

MANUALE D'USO

HeartOn A10[®]

Defibrillatore Automatico Esterno

Rappresentante Europeo

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruxelles, Belgio

Produttore

 Mediana Co., Ltd.

Wonju Medical Industry Park, 1650-1 Donghwa-ri,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

HeartOn A10[®] Manuale d'uso

Revised Date: 1111

N° di revisione: A7131-2

Copyright © 2011 Tutti i diritti riservati.



Informativa sui diritti

- Tutti i diritti riservati. È vietato riprodurre qualsiasi parte di questo manuale senza l'esplicito permesso.
- Il contenuto del manuale può subire variazioni senza preavviso.
- Il contenuto del manuale può subire correzioni. Non esitate a contattare il Centro servizi, in caso doveste riscontrare qualsiasi incongruenza.
- Il manuale verrà sostituito in caso di pagine mancanti o impaginazione scorretta.

Garanzia

- Le informazioni contenute in questo documento possono subire variazioni senza preavviso.
- Mediana non offre alcuna garanzia e non risponde per questo prodotto, se utilizzato e venduto con fini diversi da quelli a cui è destinato.
- Mediana non è responsabile degli errori acclusi al presente documento né di eventuali danni relativi al funzionamento o all'uso di questo prodotto.

Cronologia delle revisioni

Il numero della documentazione e della sua revisione indicano l'ultima edizione. Il numero di revisione cambia quando viene stampata una nuova edizione seguendo la cronologia delle revisioni. Eventuali aggiornamenti e piccole correzioni in fase di ristampa non modificano il numero di revisione. Il numero della documentazione cambia se vi sono consistenti modifiche tecniche.

Marchio di fabbrica

I nomi commerciali dei prodotti usati in questo manuale sono i marchi o i marchi registrati della compagnia produttrice.

INDICE

INFORMAZIONI DI SICUREZZA	
Informazioni di sicurezza generali	
INTRODUZIONE	5
Indicazioni d'uso dell' AED	5
Indicazioni sul manuale	5
Formazione dell'operatore	
DESCRIZIONE DELL'AED	7
Componenti del pannello superiore e di destra	
Componenti del pannello inferiore	8
Componenti del pannello posteriore	8
Simboli ed etichette	9
IMPOSTAZIONE DELL'AED	11
Disimballaggio e controllo	
Lista dei componenti	11
Valigetta per il trasporto	12
SD card	12
Porta IrDA	12
Impostazione dell'AED	13
INDICAZIONI SULLA BATTERIA	15
Installazione della batteria	
Indicazione dello status della batteria	16
Test di controllo	17
UTILIZZO DELL'AED	19
Linee guida 2010 AHA per la CPR e l'ECC	19
Variazioni principali nelle linee guida 2010 AHA per la CPR e l'ECC	19
Linee guida 2010 per la CPR	20
Attività pre-defibrillazione	21
Usare l'AED	21
Configurazione AHA 2010	25
Nota per l'esecuzione della CPR	25
Nota per l'operatore e sicurezza presenti	25
MANUTENZIONE	27
Smaltimento	
Restituzione dell'AED e suoi componenti	28
Assistenza	
Controlli di sicurezza periodici	28
Pulizia	
Manutenzione della batteria	29
Manutenzione delle piastre	29
Manutenzione dell'AED	30
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	
Generali	31
Identificazione causa problemi	
EMI (Interferenza elettromagnetica)	32
Richiedere assistenza tecnica	32
GLOSSARIO	33
SPECIFICHE	35
Requisiti	
Dichiarazioni del produttore	43

Immagini

<i>Immagine 1. Componenti pannello superiore e di destra</i>	7
<i>Immagine 2. Componenti pannello inferiore</i>	8
<i>Immagine 3. Componenti pannello posteriore</i>	8
<i>Immagine 4. Battery Placement</i>	15
<i>Immagine 5. Icona – Step 1</i>	21
<i>Immagine 6. Icona – Step 2</i>	22
<i>Immagine 7. Icona - Step 3</i>	22
<i>Immagine 8. Icona – Step 4</i>	22
<i>Immagine 9. Icona – Step 5</i>	22
<i>Immagine 10. Posizionamento piastre</i>	23
<i>Immagine 11. Icona – Step 6</i>	23
<i>Immagine 12. Icona – Step 7</i>	24
<i>Immagine 13. Icona – Step 8</i>	24
<i>Immagine 14. Scadenza piastre</i>	30

Tabelle

<i>Tabella 1. Simboli ed etichette</i>	9
<i>Tabella 2. Accessori</i>	11
<i>Tabella 3. Icona dello status della batteria</i>	16
<i>Tabella 4. Emissioni Elettromagnetiche (IEC60601-1-2)</i>	43
<i>Tabella 5. Sicurezza Elettromagnetica (IEC60601-1-2)</i>	43
<i>Tabella 6. Sicurezza Elettromagnetica (IEC60601-1-2) (continua)</i>	44
<i>Tabella 7. Distanza di separazione consigliata</i>	45
<i>Tabella 8. Cavi (IEC60601-1-2)</i>	45

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Informazioni di sicurezza generali

Questa sezione contiene informazioni di sicurezza importanti sull'utilizzo generale del defibrillatore HeartOn A10[®]. Ulteriori informazioni di sicurezza importanti saranno presentate nel manuale. Il defibrillatore HeartOn A10[®] sarà chiamato AED.

Prima dell'utilizzo leggere attentamente il manuale, le indicazioni d'uso, le precauzioni e le caratteristiche tecniche.

Avvertenze



Le avvertenze sono indicate dal simbolo di **ATTENZIONE** qui sopra riportato.

Le avvertenze segnalano eventuali rischi per il paziente o per l'operatore (morte, lesioni o risultati negativi).



ATTENZIONE: Contattare Mediana nel caso in cui si ritenga che il proprio dispositivo possa aver provocato morte, lesioni o malattie. Per qualsiasi dubbio, contattare direttamente Mediana o il rivenditore autorizzato.



ATTENZIONE: L'AED deve essere usato da personale formato per la CPR e per l'uso dell'AED.



ATTENZIONE: L'AED è in grado di fornire / somministrare scosse elettriche terapeutiche. Le scosse possono provocare gravi danni sia all'operatore che ai presenti. Fare attenzione che né gli operatori né i presenti tocchino il paziente durante la defibrillazione.



ATTENZIONE: Per evitare interferenze utilizzare l'AED ad una distanza di 2 metri da ogni dispositivo di radiofrequenza o altre apparecchiature sensibili. Altrimenti spegnere le apparecchiature che possono provocare interferenza elettromagnetica.



ATTENZIONE: L'AED è stato progettato per essere utilizzato sul paziente incosciente, che non respira e in arresto cardiaco. Non usare l'AED se il paziente è cosciente o respira.



ATTENZIONE: Toccare il paziente durante la fase di analisi può alterare la diagnosi. Pertanto evitare ogni contatto col paziente quando l'ECG è in corso; l'AED vi informerà quando potrete toccare il paziente.



ATTENZIONE: L'utilizzo dell'AED associato a quello della maschera per l'ossigeno è sicuro. Tuttavia, è vivamente consigliato non usare l'AED in prossimità di gas infiammabili per evitare possibili esplosioni, inclusi gli anestetici infiammabili o l'ossigeno concentrato.



ATTENZIONE: Le piastre per adulti non devono essere usate su bambini di età inferiore agli 8 anni. Le piastre pediatriche devono essere usate su bambini di età non superiore agli 8 anni o con un peso inferiore ai 25 kg (55 libbre). Non usare l'AED su bambini di età inferiore a 1 anno.



ATTENZIONE: È vitale e fondamentale il corretto posizionamento delle piastre: rispettare rigorosamente le istruzioni fornite dalle etichette e dal corso di formazione. Assicurarsi che le piastre aderiscano bene alla pelle del paziente; eventuali bolle d'aria fra le piastre e la pelle devono essere eliminate. Se non correttamente posizionate, le piastre potrebbero non permettere una corretta lettura o provocare ustioni durante la scarica. Un eventuale arrossamento della pelle è normale.



ATTENZIONE: La batteria dell'AED non è ricaricabile. Non cercare pertanto di ricaricarla, aprirla, danneggiarla o bruciarla: potrebbe esplodere o prendere fuoco.



ATTENZIONE: Assicurarsi che le piastre non entrino in contatto con altri elettrodi o parti metalliche che siano in contatto col paziente.



ATTENZIONE: Evitare che vi sia contatto fra il paziente e materiali conduttivi come gel, sangue o soluzione salina e oggetti metallici: il flusso di corrente di defibrillazione potrebbe seguire percorsi indesiderati.



ATTENZIONE: Per l'uso dell'AED e degli accessori attenersi scrupolosamente a quanto descritto in questo manuale. Un utilizzo scorretto può provocare morte o gravi lesioni.



ATTENZIONE: Non usare o mettere in funzione l'AED se sul display compare il simbolo "X".

Precauzioni



Le precauzioni sono indicate dal simbolo PRECAUZIONE qui sopra riportato.

Le precauzioni elencate di seguito indicano condizioni o modi d'uso che potrebbero danneggiare il dispositivo o altri oggetti.

-  **PRECAUZIONE:** L'AED è stato progettato per essere stabile e affidabile in varie condizioni d'uso. Tuttavia, l'AED e i suoi accessori potrebbero danneggiarsi se non maneggiati con cura e ciò invalida la garanzia. Seguire le indicazioni per tenere sotto controllo l'eventuale stato di danno dell'AED e dei suoi accessori.
-  **PRECAUZIONE:** Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutti i dispositivi elettronici (come i sensori di pressione) non a prova di defibrillazione. Inoltre, assicurarsi che le piastre non siano in contatto con parti metalliche, come la struttura del letto o la lettiga.
-  **PRECAUZIONE:** Aprire le buste/confezioni/sacchetti delle piastre immediatamente prima dell'uso.
-  **PRECAUZIONE:** Usare e mettere in funzione l'AED dopo avere letto il manual d'uso.
-  **PRECAUZIONE:** Non usare o posizionare l'AED sopra alter apparecchiature. In caso contrario, accertarsi che funzioni correttamente prima dell'uso.
-  **PRECAUZIONE:** Muovere il paziente durante la lettura dell'ECG può provocare letture di diagnosi errate.
-  **PRECAUZIONE:** Sottoporre l'AED a controlli periodici per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo.
-  **PRECAUZIONE:** Le piastre sono monouso, devono essere sostituite ad ogni utilizzo o in caso la borsa/sacchetto contenitore fosse danneggiata. Se vi sono dubbi, sostituirle immediatamente.

