



## Manuale Utente

# Defibrillatore semiautomatico esterno

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





## INDICE

1 Prefazione	...	6
1.1 Produttore	...	6
1.2 Responsabilità del produttore	...	6
1.3 Responsabilità dell'utente	...	6
1.4 Contattare assistenza tecnica	...	6
1.5 Dichiarazione di conformità	...	7
1.6 Etichette	...	7
2 Sicurezza	...	8
2.1 Convenzioni utilizzate nel manuale	...	8
2.2 Precauzioni e avvisi generali	...	9
2.3 Sicurezza del paziente	...	10
2.4 Defibrillatore ed elettrodi	...	11
2.5 Batteria	...	13
2.6 Cura e conservazione	...	13
2.7 Simboli di sicurezza	...	14
3 Presentazione dell'AED7000	...	14
3.1 Panoramica del defibrillatore	...	14
3.2 Disimballaggio ed ispezione	...	15
3.3 Conoscenza del defibrillatore	...	15
3.4 Interfaccia utente	...	16
3.5 Elenco delle parti degli accessori per il defibrillatore	...	17
4 Introduzione alla funzione di autotest	...	18
4.1 Coperchio anteriore DAE (con autotest)	...	18
4.2 Introduzione della funzione di auto-test DAE	...	18
4.3 Descrizione dettagliata della funzione di autotest	...	18
4.4 Azioni richieste durante l'autotest del DAE	...	19
5 Utilizzo del defibrillatore	...	19
5.1 Panoramica	...	19
5.2 Valutare il paziente	...	20
5.3 Avviare il defibrillatore	...	20
5.4 Artaccare gli elettrodi al paziente	...	20
5.5 Analisi del ritmo cardiaco	...	21

5.6 Procedura di ricarica	... 21
5.7 Procedura di scarica	... 22
5.8 Procedura di rianimazione cardiopolmonare (RCP)	... 23
5.9 Cancellazione di emergenza	... 24
6 Manutenzione del defibrillatore	... 24
6.1 Manutenzione	... 24
6.2 Pulizia e disinfezione	... 26
6.3 Risoluzione dei problemi	... 27
7 Specifiche	... 29
7.1 Fische	... 29
7.2 Isolamento elettrico	... 29
7.3 Defibrillatore	... 29
7.4 Batteria	... 30
7.5 Elettrodi	... 31
7.6 Linee guida e dichiarazione del produttore	... 31
7.7 Prestazioni di riconoscimento del ritmo	... 34
8 Glossario	... 35



## 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](http://www.mbelec.com)

**E-mail:** [service@mbelec.com](mailto: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&amp;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><b>Batteria Pack Parte n. CR123A-4x2</b>  <b>1.</b> Aprire lo scompartimento della batteria svitando le viti e facendo scorrere il coperchio della batteria  <b>2.</b> Spingere il connettore della batteria 3-pin sul pin di contatto. Posizionare la batteria nello scompartimento della batteria.  <b>3.</b> Riposizionare il coperchio della batteria e far scorrere indietro il coperchio in modo che i fori per le viti siano allineati. Riposizionare le viti  <b>Cautela:</b> Usare solo le Parti M&amp;B N. CR123A-4x2. Batteria Pack non ricaricabile.</p>	Sostituzione batterie
 <p><b>M&amp;B Non-Rechargeable Battery Pack</b>  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.

<b>7</b>	Nessuna scarica consigliata.
<b>8</b>	Premere il pulsante di scarica lampeggiante.
<b>9</b>	Interrompi la RCP, avviare l'analisi dopo dieci secondi.
<b>10</b>	Batteria scarica.
<b>11</b>	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

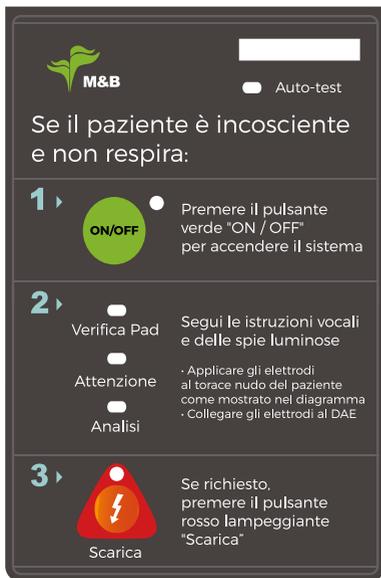
Defibrillatore semiautomatico esterno AED7000 con un set di elettrodi di defibrillazione, batteria e manuale utente.

