UGDM-8444-0001
MANUALE UTENTE

ASELSAN HEARTLINE AED

(Defibrillatore Automatico / Semi-Automatico Esterno)

Revisione: C
OTTOBRE 2020

RİTİM GRUP

Tıbbi Cihazlar Elek. San. ve Tic. A.Ş. Filiale di Ankara

Yeni Batı Mah. 2402. Cadde No:2/2 Yenimahalle /Ankara

Questa pagina è intenzionalmente lasciata in bianco.

ASELSAN
HEARTLINE AED

(Defibrillatore Automatico / Semi-Automatico Esterno)

MANUALE UTENTE

UGDM-8444-0001

Revisione: C
OTTOBRE
2020

RİTİM GRUP

Tıbbi Cihazlar Elek. San. ve Tic. A.Ş. Filiale di Ankara

Yeni Batı Mah. 2402. Cadde No:2/2 Yenimahalle / Ankara / TR

Questo documento non può essere riprodotto o pubblicato, in tutto o in parte, senza autorizzazione scritta.

L'Azienda RİTİM GRUP Tıbbi Cihazlar Elek. San. ve Tic. A.Ş. Filiale di Ankara si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche.

IMPORTANTE!!!

Leggere attentamente il presente manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo. Le informazioni contentute in questo documento sono di proprietà di RİTİM GRUP Tıbbi Cihazlar Elek San. ve Tic. A.Ş. Filiale di Ankara. Non può essere riprodotto e/o distribuito in alcun modo senza autorizzazione.

La validità della garanzia dipende dall'applicazione delle istruzioni e delle avvertenze descritte. Il Fabbricante non si assume nessuna responsabilità per lesioni o infortuni diretti o indiretti derivanti dall'uso improprio del dispositivo senza aver letto il manuale o senza prendere le precauzioni di sicurezza contenute nel manuale utente o in caso di utilizzo, manutenzione e/o riparazione da parte di personale non autorizzato.

Il manuale d'uso e altri documenti tecnici forniti a corredo con il dispositivo non indicano che sia consentita la regolazione, la manutenzione o la modifica sul dispositivo. Qualsiasi responsabilità che può sorgere in caso di utilizzo del dispositivo Aselsan Heartline AED diverso dalle istruzioni specificate nel manuale è dell'utente. L'utente è responsabile dell'utilizzo del dispositivo Aselsan Heartline AED.

Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche al manuale d'uso senza necessità di preavviso. Si consiglia di visitare periodicamente il sito web del Fabbricante per verificare se ci sono eventuali revisioni, modifiche e aggiornamenti del manuale d'uso.

RİTİM GRUP Tıbbi Cihazlar Elek. San. ve Tic.
A.Ş. Filiale di Ankara

Fabbricante: RİTİM GRUP TIBBİ CİHAZLAR ELEKTRONİK SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ - FILIALE DI ANKARA
Registro di Sistema Centrale (MERSİS): 0735067707600020
Indirizzo: Yeni Batı Mah. 2402. Cadde No: 2/2 Yenimahalle / Ankara / Turchia
Telefono: +90 312 256 00 30
Fax: +90 312 256 00 36
Indirizzo Web: www.ritimport.com
Indirizzo E-Mail: info@ritimport.com

Informazioni Organismo Notificato
Organismo Notificato: KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Indirizzo: İTOSB 9.Cadde No: 15 Tepeören Tuzla 34957 İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 593 2575

CE
1984

Codice SA - NC - TARIC: 901890850017

Informazioni Servizio Tecnico
RİTİM GRUP TIBBİ CİHAZLAR ELEKTRONİK SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ - FILIALE DI ANKARA
Indirizzo: Yeni Batı Mah. 2402. Cadde No: 2/2 Yenimahalle / Ankara / Turchia
Telefono: +90 312 256 00 30
Fax: +90 312 256 00 36
Indirizzo Web: www.ritimport.com
Indirizzo E-Mail: service@ritimport.com

SOMMARIO

CAPITOLO 1 SICUREZZA **1-1**
1.1 Casi di utilizzo appropriato 1- 2
1.2 Avvertenze di sicurezza e precauzioni 1-2
1.3 Simboli 1- 11

CAPITOLO 2 PREMESSA **2-1**
2.1 Descrizione del prodotto 2-2
2.2 Destinazione d'uso 2-4
2.3 Indicazioni di utilizzo 2-4
2.4 Controindicazioni 2-5
2.5 Considerazioni sull'applicazione e gruppo di utenti 2-6
2.6 Luoghi di utilizzo 2-6

CAPITOLO 3 PANORAMICA SUL DISPOSITIVO ASELSAN HEARTLINE AED **3-1**
3.1 Panoramica 3-2
3.2 Avviamento iniziale e preparazione all'uso 3-6
3.3 Schermo 3-7
3.4 Accessori 3-9
3.4.1 Piastre 3-9
3.4.2 Batteria 3-11
3.4.3 Kit di Primo Soccorso 3-12
3.4.4 Borsa di trasporto 3-12
3.4.5 Batteria integrata (Bios) 3-12

CAPITOLO 4 PASSI DI SOSTEGNO DI BASE ALLE FUNZIONI VITALI e UTILIZZO DEL DISPOSITIVO ASELSAN HEARTLINE AED **4-1**
4.1 Diagramma di flusso di utilizzo dell'Aselsan Heartline AED 4-1
4.2 Valutazione del paziente 4-4
4.3 Preparazione del paziente 4-4
4.4 Funzionamento del Dispositivo e Posizionamento delle Piastre di defibrillazione 4- 5
4.4.1 Posizionamento delle piastre per adulti 4- 5
4.4.2 Posizionamento delle piastre pediatriche 4-6
4.5 Analisi ECG del paziente 4-7
4.6 Erogazione uno shock di defibrillazione 4-8
4.7 Applicazione della procedura di massaggio cardiaco (CPR) 4-9
4.8 Cose da fare dopo aver utilizzato il dispositivo 4-11

CAPITOLO 5 ISTRUZIONI PER L'USO RAPIDO 5- 1
5.1 Istruzioni per l'uso rapido 5- 2

CAPITOLO 6 SPECIFICHE TECNICHE **6- 1**
6.1 Informazioni generali 6-2
6.2 Caratteristiche fisiche 6-2
6.3 Condizioni ambientali 6- 2
6.4 Funzione 6- 3
6.5 Piastre 6-6

6.6 Batteria 6-6
6.7 Registrazione Dati 6-7
6.8 Prestazioni dell'analisi del ritmo e dell'ECG 6-7
6.9 Monitoraggio ECG 6-10