This page is intentionally left blank.

INTRODUZIONE

Mediana fornisce un dispositivo AED da impostare secondo i Vostri bisogni e personalizzare secondo il Vostro protocollo di trattamento in caso di arresto cardiaco improvviso. L'attuale versione dell'AED è in linea con la versione 2010 delle linee guida AHA/ERC sulla CPR (rianimazione cardiopolmonare) e il Soccorso Cardiovascolare d'Emergenza (ECC). L'operatore dovrebbe essere stato formato per poter seguire le linee guida della corretta versione AHA/ERC e per l'uso della configurazione del vostro AED. Contattare Mediana o il distributore autorizzato per ulteriori informazioni.

Indicazioni d'uso dell'AED

L'AED deve essere usato per trattare soggetti incoscienti, che non respirano e in stato d'arresto cardiaco, sia adulti che bambini, nelle aree pubbliche. L'AED deve essere usato solo da operatori formati e pronti al suo uso.

Nota: L'uso ospedaliero in genere comprende aree quali ambulatori, sale operatorie, reparti specialistici, terapia intensiva e rianimazioni, all'interno dell'ospedale. Le strutture extra-ospedaliere comprendono ambulatori medici, centri di disturbo del sonno, case di riposo, poliambulatori chirurgici e centri di riabilitazione.

Nota: I soggetti che possono essere trattati sono adulti e bambini (con età compresa fra gli 1 e 8 anni o con un peso inferiore ai 25 kg-55 libbre-); questi ultimi con piastre adatte all'uso pediatrico.

Nota: L'AED deve essere usato da operatori formati al suo utilizzo e che abbiano seguito un corso di rianimazione cardiopolmonare (CPR). Molti enti di formazione offrono corsi che preparano ad entrambi. Il corso di formazione può durare più giorni, tuttavia la maggior parte dei corsi si risolve in un solo giorno. Per ulteriori informazioni sui corsi di formazione, contattare il Vostro rivenditore di zona autorizzato o l'ufficio di assistenza tecnica di Mediana.

Indicazioni sul Manuale

Questo manuale spiega come impostare e usare l'AED.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutto il manuale compresa il capitolo sulle Informazioni di Sicurezza.

Formazione dell'operatore

L'arresto cardiaco improvviso (SCA) è una condizione che richiede intervento medico d'emergenza immediato. Visto il genere di tale condizione, l'intervento può essere eseguito in seguito a consiglio medico. Per dare una corretta diagnosi di tale condizione Mediana raccomanda che gli eventuali operatori dell'AED abbiano seguito un corso di rianimazione cardiopolmonare (CPR) e per l'utilizzo dell'AED. Si raccomanda inoltre di seguire eventuali corsi di aggiornamento, in base anche alle indicazioni del vostro rivenditore. Contattare direttamente Mediana o il rivenditore autorizzato nel caso in cui gli operatori destinatari dell'uso dell'AED non siano stati adeguatamente formati. In alternativa contattare i centri autorizzati ad organizzare ed erogare corsi di tale genere.



ATTENZIONE: L'AED deve essere usato da personale formato al suo uso.

Nota: Ci sono scarsi dati pubblicati relativi all'uso dell'AED da parte di operatori poco formati. Non vi è certezza di quanto possa accadere se l'AED dovesse essere usate in tali condizioni.

Caratteristiche dell'AED

Meccaniche

L'AED è un defibrillatore automatico esterno (AED) da utilizzare in caso di trattamenti di defibrillazione d'emergenza. È un dispositivo a batteria.

Elettriche

L'AED è dotato di una batteria interna che non è ricaricabile.

Display

Il display è a LED, con indicatori rossi lampeggianti in corrispondenza dell'icona di azione.

Ingressi / uscite ausiliari

L'AED è fornito di porte IrDA e per la SD card.

DESCRIZIONE DELL'AED

Componenti del pannello superiore e di destra

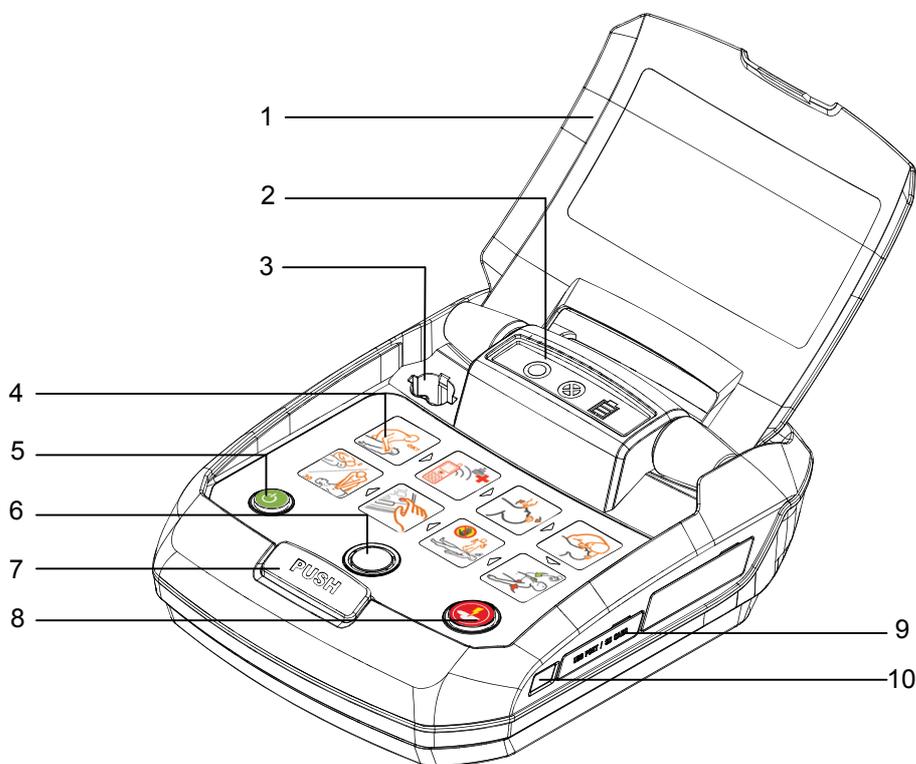
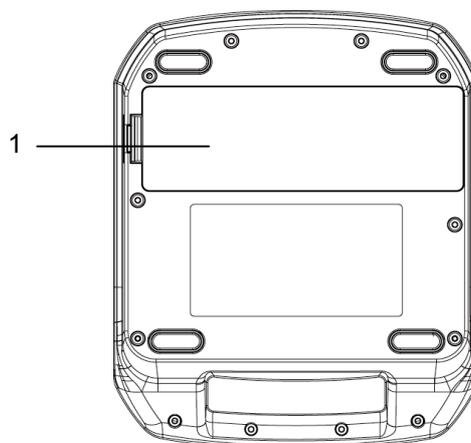


Immagine 1. Componenti pannello superiore e di destra

1 Coperchio	Il coperchio ripara l'indicatore LED, il tasto on/off, l'altoparlante, il tasto scarica.
2 Indicatore di status	L'indicatore di status indica lo status e il livello della batteria.
3 Connettore elettrodo	Il connettore elettrodo è dove si inserisce il connettore nell'unità.
4 Indicatore LED	L'indicatore LED lampeggia in corrispondenza dell'icona di azione.
5 Tasto on/off	Il tasto on/off accende e spegne l'AED.
6 Altoparlante	L'altoparlante da indicazioni acustiche.
7 Tasto apertura	Il tasto aperture apre il coperchio.
8 Tasto scarica	Il tasto scarica eroga lo shock.
9 Porta SD card	La SD card si trova nella porta della SD card.
10 Porta IrDA	La porta IrDA è per connettersi con il PC.

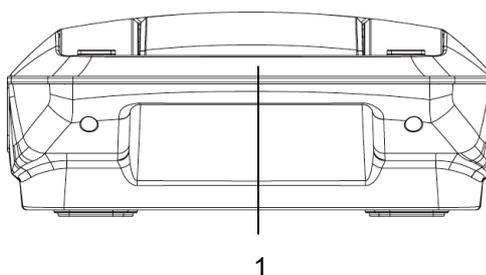
Componenti del pannello inferiore



1. Batteria

Immagine 2. Componenti del pannello inferiore

Componenti del pannello posteriore



1. Maniglia

Immagine 3. Componenti del pannello posteriore

Simboli ed etichette

I seguenti simbolo possono essere riportati in questo manuale, in documentazioni ad esso connesse o su component del sistema o sull'imballaggio.

Tabella 1. Simboli pannelli ed etichette

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Pronto all'uso		Marchio CE
	Non pronto all'uso		Consultare le istruzioni per l'uso
	Livello batteria		Limiti di altitudine superiore e inferiore
	Non contiene lattice		Limiti di umidità superiore e inferiore
	Data di scadenza		Limiti di temperatura superiore e inferiore
	Rivenditore Unione Europea		Fragile-maneggiare con cura
	Produttore		Alto
	Data di produzione		Tenere all'asciutto
REF	Numero di riferimento		Dispositivo di tipo CF – resistente al defibrillatore
SN	Numero di serie		Resistente all'acqua e alla polvere
	Monouso, usare su un solo paziente	Rx Only	ATTENZIONE: dispositivo da vendersi solo a personale autorizzato all'uso, secondo le leggi locali vigenti
	Istruzioni di smaltimento		Marchio UL
	Attenzione, consultare la relative documentazione		

This page is intentionally left blank.

