

# Defibrillatore automatico esterno Defibtech serie DDU-2000

- **DDU-2300**
- **DDU-2400**
- **DDU-2450**



## Guida all'uso

## **Premessa**

Defibtech, LLC declina qualsiasi responsabilità per errori contenuti nel presente documento o per danni incidentali o consequenziali riconducibili alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente materiale.

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Se non diversamente indicato, i nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi.

Per informazioni più dettagliate sull'AED Defibtech serie DDU-2000, consultare il Manuale dell'operatore incluso nel CD utente Defibtech.

## **Garanzia limitata**

La "Garanzia limitata" allegata ai prodotti AED Defibtech costituisce la sola ed unica garanzia fornita da Defibtech, LLC relativamente ai prodotti descritti nel presente documento.

## **Copyright**

Copyright © 2013 Defibtech, LLC

Tutti i diritti riservati. Eventuali domande relative al copyright devono essere indirizzate a Defibtech. Per conoscere i nostri recapiti, consultare la sezione "Contatti" della presente guida.

## **Sommario**

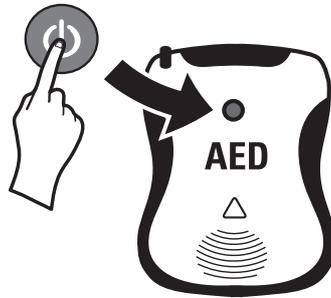
<b>Istruzioni rapide</b> .....	<b>4</b>
<b>Quando utilizzare il dispositivo</b> .....	<b>5</b>
<b>Diagramma dei componenti</b> .....	<b>6</b>
<b>Preparazione dell'AED</b> .....	<b>8</b>
<b>Uso dell'AED</b> .....	<b>10</b>
<b>Uso dell'AED - Monitor di visualizzazione dell'ECG</b> <i>(solo modelli DDU-2400 e DDU-2450)</i> .....	<b>14</b>
<b>Uso dell'AED - Modalità manuale</b> <i>(solo modello DDU-2400)</i> .....	<b>15</b>
<b>Controllo dello stato dell'AED</b> .....	<b>16</b>
<b>Manutenzione periodica</b> .....	<b>17</b>
<b>Elettrodi di defibrillazione</b> .....	<b>18</b>
<b>Gruppo batteria</b> .....	<b>19</b>
<b>Pericoli, avvertenze e precauzioni</b> .....	<b>20</b>
<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>22</b>
<b>Informazioni sulla garanzia</b> .....	<b>24</b>
<b>Contatti</b> .....	<b>25</b>

*La presente Guida all'uso per la serie DDU-2000 deve essere utilizzata come riferimento rapido.*

*Per informazioni dettagliate consultare il Manuale dell'operatore incluso nel CD utente Defibtech.*

PREMERE IL  
PULSANTE DI  
ACCENSIONE

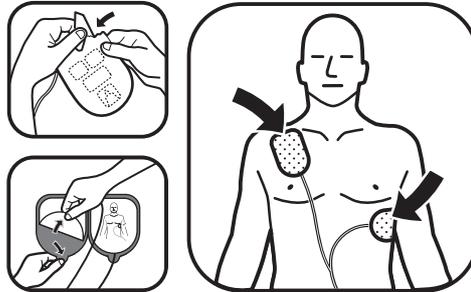
1



APPLICARE GLI  
ELETTRODI

SEGUIRE LE  
ISTRUZIONI  
DELL'AED

2



SE INDICATO DAL  
DISPOSITIVO,  
PREMERE IL  
PULSANTE  
"SCARICA"

3



#### QUANDO UTILIZZARE L'AED (INDICAZIONI)

Il defibrillatore semiautomatico esterno (AED) serie DDU-2000 è indicato per l'uso su soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (SCA, sudden cardiac arrest), che:

- Non sono coscienti e non reagiscono
- Non respirano

Per i pazienti di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre) utilizzare elettrodi pediatrici. Non ritardare la procedura di defibrillazione per determinare l'età o il peso esatti.

#### QUANDO NON UTILIZZARE L'AED

L'AED non deve essere utilizzato se il paziente presenta uno dei seguenti segni:

- È cosciente e/o reagisce
- Respira
- Presenta polso percettibile

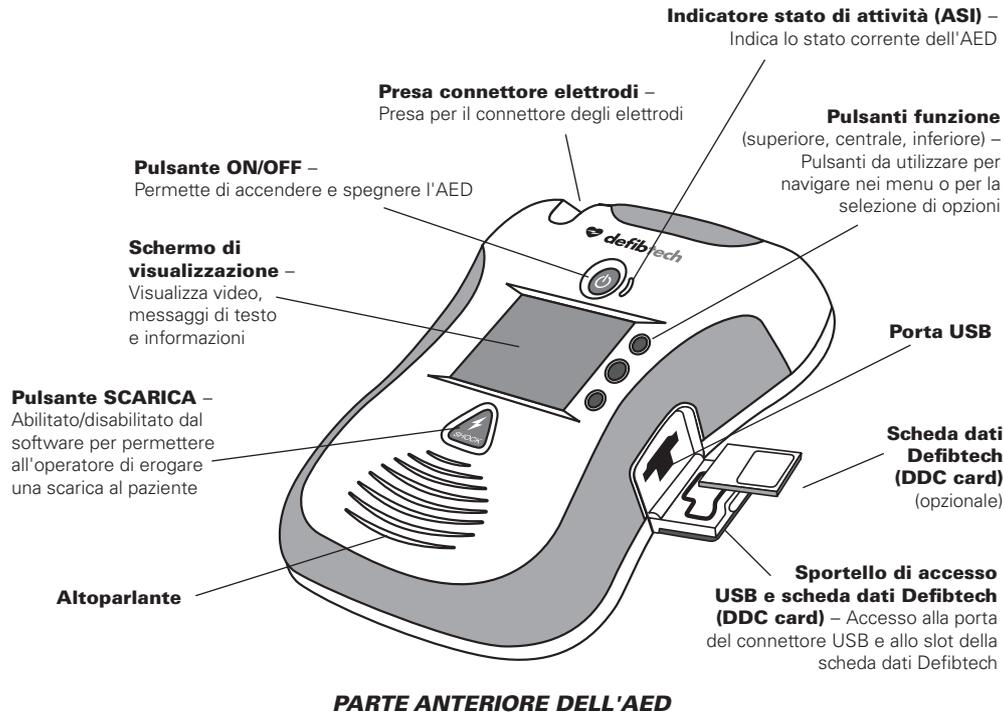
#### REQUISITI DI FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

Per poter utilizzare l'AED in modo sicuro ed efficace, gli operatori devono possedere i seguenti requisiti:

- Formazione in materia di defibrillazione e/o uso di AED, in conformità con quanto previsto dalle normative locali o nazionali.
- Eventuale formazione supplementare richiesta dal medico responsabile.
- Conoscenza e comprensione approfondite del materiale descritto nel presente Manuale dell'operatore.

L'uso della modalità manuale (modello DDU-2400) è riservato unicamente a personale medico qualificato, con competenze specifiche nelle tecniche di supporto vitale avanzato e nel riconoscimento ECG, che intenda erogare una scarica senza servirsi della modalità AED.