CAPITOLO 7 SPECIFICHE TECNICHE E SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA 7-1

7.1 Batteria 7-2

CAPITOLO 8 SERVICE SOFTWARE 8-1
8.1 Pagina di login 8-2
8.2 Autorizzazioni a livello utente standard 8-6
8.2.1 Pagina Impostazioni-2 ..... 8- 7
8.2.2 Impostazione dei parametri del dispositivo DAE 8-8
8.2.3 Pagina delle informazioni di registrazione 8-10
8.2.4 Pagina del rapporto (preparazione rapporto post caso) 8-13
8.2.5 Pagina delle informazioni sul dispositivo e sulla batteria 8-15
8.2.6 Pagina di Aggiornamento software e cambio lingua 8-16
8.3 Pagina Servizio tecnico 8
8.4 Pagina Aselsan 8-21
8.5 Aggiornamento software/protocollo con dispositivo di archiviazione dati USB esterno 8-22

CAPITOLO 9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 9- 1

9.1 Risoluzione dei Problemi 9- 2

CAPITOLO 10 DURATA DEL PRODOTTO, MANUTENZIONE E PULIZIA 10-1
10.1 Durata del dispositivo 10-2
10.2 Manutenzione e taratura 10-2
10.2.1 Manutenzione 10-2
10.2.1.1 Funzione di autotest del dispositivo 10-2
*10.2.1.2 Modalità test manu*ale *10-4*
10.2.1.3 Modalità di accensione *10-4*
10.2.1.4 Modalità di spegnimento *10-4*
10.2.2 Taratura 10-4
10.2.3 Impostazioni 10-5
10.2.4 Funzione di archiviazione dati 10-5
10.3 Disinfezione / Pulizia 10-6

CAPITOLO 11 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI 11- 1

11.1 ALLEGATO-A GUIDE VOCALI 11-2
11.1.1 Guide vocale e scritte 11-2
11.2 ALLEGATO-B ACCESSORI 11-4
11.2.1 Piastre di defibrillatore 11-5
11.2.2 Batteria 11-5
11.2.3 Modulo RF 11-5
11.3 ALLEGATO C- CONFIGURAZIONI DEL DISPOSITIVO 11-6
11.4 ALLEGATO-D DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLE NORME SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE
11.5 ALLEGATO-E CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE 11-18
11.6 ALLEGATO-G MODULO DI SEGNALAZIONE GUASTI 11-19
11.7 ALLEGATO-F CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE DEL MARCHIO 11-20

FIGURE

Figura 3.1 Aselsan Heartline AED....3-2
Figura 3.2 Schermo LED di Aselsan Heartline AED....3- 7
Figura 4.1 Diagramma di flusso di utilizzo 1 dell'Aselsan Heartline AED....4-2
Figura 4.2 Diagramma di flusso di utilizzo 2 dell'Aselsan Heartline AED....4-3
Figura 4.3 Posizionamento delle piastre per adulti....4- 6
Figura 4.4 Posizionamento delle piastre pediatriche....4-6
Figura 4.5 Posizionamento delle piastre pediatriche nel caso in cui non si adattano alla parte anteriore del torace....4-7
Figura 4.6 Analisi ECG del paziente....4- 8
Figura 4.7 Applicazione della procedura di massaggio cardiaco (CPR)....4- 10
Figura 7.1 Batteria....7-4
Figura 7.2 Batteria-2....7-4
Figura 8.1 SERVICE SOFTWARE....8- 2
Figura 8.2 Pagina Impostazioni-1....8-3
Figura 8.3 Pagina Impostazioni-2....8-4
Figura 8.4 Pagina Impostazioni-1....8-6
Figura 8.5 Pagina Impostazioni-2....8-7
Figura 8.6 Pagina delle informazioni di registrazione....8-10
Figura 8.7 Pagina delle informazioni di registrazione-2....8-11
Figura 8.8 Pagina delle informazioni di registrazione-3....8-13
Figura 8.9 Pagina del rapporto (preparazione del rapporto post caso)....8-14
Figura 8.10 Pagina delle informazioni sul dispositivo e sulla batteria....8- 5
Figura 8.11 Pagina Aggiornamento software e cambio lingua....8-16
Figura 8.12 Pagina di Servizio Tecnico Impostazioni-1....8-17
Figura 8.13 Installazione del software mentre il dispositivo è connesso al sistema....8-17
Figura 8.14 Pagina Impostazioni utente servizio tecnico-2....8-18
Figura 8.15 Pagina Servizio tecnico....8-18
Figura 8.16 Messaggio aggiornamento completato....8-19
Figura 8.17 Schermata di trasferimento del software riuscito....8-19
Figura 8.18 Visualizzazione dati CIT....8-20
Figura 8.19 Schermata IBIT....8-20
Figura 11.1 Completamente automatico - senza schermo - con borsa - immagine del dispositivo in turco....11-7
Figura 11.2 Completamente automatico - con schermo - con coperchio - immagine del dispositivo in turco 11-7
Figura 11.3 Semi-Automatico - con schermo - con borsa - immagine del dispositivo in turco....11-9
Figura 11.4 Semi-Automatico - con schermo - con coperchio - immagine del dispositivo in turco....11-9

Questa pagina è intenzionalmente lasciata in bianco.