IMPOSTAZIONE DELL'AED



ATTENZIONE: Non esporre l'AED ad elevate umidità né tenerlo sotto la pioggia, potrebbe non funzionare correttamente. Si veda il capitolo "Specifiche".



ATTENZIONE: L'utilizzo di un AED o dei suoi accessori scaduti o danneggiati può provocare un funzionamento scorretto del dispositivo e/o risultare pericoloso per il paziente o l'operatore.



PRECAUZIONE: Riciclare e smaltire i componenti compresa la batteria in conformità alle normative e ordinanze locali vigenti.

Disimballaggio e controllo

L'AED viene consegnato all'interno di un cartone. Controllare attentamente sia il dispositivo che i suoi accessori per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare in caso di danno riscontrato. Per la restituzione di materiale danneggiato si veda il capitolo sulla Manutenzione. Assicurarsi che gli operatori finali siano stati formati adeguatamente.

Nota: Verificare l'imballaggio degli accessori per assicurarsi che i sigilli siano integri e controllare che la data di scadenza sia valida.

Lista dei componenti

I seguenti articoli sono accessori standard, inclusi nell'acquisto dell'AED. Eventuali ulteriori accessori possono essere ordinati in seguito. Per informazioni sui prezzi e le modalità di acquisto, contattare il Vostro rivenditore autorizzato.

Tabella 2. Accessori

Accessori Standard	N°
HeartOn A10®	1
Manual dell'operatore	1
Piastre per adulti (1.7m)	1
Batteria LiMnO ₂ non ricaricabile (15V, 4200mAh)	1
Valigetta per il trasporto	1
Accessori optional	N°
Bacheca per defibrillatore con allarme	-
Cartello da parete	-
Piastre pediatriche (1.7m)	-
SD card (2Gbyte)	-
HeartOn A10 Software per revisione eventi - CD-ROM	-
HeartOn A10 Software per revisione eventi – Guida per l'uso	-
Cavo trasmissione IrDA e adattatore DC	-
Accessori consigliati	N°
Forbici – per tagliare gli abiti della vittima se necessario	-
Guanti monouso – per l'operatore	-
Rasoio monouso – per depilare il petto in caso non vi sia un buon contatto pelle-piastre	-
Mascherina – per l'operatore	-
Salvietta o fazzoletti assorbenti – per asciugare la pelle della vittima e assicurare che le piastre aderiscano bene	-

Valigetta per il trasporto



ATTENZIONE: Non utilizzare l'AED se il paziente è cosciente o respira normalmente.

La valigetta morbida per il trasporto permette all'AED di restare fermo, anche tenendolo per la maniglia. L'operatore può controllare l'indicatore di status dell'AED senza dover aprire la valigetta. Le informazioni per contattare il più vicino pronto soccorso possono essere inserite nella copertura trasparente. La valigetta ha una tasca nella parte posteriore dove si trovano il manuale e le piastre di scorta. Altre due tasche a destra e a sinistra della valigetta sono destinate alla batteria di scorta.

SD card

La SD card si trova nella porta per la SD card sul lato destro dell'AED come già illustrato.

1. Se acceso, spegnere l'AED utilizzando il **tasto on/off**.
2. Aprire la porta della SD card.
3. Inserire la SD card nella porta.
4. Chiudere la porta della SD card.
5. Accendere l'AED usando il **tasto on/off**.

La SD card registra le attività del dispositivo e aggiorna il firmware dell'AED. Per leggere le attività registrate dalla SD card utilizzare il Software per revisione eventi HeartOn A10. Contattare il Vostro rivenditore autorizzato per maggiori informazioni riguardanti l'aggiornamento del firmware e il Software di revisione.

Porta IrDA

IrDA è la sigla di "Infrared Data Association". Tale porta permette all'AED e al PC di comunicare in modalità wireless attraverso il cavo per la trasmissione dati IrDA e l'adattatore DC che è connesso al PC. La comunicazione infrarossa è usata per aggiornare il firmware dell'AED e per trasferire informazioni. Si prega di contattare il Vostro rivenditore autorizzato per ulteriori informazioni.

Impostazione dell'AED



ATTENZIONE: Utilizzare solo componenti, parti, accessori standard e opzionali originali e autorizzati da Mediana.



ATTENZIONE: Attenersi sempre alle normative igieniche vigenti per lo smaltimento di componenti e oggetti usati sul paziente.

Fase 1

1. Estrarre le piastre dal loro involucro.
2. Per aprire il coperchio premere il **tasto apertura**.
3. Collegare le piastre.

Nota: Aprire l'involucro delle piastre solo quando è il momento di applicarle al paziente.

Nota: Le piastre devono essere state collegate all'AED precedentemente e tali devono rimanere durante tutta l'operazione di emergenza.

Fase 2

Verificare che l'AED funzioni perfettamente.

1. Premere il **tasto on/off**.
2. Assicurarsi che si sentano i comandi vocali:
 - "Unit ok"
 - "Piastrre per adulti" o "Piastrre pediatriche"
3. Assicurarsi che l'indicatore di status indichi "O".
4. Spegnerre l'AED tramite il **tasto on/off**.
5. Chiudere il coperchio lasciando al suo interno le piastre.

Fase 3

Riporre l'AED dentro la valigetta per il trasporto.

Fase 4

Metterlo in un luogo visibile e sicuro.

Nota: Per informazioni sul luogo più adatto, contattare il Vostro rivenditore autorizzato. Ogni nazione ha proprie normative vigenti.

L'AED dovrebbe essere tenuto in un adeguato punto centrale, in vista e dove si possa recuperare velocemente. Per esempio vicino ad un telefono in modo che l'operatore possa chiamare il Pronto Soccorso e prontamente recuperare il dispositivo. Ricordarsi di:

- Sistemare l'AED in modo da poterlo recuperare comodamente.
- Non chiudere a chiave il luogo dove si trova.
- Tenerlo in un luogo asciutto e pulito.

Assicurarsi che l'AED sia sempre e comunque posizionato in luogo accessibile. Tutti gli eventuali operatori devono essere informati su dove è stato posizionato l'AED.

This page is intentionally left blank.

INDICAZIONI SULLA BATTERIA



ATTENZIONE: Controllare la batteria regolarmente, in caso di mal funzionamento sostituirla immediatamente.



PRECAUZIONE: Tenere sempre una batteria di scorta carica insieme all'AED, per assicurarsi di poter intervenire durante un'emergenza.



PRECAUZIONE: Se la batteria ha voltaggio molto basso, il dispositivo potrebbe non funzionare.



PRECAUZIONE: Sostituire immediatamente la batteria se risulta danneggiata o se presenta perdite.



PRECAUZIONE: Smaltire le batterie in modo appropriato, secondo le norme vigenti. Non gettarle con altri rifiuti, pericolo di esplosione.

Installazione della batteria

L'AED ha una batteria interna non ricaricabile. L'icona dello status della batteria compare sull'indicatore di stato quando il dispositivo è acceso, alimentato dalla batteria.

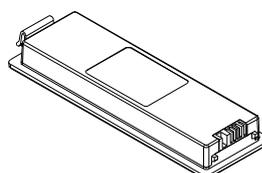
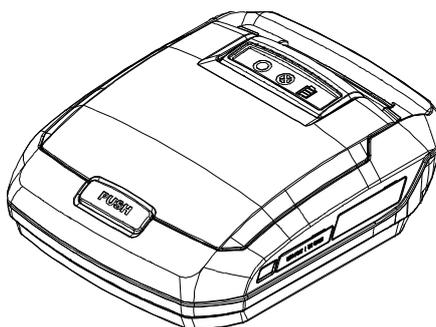


Immagine 4. Installazione della batteria

Sostituire la batteria

1. Spegnerne l'AED.
2. Inserire un cacciavite piccolo (a taglio -) nel foro sul lato sinistro e spingere.
3. Rimuovere delicatamente la batteria.
4. Inserire la nuova batteria.

L'AED utilizza una batteria non ricaricabile. Quando si deve cambiare una batteria scarica, prima di riaccendere l'AED assicurarsi di aver sostituito la batteria con una nuova. Quindi l'AED può essere riavviato.

Indicazione dello status della batteria

La durata operativa di una batteria nuova è:

- Durata a magazzino (conservata nell'involucro originale): 2 anni dalla data di produzione se tenuta e conservata secondo le indicazioni riportate in questi manuale.
- Durata operatività-standby (installata nell'AED): 5 anni dalla data di produzione se tenuta e conservata secondo le indicazioni riportate in questi manuale.
- Durata operatività di scarica: un minimo di 200 shock (tranne il momento della rianimazione cardiopolmonare tra una defibrillazione e l'altra) oppure 10 ore di operatività se l'AED è utilizzato in ambienti con temperatura inferiore ai 25°.

Mediana raccomanda comunque di utilizzare batterie nuove dopo ogni uso.

Nota: Usare solo batterie fornite da Mediana (che si installano alla perfezione nel loro scomparto all'interno dell'AED). Utilizzare altre batterie potrebbe danneggiare l'AED e invalidare la garanzia.

Quando l'AED è alimentato dalla batteria, l'icona di status della batteria nell'indicatore di status indica il livello della batteria. Si veda la Tabella 3.

Tabella 3. L'icona di status della batteria

Icona status batteria	Livello della batteria
	carica (≤ 200 shock o 10 ore di durata operativa)
	usata
	usata (≤ 9 shock)
	scarica (no shock)

Quando l'AED è acceso, un comando vocale avvisa "batteria scarica, sostituirla" e l'ultima sbarretta dell'indicatore di batteria lampeggia. Da questo momento sarà possibile erogare ancora 9 shock. Quando non sarà più possibile effettuarne, scomparirà anche l'ultima sbarretta lampeggiante del simbolo. L'AED si spegne automaticamente dopo un segnale acustico di 2 secondi.

Test di controllo

Prima di usare l'AED, assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente e sia sicuro e pronto all'utilizzo come descritto.



ATTENZIONE: Non usare l'AED se il test di controllo dovesse dare esito negativo.



