recomienda que el personal de servicio autorizado inspeccione el AED7000 al menos dos veces al año.

6.1.1 Programa de inspección

Los horarios generales de inspección se describen a continuación. El operador debe seguir estos programas al realizar la inspección, ya que una inspección incorrecta puede dañar el AED7000. Verifique el estado del indicador y el mensaje de voz.

Si el AED7000 se enciende sin los electrodos conectados, el indicador "Check pad" parpadeará y se transmitirá un mensaje de voz "Check the electrode". En ausencia de cualquiera de los indicadores de estado anteriores, comuníquese con el personal de servicio autorizado para el mantenimiento o reparación necesarios.

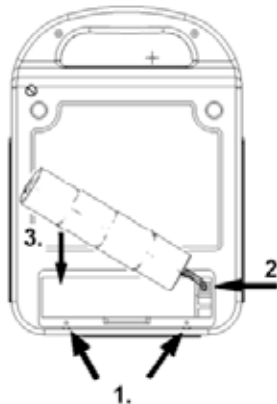


Advertencia!

Si se observan las condiciones anteriores al inspeccionar el AED7000, el AED7000 no debe usarse en ningún paciente.

6.1.2 Comprobando la batería

El AED7000 comienza a verificar la capacidad de la batería al inicio. Si la capacidad de la batería es baja, el LED de encendido parpadeará; de lo contrario, el indicador será verde.



1. Abra el compartimiento de la batería quitando los tornillos de mariposa y luego deslizando la tapa de la batería hacia arriba y hacia afuera.
2. Localice las 3 clavijas de contacto de la batería en la esquina inferior derecha del compartimiento de la batería.
3. Empuje el conector de la batería de 3 pines en los pines de contacto.
4. Coloque la batería en el compartimiento de la batería y vuelva a colocar la tapa de la batería. Deslice la tapa hacia atrás para que los orificios de los tornillos queden alineados.
5. Reemplace los tornillos moleteados.

**Advertencia!**

Se recomienda reemplazar la batería proporcionada por el proveedor de servicios del AED7000 o una que coincida con los parámetros de batería estándar del AED7000.

**Advertencia!**

La batería reemplazada no coincide con los parámetros de batería estándar puede causar daños graves al AED7000.

6.1.3 Compruebe los ELECTRODOS DEL DESFIBRILADOR

Inspeccione el empaque de cualquier ELECTRODO DESFIBRILADOR desechable para asegurar la integridad de los sellos y la validez de cualquier fecha de vencimiento.

Cargue el DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO DE ENERGÍA una vez al año. Comuníquese con nuestro centro de servicio o agencias para organizar

6.2 Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección del AED7000 debe realizarse con frecuencia.

Las siguientes son pautas para limpiar y desinfectar el AED7000:

6.2.1 Pulizia

Antes de limpiar el AED7000, asegúrese de que el AED7000 esté apagado, ya que cualquier limpieza con la máquina encendida puede causar un riesgo de descarga eléctrica a los limpiadores.



Se recomienda a los limpiadores que utilicen agua tibia para limpiar AED7000. También se podrían utilizar otros limpiadores sin disolventes fuertes.

**Atención!**

No permita que entre agua u otros productos de limpieza en el AED7000 mientras limpia la máquina, ya que estos líquidos pueden dañar el AED7000 o provocar una descarga eléctrica.

Utilice un paño suave para limpiar el AED7000. Nunca limpie el AED7000 con ningún tipo de cepillo.



Atención!

Cuando limpie la toma del electrodo AED7000, no use exceso de agua o detergente.

6.2.2 Desinfección

Se recomienda la desinfección del AED7000. Utilice únicamente disolventes a base de alcohol.



Atención!

Nunca use los siguientes limpiadores en el AED7000:
Acetona, Amoníaco, Glutaraldehído.

6.3 Solución de problemas

Al igual que con cualquier equipo, pueden surgir problemas durante el funcionamiento del AED7000. El operador recibirá indicadores y mensajes de voz para indicar cualquier problema identificado con la unidad.