TABELLE

Tabella 1- 1. Simboli....1- 11
Tabella 3- 1. Descrizione del dispositivo....3-3
Tabella 3- 2. Contenuto del pacchetto 3-6
Tabella 3- 3. Descrizione dello schermo a LED Aselsan Heartline AED....3-8
Tabella 3- 4. Accessori Standard....3-9
Tabella 3- 5. Specifiche della batteria integrata 3-12
Tabella 6- 1. Informazioni generali....6-2
Tabella 6- 2. Caratteristiche fisiche....6-2
Tabella 6- 3. Condizioni ambientali....6- 2
Tabella 6- 4. Funzione....6-3
Tabella 6- 5. Caratteristiche piastre....6-6
Tabella 6- 6. Specifiche della batteria....6-6
Tabella 6- 7. Registrazione Dati 6-7
Tabella 6- 8. Tabella delle prestazioni di rilevamento e analisi del segnale ECG Aselsan Heartline AED....6-7
Tabella 6- 9. EN 60601-2-4 Tabella 201.102 Categoria di prestazioni dell'analisi del ritmo 6-7
Tabella 6- 10. Tabella di precisione per l'energia erogata 6- 8
Tabella 6- 11. Monitoraggio ECG....6-10
Tabella 7- 1. Tabella degli indicatori di stato della batteria....7- 3
Tabella 7- 2. Specifiche della batteria....7- 5
Tabella 8- 1. Stadi di shock per adulti 8-9
Tabella 8- 2. Stadi di shock per bambini 8-9
Tabella 9- 1. Risoluzione dei problemi 9-2
Tabella 10- 1. Tabella degli stati di avvertenza....10- 3
Tabella 11- 1. Guide vocale e scritte....11- 2
Tabella 11- 2. Accessori Standard....11-4
Tabella 11- 3. Accessori Opzionali....11-4
Tabella 11- 4. Piastre di defibrillatore 11-5
Tabella 11- 5. Batteria 11-5
Tabella 11- 6. Allegato-C Configurazioni del dispositivo....11-6
Tabella 11- 7. Allegato-C Configurazioni del dispositivo Inglese....11- 8
Tabella 11- 8. Allegato C- Configurazioni Del Dispositivo RF....11-10
Tabella 11- 9. Guida e dichiarazione del Fabbricante - Emissioni elettromagnetica....11-11
Tabella 11- 10. Guida e dichiarazione del Fabbricante - Immunità elettromagnetica....11-12
Tabella 11- 11. Guida e dichiarazione del Fabbricante - Immunità elettromagnetica-2....11-13
Tabella 11- 12. Distanza consigliata tra il dispositivo RF e il dispositivo Aselsan Heartline AED 11- 15

Tabella 11- 13. Test comparativo RF vicino al campo dei dispositivi di comunicazione.....11-16

Legenda dei simboli presenti nel presente manuale:



AVVERTENZA: Con questo simbolo di avvertenza vengono descritti pericoli o pratiche malsicure che potrebbero causare gravi lesioni personali o conseguenze fatali.



ATTENZIONE: Con questo simbolo di attenzione vengono descritti pericoli o pratiche malsicure che potrebbero causare danni al dispositivo.



NOTA: Con questo simbolo di nota vengono fornite informazioni aggiuntive come raccomandazioni, requisiti o metodi alternativi per il dispositivo.

Capitolo 1
SICUREZZA

1.1 Casi di utilizzo appropriato

Il dispositivo Aselsan Heartline AED è progettato per essere utilizzato in pazienti con arresto cardiaco improvviso e che presentano i seguenti sintomi:

- Perdita di coscienza,
- Assenza di respirazione,
- Assenza o impercettibilità della pulsazione del polso,

Se il paziente è cosciente e continua a respirare, l'utilizzo del dispositivo non è raccomandato.

1.2 Avvertenze di sicurezza e precauzioni

	AVVERTENZA
	Il dispositivo Aselsan Heartline AED non deve essere utilizzato su persone che reagiscono quando vengono scosse o che respirano normalmente.
	AVVERTENZA
	Il dispositivo Aselsan Heartline AED è progettato per l'uso su pazienti incoscienti, che non respirano e la cui pulsazione del polso non può essere rilevata. Se il paziente reagisce o è cosciente, non utilizzare il dispositivo Aselsan Heartline AED per il trattamento.
	AVVERTENZA
	Il dispositivo Aselsan Heartline AED deve essere utilizzato da persone autorizzate in conformità con le normative locali di primo soccorso.
	AVVERTENZA
	Il dispositivo Aselsan Heartline AED deve essere utilizzato come descritto in questo manuale utente. Altrimenti potrebbe causare pericolo di vita o lesioni.

AVVERTENZA



Il dispositivo Aselsan Heartline AED ha la capacità di erogare shock elettrici a scopo di trattamento. Gli shock elettrici possono causare gravi danni agli operatori o alle persone circostanti. Gli operatori o le persone circostanti non devono mai toccare il paziente durante l'erogazione degli shock elettrici.

AVVERTENZA



Non contrarre le piastre di defibrillazione con altri conduttori.

AVVERTENZA



Il dispositivo Aselsan Heartline AED deve essere utilizzato dopo aver atteso almeno 6 ore dopo essere stato tolto dalle condizioni di conservazione.

ATTENZIONE



Il contatto con il paziente durante la fase di analisi dei segnali ricevuti dal paziente può interrompere il processo di analisi. Durante l'analisi, non toccare il paziente e mantenerlo il più fermo possibile. Il dispositivo avviserà l'operatore mediante un comando vocale quando è possibile toccare il paziente.

ATTENZIONE



Devono essere utilizzate le piastre per adulti quando il dispositivo Aselsan Heartline AED verrà utilizzato su pazienti di peso superiore a 25 kg/di età a 9 anni e di più. Il dispositivo è in grado di rilevare se le piastre per adulti sono collegate o meno ed è in grado di applicare al paziente livelli di shock predefiniti e regolabili.

ATTENZIONE



Devono essere utilizzate le piastre pediatriche quando il dispositivo Aselsan Heartline AED verrà utilizzato su pazienti di peso inferiore a 25 kg/di età a 1-8 anni. Il dispositivo è in grado di rilevare se le piastre pediatriche sono collegate o meno ed è in grado di applicare al paziente livelli di shock predefiniti e regolabili.

AVVERTENZA



L'uso del dispositivo non è raccomandato per pazienti di età inferiore a 1 anno.

AVVERTENZA



Le istruzioni per il posizionamento delle piastre riportate sull'etichetta, le avvertenze visive sul dispositivo e nei corsi di formazione devono essere seguite rigorosamente.

AVVERTENZA



È essenziale che le piastre siano in contatto con la pelle del paziente. Non deve esserci spazio d'aria tra l'adesivo e la pelle. Le piastre applicate impropriamente possono compromettere l'intervento o ustionare il paziente durante lo shock.

AVVERTENZA



Arrossamenti della pelle dopo il trattamento sono normali.

ATTENZIONE



Un uso attento e una manutenzione regolare sono necessari per un utilizzo sicuro e protetto del dispositivo. Per questo motivo, per la sicurezza dell'utente e del paziente, è necessario seguire gli autotest del dispositivo e confermare che il test manuale richiesto da eseguire sul dispositivo abbia esito positivo.

ATTENZIONE



Il dispositivo è un dispositivo medico elettronico. Caduta del dispositivo, esposizione a urti, conservazione in condizioni di conservazione diverse da quelle menzionate, uso, ecc.; queste situazioni potrebbero causare il malfunzionamento
o il malfunzionamento del dispositivo. Se si verificano queste situazioni indesiderate sul dispositivo, l'utente deve far controllare il dispositivo inviandolo al servizio tecnico autorizzato dal fabbricante. Si prega di considerare le condizioni di funzionamento e conservazione del dispositivo descritte nel capitolo delle specifiche tecniche.