PRECAUZIONE: Quando si accende, l'AED avvia automaticamente il test di controllo sulle sue funzioni e sistemi di circuito. Durante tale attività (POST) verificare che l'indicatore di status dell'AED si accenda. Se l'indicatore non dovesse funzionare correttamente, non utilizzare l'AED. Contattare in questo caso il Vostro rivenditore autorizzato.

Avviare il test POST (Power On Self Test)

1. Accendere l'AED tramite il **tasto on/off**.
2. L'AED avvia automaticamente il test POST (Power On Self Test).
3. Se sull'indicatore di status compare "X", ciò significa che si sono verificati errori durante il test POST. Contattare quindi il Vostro rivenditore autorizzato per l'assistenza.
4. Se il test POST da esito positivo, l'AED dà il comando vocale "Unit ok" e l'indicatore di status indica "O".
5. Spegnerne l'AED tramite il **tasto on/off**.

Test di controllo automatico

L'AED prevede fra le sue funzioni un test di controllo automatico giornaliero. Si avvia automaticamente e non richiede l'intervento dell'operatore. In caso di errori riscontrati, comparirà un "X" sull'indicatore di status.

Il test di controllo verifica la condizione dell'AED e che le tutte funzioni siano attive.

- Test giornaliero: integrità MCU e Memorie (RAM, ROM), livello batteria, algoritmo dell'ECG
- Test settimanale: controllo del circuito della forma d'onda a bassa energia (2J), controllo del circuito ECG, oltre al test giornaliero.
- Test mensile: controllo del circuito della forma d'onda ad alta energia (200J) oltre al test settimanale.

Nota: Quando la batteria è scarica, l'indicatore di status indica "X". Contattare il Vostro rivenditore autorizzato se continua ad indicare "X" anche dopo aver cambiato la batteria.

Nota: Il test di controllo non è in grado di verificare la data di scadenza né della batteria né delle piastre in uso. Ricordarsi di controllare le date di scadenza regolarmente.

This page is intentionally left blank.

UTILIZZO DELL'AED



ATTENZIONE: L'AED non deve essere usato se il paziente è cosciente o respira normalmente.



ATTENZIONE: Non usare le piastre se il gel è seccato o danneggiato.



ATTENZIONE: Prima della defibrillazione disconnettere dal paziente ogni dispositivo elettronico non a prova di defibrillazione.



ATTENZIONE: Non sollevare mai l'AED tenendolo per i cavi delle piastre o qualsiasi altro accessorio: questi potrebbero non sopportare il peso, staccarsi e provocare la caduta dell'AED, anche sul paziente.



PRECAUZIONE: Le piastre si possono danneggiare in caso di una rianimazione cardiopolmonare prolungata. Sostituire le piastre se risultano danneggiate dall'uso.

L'AED è stato progettato per essere impiegato durante il trattamento di emergenza per l'arresto cardiaco improvviso (SCA). Usare quindi solo se il paziente è in arresto e se:

- È incosciente,
- Non respira,
- Non ha polso

Se il paziente è incosciente ma non vi è certezza dell'arresto, iniziare la CPR. Quando è il momento, avviare l'AED e seguire i comandi vocali.

Linee guida 2010 AHA per la CPR e l'ECC

Le linee guida AHA 2010 per la CPR e l'ECC si basano sulla letteratura per la rianimazione più attuale e completa mai pubblicata, il Consenso Internazionale ILCOR 2010 sulla CPR e l'ECC con le Raccomandazioni per il Trattamento.

I presenti, i soccorritori e il personale paramedico giocano tutti un ruolo fondamentale durante l'emergenza per arresto cardiaco. Inoltre, il personale più formato potrà prestare cura e trattamenti adeguati alla condizione di peri arresto e post arresto.

Variazioni principali nelle linee guida 2010 AHA per la CPR e l'ECC

- L'algoritmo BLS è stato semplificato, e la voce "Guarda, Ascolta e Senti" è stata eliminata. Tali passaggi erano inutili e risultavano essere una perdita di tempo.
- Consigliare al soccorritore non formato di effettuare solo il massaggio cardiaco durante la rianimazione cardiopolmonare, è più semplice da svolgere e le indicazioni date dal personale paramedico al telefono più facili da seguire.
- Avviare le compressioni sul petto prima della respirazione bocca a bocca. (compressione-aria-respiro piuttosto che aria-respiro-compressione).
- Per assicurare un perfetto svolgimento di una CPR vi è una crescente attenzione sui metodi. Le corrette compressioni sul petto di un adulto devono essere profonde almeno 5 centimetri ed essere almeno 100 al minuto: in tal modo il petto viene schiacciato ad ogni compressione e poi totalmente rilasciato e la pausa fra una compressione e l'altra è minima.

LINEE GUIDA 2010 PER LA CPR



Eeguire la CPR
Chiamare i soccorsi, prendere l'AED

La persona è incosciente?
Non da segni di vita?

Porre domande alla persona e scuoterla sulla spalla!

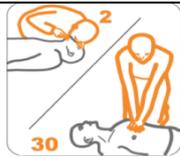
Chiedete aiuto ai presenti e alternatevi nella CPR!



Guarda, ascolta e senti

Liberare le vie aeree.
Controllare il respiro!

Nota: Lo step "guarda, ascolta e senti" è stata eliminato dalla sequenza della CPR dal passaggio di controllo del respiro e liberazione delle vie aeree nelle linee guida 2010. Tuttavia, le linee guida del 2010 consigliano che il soccorritore verifichi velocemente la presenza di respiro al momento del controllo dello stato di incoscienza, per individuare i segnali di arresto cardiaco.



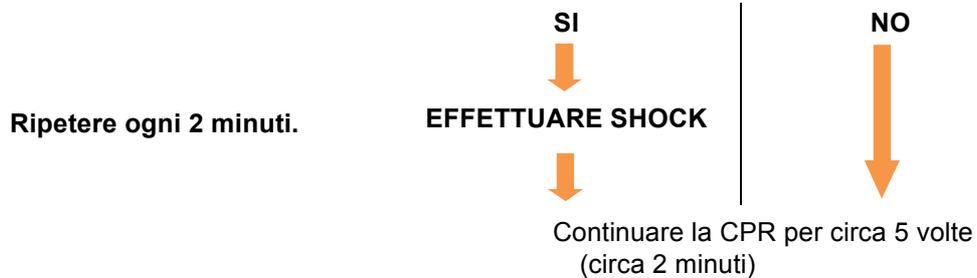
30 Compressioni 2 Insufflazioni
FINO ALL'ARRIVO DEI SOCCORSI
30/2

Eeguire la fino a che l'AED è disponibile o fino all'arrivo dei soccorritori

Nota: L'eliminazione delle "2 insufflazioni" dalla sequenza fa sì che si continui con le compressioni.

Se l'AED è disponibile, accenderlo e seguire le istruzioni

DECIDERE SE DARE LO SHOCK



Attività pre-defibrillazione

Prima di usare l'AED, si consiglia di eseguire le seguenti azioni per preparare il paziente:

- Togliere i vestiti e lasciare il petto nudo.
- Depilare il petto se i peli sono tali da non permettere una buona adesione delle piastre.
- Assicurarsi che il petto sia asciutto.

Usare l'AED



ATTENZIONE: per l'uso pediatrico o su pazienti con età compresa fra gli 1 e gli 8 anni o con peso inferiore ai 25 kg, cambiare le piastre per adulti con quelle pediatriche se disponibili. Seguire le istruzioni d'uso per le piastre pediatriche fornite con l'AED. Se non fossero disponibili, le linee guida AHA/ERC consigliano di continuare a defibrillare se necessario con la configurazione per adulti.



ATTENZIONE: per evitare interferenze utilizzare l'AED ad una distanza di almeno 2 metri da qualsiasi apparecchiatura a RF o altri dispositivi simili. In alternativa, spegnere i dispositivi causa di interferenza.

Nota: Usare solo piastre fornite da Mediana. In caso contrario potrebbero verificarsi pericoli o danni al paziente o all'AED.

1. Verificare che l'indicatore di status indichi "O".
2. Premere il **tasto apertura** per aprire il coperchio.
3. Accendere l'AED tramite il **tasto On/off**.
4. L'AED avvia automaticamente il test POST (Power-On-Self Test).
5. Il risultato del test compare sull'indicatore di status e parte un comando vocale:
 - Test di controllo positivo: comando vocale "Unit ok", indicatore di status "O"
 - Test di controllo negativo: comando vocale "Unit failed", indicatore di status "X"
6. Se le piastre non sono collegate, il comando vocale avvisa:
 - "Collegare in modo appropriato le piastre."Se le piastre sono collegate, il comando vocale indica:
 - "piastre per adulti" o "piastre pediatriche"
7. Controllare che l'AED si sia avviato correttamente e seguire i comandi vocali e le icone. Il LED rosso lampeggia quando in azione

STEP 1

- "Controllare lo stato di coscienza. "Sta bene? Mi sente?"



Immagine 5. Icona – Step 1

STEP 2

- “Chiamare i soccorsi.”



Immagine 6. Icona – Step 2

STEP 3

- “Liberare le vie aeree”



Immagine 7. Icona – Step 3

STEP 4

- “Controllare il respiro”

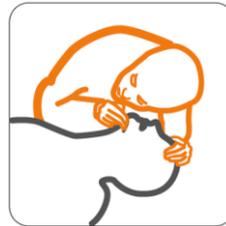


Immagine 8. Icona – Step 4

STEP 5

Togliere i vestiti e lasciare il petto del paziente nudo. Radere il petto in caso i peli eccessivi impediscano una perfetta aderenza piastre-pelle.

- “Togliere i vestiti e lasciare il petto del paziente nudo. Posizionare le piastre come mostrato nell'immagine. Far aderire bene le piastre al petto del paziente.”
- “Collegare le piastre. Assicurarsi che siano ben connesse all'AED.”