L'uso della modalità Monitor ECG (solo modelli DDU-2400 e DDU-2450) è riservato unicamente a personale con competenze specifiche nelle tecniche di supporto vitale di base e/o avanzato o con formazione riconosciuta in medicina d'urgenza. Gli utilizzatori devono possedere formazione specifica nel riconoscimento ECG ed essere in grado di monitorare il ritmo e la frequenza del battito cardiaco utilizzando elettrodi standard per monitoraggio elettrocardiografico.



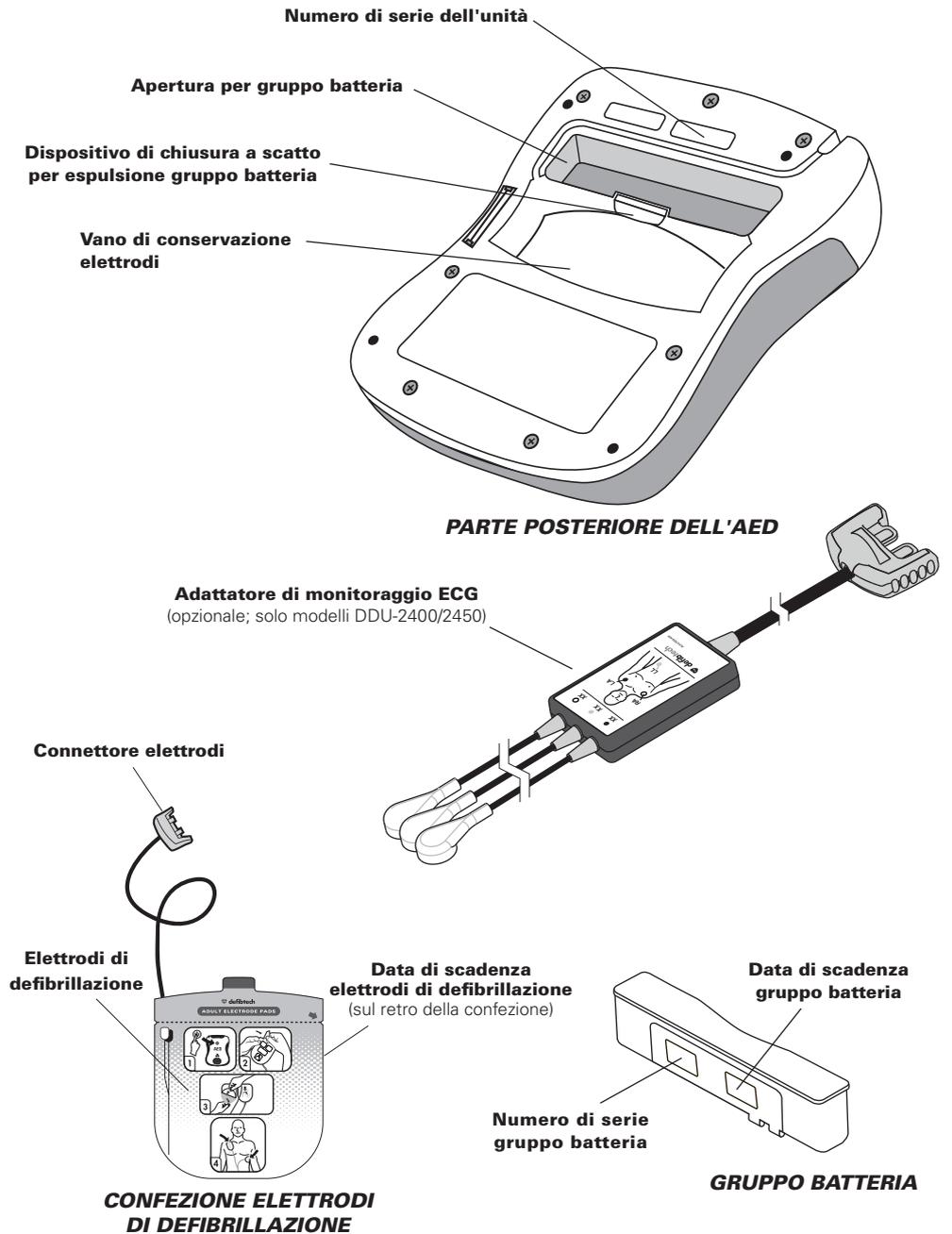
**OPUSCOLO GUIDA ALL'USO**

Riferimento rapido



**CD UTENTE DEFIBTECH**

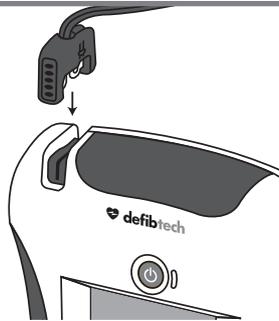
Contiene il Manuale dell'operatore completo



L'AED serie DDU-2000 è progettato per essere conservato in uno stato "pronto all'uso", in modo che siano necessarie poche operazioni per poterlo adoperare.

**COLLEGARE GLI  
ELETTRODI  
ALL'AED**

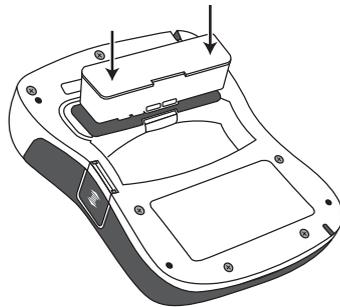
**1**



Controllare che la confezione degli elettrodi non sia scaduta. Se gli elettrodi sono scaduti, non utilizzarli.  
Per maggiori informazioni consultare pagina 18 della presente guida.

**INSTALLARE IL  
GRUPPO BATTERIA**

**2**



Controllare che il gruppo batteria non sia scaduto. Se il gruppo batteria è scaduto, non utilizzarlo.  
Una volta che il gruppo batteria è stato installato, l'AED si accende ed esegue un test sulla batteria. Attendere la conclusione del test e lo spegnimento dell'unità.  
Per maggiori informazioni consultare pagina 19 della presente guida.

**CONTROLLARE  
LO STATO**

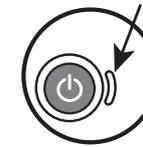
**3**



Schermata di stato dell'AED

Con l'AED spento, premere e rilasciare il pulsante funzione CENTRALE. Verificare che venga visualizzata la schermata di stato dell'AED e che il parametro "Stato AED" presenti la condizione "OK".

**E**



Quando l'AED è spento, l'indicatore dello stato di attività (ASI, Active Status Indicator) deve essere verde lampeggiante. Se l'ASI è rosso lampeggiante o rosso fisso oppure è spento, l'unità necessita di un intervento tecnico.

Per maggiori informazioni consultare pagina 16 della presente guida.

**LEGGERE IL  
MANUALE  
DELL'OPERATORE  
(CD)**

**4**



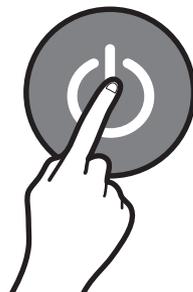
Il Manuale dell'operatore (incluso nel CD utente Defibtech) contiene informazioni dettagliate sull'AED serie DDU-2000.