AVVERTENZA



Esiste il rischio di incendio o esplosione se il dispositivo viene utilizzato accanto a esplosivi infiammabili (benzina, ecc.), In aree ricche di ossigeno o in ambienti con anestetici infiammabili.

ATTENZIONE



Prima di utilizzare il dispositivo, allontanare il paziente da superfici elettricamente conduttive e adagiarlo su una superficie piana.

AVVERTENZA



Separare qualsiasi dispositivo senza protezione del defibrillatore dal paziente.

ATTENZIONE



Il dispositivo deve essere posizionato in un luogo facilmente accessibile. È necessario avere un telefono molto vicino alla zona residenziale o all'ubicazione del dispositivo per chiamare i servizi di emergenza in caso di emegenza.

ATTENZIONE



Le persone che potrebbero utilizzare il dispositivo devono essere informate sulla posizione del dispositivo e fornite le informazioni necessarie.

AVVERTENZA



Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi. Se il dispositivo viene a contatto con liquidi o se viene utilizzato sotto la pioggia, potrebbe danneggiarlo, provocare incendi o scosse elettriche.

ATTENZIONE



Non pulire il dispositivo con materiali abrasivi, detergenti o acetone.

ATTENZIONE



Se il paziente è il portatore di pacemaker, non posizionare le piastre di defibrillazione direttamente sopra il pacemaker impiantato. I pacemaker possono interferire con l'analisi del ritmo ECG o lo shock di defibrillazione può causare il malfunzionamento del pacemaker.

ATTENZIONE



Il dispositivo deve essere calibrato una volta all'anno e la manutenzione periodica deve essere eseguita una volta all'anno presso il servizio tecnico autorizzato dal fabbricante. Inoltre, dopo ogni utilizzo, il dispositivo medico deve essere pulito come specificato nel capitolo 10.3 Disinfezione / Pulizia di questo manuale.

ATTENZIONE



L'utente è responsabile del monitoraggio del controllo periodico e della calibrazione annuale del dispositivo.

ATTENZIONE



Dopo ogni utilizzo, il dispositivo medico deve essere pulito come specificato nel capitolo 10.3 Disinfezione / Pulizia di questo manuale.

ATTENZIONE



Le piastre utilizzate devono essere applicate su una superficie priva di umidità, asciutta, priva di sangue o fluidi corporei e priva di lanugine. Se la superficie su cui verrà applicata la piastra è bagnata e umida, deve essere asciugata, se è stata in contatto con sangue e fluido corporeo deve essere prima strofinata e pulita e poi asciugata. Se l'area del torace del paziente è molto pelosa, rimuovere prima i peli in modo che le piastre aderiscano.

AVVERTENZA



L'utente deve prestare attenzione alla data di scadenza delle piastre. Se sono scadute possono causare l'essiccazione del gel che aumenta la conduttività, diminuzione della viscosità o analisi imprecise. Durante la defibrillazione, la pelle del paziente può ustionarsi o le piastre possono provocare una reazione allergica al corpo del paziente.

AVVERTENZA



Le piastre del dispositivo sono monouso. Le confezioni aperte delle piastre non devono essere utilizzate. Le piastre da utilizzare non devono essere aperte prima e devono essere utilizzate solo una volta per una persona. Le piastre da utilizzare con il dispositivo sono solo le piastre fornite con il dispositivo dal fabbricante o dal distributore autorizzato. In caso contrario, il dispositivo potrebbe non fornire il livello desiderato di trattamento efficace.

ATTENZIONE



Il dispositivo ha un proprio circuito di scarica interno e se la defibrillazione non viene eseguita alla fine del tempo impostato, questa energia immagazzinata viene scaricata internamente per motivi di sicurezza.

ATTENZIONE



A causa di una batteria scarica o di un malfunzionamento del dispositivo, il paziente potrebbe non essere in grado di ricevere un trattamento efficace o il dispositivo potrebbe non essere utilizzato al momento dell'uso. Perciò si sconsiglia all'utente di prendere il dispositivo e cercare di usarlo solo quando necessario. L'utente deve controllare regolarmente lo stato del suo dispositivo dagli indicatori sul dispositivo.

ATTENZIONE



Se l'indicatore di stato del dispositivo è ROSSO;
Ciò indica che il dispositivo è in grado di erogare fino a 20 shock, a seconda del tempo, dal momento in cui il dispositivo diventa rosso. Anche in questo caso; l'utente deve contattare il servizio tecnico e sostituire la batteria del dispositivo con una nuova batteria.

ATTENZIONE



Se l'indicatore di stato del dispositivo è ARANCIONE; significa che la tensione della batteria è normale ma la piastra del defibrillatore non è collegata. Durante i controlli periodici effettuati dal dispositivo quando il connettore della piastra non è collegata al dispositivo, l'indicatore di stato lampeggia in arancione. Quando il connettore delle piastre del dispositivo è collegato, il dispositivo deve essere acceso e spento una volta affinché questo indicatore lampeggi in verde.

ATTENZIONE



Se l'indicatore di stato del dispositivo è VERDE;
Ciò significa che non è stato rilevato alcun guasto/errore nel dispositivo e il dispositivo funziona normalmente.

AVVERTENZA



Se l'indicatore di stato del dispositivo non è acceso;
Ciò indica un malfunzionamento del dispositivo. L'utente deve rivolgersi al servizio tecnico autorizzato.

ATTENZIONE



Gli utenti devono seguire i manuali utente aggiornati, gli aggiornamenti software e gli annunci sul dispositivo DAE nella sezione degli annunci del sito web www.ritimport.com.

AVVERTENZA



Dopo aver ricevuto il dispositivo, le persone responsabili del dispositivo, per rendere il dispositivo Aselsan Heartline AED pronto per l'uso in qualsiasi momento, devono controllare lo stato della batteria, l'indicatore di stato, l'operatività, i controlli periodici annuali dello stato di guasto e, inoltre, effettuare la calibrazione annuale del dispositivo presso il servizio tecnico autorizzato dal fabbricante. In caso contrario, sarà un problema derivante dall'utente se il dispositivo non funziona quando previsto o se la batteria del dispositivo è scarica. Questa situazione è indesiderabile per i primi soccorsi e non serve allo scopo di utilizzo del dispositivo.

ATTENZIONE



Tenere il dispositivo DAE lontano dai dispositivi di risonanza magnetica (MRI).