Immagine 9. Icona – Step 5

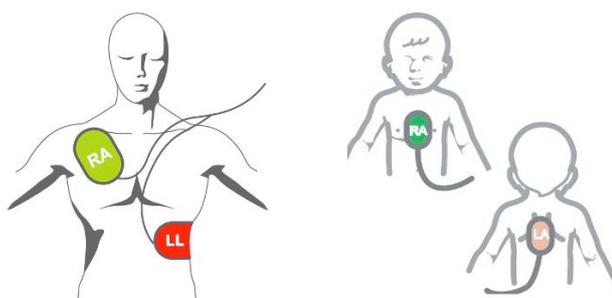


Immagine 10. Posizionamento piastre



ATTENZIONE: Applicare sempre piastre appena tolte dal loro involucro e intatte, con data di scadenza corretta, pulire la pelle del paziente e asciugarla per ridurre il rischio di scottature.



ATTENZIONE: Non posizionare le piastre vicino a un pacemaker interno. Applicare le piastre sempre ben adese alla pelle. Evitare di applicarle a pelle non bene tesa e liscia come ad esempio pazienti obesi che possono avere sotto al petto pelle ricadente. Pericolo di ustioni in caso di presenza eccessiva di peli, aderenza non corretta o bolle d'aria fra pelle e piastre.



ATTENZIONE: Rimuovere eventuali bolle d'aria per assicurare una perfetta aderenza alla pelle del paziente.



ATTENZIONE: Controllare sempre la data di scadenza delle piastre e non usarle se l'involucro è stato aperto in precedenza.

STEP 6

Una volta fatte aderire correttamente le piastre alla pelle del paziente si sente un comando vocale:

- “Analizzare il ritmo cardiaco. Non toccare il paziente.”
- “Shock consigliato. Carica. Non toccare il paziente.”
oppure
- “Analizzare il ritmo cardiaco. Non toccare il paziente.”
- “Shock non consigliato”.
- oppure
- “Analisi interrotta. Non toccare il paziente.”



Immagine 11. Icona – Step 6

Nota: Se lo “Shock non è consigliato”, l'AED passerà direttamente allo step 8.

Nota: L'AED esegue direttamente lo step 6 quando è acceso dopo aver collegato le piastre al paziente. Anche lo step 6 viene avviato se le piastre sono collegate al paziente nonostante l'AED sia fra gli step 1 e 5.



ATTENZIONE: Toccare il paziente durante l'analisi può provocare una errata lettura della diagnosi. Evitare ogni contatto col paziente durante la fase di analisi. L'AED vi darà indicazioni quando potrete di nuovo toccare il paziente.

Nota: Seguire il comando vocale. Non toccare il paziente mentre l'AED sta analizzando le sue condizioni. Al termine dell'operazione l'AED vi avviserà su come procedere. Attenzione a tenere fermo il paziente. Se in movimento, potrebbero verificarsi letture e diagnosi non corrette, tardive o meno accurate.

STEP 7

- “Premere ora il tasto con la luce rossa lampeggiante.”
- “Erogare ora lo shock.”
- “Shock erogato.”



Immagine 12. Icona – Step 7

Nota: L'AED erogherà un solo shock se necessario. Un comando vocale vi dirà quando premere il tasto di erogazione dello shock per gestire la defibrillazione.



ATTENZIONE: L'AED eroga shock che possono essere pericolosi sia per l'operatore che per i presenti. Assicurarsi che il paziente non sia in contatto con nessuno durante la scarica.

STEP 8

- “Ora è possibile toccare il paziente.”
- “Iniziare la CPR.” [Beep] oppure “Se necessario, iniziare la CPR.” [Beep]
- “Somministrare 2 insufflazioni.”
- “Interrompere la CPR.”



Immagine 13. Icona – Step 8

Nota: Terminato lo step 8, l'AED tornerà allo step 6 per analizzare ancora il ritmo cardiaco.

Nota: Eseguire le seguenti azioni se sentite i seguenti comandi vocali mentre l'AED sta eseguendo un'analisi:

- Ritmo cambiato, “Shock annullato”:

- Andare allo Step 8. → Eseguire la CPR.
- “Tasto di erogazione dello shock rilasciato.” oppure “Non scaricare.”: Andare allo Step 6. → analisi ECG di nuovo. → ritmo non-defibrillabile → Andare allo Step 8. Oppure andare allo Step 6. → analisi ECG di nuovo. → ritmo defibrillabile → andare allo Step 7. → andare allo Step 8 dopo avere interrotto la defibrillazione.
- “Batteria bassa, Sostituire con una batteria nuova.”: andare allo Step 1 dopo aver sostituito la batteria e completato il test di controllo.

Configurazione AHA 2010

- “Ora è possibile toccare il paziente.”
- “Iniziare la CPR.”

Utilizzare il suono del metronomo dell’AED per il ritmo delle compressioni – il dispositivo emette un tono per effettuarne circa 100 al minuto (attuali linee guida AHA). Avviso di “Iniziare la CPR”. L’icona lampeggia allo stesso ritmo come supporto alla guida sonora.

L’AED resterà in modalità CPR per 2 minuti oppure 5 cicli. Passati i 2 minuti di CPR, si sentirà il seguente comando vocale:

- “Interrompere la CPR.”

L’AED tornerà quindi allo Step 6. Assicurarsi che ni vi sia contatto col paziente e procedere come illustrato.

Nota per l’esecuzione della CPR

Controllare e ascoltare l’AED durante l’esecuzione della CPR, lampeggerà “Iniziare la CPR”. L’AED emetterà 100 beep al minuto e avviserà “Eseguire 2 insufflazioni”. Comando vocale come guida alla CPR.

Il livello di compressioni consigliato da tenere è di non meno di 100 al minuto, secondo le linee guida AHA 2010.

Nota: Il Vostro rivenditore autorizzato Mediana vi formerà al protocollo di soccorso d’emergenza per lo SCA che richiederete. Seguire comunque i comandi vocali e le istruzioni visive fornite dall’AED.

Nota per l’operatore sicurezza dei presenti



ATTENZIONE: Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente prima di premere il tasto di erogazione dello shock. Un comando vocale annuncerà ad alto volume: “Indietro! Non toccare il paziente!”

Non toccare il paziente mentre l’AED sta svolgendo un’analisi o erogando uno shock. L’energia della defibrillazione può essere pericolosa.

Non vi è alcun rischio né per l’operatore né per i presenti durante la defibrillazione (attivo **tasto erogazione shock**) se l’AED è usato seguendo le istruzioni e nessuno è in contatto col paziente. L’AED non può erogare shock se le piastre non sono in contatto con un paziente che non ne abbia bisogno

Nota: Si veda la sezione “Attenzione” e “Precauzioni” per ulteriori dettagli.

This page is intentionally left blank.

MANUTENZIONE



ATTENZIONE: Una manutenzione non corretta può danneggiare il dispositivo o provocare un mal funzionamento. Seguire le indicazioni sulla manutenzione.



ATTENZIONE: Non bagnare l'AED. Evitare di versare liquidi sull'AED e i suoi accessori. Potrebbero verificarsi danni o provocare un rischio di scossa o di corto circuito. Non sterilizzare né l'AED né gli accessori.



ATTENZIONE: Non immergere in alcun tipo di liquido nessun componente dell'AED. Un eventuale contatto con un fluido potrebbe danneggiare gravemente il dispositivo o provocare un rischio di scossa o di corto circuito.



ATTENZIONE: Non pulire l'AED con solventi o detergenti abrasivi.



PRECAUZIONE: Per smaltire qualsiasi componente dell'AED compresa la batteria attenersi alle normative locali vigenti sui rifiuti e il loro smaltimento.



PRECAUZIONE: Non provocare un corto circuito della batteria perché potrebbe sprigionare calore. Per prevenire ciò, evitare che la batteria entri in contatto con qualsiasi oggetto metallico, anche durante il trasporto.



PRECAUZIONE: Non cercare di saldare la batteria. Il calore sprigionato potrebbe danneggiare la ventolina di raffreddamento della batteria.



PRECAUZIONE: Non deformare la batteria cercando di comprimerla. Non lanciarla, colpirla, farla cadere, piegarla o sbatterla.



PRECAUZIONE: Non usare batterie di altri produttori, di tipo o modello diversi come normali pile, batterie NiMH o batterie Li-ion perché potrebbero esplodere.



PRECAUZIONE: Non usare impropriamente la batteria, attenersi alle indicazioni fornite da Mediana.



PRECAUZIONE: Tenere la batteria lontana dalla portata dei bambini.



PRECAUZIONE: In caso di problemi con la batteria, spostarla subito in un luogo sicuro e contattare il Vostro rivenditore autorizzato.



PRECAUZIONE: Usare le piastre una sola volta.

Dopo aver usato l'AED, l'ufficio tecnico di Mediana consiglia di svolgere le seguenti attività:

1. Usare il software di revisione eventi dell' HeartOn A10 per scaricare le informazioni circa il trattamento di soccorso effettuato e memorizzarle. (In mancanza di tale software, si prega di contattare il Vostro rivenditore autorizzato che potrà provvedere a scaricare i dati necessari).
2. Rimuovere le piastre usate dall'AED e smaltirle in modo corretto. (Si veda la sezione sullo smaltimento).
3. Controllare che l'AED non abbia subito danni. In caso di danno accertato, contattare subito il Vostro rivenditore autorizzato.

4. Controllare che la superficie dell'AED non sia sporca o contaminate. Se necessario, pulire il dispositivo con prodotti adeguati e approvati.
5. Controllare che le parti di scorta, gli accessori e i componenti non siano stati danneggiati o siano vicini alla data di scadenza. In caso contrario, sostituir immediatamente la parte danneggiata o scaduta. Contattare il rivenditore autorizzato.
6. Installare le nuove piastre. Controllare prima la loro data di scadenza.
7. Dopo aver sostituito le nuove piastre, controllare l'indicatore di status: se non indica "O" si veda il capitolo sugli eventuali problemi in questo manuale. Se il problema persiste, contattare l'ufficio tecnico o il Vostro rivenditore autorizzato per il supporto.
8. Accendere l'AED e verificare che funzioni correttamente, per esempio che si senta il comando vocale "Unit ok". Spegner il dispositivo.
9. Dopo un uso contattare Mediana. Mediana vorrebbe ricevere un resoconto dei propri clienti anche se non vi è stata erogazione del trattamento. Tale informazione è fondamentale per sviluppare e migliorare costantemente la terapia di soccorso in caso di emergenza.