A continuación, se incluyen sugerencias generales para la solución de problemas



El operador puede intentar resolver el problema que ocurrió antes o durante la operación basándose en la siguiente solución de problemas.

6.3.1 Solución de problemas de conexión de electrodos

Descripción del problema:

El mensaje de voz "Compruebe el electrodo" se sigue transmitiendo cuando se han colocado los electrodos en el paciente y se ha conectado el conector del electrodo al enchufe AED7000.



Controllare gli elettrodi

Soluzioni:

- Se gli elettrodi sono asciutti, danneggiati o scaduti, sostituire gli elettrodi attuali con altri nuovi e ricominciare.
- Assicurarsi che gli elettrodi siano stati correttamente aderiti al paziente. Se non attaccati correttamente, rimuovere l'acqua o l'umidità dal torace e radere i capelli dalla zona del torace, quindi premere saldamente gli elettrodi sul torace del paziente.
- Assicurarsi che i due elettrodi non si tocchino.
- Se il connettore degli elettrodi non è collegato adeguatamente alla presa dell'AED7000, spingere saldamente il connettore nella presa.

6.3.2 Solucionar problemas de análisis

Descripción del problema:

El análisis se interrumpe durante el período de análisis y se transmite el mensaje de voz "Comprobar electrodo".

Solución:

- Apague el AED7000 y verifique los electrodos colocados en el paciente; si no están conectados correctamente, presione los electrodos firmemente contra el pecho del paciente y luego reinicie el AED7000.
- Si el paciente se ha movido durante el período de análisis, apague el AED7000 y, si es posible, inmovilice al paciente.

6.3.3 Resolver problemas de carga

Descripción del problema:

La carga se interrumpe durante el período de carga y se transmite el mensaje de voz "Carga cancelada: comprobar electrodos".



Carga cancelada: comprobar electrodos

Solución:

- Apague el AED7000 y verifique el conector de los electrodos. Si el conector se enchufa incorrectamente en el enchufe AED7000, empuje el conector firmemente en el enchufe.
- Apague el AED7000 y verifique los electrodos en contacto con el pecho desnudo del paciente. Si los electrodos entran en contacto incorrectamente, elimine la humedad y presione los electrodos firmemente contra el pecho del paciente.

6.3.4 Solucionar problemas de desfibrilación

Descripción del problema:

El AED7000 tiene automáticamente una función de desarmado interno al final del proceso de análisis. La unidad transmite un mensaje de voz de "Tiempo expirado, reiniciar análisis".



Tiempo de espera, reinicio del análisis

Solución:

- Si el operador no presiona el botón de descarga dentro de los 30 segundos posteriores a la finalización del análisis, el AED7000 se desarmará automáticamente.
- Presione el botón de descarga dentro de los 30 segundos después de que la voz le indique "presione el botón de descarga parpadeante".



Presione el botón de descarga parpadeante

6.3.5 Solución de problemas de la batería

Descripción del problema:

Durante el funcionamiento del AED7000, el indicador ON / OFF parpadea.

Solución:

Apague el AED7000 y reemplace la batería actual por una nueva

7. ESPECIFICACIONES

En esta sección se describen las especificaciones físicas, electrónicas, del desfibrilador, la batería, la compatibilidad electromagnética y el reconocimiento del ritmo:

- Física
- Aislamiento electrónico
- Desfibrilador
- Batería
- Compatibilidad electromagnética
- Rendimiento de reconocimiento de ritmo

7.1 Física

Categoría	Especificaciones
Dimensiones	303 x 216 x 89 mm
Peso	2.0 kg
Temperatura de funcionamiento	0°C -40°C
Humedad de funcionamiento	Humedad relativa entre 30% y 95% (sin condensación)
Altitud	-91m a 4573m (-300 a 15,000 ft)
Presión	102.4kPa-57.2kPa (768mmHg-429mmHg)
Temperatura de almacenamiento	-20°C a 50°C (senza batteria)
Humedad de almacenamiento	Hasta 95% (sin batería y sin condensación)