**Accendere l'unità e seguire le istruzioni vocali e visualizzate sullo schermo.**

**ACCENDERE  
L'AED**

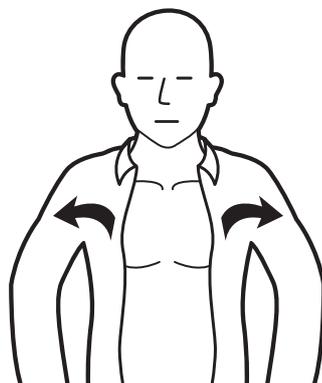
**1**



Premere il pulsante di accensione

**PREPARARE  
IL PAZIENTE**

**2**



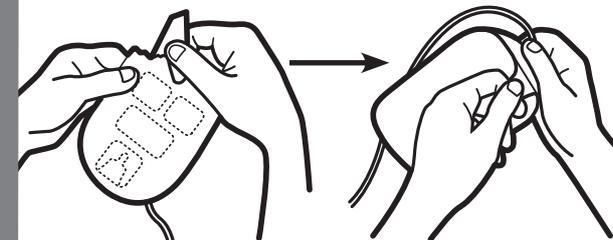
Scoprire il torace del paziente. Se necessario, asciugare il torace e rimuovere i peli in eccesso.



**Nota:** quando viene visualizzata sullo schermo questa **icona di informazioni**, l'operatore può premere il pulsante funzione corrispondente per ottenere informazioni supplementari con istruzioni video. Per uscire, premere nuovamente il pulsante funzione.

**PREPARARE  
GLI ELETTRODI**

**3**



Aprire la confezione degli elettrodi

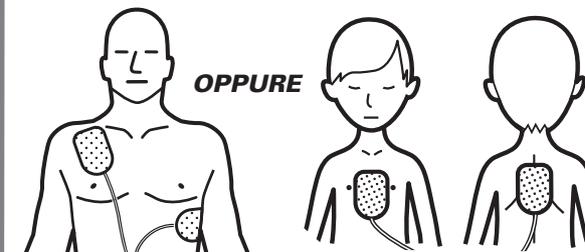
Togliere la pellicola blu dagli elettrodi

**POSIZIONARE  
GLI ELETTRODI**

**4**

**PAZIENTE  
ADULTO**

**PAZIENTE  
PEDIATRICO**

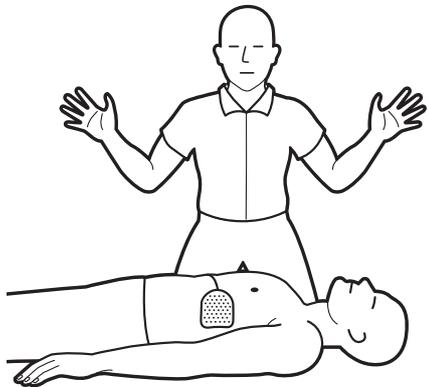


Applicare gli elettrodi sul torace scoperto del paziente come illustrato



ALLONTANARSI  
DAL PAZIENTE

5



Quando indicato dal dispositivo, fare attenzione a non toccare il paziente

SE INDICATO DAL  
DISPOSITIVO,  
PREMERE IL  
PULSANTE  
DI SCARICA

6



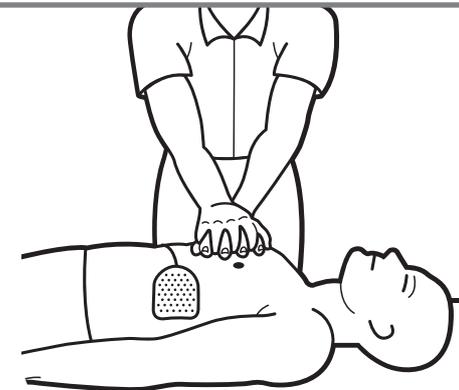
Se indicato dal dispositivo, premere il pulsante "SCARICA"



**Nota:** quando viene visualizzata sullo schermo questa **icona di informazioni**, l'operatore può premere il pulsante funzione corrispondente per ottenere informazioni supplementari con istruzioni video. Per uscire, premere nuovamente il pulsante funzione.

ESEGUIRE LA RCP

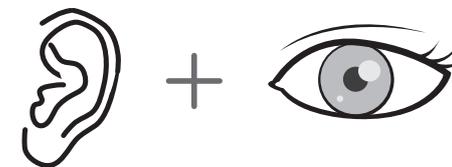
7



Seguire le istruzioni per l'esecuzione della RCP

CONTINUARE  
A SEGUIRE LE  
ISTRUZIONI

8



Continuare a seguire le istruzioni vocali e visualizzate sullo schermo



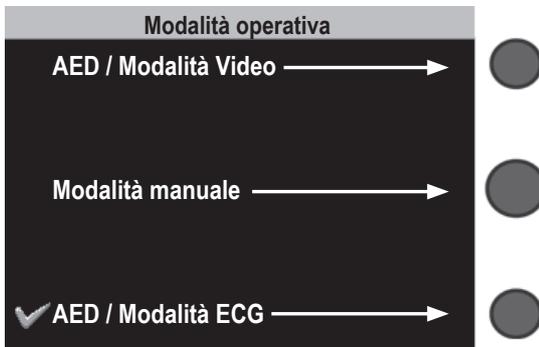
**SELEZIONE DELLA VISUALIZZAZIONE DELL'ECG**

I modelli DDU-2400 e DDU-2450 permettono all'operatore di visualizzare l'ECG del paziente quando l'unità è in uso come AED.



Per selezionare la visualizzazione dell'ECG, premere il pulsante funzione inferiore situato accanto all'icona di selezione della modalità (mostrata a sinistra) per visualizzare la schermata **Modalità operativa** (mostrata a destra).

Premere il pulsante funzione corrispondente (pulsante inferiore) per selezionare **AED/Modalità ECG**.



**Schermata Modalità operativa**  
(con pulsanti funzione corrispondenti)

**USO DELL'ADATTATORE DI MONITORAGGIO ECG A 3 DERIVAZIONI**

I modelli DDU-2400 e DDU-2450 permettono all'operatore di eseguire un monitoraggio a 3 derivazioni utilizzando l'adattatore opzionale di monitoraggio ECG (DAC-2020/2021).

Per abilitare la modalità Monitor ECG, scollegare gli elettrodi di defibrillazione e collegare l'adattatore di monitoraggio ECG nella presa per il connettore degli elettrodi. L'AED passerà automaticamente alla modalità Monitor ECG.

Per eseguire una defibrillazione, scollegare l'adattatore di monitoraggio ECG e collegare gli elettrodi di defibrillazione.



**Schermata della modalità Monitor ECG**



La funzione di visualizzazione dell'ECG fornisce un ECG non diagnostico del ritmo cardiaco del paziente. Non è destinata a fini diagnostici o all'interpretazione del segmento ST.

L'AED DDU-2400 presenta una modalità manuale che permette di bypassare le funzioni automatiche del defibrillatore. La modalità manuale permette all'operatore di attivare manualmente le funzioni di analisi, caricamento, erogazione della scarica e disarmo e il suo uso è riservato unicamente a personale medico qualificato, con competenze specifiche nelle tecniche di supporto vitale avanzato e nel riconoscimento ECG, che intenda erogare una scarica senza servirsi della modalità AED.