### 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.

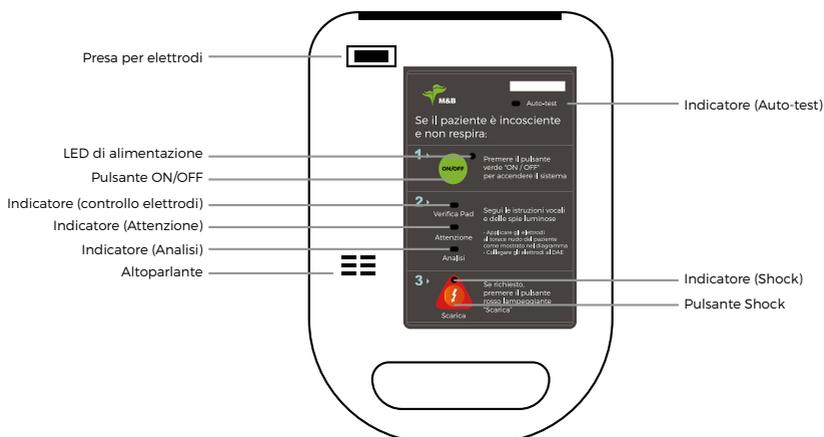


#### Attenzione!

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



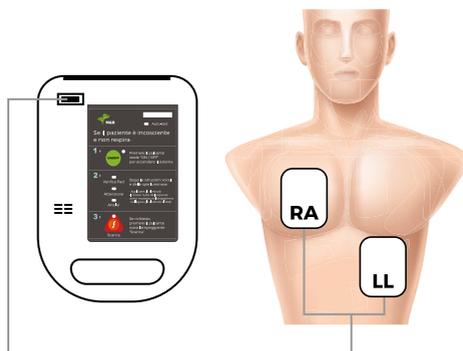
**Se gli elettrodi non sono collegati correttamente, l'indicatore di "Controllo Elettrodi" lampeggerà.**

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

Aprire la confezione degli elettrodi

Staccare il rivestimento dagli elettrodi etichettati RA, posizionare questo cuscinetto sotto la clavicola destra del paziente.

Staccare la protezione dal cuscinetto per elettrodi etichettato LL, posizionare questo cuscinetto sulle costole sul lato sinistro del paziente, sotto il seno.

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.



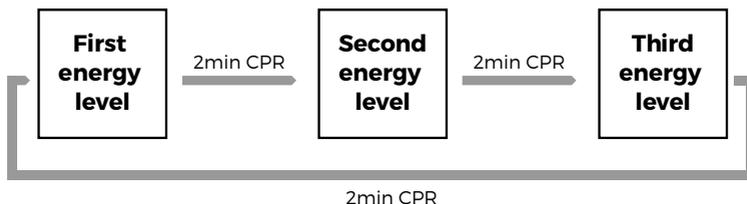
**Durante la procedura di ricarica, l’indicatore di attenzione e l’indicatore di analisi lampeggiano**



**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:

<b>Primo livello</b>	150J
<b>Secondo livello</b>	150J
<b>Terzo livello</b>	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.**

e 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
Usò 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.



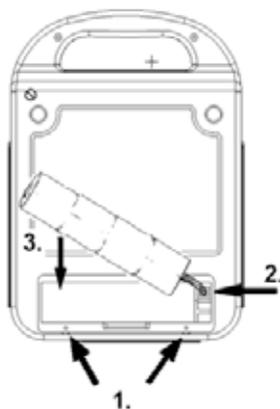
#### Attenzione!

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><b>Distanza di separazione consigliata:</b></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 radiotelefonii (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

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

Per qualsiasi informazione e aggiornamento sui prodotti  
> visita il nostro sito [www.machpower.it](http://www.machpower.it)

Mach Power® è un marchio registrato  
Tutti i diritti riservati

REV2-010621