7.2 Aislamiento eléctrico

Categoría	Especificaciones
Fuente de alimentación	La unidad solo funciona con la batería interna
Conexiones eléctricas externas	No hay dispositivos externos conectados a la unidad
Categoría de riesgo actual	Equipo con alimentación interna con pieza aplicada al paciente tipo BF a prueba de desfibriladores (como se define en la norma IEC 60601-1)

7.3 Desfibrilador

Output	Especificaciones
Secuencia de energía	Bifásico exponencial truncado (configurable por el usuario) 150J, 150J, 200J
Tiempo de carga *recomendado para descargas eléctricas*	10 sec. per 150J 15 sec. per 200J
Tiempo para el análisis	9 sec

Desde el inicio del análisis hasta la descarga inmediata	desde el encendido menos de 20 segundos después de 6 descargas menos de 25 segundos
Comandos de voz	22 comandos de voz
Comandos visuales	LED
Cheques	2 botones: encendido / apagado, descarga
Precisión energética en la salida	± 15% en cualquier impedancia de 25 a 175 Ω
Impedancia del paciente	20Ω a 200Ω

Detalles de forma de onda

La siguiente tabla proporciona detalles de la forma de onda exponencial truncada bifásica proporcionada por el AED7000 (configurado en 200J) cuando se conecta a cargas resistivas de 25 a 175 Ohm. Las formas de onda se caracterizan por valores típicos de corriente pico (Ip), duración de la primera fase de salida y duración de la segunda fase de salida. Los valores están dentro del 10%.

Energía saliente (J)	Impedancia del paciente (Ω)	Ip1 (Amps)	Ip2 (Amps)	Fase1 (ms)	Fase2 (ms)	Intervalo (ms)
200	25	46	34.0	5.5	3.3	0.7
	50	23	17.0	10.9	6.6	0.7
	75	15.3	11.3	16.3	8.9	0.7
	100	11.5	8.5	19.7	9.6	0.7
	125	9.2	6.8	20.5	11.2	0.7
	150	7.6	5.8	19.8	10	0.7
	175	6.5	5.2	19.8	10	0.7

Reductor de energía pediátrico: Factor de atenuación de energía

50%	25 Ω
25%	50Ω e 75Ω
20%	100Ω e 125Ω
15%	150Ω e 175Ω

7.4 Batería

Categoría	Especificaciones
Part No	CR123A-4x2
No recargable	12V d.c. 2.8Ah
Capacidad	100 descargas a 200 julios o 120 descargas a 150 julios
Fecha de caducidad	5 años



Capacidad de la batería medida según IEC 60601-2-4, cláusula 102.3.2 a temperatura ambiente. La capacidad puede disminuir a temperaturas de funcionamiento extremas o cuando la energía de la batería disponible se usa durante varios ciclos de encendido / apagado.

7.5 Electrodo



No utilice parches de desfibrilación no aprobados por M&B. El uso de parches de desfibrilación no autorizados puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo y proporcionar mediciones falsas. Siga todas las instrucciones de la etiqueta de los electrodos de desfibrilación

7.6 Orientación y declaración del fabricante

7.6.1 Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2 Tabla 201)

El AED7000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del AED7000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Orientación: entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Gruppo 1	El AED7000 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Class B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

7.6.2 Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2 Tabla 202)

El AED7000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del AED7000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno..

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación: entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV con contacto ±8kV en aire	±6kV con contacto ±8kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de entrada / salida	No aplica	
Onda IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	No aplica	


Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) por 0.5 cicli 40% UT (60% dip in UT) por 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) por 25 cicli <5% UT (>95 % dip in UT) por 5 sec	No aplica	
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.



UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

7.6.3 Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2 Tabla 203)

El AED7000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del AED7000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación: entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2.5 GHz	20V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor que cualquier parte del AED7000, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio c, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia d. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>



A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto



Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a. Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz

b. Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están destinados a reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles causen interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el AED7000 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el AED 7000 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el AED 7000.

d. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

7.6.4 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y AED7000 (IEC 60601-1-2 Tabla 205)

El AED7000 está diseñado para su uso en un entorno en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario del AED7000 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) del AED7000 como se recomienda a continuación, en base a la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación basada en la frecuencia del transmisor m	
	80MHz a 800MHz $d = 0.6 \cdot \sqrt{P}$	80MHz a 2.5GHz $d = 1.15 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,115	0,115
0,1	0,364	0,364
1	1,15	1,15
10	3,637	3,637
100	11,5	11,5

Para transmisores clasificados para una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.



A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.



Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz están entre 6,765 MHz y 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.



Se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que / Los equipos de comunicación portátiles causarán interferencias si inadvertidamente se introducen en las áreas de los pacientes.



Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

7.7 Rendimiento de reconocimiento de ritmo

El algoritmo AED7000 supera los requisitos de ANSI / AAMI DF39-1993.

Sección 3.3.18 y Niveles de sensibilidad y especificidad recomendados por los desfibriladores externos automatizados de la AHA para uso público: recomendaciones para especificar y notificar el rendimiento del algoritmo de análisis de arritmias.

La base de datos de la prueba incluye ritmos desfibrilables que consisten en ritmos de fibrilación ventricular (> 150uV) y taquicardia ventricular compleja amplia a una frecuencia superior a 140 LPM. Los ritmos no desfibrilables incluyen varios ritmos sinusales que incluyen taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, aleteo auricular, ritmo sinusal con PVC, asistolia, ritmos de marcapasos y taquicardia ventricular con una frecuencia inferior a 140 lpm y / o complejos estrechos.

Ritmos	Tamaño de la muestra de prueba	Objetivo de rendimiento	Conclusión
Chocable: VF	1067	>90% de sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación AHA
Desmontable: VT	22	>75% de sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación AHA
No susceptible de descarga: NSR	4000	>99% de sensibilidad (AHA)	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación AHA
No desfibrilable: asistolia	179	>95% de sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación AHA
No desfibrilable: todos los demás ritmos	25732	>95% de sensibilidad	Cumple con el requisito AAMI DF39 y la recomendación AHA

8. GLOSARIO

DIOSA	Desfibrilador externo semiautomático
AHA	Asociación Americana del Corazón
SVA	Soporte vital avanzado
Arritmia	Ritmo irregular del músculo cardíaco
Paro cardíaco	Cese del músculo cardíaco
Resucitación cardiopulmonar	Reanimación cardiopulmonar
Desfibrilación	Impulso eléctrico de alta energía (descarga) que se envía al músculo cardíaco para restaurar la actividad cardíaca normal.
ECG	Electrocardiograma
Electrocardiograma	Curva dibujada por un electrocardiógrafo
Electrocardiografía	Instrumento utilizado para registrar las corrientes eléctricas asociadas con la actividad del músculo cardíaco.
Fibrilación	Movimientos rápidos de contracción que reemplazan la contracción rítmica normal del corazón y pueden causar falta de circulación y pulso.
Joule	La cantidad de energía administrada durante la desfibrilación, relacionada con la intensidad de la descarga administrada.
Tronco	Lista de muestras de ECG y eventos del sistema con fecha y hora
Ritmo no desfibrilador	Ritmos cardíacos del paciente que no son candidatos para el pulso de desfibrilación
NSR	Ritmo sinusal normal
RF	Frecuencia de radio
SCA	Paro cardíaco repentino
Autotest	Prueba automática realizada al encender el sistema para verificar la disponibilidad de la batería, los circuitos internos, el procesador principal y el desfibrilador
Choque	Pulso de desfibrilación eléctrica
Ritmo desfibrilatorio	Ritmo cardíaco anormal que es candidato para el pulso de desfibrilación.
Taquicardia	Una frecuencia cardíaca anormal rápida
Evento con fecha y hora	Cualquier cambio en el ritmo cardíaco o cualquier descarga administrada por el desfibrilador

For any information and product updates
> visit our website www.machpower.it

Mach Power® is a registered trademark
All rights reserved

REV1-010621