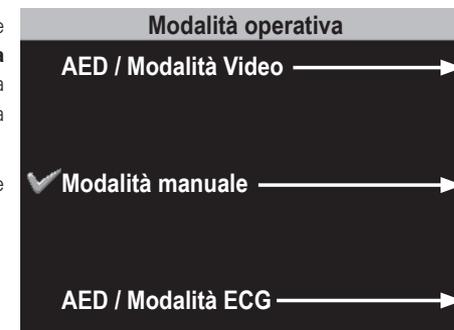
L'uso della funzione di caricamento in modalità manuale del DDU-2400 è riservato unicamente a operatori autorizzati, con formazione specifica nel riconoscimento del ritmo cardiaco e nella somministrazione manuale della terapia di defibrillazione.

**SELEZIONE DELLA MODALITÀ MANUALE**



Per selezionare la modalità manuale, premere il pulsante funzione inferiore accanto all'icona di selezione della modalità (mostrata a sinistra) per visualizzare la schermata **Modalità operativa** (mostrata a destra).

Premere il pulsante funzione corrispondente (pulsante centrale) per selezionare **Modalità manuale**.



**Schermata Modalità operativa**

**USO DELLA MODALITÀ MANUALE**

In modalità manuale, la pressione dei pulsanti funzione associati alle icone riportate di seguito permette all'operatore di selezionare le seguenti funzioni:



**Selezione energia:** permette di selezionare il livello di energia desiderato (pulsante superiore).



**CARICAMENTO:** avvia il caricamento di una scarica (pulsante centrale).



**DISARMO:** annulla il caricamento di una scarica (pulsante centrale dopo che è stato avviato un caricamento).



**Schermata Modalità manuale**

Una volta che il caricamento è stato completato, premere il pulsante lampeggiante SCARICA.

**INDICATORE STATO DI ATTIVITÀ (ASI)**

Controllare visivamente l'indicatore dello stato di attività (ASI, Active Status Indicator) **con frequenza giornaliera**. L'ASI deve essere verde lampeggiante. Se l'ASI è rosso lampeggiante o rosso fisso oppure è spento, l'unità necessita di un intervento tecnico. Ogni volta che l'ASI diventa rosso lampeggiante, l'unità emette anche un segnale acustico per richiamare l'attenzione.



**Indicatore stato di attività**

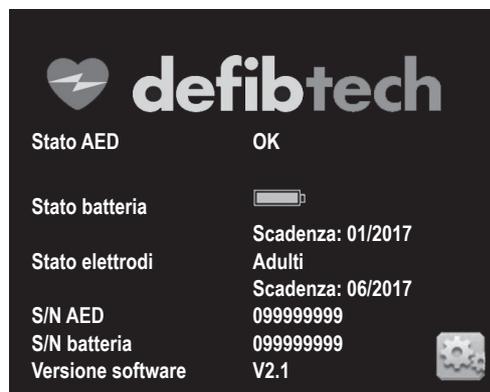
- **Verde lampeggiante:** l'AED serie DDU-2000 è spento e pronto per l'uso.
- **Verde fisso:** l'AED serie DDU-2000 è acceso e pronto per l'uso.
- **Rosso fisso o lampeggiante:** l'AED serie DDU-2000 richiede un intervento tecnico immediato. Consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" nel Manuale dell'operatore (incluso nel CD utente Defibtech) o contattare Defibtech per assistenza.
- **Indicatore spento:** l'AED serie DDU-2000 richiede un intervento tecnico immediato. Consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" nel Manuale dell'operatore (incluso nel CD utente Defibtech) o contattare Defibtech per assistenza.

**SCHERMATA DI STATO DELL'AED**

La schermata di stato dell'AED serve per ottenere una rapida panoramica dello stato dell'AED serie DDU-2000 e per visualizzare una serie di informazioni senza accendere l'unità per una defibrillazione.

Per visualizzare la schermata di stato dell'AED quando l'unità è spenta, premere e rilasciare il pulsante funzione **CENTRALE**. Verrà visualizzata brevemente la schermata di stato dell'AED.

Se la schermata non viene visualizzata, controllare che il gruppo batteria installato sia in buone condizioni. Consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" nel Manuale dell'operatore (incluso nel CD utente Defibtech).



**Schermata di stato dell'AED**

Benché l'AED serie DDU-2000 sia stato progettato in modo da ridurre al minimo la manutenzione richiesta, il proprietario/l'operatore deve eseguire periodicamente alcune semplici operazioni di manutenzione per garantire un funzionamento affidabile.

Quotidianamente	Mensilmente	Dopo ogni uso	Azione
●	●	●	Controllare che l'indicatore dello stato di attività sia verde lampeggiante
	●	●	Controllare le condizioni dell'unità e degli accessori
		●	Eseguire il test autodiagnostico ad avvio manuale
		●	Sostituire gli elettrodi
	●		Controllare la data di scadenza di elettrodi e gruppo batteria
		●	Controllare la scheda DDC, se installata

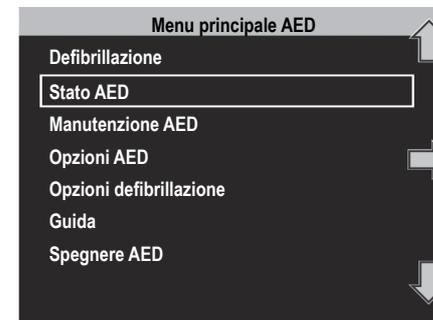
Se l'unità richiede un intervento, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" nel Manuale dell'operatore (incluso nel CD utente Defibtech) o contattare Defibtech per assistenza. Per conoscere i nostri recapiti, consultare la sezione "Contatti" della presente guida.

**MODALITÀ MANUTENZIONE**

La modalità Manutenzione permette all'operatore di eseguire operazioni legate alla manutenzione come la visualizzazione di informazioni sull'unità, l'avvio di test autodiagnostici, la modifica di parametri dell'unità, il download di dati sulla defibrillazione e l'aggiornamento del software.

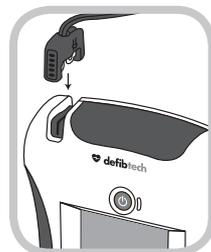


Per accedere alla modalità Manutenzione, premere il pulsante funzione inferiore situato a destra dell'**icona Strumenti** (mostrata a sinistra) nella schermata di stato dell'AED (per istruzioni su come accedere alla schermata di stato dell'AED, consultare la pagina precedente). Per uscire dalla modalità Manutenzione, è sufficiente spegnere l'unità premendo il pulsante ON/OFF. Per informazioni dettagliate sulla modalità Manutenzione, consultare il capitolo 8 del Manuale dell'operatore (incluso nel CD utente Defibtech).



**Schermata visualizzata durante la modalità Manutenzione**

### COME COLLEGARE GLI ELETTRODI



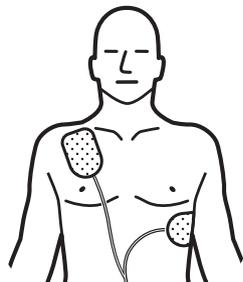
Inserire l'estremità del connettore del cavo degli elettrodi di defibrillazione nell'apposita presa situata nell'angolo superiore sinistro dell'AED serie DDU-2000, come mostrato in figura. Per rimanere saldamente in sede, il connettore deve essere introdotto completamente nell'unità. Il senso di inserimento è unico; se il connettore non entra, ruotarlo e riprovare.