Smaltimento

Attenersi alle normative locali vigenti per smaltire in maniera adeguata l'AED, la batteria o gli accessori scaduti.

Nota: Smaltire l'AED separatamente dai rifiuti normali e seguire le direttive locali vigenti.

Nota: Il corretto smaltimento delle vostre apparecchiature usate o scadute contribuirà a evitare conseguenze negative e dannose per l'ambiente e per l'uomo.

Nota: Contattare il Vostro ufficio comunale per ulteriori e dettagliate informazioni sullo smaltimento.

Restituzione dell'AED e dei suoi componenti

Per la restituzione dell'AED e/o dei suoi accessori contattare il Vostro rivenditore autorizzato.

Assistenza

L'AED non ha bisogno di altra assistenza di routine che non sia la pulizia, la manutenzione della batteria e altre attività di assistenza indicate all'operatore. Per ulteriori informazioni si veda la sezione del manuale sull'assistenza. Personale qualificato dovrebbe effettuare ispezioni periodiche dell'AED. Se si necessita assistenza, contattare il Vostro rivenditore autorizzato.

Controlli di sicurezza periodici

Si consiglia di effettuare annualmente i seguenti controlli.

- Esaminare le apparecchiature e verificare la presenza di danni meccanici e funzionali.
- Esaminare l'integrità delle etichette.

Pulizia

Pulire l'AED con un panno morbido inumidito con:

- Acqua saponata.
- Alcool isopropilico (soluzione al 70%).

Per i cavi e le piastre seguire le indicazioni di pulizia riportate nel manuale dell'operatore consegnato insieme a tali componenti.

Evitare di versare liquidi sull'AED, soprattutto sui connettori. Se dovesse accadere, pulire e asciugare a fondo l'AED prima di riutilizzarlo. In caso di dubbi sulla sicurezza, chiedere informazioni al Vostro rivenditore autorizzato.

Manutenzione della batteria

La durata di una batteria in modalità operativa può arrivare fino a 10 ore di utilizzo oppure 200 shock (a eccezione del momento di CPR tra una defibrillazione e l'altra) o una combinazione di entrambe. La batteria in modalità standby (installata all'interno dell'AED) ha una durata di 5 anni dalla data di produzione. Se sull'indicatore di status della batteria lampeggia una sola barretta, è necessario sostituire la batteria. Se la batteria non è installata nell'AED, la batteria ha una durata di magazzino di 2 anni dalla data di produzione.

Si veda il capitolo "Risoluzione dei problemi" per risolvere il problema dell'indicatore di status che mostra "X".

Manutenzione delle piastre

Sostituire le piastre se:

- Sono scadute.
- Sono state utilizzate (sono monouso).

Sostituzione delle piastre

1. Estrarre le piastre nuove dal loro involucro.
2. Rimuovere le piastre usate.
3. Inserire e spingere le piastre finché sono ben collegate.
4. Accendere l'AED.
5. Controllare l'indicatore di status. Se le piastre sono state collegate correttamente, dopo circa 6 secondi sull'indicatore di status apparirà "O".
6. Se necessario, informare il responsabile della manutenzione dell'AED.
7. Aggiornare i dati relativi alla sostituzione delle piastre nuove.
8. Smaltire adeguatamente le piastre usate.

Manutenzione dell'AED

Mediana consiglia di effettuare controlli di manutenzione regolarmente. Si consiglia:

1. Controllare l'indicatore di status. Se compare una "X" significa che è stato individuato un problema. Si veda il capitolo "Risoluzione dei problemi".
2. Verificare la data di scadenza delle piastre. Se queste sono scadute sostituirle con piastre nuove. Per la sostituzione contattare il Vostro rivenditore autorizzato.

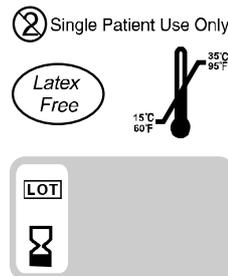


Immagine 14. Scadenza piastre

3. Verificare eventuali danni e date di scadenza dell'AED e dei suoi accessori. Sostituire il componente che sia danneggiato o scaduto.
4. Controllare le condizioni dell'AED per eventuali segni di danno. Contattare il Vostro rivenditore autorizzato in caso di danno o rottura dell'apparecchio riscontrati.
5. Accertarsi che gli operatori formati all'uso dell'AED sappiano dove è allocato il dispositivo e che sia stato posizionato in una zona facile e veloce da raggiungere e accessibile sempre.
6. Assicurarsi che ogni operatore formato all'uso dell'AED abbia seguito corsi di aggiornamento sia per la CPR che per l'uso dell'AED.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



ATTENZIONE: Verificare i segni vitali del paziente con vari mezzi in caso di dubbio sull'accuratezza delle diagnosi; assicurarsi poi che l'AED funzioni correttamente.



ATTENZIONE: Solo il personale qualificato può disassemblare il dispositivo. Solo la batteria può essere estratta e cambiata dall'operatore.

Generali

Se l'AED riscontra un problema, l'indicatore di status indica "X". Contattare il Vostro rivenditore autorizzato e riferire il problema. Prima di contattare il rivenditore assicurarsi che le condizioni ambientali come temperatura, altitudine e umidità siano nella norma, come descritto in questo manuale.

Identificazione causa problemi

Controllare la data di scadenza della piastre. Verificare sia la durata a magazzino che quella in modalità standby della batteria. Sostituire piastre e batteria in caso siano scadute.

Per identificare e risolvere la causa di alcuni problemi è riportata di seguito una lista di eventuali errori e relative cause. Contattare direttamente Mediana (info@mediana.co.kr) o il Vostro rivenditore autorizzato in caso l'indicatore di status indichi ancora "X" o un comando vocale di Attenzione sia prodotto all'avvio dell'AED, o se per qualsiasi ragione vi siano dubbi sul corretto funzionamento del dispositivo.

1. Il tasto on/off non da alcun segnale.

- Un modulo della CPU potrebbe non funzionare. Riferire il problema relativo alla CPU al rivenditore per far sostituire il modulo non funzionante.
- La batteria potrebbe non essere stata installata o potrebbe essere scarica. Installarla seguendo le indicazioni date nel capitolo sulla Batteria o sostituirla se scarica seguendo le indicazioni date nel capitolo Manutenzione.

2. I segnali acustici (beep) non si sentono durante il trattamento.

- Non utilizzare l'AED, contattare il Vostro rivenditore autorizzato.

3. I segnali acustici (beep) si sentono ma i comandi vocali non funzionano correttamente.

- Ricollegare il cavo o sostituire l'altoparlante.

4. Comando vocale "Connettere le piastre. Collegare accuratamente il connettore".

- Ricollegare accuratamente la piastra o sostituirla.

EMI (Interferenze Elettromagnetiche)



ATTENZIONE: Sorvegliare il paziente durante l'erogazione dello shock. È possibile ma improbabile che segnali elettromagnetici provenienti da fonti esterne al paziente e all'AED provochino letture di diagnosi errate. Non affidatevi totalmente alle letture dell'AED per il trattamento del paziente.



ATTENZIONE: È possibile che l'AED sia disturbato da RF (radio frequenza) di un apparecchio trasmettente o altre fonti radio elettriche.



ATTENZIONE: È possibile ma improbabile che grossi apparecchi che usano un relè commutatore per la loro accensione e spegnimento possano provocare un mal funzionamento dell'AED. Non utilizzare l'AED in tali condizioni.

Questo dispositivo è stato testato e risponde ai requisiti degli dispositivi medici impostati dallo standard IEC60601-1-2 e alla Direttive sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. Tali requisiti servono per proteggere adeguatamente da interferenze pericolose presenti in una tipica apparecchiatura medica.

Tuttavia, a causa dell'aumento di apparecchi a RF e altre fonti radio elettriche in ambienti e situazioni di cura sanitaria e trattamento medico (come attrezzature elettrochirurgiche, telefoni cellulari, radio telefoni mobili, dispositivi elettrici, e televisioni ad alta definizione) è possibile che l'AED non funzioni correttamente e ciò è dovuto alla eventualità di alti livelli di interferenza proprio per la vicinanza o la forza di tali fonti.



ATTENZIONE: L'AED è stato progettato per essere utilizzato in ambienti e situazioni in cui il segnale può essere colpito da interferenza elettromagnetica. In caso di interferenza, le misurazioni e le diagnosi potrebbero non essere corrette e l'AED potrebbe non funzionare adeguatamente.

Il disturbo dell'AED potrebbe dare luogo a letture inaffidabili, non funzionamento, o ad altre funzioni improprie. In caso si verifichi ciò, esaminare il luogo per risalire alla fonte di disturbo. Si provi anche a:

- Spegnerne a accendere le apparecchiature vicine per identificare la fonte del problema.
- Riorientare o riposizionare l'apparecchiatura che crea interferenza.
- Allontanare l'AED da l'apparecchiatura che crea interferenza.

L'AED genera, sfrutta e può diffondere energia RF. Se il dispositivo non è stato installato né usato secondo le istruzioni date, esso potrebbe provocare interferenze pericolose o dannose ad altri apparecchi vicini.

Contattare il Vostro rivenditore autorizzato in caso abbiate bisogno di assistenza.

Richiedere assistenza tecnica

Chiamare il rivenditore autorizzato per informazioni tecniche o assistenza, o per ordinare il manuale dell'assistenza. Tale manuale fornisce informazioni date dal Vostro rivenditore sull'assistenza all'AED.