ATTENZIONE



La batteria utilizzata nel dispositivo è costituita da batteria non ricaricabili. Non tentare di ricaricare la batteria. Il tentativo di ricaricare la batteria può provocare un'esplosione o un rischio di incendio. Non cortocircuitare, forare, deformare o lasciare le batterie a temperature superiori a 60°C. Quando la batteria è scarica, rimuoverla. Non far cadere la batteria.

ATTENZIONE



Non gettare le batterie, riciclarle in conformità con le normative vigenti locali.

ATTENZIONE



Le interferenze in radiofrequenza (RF) da dispositivi come cellulari e radio a due vie potrebbero causare un funzionamento improprio del dispositivo. Secondo EN 61000-4-3, si raccomanda una distanza minima di 30 cm tra i dispositivi RF e DAE. Vedere l'Appendice-D Conformità agli standard sulle emissioni elettromagnetiche per ulteriori informazioni.

AVVERTENZA



Utilizzare solo gli accessori originali forniti dal fabbricante. L'utilizzo di accessori non originali può impedire al dispositivo di soddisfare le proprie prestazioni di sicurezza e i requisiti essenziali. Può anche aumentare la sua interazione / interferenza con altri dispositivi.

AVVERTENZA



Nei casi in cui il dispositivo viene utilizzato in stretta prossimità con altri dispositivi medici, è necessario verificare che ciascun dispositivo non sia interessato da questa situazione e funzioni normalmente.

ATTENZIONE



Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità e la garanzia decade automaticamente in tutte le situazioni avverse derivanti dall'intervento di persone o personale tecnico non autorizzato al dispositivo, dallo svolgimento di attività di calibrazione, manutenzione, riparazione o dall'utilizzo di piastre o batteria distribuiti da terzi non autorizzati.

AVVERTENZA



In caso di situazioni indesiderate nel dispositivo, contattare il servizio tecnico autorizzato o il fabbricante.

ATTENZIONE



L'uso sicuro dei dispositivi medici richiede un'elevata attenzione e cure adeguate. Pertanto, per la sicurezza dell'utente e del paziente, si consiglia di verificare le funzioni normali e sicure del dispositivo prima di ogni utilizzo.

ATTENZIONE



Il fabbricante o il distributore autorizzato non è obbligato a eseguire la manutenzione / riparazione in garanzia nei seguenti casi:

- Sono state apportate modifiche non autorizzate al dispositivo,
- Uso di ricambi, componenti, batterie, piastre non forniti dal fabbricante o distributore.
- Non è stata effettuata la regolare manutenzione e calibrazione obbligatoria ogni anno presso il servizio tecnico autorizzato dal fabbricante.
- L'utente non utilizza il dispositivo secondo le istruzioni per l'uso o le istruzioni fornite nel manuale, il numero di serie del dispositivo è stato cancellato, distrutto, utilizzato in modo improprio o modificato
- Il dispositivo, le piastre o il pacco batteria sono stati conservati o utilizzati in modo inadeguato.

ATTENZIONE



Per il funzionamento sicuro del dispositivo, tutte le parti devono essere sostituite dal servizio tecnico autorizzato o dal fabbricante con parti originali quando necessario.

ATTENZIONE



Smaltire i dispositivi fuori servizio o in esaurimento in conformità con il regolamento sul controllo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

ATTENZIONE



Per le prestazioni e l'affidabilità del dispositivo, il Fabbricante - Ritim Grup Tıbbi Cihazlar Elek. San ve Tic. Filiale di Ankara - deve essere informato sulle azioni del dispositivo in caso di rivendita del dispositivo, consegna del dispositivo a una terza persona, smarrimento del dispositivo, furto, danni per evitare il riutilizzo, rottamazione, fuori servizio, ecc.

ATTENZIONE



Gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Quando incontri una situazione del genere, contatta la nostra azienda.

ATTENZIONE



Il test manuale deve essere avviato dopo che la batteria è stata sostituita.

1.3 Simboli

Di seguito vengono forniti i simboli utilizzati nel dispositivo Aselsan Heartline AED e le relative spiegazioni. **Tabella 1-1. *Simboli***

Simbolo	Descrizione
	Pulsante ON/OFF (Pulsante verde ON/OFF)
	Pulsante SHOCK (Pulsante rosso SHOCK)
	Pulsante Info
	Indicatore di avvertenza / piastre per adulti
	Indicatore della piastra per bambini
	Indicatore della batteria
	Batteria a metà
	Contattare il servizio tecnico per la sostituzione della batteria.

	Frequenza cardiaca
	Tempo trascorso dall'accensione (Elapsed Time)
	Data e ora
	Numero di shock applicati al paziente (Shock Count)
	Pacemaker rilevato
	Eseguire la Rianimazione Cardiopolmonare (RCP), RCP (Rianimazione Cardiopolmonare) è il metodo di primo soccorso applicato per riportare in vita la persona in caso di arresto cardiaco improvviso. Rianimazione Cardiopolmonare (RCP) è l'abbreviazione di "rianimazione cardiopolmonare". Cuore "cardio", polmone "polmonare",
	Unità in stato di guasto. Contattare il Servizio Tecnico Autorizzato.
	Avvertenza
	Alta tensione

	Fabbricante
	Data di produzione
	Dispositivo medico CE1984 conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attrezzatura BF protetta da defibrillazione
	Tensione pericolosa
	Manuale d’uso
IP55	Dispositivo con Protezione IP55
	Apparecchiature elettriche ed elettroniche (smaltire secondo le norme nazionali)
	Fare riferimento al manuale utente

	Riciclabile.
	Non utilizzare vicino a dispositivi RM.
	Numero di serie
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Scadenza delle piastre monouso per defibrillazione
	Monouso
	Limitazione dell'umidità (Umidità 10% - 95%)
	Limiti di temperatura (0-50°C)
	Non contiene lattice

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
	Proteggere dalla luce solare
	Batteria non ricaricabile
	Evitare l'impatto fisico
	Tenere lontano dal fuoco
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico, maneggiare con cura
	Parte superiore della scatola di imballaggio

Questa pagina è intenzionalmente lasciata in bianco.

Capitolo 2

PREMESSA

2.1 Descrizione Prodotto

Il dispositivo Aselsan Heartline AED è Defibrillatore Semi-Automatico / Automatico Esterno (DAE) è progettato per il trattamento i disturbi come le irregolarità del battito cardiaco e la fibrillazione ventricolare (FV) che portano ad arresto cardiaco improvviso (arresto cardiopolmonare); quest'ultimo si sviluppa quando il cuore non può svolgere la sua funzione di pompaggio del sangue e, di conseguenza, nessun impulso viene ricevuto dalle arterie e il paziente sviluppa la perdita di respirazione e di coscienza.