La confezione degli elettrodi collegati può quindi essere conservata nell'apposito vano situato sul retro dell'AED serie DDU-2000 (vedere la figura a pagina 7). Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità, riporre la confezione degli elettrodi nell'apposito vano, inserendo prima l'estremità arrotondata e

facendo in modo che le figure presenti sulla confezione siano rivolte verso l'esterno. Una volta introdotta completamente la confezione, inserire il cavo degli elettrodi nella scanalatura presente sul retro dell'unità in modo da mantenerlo in posizione e riporre eventuale cavo in eccesso dietro la confezione stessa.

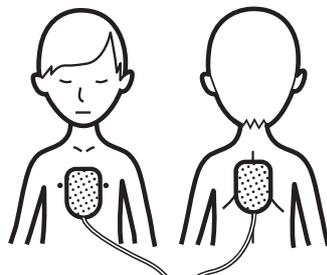
### QUALI ELETTRODI UTILIZZARE

#### ELETTRODI PER ADULTI



Per gli adulti e per i bambini di età superiore o uguale a 8 anni oppure di peso superiore a 25 kg (55 libbre) utilizzare gli elettrodi per adulti

#### ELETTRODI PEDIATRICI



Per i bambini di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre) utilizzare gli elettrodi pediatrici (nota: gli elettrodi pediatrici sono riconoscibili dal colore blu del connettore e della confezione)

### QUANDO SOSTITUIRE GLI ELETTRODI

Gli elettrodi di defibrillazione Defibtech devono essere utilizzati una sola volta. Pertanto, vanno sostituiti dopo ogni uso oppure in caso di danni alla confezione.

È importante controllare la data di scadenza degli elettrodi, stampata all'esterno della confezione sigillata. *Non utilizzare gli elettrodi dopo la data di scadenza.* Gettare via gli elettrodi scaduti. *Utilizzare esclusivamente elettrodi di defibrillazione Defibtech.*

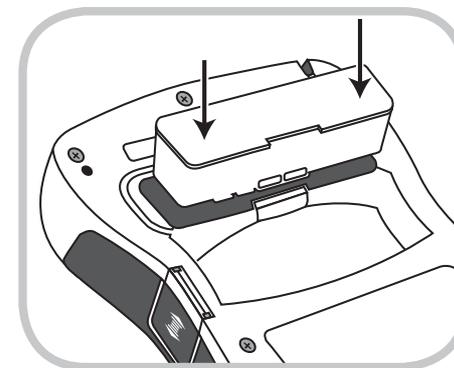
Lo stato degli elettrodi può essere controllato anche quando l'unità è spenta, premendo il pulsante funzione centrale per visualizzare la schermata di stato dell'AED e accedendo alla modalità Manutenzione.

### COME INSERIRE E RIMUOVERE IL GRUPPO BATTERIA

Prima di inserire il gruppo batteria nell'AED serie DDU-2000, verificare che l'apposita apertura situata sul retro del defibrillatore sia pulita e priva di corpi estranei. Inserire il gruppo batteria nell'apertura situata sul retro dell'AED.

Inserire il gruppo sino in fondo fino a udire il clic della chiusura a scatto. Il senso di inserimento è unico. Se il gruppo batteria non entra, ruotarlo e riprovare. Una volta completamente inserito, il gruppo batteria deve essere a filo con la superficie della parte posteriore dell'AED. Pochi istanti dopo l'inserimento, l'AED serie DDU-2000 si accende ed esegue un test sul gruppo batteria. Al termine del test, l'unità indicherà lo stato del gruppo batteria, dopodiché si spegnerà (affinché il test autodiagnostico del gruppo batteria venga eseguito automaticamente, il gruppo deve essere rimosso dall'unità per almeno 10 secondi).

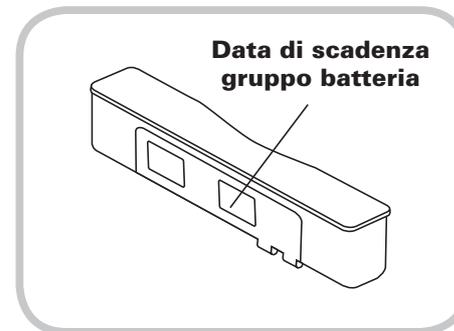
Per rimuovere il gruppo batteria, premere il dispositivo di chiusura a scatto per l'espulsione della batteria. Una volta che il gruppo è stato parzialmente espulso, estrarlo completamente.



### QUANDO SOSTITUIRE IL GRUPPO BATTERIA

È importante controllare la data di scadenza del gruppo batteria, stampata sull'etichetta presente sul gruppo stesso. *Il gruppo batteria deve essere utilizzato prima della data di scadenza.* Quando la batteria è quasi scarica, l'unità riporterà i messaggi "Batteria quasi scarica" o "Sostituire la batteria" e l'indicatore dello stato di attività diventerà rosso lampeggiante. Il gruppo batteria dovrà essere sostituito immediatamente. *Utilizzare esclusivamente gruppi batteria Defibtech.*

Lo stato del gruppo batteria può essere controllato anche quando l'unità è spenta, premendo il pulsante funzione centrale per visualizzare la schermata di stato dell'AED e accedendo alla modalità Manutenzione.



**PERICOLI:****Rischi immediati che comportano gravi lesioni personali o morte.**

- Tensione in uscita pericolosa. Questa apparecchiatura può essere utilizzata soltanto da personale qualificato.
- Rischio di esplosione. L'AED serie DDU-2000 non è idoneo per l'uso in un'atmosfera arricchita di ossigeno o in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o protossido di azoto.
- L'uso dell'AED serie DDU-2000 non è stato valutato o approvato in ambienti pericolosi così come definiti nello standard del National Electric Code. In conformità con la classificazione IEC, l'AED serie DDU-2000 non deve essere utilizzato in presenza di miscele aria/sostanza infiammabili.

**AVVERTENZE:****Condizioni, rischi, o pratiche non sicure che possono comportare gravi lesioni personali o morte.**

- L'uso improprio può provocare lesioni. L'AED serie DDU-2000 deve essere utilizzato seguendo rigorosamente le istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore. L'AED serie DDU-2000 eroga energia elettrica che può causare lesioni o morte in caso di uso o erogazione di scariche impropri.
- Una manutenzione inadeguata può determinare il mancato funzionamento dell'AED serie DDU-2000. La manutenzione dell'AED serie DDU-2000 deve essere eseguita come descritto nel Manuale dell'operatore. L'AED non contiene componenti riparabili dall'utente; non smontare l'unità.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.
- Rischio di scossa elettrica. Presenza di alta tensione e corrente elettrica pericolosa. Non aprire l'unità, non rimuovere il coperchio (o la parte posteriore) e non eseguire tentativi di riparazione. L'AED serie DDU-2000 non contiene componenti riparabili dall'utente. Per qualsiasi riparazione rivolgersi a personale qualificato del servizio di assistenza.
- I gruppi batteria al litio non sono ricaricabili. Eventuali tentativi di ricaricare un gruppo batteria al litio possono provocare un incendio o un'esplosione.