GLOSSARIO

Arresto cardiaco improvviso (SCA)

L'arresto cardiaco improvviso è una condizione in cui il cuore all'improvviso cessa di battere a causa di un problema all'apparato cardiaco. Spesso non si presentano né sintomi né segnali di preavviso. Lo SCA può anche verificarsi in soggetti controllati a livello cardiaco. La sopravvivenza a uno SCA dipende dalla prontezza con cui viene effettuata la rianimazione cardiopolmonare (CPR). L'uso di un defibrillatore esterno nei primi minuti successivi all'arresto è determinante nelle possibilità di ripresa e sopravvivenza del paziente. L'attacco di cuore e lo SCA non sono la medesima condizione, nonostante un attacco di cuore possa a volte portare a uno SCA. Chiedere prontamente aiuto e soccorso medico in caso sentiate i sintomi di un attacco cardiaco (dolore, pressione, difficoltà respiratorie, sensazione di oppressione al petto o in altri punti del corpo).

Ritmo cardiaco

Il Ritmo Cardiaco Normale (NSU) è il normale ritmo col quale il cuore si contrae e pompa il flusso sanguigno. Una Fibrillazione Ventricolare (VF) è provocata da segnali elettrici caotici nel cuore e spesso è la causa di uno SCA, ma è possibile ristabilire il normale ritmo cardiaco con l'erogazione di uno shock. Tale trattamento è chiamato defibrillazione. L'AED ha il compito di individuare automaticamente la fibrillazione ventricolare (VF) e somministrare una defibrillazione al soggetto vittima di un arresto cardiaco improvviso.

Tachicardia ventricolare / fibrillazione ventricolare

Si tratta di un ritmo cardiaco pericoloso che si può trattare con una terapia di defibrillazione tramite l'AED.

Ritmo sinusale

Il ritmo sinusale è il normale ritmo col quale il cuore si contrae per favorire il flusso sanguigno nel corpo.

Shock bifasico

Uno shock bifasico è uno shock che passa attraverso il cuore, prima in una direzione e poi nell'altra.

SmartShock

Lo SmartShock (la tecnologia per auto compensare la forma d'onda nel battito in uscita) è la tecnologia bifasica sviluppata da Mediana che si trova nell'AED.

Piastre

Le piastre sono gli elettrodi usati per erogare lo shock sul petto del paziente.

Interferenza elettromagnetica

L'interferenza elettromagnetica è una interferenza radio che può provocare un funzionamento improprio del dispositivo.

Misurazione dell'impedenza

La misurazione dell'impedenza è un controllo effettuato per verificare l'integrità del contatto AED-paziente.

Individuare la fibrillazione

Il ritmo col quale il cuore si contrae può essere individuato e analizzato per una diagnosi medica e la lettura di tale ritmo è chiamata elettrocardiogramma (ECG). L'AED è in grado di analizzare l'ECG di un paziente col fine di individuare eventuali fibrillazioni ventricolari (VF). In caso tale fibrillazione sia individuata, l'AED eroga al cuore colpito da SCA uno shock elettrico appositamente studiato per interrompere l'attività cardiaca scorretta. Ciò dovrebbe ripristinare il normale ritmo sinusale.

HeartOn A10®

L'AED è un dispositivo semi-automatico destinato ad erogare scosse di defibrillazione a soggetti colpiti da SCA, che non siano coscienti, non respirino o senza segni vitali.

Software di revisione eventi HeartOn A10

Il software per la revisione eventi dell'HeartOn A10 può essere usato compatibilmente con l'AED e con la SD card (o col cavo IrDA). Può registrare informazioni circa il trattamento effettuato dall'AED. Inoltre può essere utilizzato per configurare l'AED.

Informazioni ulteriori

Una copia del manuale dell'operatore dell'AED è disponibile online sul sito www.Mediana.co.kr oppure può essere richiesta su CD.

Siete pregati di contattarci in caso abbiate usato il nostro dispositivo o abbiate bisogno di informazioni ulteriori.

SPECIFICHE

ECG

Derivazione	II (RA, LL)
Impedenza paziente	Da 25 a 175 ohm
Battito cardiac	Da 20 a 300 per min
Accuratezza	1 per min
Rilevazione	V/F oltre 200 μ V V/T oltre 160 per min
Rilevazione iniziale	Rilevato e segnalato
Filtro	Da 0.5 a 30 Hz

Indicazioni

Tasti di attività	
Standard	Tasto on/off verde, tasto rosso erogazione shock
Indicatori	
Visuali	Indicatore di icone a LED, Status LCD
Acustici	Altoparlante (comando vocale), Buzzer (indicazioni per CPR)

Fisiche

Dimensioni	341 × 259 × 109 (mm) (L×A×P)
Peso	Circa 2.95 kg compresa la batteria

Condizioni ambientali

Modalità operativa	
Temperatura	Da 0 a 43°C
Umidità percentuale	Da 5 a 95%
Altitudine	Da 0 a 4,575 m
Shock	Accelerazione: 100 G (+/- 10%) Tempo: 6 msec Numero di shock: 3 volte/axis (6 axes (+/- X, Y, Z))
Vibrazione	Frequenza: da 10Hz a 2000Hz Accelerazione : da 10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz da 100 Hz a 200 Hz: -7 dB per octave da 200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Resistenza all'acqua e alla polvere	IP54 (IEC60529)
Modalità a magazzino (nell'involucro originale)	
Temperatura	Da -30 a 60°C
Umidità percentuale	Da 5 a 95%
Altitudine	Da 0 a 12,192 m

Test di controllo

Ciclicità	Avvio test controllo automatico ogni 24 ore, settimanale, mensile
Risultato del test	Status LCD indica "O" "X".

Backup dei dati e comunicazione

Standard	SD card, porta IrDA
----------	---------------------

Specifiche degli accessori

Piastre

Piastre per adulti	
Durata in standby	2 anni dalla produzione
Elettrodi	Piastre monouso
Posizionamento	Anteriore e laterale
Superficie utile gel	96.25 cm ²
Lunghezza cavo	1.7 m
Piastre pediatriche (Opzionali)	
Durata in standby	2 anni dalla produzione
Elettrodi	Piastre monouso
Posizionamento	Anteriore e posteriore
Superficie utile gel	69.53 cm ²
Lunghezza cavo	1.7 m
Condizioni ambientali	
Temperatura	Operativo: da 0 a 43°C (32 to 109.4°F) A magazzino: da 0 a 43°C
Umidità percentuale	da 5 a 95%

Batteria

Batteria	
Tipo	LiMnO ₂ , non ricaricabile, pila (cella voltaica) lunga durata
Voltaggio/Capacità	15V, 4200 mAh
Durata a magazzino (nell'involucro originale)	2 anni dalla produzione
Durata modalità standby (installata nell'AED)	5 anni dalla produzione
Numero scariche	Minimo 200 shock (a eccezione del momento di rianimazione tra una defibrillazione e l'altra) o 10 ore di modalità operativa a 25°C
Condizioni ambientali	
Temperatura	Operativo: da 0 a 43°C A magazzino: da 0 a 43°C
Percentuale umidità	Da 5 a 95%

EMC

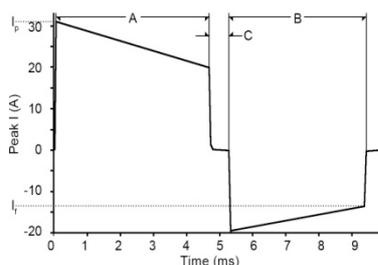
EMC	EN 60601-1-2, Seconda Edizione: 2007
Emissioni	CISPR11: 1997 +1A:1999+A2:2001 Group 1 Class B
Immunità di scarica elettrostatica	EN61000-4-2:1995 (8kV)+A1:1998+A2:2000
Immunità RF	EN61000-4-3:1996, 80 MHz - 2.5 GHz, (10V/m)+A1:1998+A2:2000
Immunità campo magnetico	EN61000-4-8:1993 (3 A/m)+A1:2000
Aeromobile	RTCA / DO - 160D: 1997, Sezione 21 (Categoria M)
Altezza massima caduta	1 metro

Defibrillazione

Defibrillazione	
Forma d'onda	Smartshock bifasico
Energia	Da 40 a 200 J
Modalità operativa	Semi-Automatico

Forma d'onda defibrillazione

Parametri forma d'onda



I parametri della forma d'onda vengono automaticamente adattati come una funzione dell'impedenza di defibrillazione del paziente. Nel diagramma a sinistra, A è la ampiezza del battito 1 e B quella del battito 2 della forma d'onda, C è lo spazio fra le pulsazioni, I_p è il picco in corso, I_f è la corrente finale.

L'AED eroga shock per caricare impedenze da 25 a 175 ohms. La durata di ogni battito della forma d'onda dinamicamente adattata sulla scossa erogata, per compensare le variazioni di impedenza del paziente, come mostrato di seguito:

Defibrillazione adulto

Carico resistenza(Ω)	Ampiezza battito 1 (ms)	Ampiezza battito 2 (ms)	Energia erogata (J)
25	3.3	3.1	195
50	4.7	4.1	190
75	6.7	4.7	185
100	8.3	5.9	195
125	9.7	6.7	190
150	11.3	7.9	185
175	11.7	8.7	180

Defibrillazione pediatrica

Carico resistenza (Ω)	Ampiezza battito 1 (ms)	Ampiezza battito 2 (ms)	Energia erogata (J)
25	3.3	3.1	51
50	4.7	4.1	50
75	6.7	4.7	49
100	8.3	5.9	51
125	9.7	6.7	50
150	11.3	7.9	49
175	11.7	8.7	47

Controllo carica Controllato dal sistema di analisi del paziente per un'operazione automatica.