Aselsan Heartline AED è progettato per essere utilizzato in conformità con le linee guida 2015 dell'European Resuscitation Council (ERC) e dell'American Heart Association (AHA) sulla rianimazione cardiopolmonare (RCP) e sul trattamento delle emergenze cardiovascolari (ECC, Emergency Cardiovascular Care). Esistono numerosi studi che dimostrano che la defibrillazione precoce aumenta le possibilità di sopravvivenza. La rianimazione precoce (massaggio cardiaco) e la defibrillazione (nei 1-2 minuti) possono dare più del 60% di possibilità di sopravvivenza. Ogni minuto nei pazienti che non sono intevenuti riduce le possibilità di sopravvivenza del paziente di circa il 7-10%.

Il dispositivo DAE può definire l'attività elettrica prodotta dal cuore con le due piastre autoadesive con una frequenza molto elevata del 92%, come nella VF grossolana. Rileva i ritmi defibrillabili e guida l'utente, trasmettendo lo shock al cuore e regola ritmi come la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare senza polso.

I dispositivi DAE dispongono di un software avanzato per l'analisi dell'elettrocardiografia (ECG). Il segnale ECG viene analizzato dal dispositivo e l'utente è guidato dal sistema audio e video (opzionale). Pertanto, l'utente non ha bisogno di conoscere il proprio ritmo cardiaco. I dispositivi DAE sono sviluppati appositamente per i soccorritori, vengono utilizzati da persone che hanno ricevuto una formazione di primo soccorso fino a quando l'aiuto degli operatori sanitari non arriva sulla scena.

I dispositivi DAE si dividono in due come monofasici e bifasici a seconda della struttura della corrente elettrica che forniscono. I dispositivi DAE bifasici possono generare l'effetto degli DAE monofasici fornendo una corrente elettrica inferiore. Per questo motivo, l'uso di DAE bifasici è diventato molto diffuso oggi. Il dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED può generare scosse elettriche sotto forma di onde bifasiche a livelli di energia regolabili e fornirle al paziente.

Aselsan Heartline AED ha la funzione di guidare l'utente visivamente e acusticamente durante l'uso e di valutare da solo l'analisi ECG del paziente. Quando il dispositivo rileva la necessità di shock a seguito dell'analisi ECG, nella configurazione semi-automatica consiglia lo shock al paziente e indica all'utente di premere il pulsante di shock. Quando rileva un segnale ECG che necessita di shock nella configurazione completamente automatica, ha la funzione di applicare direttamente l'energia di shock al paziente dopo aver comunicato all'operatore un messaggio informativo.

Il dispositivo Aselsan Heartline AED ha fondamentalmente due diversi modelli con funzioni di utilizzo compeltamente automatico e semi-automatico. Il modello completamente automatico, analizza il ritmo cardiaco del paziente dopo che le piastre di defibrillazione sono state applicate allo stesso e quando rileva un ritmo che deve essere applicato uno shock elettrico, fornisce al paziente lo shock necessario senza l'aiuto dell'operatore. Nel modello semi-automatico, quando viene rilevato un ritmo che richiede uno shock elettrico a seguito dell'analisi del ritmo cardiaco, l'operatore deve premere il pulsante rosso shock per trasmettere lo shock al paziente. Entrambi i modelli dispongono di istruzioni per guidare il soccorritore attraverso l'intero processo di defibrillazione. In tutta la guida verranno fornite spiegazioni su un modello semi-automatico. L'elenco di tutte le configurazioni del dispositivo è riportato nell'Allegato-C.

2.2 Destinazione d'uso

Il dispositivo DAE è un dispositivo medico salvavita leggero e maneggevole, progettato per erogare shock elettrici (defibrillazione) al paziente in caso di arresto cardiaco improvviso. Analizza il ritmo cardiaco con il software nel dispositivo e applica lo shock elettrico al paziente quando è necessaria la defibrillazione. Con lo shock applicato, si regolano i disturbi del ritmo come la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare senza polso.

Quando la letteratura viene rivista, ci sono molti studi che dimostrano che la defibrillazione precoce e la rianimazione cardiopolmonare precoce aumentano le possibilità di sopravvivenza. Con l'applicazione di questi due metodi di trattamento, la possibilità di sopravvivenza nei pazienti è notevolmente aumentata. Nei pazienti che non sono intervenuti, la possibilità di sopravvivenza del paziente diminuisce di circa il 7-10% ogni minuto. Il fatto che solo in Europa ci siano 700.000 attacchi di cuore all'anno rivela l'importanza della rianimazione e della defibrillazione precoce.

I dispositivi DAE sono sviluppati appositamente per i soccorritori, vengono utilizzati da persone che hanno ricevuto una formazione di primo soccorso fino a quando l'aiuto degli operatori sanitari non arriva sulla scena.

2.3 Indicazioni d'uso

Aselsan Heartline è progettato per essere utilizzato in pazienti con arresto cardiaco improvviso che presentano i seguenti sintomi:

- Perdita di coscienza,
- Chi ha una respirazione anormale;
- Dovrebbe essere usato su persone che non hanno segni di circolazione sanguigna o il cui polso non può essere ottenuto.

Defibrillazione (non sincronizzata) - RITMI DEFIBRILLABILI

- Fibrillazione ventricolare (FV)
- Tachicardia ventricolare senza polso (n-TV)

Cardioversione elettrica sincronizzata; - RITMI NON DEFIBRILLABILI

- SVT (tachicardia sopraventricolare)
- AF (fibrillazione atriale)
- AF (flutter atriale)
- VT (tachicardia ventricolare)
- AVNRT: Pazienti con tachicardia da rientro con frequenza ventricolare QRS larga o stretta superiore a 150 e instabile (dolore toracico, ipotensione edema polmonare)

Indicazioni per il trattamento elettrico nella TV:
Se la frequenza cardiaca è inferiore a 150, la terapia elettrica non è generalmente richiesta.

- Pazienti instabili
- Dolore al petto
- Dispnea
- Insufficienza cardiaca
- Coscienza alterata
- Infarto miocardico acuto
- Ipotensione

AVVERTENZA
 Se la persona è cosciente e la respirazione continua, il dispositivo non deve mai essere utilizzato.
AVVERTENZA
 L'uso del dispositivo non è raccomandato per pazienti di età inferiore a 1 anno.

2.4 Controindicazioni

Dispositivi DAE:

- Reagisce quando viene scosso o
- Respira normalmente o
- Non deve essere utilizzato su persone con sintomi di circolazione sanguigna o polso.