**AVVERTENZE (segue)**

- Non immergere il gruppo batteria in acqua o in altri liquidi. L'immersione in liquidi può provocare un incendio o un'esplosione.
- Evitare la penetrazione di liquidi nell'AED serie DDU-2000. Evitare di versare liquidi sull'AED o sui suoi accessori. Il contatto di liquidi con l'AED serie DDU-2000 può danneggiare il dispositivo o determinare un pericolo di incendio o di scosse elettriche.
- Non sterilizzare l'AED serie DDU-2000 o i suoi accessori.
- Utilizzare esclusivamente elettrodi di defibrillazione autoadesivi monouso, gruppi batteria e altri accessori forniti da Defibtech o dai suoi distributori autorizzati. L'uso di accessori non approvati da Defibtech può causare il funzionamento improprio del dispositivo.
- Aprire le confezioni sigillate degli elettrodi soltanto al momento dell'uso.
- Non toccare il paziente durante la defibrillazione. La corrente di defibrillazione può provocare lesioni all'operatore o ad altre persone presenti.
- Evitare che gli elettrodi tocchino oggetti metallici o apparecchiature in contatto con il paziente. Durante la defibrillazione non toccare apparecchiature collegate al paziente. Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente altre apparecchiature elettriche.
- Non erogare la scarica con gli elettrodi di defibrillazione a contatto l'uno con l'altro. Non erogare la scarica con superficie del gel esposta.
- Evitare che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino l'uno con l'altro o tocchino altri elettrodi per ECG, fili elettrici, bendaggi, cerotti transdermici, ecc. Tali contatti possono causare la formazione di archi elettrici e provocare ustioni cutanee al paziente durante la defibrillazione e potrebbero deviare l'energia di defibrillazione lontano dal cuore.
- Gli elettrodi di defibrillazione devono essere utilizzati una sola volta e vanno gettati via dopo l'uso. L'eventuale riutilizzo può determinare infezioni crociate, prestazioni inadeguate del dispositivo, la somministrazione impropria della terapia e/o lesioni al paziente o all'operatore.
- Evitare il contatto fra parti del corpo del paziente e liquidi conduttivi come acqua, gel, sangue o soluzione fisiologica, e oggetti metallici, che potrebbero creare percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.
- Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillazione per evitare il rischio di scosse elettriche e di danni alle apparecchiature stesse.

**AVVERTENZE (segue)**

- Un'esecuzione aggressiva o prolungata della RCP su un paziente sul quale sono applicati gli elettrodi di defibrillazione può danneggiare gli elettrodi. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione in caso di danni durante l'uso.
- Eventuali interferenze in radiofrequenza (RF) derivanti da dispositivi RF come telefoni cellulari e radiotrasmettitori possono compromettere il corretto funzionamento dell'AED. Normalmente l'uso di un telefono cellulare in prossimità dell'AED non dovrebbe causare problemi; tuttavia, è consigliata una distanza di 2 metri (6 piedi) tra i dispositivi RF e l'AED serie DDU-2000.
- L'esecuzione della RCP durante l'analisi può ritardare o compromettere la diagnosi da parte del sistema di analisi del paziente.
- Il trasporto o qualsiasi tipo di movimentazione del paziente durante l'analisi ECG può ritardare o compromettere la diagnosi, specialmente in presenza di un ritmo cardiaco con ampiezza o frequenza estremamente basse. In caso di trasporto del paziente, arrestare il veicolo prima di iniziare l'analisi ECG.
- Nei pazienti con pacemaker cardiaco, l'AED serie DDU-2000 può presentare una ridotta sensibilità e non rilevare tutti i ritmi defibrillabili. Qualora si sia a conoscenza del fatto che un paziente porti un pacemaker, non posizionare gli elettrodi direttamente in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.
- Durante la defibrillazione cuscinetti d'aria formati tra la pelle e gli elettrodi possono provocare ustioni cutanee al paziente. Per evitare la formazione di cuscinetti d'aria, accertarsi che gli elettrodi autoadesivi aderiscano completamente alla pelle. Non utilizzare elettrodi di defibrillazione secchi o scaduti.
- I test autodiagnostici automatici e avviati dall'utente sono concepiti per valutare se l'AED serie DDU-2000 è pronto all'uso. Tuttavia, nessun tipo di test può garantire le prestazioni del dispositivo o rilevare usi impropri, danni o difetti verificatisi dopo il completamento dell'ultimo test.
- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può determinare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- La funzione di caricamento in modalità manuale del DDU-2400 può erogare un livello di energia pericoloso se utilizzata in modo inappropriato; l'uso della modalità manuale è riservato a operatori autorizzati, con formazione specifica nel riconoscimento del ritmo cardiaco e nella somministrazione manuale della terapia di defibrillazione.

**AVVERTENZE (segue)**

- Possibilità di interpretazione errata dei dati dell'ECG. La risposta di frequenza del display LCD è idonea per un'identificazione di base del ritmo ECG, ma non presenta la risoluzione necessaria per l'identificazione degli impulsi di un pacemaker o per misurazioni accurate, come la durata del QRS o l'interpretazione del segmento ST. Per tali operazioni è necessario un monitor ECG con risposta di frequenza appropriata.
- Se lo schermo LCD diventa nero o illeggibile, seguire i messaggi vocali.

**PRECAUZIONI:****Condizioni, rischi, o pratiche non sicure che possono comportare lesioni personali lievi, danni all'AED serie DDU-2000 o perdita di dati.**

- Seguire tutte le istruzioni riportate sulle etichette del gruppo batteria. Non installare gruppi batteria dopo la data di scadenza.
- Seguire tutte le istruzioni riportate sull'etichetta degli elettrodi di defibrillazione. Utilizzare gli elettrodi di defibrillazione prima della data di scadenza. Non riutilizzare elettrodi di defibrillazione. Gettare via gli elettrodi di defibrillazione dopo l'uso (in caso di sospetti di malfunzionamento degli elettrodi, restituirli a Defibtech, che provvederà a esaminarli).
- Riciclare o smaltire i gruppi batteria al litio in conformità con la legislazione locale e/o nazionale. Non bruciare o gettare in un inceneritore il gruppo batteria; tali operazioni possono comportare rischi di incendio e di esplosione. Non schiacciare il gruppo batteria.
- Utilizzare e conservare l'AED serie DDU-2000 nelle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.
- Se possibile, scollegare l'AED serie DDU-2000 dal paziente prima dell'uso di altri defibrillatori.
- Non collegare l'AED serie DDU-2000 a un PC o ad altri dispositivi (utilizzando la porta USB) quando gli elettrodi dell'unità sono ancora applicati sul paziente.
- L'uso di schede dati diverse dalla DDC (Defibtech Data Card) può danneggiare l'unità e invalidare la garanzia.
- Benché l'AED serie DDU-2000 sia stato concepito per un'ampia varietà di condizioni d'uso sul campo, un maneggiamento improprio che non rispetti le specifiche indicate può danneggiare l'unità.