Tempo di carica < 15 secondi

Tempo di analisi shock < 42 secondi (compreso l'avvio, test di controllo, comando vocale)

Performance analisi ECG

Tipo di ritmo	Performance analisi ECG
Ritmo defibrillabile, Fibrillazione ventricolare	Risponde a IEC60601-2-4:2002 (sensibilità > 90%)
Ritmo defibrillabile, Tachycardia Ventricolare	Risponde a IEC60601-2-4:2002 (sensibilità > 75%)
Ritmo non defibrillabile	Risponde a IEC60601-2-4:2002 (sensibilità > 95%)

Database per analisi ECG

- Dal database ufficiale dell'AHA (American Heart Association)
- Dal database ufficiale del MIT (Massachusetts Institute Technology)
(MIT-BIH Arrhythmia Database and Creighton University Ventricular Tachyarrhythmia Database)

Ritmo ECG per determinare la necessità di uno shock

- Fibrillazione ventricolare ad una ampiezza maggiore di 0.2mV
- Tachicardia ventricolare ad un ritmo superiore a 160 bpm

Requisiti

Oggetto	Norma	Descrizione
Classificazione	IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995, EN60601-1:1996	Alimentazione interna (a batteria)
Tipo di protezione	IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995, EN60601-1:1996	Tipo CF – parte applicata
Modalità operativa	IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995, EN60601-1:1996	Continua
Grado di protezione	IEC60529:2001, EN60529:1991+A1 2000	IP54 (fornito con gli allegati)
Generale	93/42/EEC emendato da 2007/47/EC	Direttiva dispositivi medici (classe IIb)
	21CFR820	Codice norme federali
	2002/96/EC	Smaltimento materiale elettrico ed elettronico
	93/86/EEC	Normative smaltimento batteria
	2006/66/EC emendato da 2008/103/EC	Normative sulla batteria
	ISO13485:2003, EN ISO13485:2003	Sistemi di qualità – Dispositivi Medici – Requisiti per fini regolamentari
	ISO14971:2007, EN ISO14971:2009	Applicazione della gestione del rischio a Dispositivi Medici
	IEC60601-1:1988 +A1:1991+A2:1995, EN60601-1:1996	Requisiti generali per la sicurezza di apparecchiature elettriche medicali
	IEC60529:2001, EN60529:1991+A1:2000	Grado di protezione fornito dagli allegati Water Ingress Testing (IP54)
	ISO14155-1:2003 EN ISO14155-1:2009	Ricerca clinica su dispositivi medici per soggetti umani – parte 1: requisiti generali
AAMI HE75:2009	Linee guida HFE e pratiche consigliate per la progettazione di dispositivi medici	
IEC60601-1-1:2000, EN60601-1-1:2001	Norma accessoria per sistemi medici elettrici	
IEC60601-1-4:2000, EN60601-1-	Norma accessoria per sistemi medici programmabili	

Oggetto	Norma	Descrizione
	4:1996 +A1:1999	
	IEC60601-1-6:2010, EN60601-1-6:2010	Norma accessoria per la fruibilità
	ISO10993-1:2009 EN ISO10993-1:2009	Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 1: valutazione e test
	ISO10993-5:2009 EN ISO10993-5:2009	Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 5: Test per la citotossicità in vitro
	ISO10993-10:2010 EN ISO10993-10:2010	Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 10: Test per irritazione e ipersensibilità ritardata
	EN 1789:2007 +A1:2010	Veicoli medici e relative attrezzature – ambulanze
Defibrillatore	IEC60601-2-4:2002 EN60601-2-4:2003	Sicurezza dei defibrillatori cardiaci
	AAMI DF80:2003	Sicurezza dei defibrillatori (compresi quelli automatici esterni)
EMC	IEC60601-1-2:2007 EN60601-1-2:2001 +A1:2006	Compatibilità elettromagnetica – requisiti e test
	IEC61000-4-2:2008 EN61000-4-2:2009	Scarica elettrostatica (ESD) Ed.2.0
	IEC61000-4-3:2008 EN61000-4-3:2006 +A1:2008	Campo elettromagnetico RF Ed.3.1
	IEC61000-4-8:2009 EN61000-4-8:2010	Frequenza (50/60Hz) campo magnetico Ed.2.0
	CISPR11:2009+A1:2010 EN55011:2009 +A1:2010	Limiti e metodi di misurazione delle caratteristiche di interferenza radio di apparecchi a emissioni RF scientifici e medici (ISM), Gruppo 1, tipo B
Imballaggio	ISTA (Procedura 1A, 2001)	Procedure di pre spedizione (imballaggio)
	ASTM D4169:2005	Procedura standard per svolgere test di spedizione
	IEC60068-1:1988 +A1:1992	Test ambientali, Parte 1: linee guida generali

Oggetto	Norma	Descrizione
	EN 60068-1:1994	
Reliability	IEC60068-2-27:2008, EN60068-2-27:2009	Test ambientali – Shock
	IEC60068-2-6:2007, EN60068-2-6:2008	Test ambientali – Vibrazione
	IEC60068-2-64:2008, EN60068-2-64:2008	Test ambientali: vibrazione, controllo digitale casual a banda larga e indicazioni
Etichettatura	EN1041:2008	Informazioni fornite dal rivenditore insieme al dispositivo
Marchi	IEC /TR60878:2003	Simboli grafici per apparecchiatura elettrica usata in trattamenti medici
	EN980:2008	Simboli grafici per etichette destinate a dispositivi medici
	ISO7000:2004	Simboli grafici per indici di attrezzature e sintesi
	EN60417-1:1999	Simboli grafici per applicazioni e attrezzatura generica
	EN60417-2:1999	Simboli grafici per simboli dell'attrezzatura originali
	EN50419:2006	Marchi su apparecchiature elettriche ed elettroniche stando all'articolo II (2) della direttiva 2002/96/EC (WEEE)
Altro	Per quanto riguarda lo shock, pericolo d'incendio e meccanici solo in linea con quanto emendato da UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2 NO.601.1 ADDITIONAL IEC60601-2-4	

Dichiarazione del Produttore



ATTENZIONE: usare solo accessori forniti o consigliati da Mediana per un'accurata lettura delle misurazioni e per un'ottimale funzionamento del prodotto. Utilizzare accessori che rispondano alle indicazioni d'uso del produttore e agli standard indicati. L'uso di accessori, trasduttori, cavi e componenti diversi da quelli indicati potrebbe aumentare le emissioni e/o diminuire la sicurezza dell'AED.

L'AED è adatto ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato. Il cliente e/o l'operatore dell'AED dovrebbe assicurarsi che venga impiegato come descritto di seguito;

Tabella 4. Emissioni elettromagnetiche (IEC60601-1-2)

Test Emissioni	Requisito	Ambiente elettromagnetico
Emissione RF CISPR 11	Gruppo 1	L'AED deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere le sue funzioni. Apparecchiature elettroniche vicine potrebbero influenzarne il funzionamento.
Emissioni RF CISPR 11	Tipo B	L'AED può essere usato in tutte le zone.

Tabella 5. Sicurezza elettromagnetica (IEC60601-1-2)

Test sicurezza	IEC60601-1-2 test di livello	Livello acconsentito	Indicazioni ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	È consigliabile operare su un pavimento di legno, cemento armato o di piastrelle. Se sul pavimento c'è materiali sintetico, la percentuale di umidità dovrebbe essere almeno del 30%.
Frequenza (50/ 60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	80 A/m	80 A/m	Potrebbe essere necessario posizionare l'AED lontano da campi magnetici RF o creare una protezione magnetica. Il campo magnetico RF dovrebbe essere misurato nel luogo dove si intende operare al fine di assicurarsi che sia abbastanza basso.

Tabella 6. Sicurezza elettromagnetica (IEC60601-1-2) (continua)

Test sicurezza	IEC60601 test di livello	Livello accconsentito	Indicazioni ambiente elettromagnetico
L'AED è destinato ad essere usato in ambienti elettromagnetici stando alle seguenti indicazioni. Il cliente o l'operatore dell'AED dovrebbe assicurarsi che venga impiegato in tale ambiente.			
RF emesse IEC 61000-4-3	10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz (Questi valori si attengono a quando emendato da IEC60601-2-4)	10 V/m, 20V/m	<p>Apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usate vicino ad alcuna parte dell'AED compresi i cavi, attenersi alla distanza consigliata calcolata secondo l'equazione.</p> <p>Distanza consigliata</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>P è il livello massimo di potenza di uscita della trasmittente in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo di trasmittenti RF individuate dal sopralluogo dovrebbero essere minori del livello di conformità.</p> <p>L'interferenza potrebbe verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura segnalata dal simbolo:</p> 
<p>Nota: A 80 MHz e 800 MHz, il maggiore intervallo di frequenza applicabile.</p> <p>Nota: Queste linee guida non sono applicabili in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le forze di campo di trasmittenti fisse di stazioni base per radio (mobile / cordless), telefoni e radio mobili, diffusione radio AM e FM, emittenti televisive non possono essere stabilite con accuratezza. Per individuare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmittenti RF fisse, sarebbe consigliabile effettuare un sopralluogo. Se la forza di campo misurata sul luogo in cui è usato l'AED supera i livelli sopra menzionati, è consigliabile verificare l'accurato funzionamento dell'AED. Se il funzionamento non rientra nella norma, si consiglia di adottare misure preventive come il riposizionamento del dispositivo.</p> <p>^b Oltre il livello di frequenza da 80 MHz a 2.5 GHz, le forze di campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m</p>			

Distanze di separazione consigliate fra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e l'AED. (IEC60601-1-2)

Tabella 7. Distanze di separazione consigliate

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiatura di comunicazione a RF portatile e mobile e l'AED		
<p>L'AED può essere usato in ambienti elettromagnetici con interferenze RF controllate. Il cliente o l'operatore può ridurre tale interferenza tenendo una distanza minima tra le trasmissioni a RF e l'AED come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>		
Massima Potenza di uscita della trasmittente in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza della trasmittente in metri	
	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
<p>In caso di trasmissioni con una potenza di uscita massima non sopra elencate, la distanza consigliata di separazione d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza della trasmittente, dove P è la potenza massima di uscita della trasmittente espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore. Nota: A 80MHz e a 800MHz, il maggiore intervallo di frequenza applicabile Nota: Queste linee guida non possono essere applicate in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, oggetti e persone.</p>		

Tabella 8. Cavi (IEC60601-1-2)

Cavi e sensori	Lunghezza massima	Risponde a
Cavo piastre	1.7 m	-RF emissioni, CISPR 11, Classe B/ Gruppo 1 -Scarica elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2 -RF emesse, IEC 61000-4-3 -Campo magnetico della potenza di frequenza, IEC 61000-4-8