Potenziali effetti collaterali della defibrillazione:

- Ustione termica sulla pelle
- Danno alla membrana cellulare del muscolo cardiaco
- Modifica del segmento ST dopo la defibrillazione sull'elettrocardiogramma

Poiché il dispositivo ha una funzione salvavita, i suoi vantaggi sono molto più dei suoi effetti collaterali.

- Tossicità digitale e aritmie indotte da catecolamine (depolarizzazione omogenea in questi ritmi)
- Tachicardia multifocalatriale

2.5 Considerazioni sull'applicazione e gruppo di utenti

Chi può utilizzare il dispositivo defibrillatore automatico / semi-automatico esterno (DAE) è determinato dalle autorità locali. Pertanto, la legislazione sull'uso legale del dispositivo può variare a seconda del paese di utilizzo. I defibrillatori automatici / semi-automatici esterni (DAE) in Turchia possono essere utilizzati da persone che hanno ricevuto punti pieni degli esami alla fine di 100 (cento) della formazione DAE sull'uso ai sensi regolamenti di pronto soccorso solo per l'attuale certificato di primo soccorso e autorizzazione dell'istruttore. Il dispositivo Aselsan Heartline AED è progettato per essere utilizzato da chiunque non abbia una formazione medica ma abbia ricevuto una formazione certificata di primo soccorso, a fronte di questo profilo utente che varia a seconda delle autorità locali. In condizioni ideali, utenti che hanno ricevuto formazione di primo soccorso in rianimazione cardiopolmonare (RCP), supporto vitale di base, uso di defibrillatori esterni automatici / semi-automatici (DAE) e supporto vitale avanzato, o che hanno partecipato a un programma di formazione di risposta medica di emergenza sotto la supervisione di un medico certificato (ACLS (Advanced Cardiac Life Support). Se necessario, il dispositivo può essere utilizzato con successo da persone non addestrate grazie alle istruzioni visive e ai comandi vocali forniti dal dispositivo.

I comandi dati dal dispositivo e le fasi di base della catena salvavita sono riportati nel Capitolo 3.

2.6 Luoghi di utilizzo

I defibrillatori esterni automatici / semi-automatici (DAE) sono attualmente utilizzati dagli operatori sanitari come parte del primo soccorso e come parte del supporto vitale avanzato. L'applicazione non invasiva e il facile trasporto sono i vantaggi più importanti.
La defibrillazione precoce, che è il trattamento dell'arresto cardiaco improvviso, può far battere il cuore a un ritmo che può ricircolare e può salvare la vita. Nei paesi sviluppati, esiste l'obbligo di disporre di dispositivi DAE facilmente accessibili nelle aree in cui la popolazione pubblica è elevata come stadi, centri commerciali e aeroporti. Oltre a questo, tutti i dispositivi DAE vengono utilizzati nelle ambulanze, nei centri sanitari, ecc.

Capitolo 3
PANORAMICA SUL DISPOSITIVO Aselsan Heartline AED

3.1 Panoramica

Il dispositivo Aselsan Heartline AED è Defibrillatore Automatico / Semi-Automatico Esterno (DAE) leggero e facile da usare, dotato di batteria non ricaricabile (interna). Il dispositivo Aselsan Heartline AED è disponibile in diverse configurazioni. La vista generale del modello Semi-Automatico con lo schermo e senza la borsa è illustrata nella Figura 3.1.

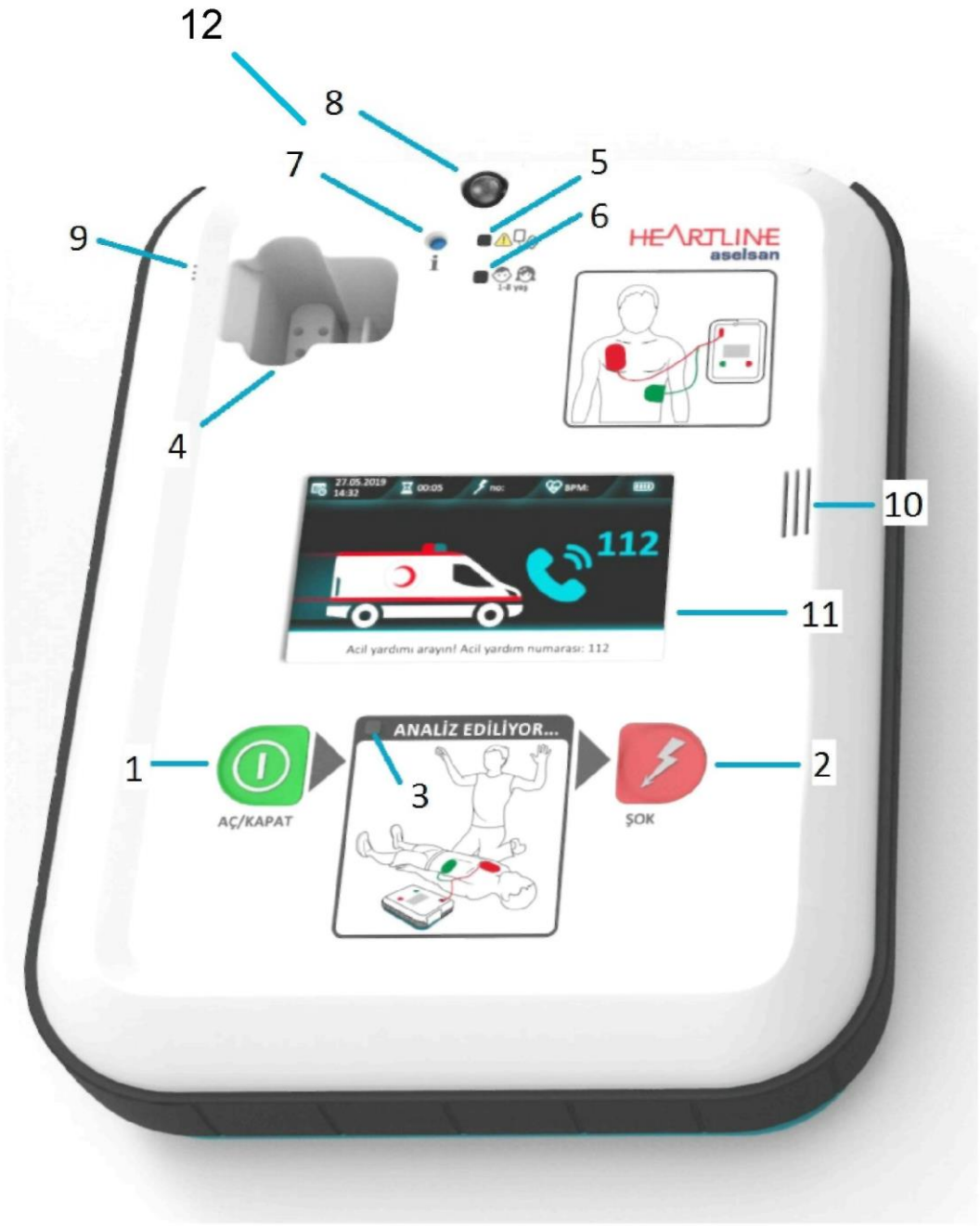


Figura 3.1 Aselsan Heartline AED

Descrizioni delle parti del dispositivo della **Figura 3.1** riportate nella **Tabella 3-1**.