**MODALITÀ OPERATIVE**

**MODALITÀ AED (TUTTI I MODELLI)**

Visualizzazione video ad alta risoluzione (istruzioni animate e coaching RCP)

**MODALITÀ MONITOR ECG (SOLO MODELLI DDU-2400 e 2450)**

Visualizzazioni dei dati ECG e informazioni sugli eventi (con elettrodi a 3 derivazioni)

**MODALITÀ MANUALE (SOLO MODELLO DDU-2400)**

Visualizzazione dei dati ECG, informazioni sugli eventi e selezione dell'energia di defibrillazione da 25 a 200 joule con comando di caricamento, erogazione della scarica e disarmo

**DEFIBRILLATORE**

**TIPO**

Defibrillatore semiautomatico esterno

**MODELLO**

Serie DDU-2000

**FORMA D'ONDA**

Bifasica esponenziale tronca (con compensazione di impedenza)

**PROTOCOLLO DI DEFIBRILLAZIONE**

AHA/ERC 2010  
Supporta aggiornamenti del protocollo da parte dell'utente (con password di protezione)

**ENERGIA\***

Modalità AED:  
Adulti: 150 joule  
Bambini: 50 joule  
Modalità manuale:  
Adulti: selezionabile dall'operatore fra 25 e 200 joule  
Bambini: selezionabile dall'operatore tra 25 e 100 joule (solo 50 joule in caso di uso di elettrodi di defibrillazione pediatrici a energia attenuata DDP-2002)

**TEMPO DI CARICAMENTO**

Modalità AED:  
4 secondi o meno (dall'avviso di scarica)\*\*  
Modalità manuale:  
9 secondi o meno (150 joule)\*\*\*  
12 secondi o meno (200 joule)\*\*\*

**COMANDI**

Pulsante luminoso ON/OFF  
Pulsante luminoso di scarica

**DISPLAY**

LCD a colori ad alta risoluzione

**MESSAGGI VIDEO**

Video full-motion  
Messaggi di testo sullo schermo

**COACHING RCP**

Coaching video e vocale  
Guida video a richiesta

**MESSAGGI VOCALI**

I dettagliati messaggi vocali guidano l'operatore nell'uso dell'unità.

\*Nominale con carico di 50 ohm

\*\*Tipico, batteria nuova, a 25°C

\*\*\*Tipico, batteria nuova dopo 6 scariche, a 25°C

**SISTEMA DI ANALISI DEL PAZIENTE**

**ANALISI DEL PAZIENTE**

Valutazione automatica dell'impedenza del paziente per garantire il corretto contatto con gli elettrodi. Monitoraggio della qualità del segnale e analisi dell'ECG del paziente per stabilire se il ritmo è defibrillabile/non defibrillabile.

**SENSIBILITÀ/SPECIFICITÀ**

Soddisfa le specifiche AAMI-DF-80 e le raccomandazioni AHA.

**GRUPPI BATTERIA**

**MODELLO**

DBP-2003 (standard),  
DBP-2013  
(aviazione; TSO C-142a)

**TIPO**

Al litio/biossido di manganese, monouso, riciclabile, non ricaricabile

**CAPACITÀ\***

125 scariche od 8 ore di funzionamento continuato

**DURATA IN STANDBY\***

4 anni

**INDICAZIONI DI BATTERIA IN ESAURIMENTO**

Visive  
Acustiche

\*Tipica, batteria nuova, a 25°C

**TEST AUTODIAGNOSTICI**

**AUTOMATICI**

Test automatici sui circuiti con frequenza giornaliera, settimanale, mensile e trimestrale

**INSERIMENTO DELLA BATTERIA**

Test di integrità del sistema al momento dell'inserimento della batteria

**PRESENZA DEGLI ELETTRODI**

Test giornaliero sugli elettrodi precollegati

**AVVIATI DALL'UTENTE**

Test sull'unità e sul gruppo batteria avviato dall'utente

**INDICAZIONE DI STATO**

Indicazione visiva e acustica dello stato dell'unità

**SCHERMATA DI STATO**

Risultati dei test autodiagnostici dell'unità  
Informazioni sugli elettrodi e sulla batteria (stato e scadenza)

**ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE/MONITORAGGIO**

**MODELLO**

Per adulti: DDP-2001  
Pediatrici:  
DDP-2002 e DDP-2003

**SUPERFICIE**

Per adulti: 77 cm<sup>2</sup> (nominale, ciascun elettrodo)  
Pediatrici:  
50 cm<sup>2</sup> (nominale, ciascun elettrodo)

**TIPO**

Elettrodi precollegati, monouso, non polarizzati, a perdere, autoadesivi con cavo e connettore

**DOCUMENTAZIONE EVENTI**

**REGISTRAZIONE INTERNA DEGLI EVENTI**

I segmenti critici dell'ECG e i parametri degli eventi di defibrillazione vengono registrati (per un totale di oltre 60 minuti) e possono essere scaricati su una scheda dati rimovibile.

**RIESAME DEGLI EVENTI SU PC**

ECG con visualizzazione tag eventi e riproduzione dell'audio registrato, quando disponibile.  
**MEMORIA RIMOVIBILE**  
(opzionale) Archiviazione di fino a 30 ore di ECG e dati degli eventi (senza opzione audio) o di fino a 3 ore di audio (opzione audio). Archiviazione di ECG

ed eventi su una scheda dati rimovibile. La quantità effettiva di dati archiviabili dipende dalla capacità della scheda.

**PORTA USB**

Download degli eventi e operazioni di manutenzione.

**SPECIFICHE AMBIENTALI**

**TEMPERATURA**

Di esercizio: da 0 a 50°C (da 32 a 122°F)  
Standby: da 0 a 50°C (da 32 a 122°F)

**UMIDITÀ RELATIVA**

Di esercizio/Standby: 5%-95% (senza condensa)

**ALTITUDINE**

Da -150 a 4.500 m (da -500 a 15.000 piedi) come da MIL-STD-810F 500.4 Procedura II

**VIBRAZIONI**

Al suolo (MIL-STD-810F 514.5  
Categoria 20)

Elicottero (RTCA/DO-160D, Sezione 8.8.2, Cat R, Zona 2, Curva G)

Aereo a reazione (RTCA/DO-160D  
Sezione 8, Cat H, Zona 2, Curve B ed R)

**TOLLERANZA AGLI URTI/ALLE CADUTE**

MIL-STD-810F 516.5 Procedura IV  
1,2 metri (48 pollici), qualsiasi bordo, angolo o superficie in modalità standby

**TEST DI COMPRESSIONE**

450 kg (1.000 libbre)

**TENUTA/RESISTENZA ALL'ACQUA**

IEC 60529 classe IP55; protezione dalla polvere, protezione dai getti d'acqua (con gruppo batteria installato)

**ESD**

IEC 61000-4-2 (all'aria aperta fino a 15 kV o a contatto diretto fino a 8 kV)

**EMC (Emissione)**

CISPR 11 Gruppo 1 Livello B e FCC Parte 15

**EMC (Immunità)**

IEC 61000-4-3 e IEC 61000-4-8

**VELIVOLO**

Conforme a RTCA/DO-160G, Sezione 21, Emissioni di RF irradiata, Categoria M

**SPECIFICHE FISICHE**

**DIMENSIONI**

18,5 x 24 x 5,8 cm (7,3 x 9,5 x 2,3 pollici)

**PESO**

Inferiore a 1,4 kg (3 libbre) (con batteria)



**GARANZIA LIMITATA PER L'UTENTE FINALE ORIGINARIO\*****COPERTURA**

Defibtech, LLC fornisce una garanzia limitata relativamente al fatto che il defibrillatore e gli accessori ad esso associati (ad es., batterie ed elettrodi), siano essi stati acquistati simultaneamente al defibrillatore come parte di una configurazione o separatamente, saranno sostanzialmente privi di difetti di materiale e di fabbricazione. La garanzia limitata Defibtech sarà applicabile unicamente all'utente finale originario, laddove l'utente finale abbia acquistato gli articoli da un rivenditore autorizzato di Defibtech, LLC. La presente garanzia limitata non può essere ceduta o trasferita. I termini della garanzia limitata in vigore a partire dalla data di acquisto originario si applicheranno a qualsiasi reclamo in garanzia.

**DURATA DELLA GARANZIA**

La garanzia limitata del defibrillatore è valida per un periodo di otto (8) anni a partire dalla data di acquisto. La garanzia limitata della batteria è valida per un periodo di quattro (4) anni a partire dalla data di acquisto, ma in nessun caso il periodo di garanzia limitata si potrà estendere oltre la data stampata sulla batteria. Gli accessori monouso (ad es., gli elettrodi) saranno coperti da una garanzia limitata fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza, a seconda di ciò che si verifica prima. La garanzia limitata per tutti gli accessori è valida per un periodo di un (1) anno a partire dalla data di acquisto o fino alla data di scadenza, a seconda di ciò che si verifica prima.

**LIMITAZIONI DELLA GARANZIA LIMITATA**

La presente garanzia limitata non copre danni di qualsiasi tipo derivanti da, a titolo esemplificativo, ma non limitativo, incidenti, conservazione inadeguata, uso improprio, alterazioni, interventi non autorizzati, manomissione, abusi, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o fenomeni naturali. Inoltre, la presente garanzia limitata non copre danni di nessun tipo al defibrillatore o agli accessori ad esso associati derivanti dall'uso del defibrillatore con accessori non approvati o dall'uso degli accessori con dispositivi medici non approvati. Non viene fornita alcuna garanzia che il defibrillatore e gli accessori ad esso associati siano compatibili con qualsiasi altro dispositivo medico.

**ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA LIMITATA**

La garanzia limitata sarà immediatamente annullata se: vengono eseguiti interventi tecnici o di riparazione del defibrillatore o degli accessori ad esso associati da qualsiasi entità, comprese le persone, non autorizzata da Defibtech, LLC; la manutenzione specifica non viene eseguita; il defibrillatore viene adoperato con uno o più accessori non autorizzati; gli accessori ad esso associati vengono adoperati con un defibrillatore non autorizzato; o il defibrillatore o gli accessori ad esso associati non vengono utilizzati in conformità con le istruzioni approvate da Defibtech, LLC.

*\*Applicabile a defibrillatori e accessori associati con una data di produzione non precedente al 1° gennaio 2013. Per tutti gli altri, fare riferimento alle informazioni di garanzia in vigore al momento della produzione.*

**RIMEDIO ESCLUSIVO**

A discrezione esclusiva di Defibtech, LLC, Defibtech potrà decidere se procedere alla riparazione, alla sostituzione o all'assegnazione di un credito. In caso di sostituzione, Defibtech avrà il diritto a sua esclusiva discrezione di sostituire l'articolo con un articolo simile o uguale, nuovo o rigenerato. La determinazione di un articolo simile sarà a esclusiva discrezione di Defibtech. In caso di sostituzione, l'articolo sostitutivo dovrà presentare come minimo un periodo di vita utile rimanente corrispondente a quello dell'articolo originario in base al periodo rimanente di garanzia limitata. In caso di assegnazione di un credito, questo dovrà essere proporzionale al valore dell'articolo in base al più basso tra il costo originario dell'articolo stesso o di un articolo simile e il periodo rimanente di garanzia limitata. In nessun caso il periodo di garanzia limitata di un articolo sostitutivo potrà estendersi oltre il periodo di garanzia limitata dell'articolo sostituito.

**SERVIZIO DI GARANZIA**

Per poter usufruire del servizio di garanzia, contattare il rivenditore presso il quale l'articolo è stato acquistato oppure il servizio clienti di Defibtech, LLC. Nel caso in cui un articolo debba essere restituito, è necessario un numero di autorizzazione al reso (RMA). Gli articoli restituiti senza un numero RMA non saranno accettati. L'articolo dovrà essere spedito alla destinazione specificata dal rivenditore o da Defibtech, LLC a spese dell'utente finale originario.

**OBBLIGHI E LIMITI DELLA GARANZIA**

LA GARANZIA LIMITATA DI CUI SOPRA SOSTITUISCE ED ESCLUDE SPECIFICAMENTE, NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGISLAZIONE APPLICABILE, OGNI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, MA NON LIMITATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UN DETERMINATO USO.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DI DEFIBTECH, LLC) È AUTORIZZATO A RILASCIARE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL DEFIBRILLATORE O AGLI ACCESSORI AD ESSO ASSOCIATI, SE NON RIFERENDOSI ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO IN RELAZIONE A QUALSIASI PERDITA O DANNO DERIVANTI DA CAUSE DI QUALUNQUE TIPO DOVRÀ RISPETTARE QUANTO SPECIFICATO SOPRA. DEFIBTECH, LLC NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI DI QUALUNQUE TIPO, COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, MA NON LIMITATIVO, DANNI ESEMPLARI, SPECIALI, PUNITIVI, PERDITE COMMERCIALI DOVUTE A QUALSIASI MOTIVO, INTERRUZIONE DI QUALSIASI NATURA DELL'ATTIVITÀ, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI, ANCHE NEL CASO IN CUI DEFIBTECH SIA STATA AVVISATA DELLE POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, IN QUALUNQUE MODO SIANO STATI PROVOCATI, PER NEGLIGENZA O ALTRO, A MENO CHE TALI ESCLUSIONI O LIMITAZIONI NON SIANO VIETATE DALLA LEGISLAZIONE APPLICABILE.

**Fabbricante**

Defibtech, L.L.C.  
741 Boston Post Road  
Guilford, CT 06437 USA

Tél. : 1-(866) 333-4241 (gratuito dal Nord America)

1-(203) 453-4507

Fax : 1-(203) 453-6657

E-mail:

sales@defibtech.com

reporting@defibtech.com

service@defibtech.com

(Vendite)

(Segnalazioni relative a dispositivi medici)

(Assistenza e riparazione)

**Rappresentante europeo autorizzato**

EC	REP
----	-----

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH L'Aia

Paesi Bassi

Tel.: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

Brevetti in corso di registrazione

Questo prodotto e i suoi accessori sono fabbricati e venduti ai sensi di uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: D523,393, D548,346, D551,628.

Questo prodotto e i suoi accessori sono fabbricati e venduti su licenza ai sensi di uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

**NOTE**