Tabella 3- 1. Descrizioni del dispositivo

Numero	Nome	Descrizione
1	Pulsante e LED di accensione / spegnimento	È il pulsante che esegue l'apertura e la chiusura del dispositivo. Per aprire il dispositivo; Premere il pulsante ON / OFF. Per i modelli con coperchio, aprire il coperchio. Per spegnere il dispositivo; Premere e rilasciare il pulsante di accensione / spegnimento per 1 secondo. Se non viene eseguita alcuna operazione con il dispositivo entro 5 minuti dall'accensione, il dispositivo si spegnerà automaticamente.
2	Pulsante e LED Shock	È un pulsante sui dispositivi semi-automatici. Quando si consiglia la scarica del defibrillatore, all'operatore viene chiesto di premere questo pulsante. Quando il pulsante viene premuto, l'energia dell'elettroshock viene trasferita al paziente.
3	Led spia analisi	Viene utilizzato per informare l'operatore durante l'analisi del segnale ECG del paziente. Questa spia è accesa durante l'analisi.
4	Ingresso connettore piastre	Piastre per adulti o per bambini devono essere collegate a questo connettore. Piastre per adulti sono collegate a questo connettore come standard sul dispositivo.
5	Led Piastre / Avvertenza	Ad eccezione della situazione descritta di seguito, questa spia lampeggerà continuamente a intervalli di 200 ms. Finché uno qualsiasi dei connettori delle piastre (le piastre per adulti o pediatriche) è collegato correttamente al dispositivo e le piastre adesive aderiscono correttamente al paziente, la spia di avvertenza non si accende.
6	Led Piastre per bambini	Finché il connettore della piastra è collegato al dispositivo, il led del piastre per bambini rimane acceso in modo continuo. Se il connettore della piastra per bambini non è collegato al dispositivo, il LED non si accende.

Numero	Nome	Descrizione
7	Pulsante Info	Quando si preme questo pulsante, si verificano le seguenti situazioni. Se il pulsante Info viene premuto per più di 5 secondi quando il dispositivo 1.0 LED è spento, il dispositivo passerà alla modalità test manuale. Quando il pulsante Info viene premuto per meno di 5 secondi quando il dispositivo 2.0 LED è spento, se nel dispositivo è inserita una memoria flash USB, il dispositivo passa alla modalità di aggiornamento. Quando il dispositivo 3.0 LED è in modalità operativa normale, se il pulsante Info viene premuto per meno di 5 secondi, il dispositivo passa alla modalità di cambio lingua. La seconda lingua predefinita del dispositivo è l'inglese. Le lingue del dispositivo possono essere programmate tramite il Service Software.
8	Indicatore di stato	L'indicatore di stato esprime le seguenti situazioni; a) Se non ci sono problemi con i parametri controllati a seguito di autotest e test manuale, il LED indicatore di stato lampeggerà di colore "VERDE" per 200 ms. b) Quando il pacco batteria scende al di sotto del livello critico a seguito dell'autotest e del test manuale, il LED indicatore di stato lampeggerà di colore "ROSSO" per 200 ms. Procurarsi immediatamente una batteria originale. c) Come risultato dell'autotest e del test manuale, quando il valore di tensione della batteria è normale e il connettore delle piastre per adulti o per bambini non è collegato, il led indicatore lampeggerà di color "ARANCIONE" per 100 ms. d) Se si verifica un problema nell'hardware o nel software del dispositivo a seguito del test automatico e del test manuale, questo LED non si accenderà affatto. È necessario contattare immediatamente il servizio tecnico autorizzato. e) Il pacco batteria del dispositivo ha un algoritmo di crittografia unico. Il sistema rileverà quando viene utilizzata una batteria non originale e questo LED non si accenderà affatto. Procurarsi immediatamente una batteria originale.

Numero	Nome	Descrizione
9	Microfono audio	Durante l'intervento, il microfono si accende automaticamente dall'inizio del diagramma di flusso e i suoni ambientali vengono registrati e memorizzati fino allo spegnimento del dispositivo. Dopo l'intervento, questi registro devono essere trasferiti all'ambiente informatico tramite il Service Software del dispositivo.
10	Speaker/ Altoparlante	Il dispositivo ha un altoparlante integrato in modo che avvisi, notifiche e indicazioni possano essere emessi in modo udibile.
11	Schermo LCD (solo per modelli con display)	Consente avvisi visivi, notifiche e indicazioni nei modelli con schermi.
12	Ingresso USB	Fornisce la connessione USB del dispositivo. Si connette al Service Software da qui. **Per disconnettere il dispositivo dal Service Software, è necessario premere l'icona "Disconnetti" sul Service Software prima di rimuovere il cavo USB.** Il processo di aggiornamento del software può essere eseguito con la memoria USB.

3.2 Avviamento iniziale e preparazione all’uso

Per assicurarti che il tuo dispositivo defibrillatore automatico / semi-automatico esterno Aselsan Heartline AED sia pronto per l'uso, segui i passaggi seguenti.

- Verificare eventuali rotture fisiche, danni, parti mancanti e danni che possono verificarsi durante il trasporto.
- Dopo aver aperto la confezione del tuo dispositivo, controlla il contenuto della confezione.

Di seguito viene fornito il contenuto della confezione.

Tabella 3- 2. Contenuto del pacchetto

Sec	**Descrizione**	**Pezzi**
1	Aselsan Heartline AED	
2	Piastre per adulti	
3	Batteria standard	
4	Kit di pronto soccorso (rasoio, forbici, guanti, mascherina per la respirazione artificiale, tovagliolo di carta)	
5	Custodia per il trasporto (solo nelle configurazioni senza copertura)	
6	Manuale d’uso	
Accessori opzionali riportati all’**ALLEGATO-B**.		

- Controllare la data di scadenza delle piastre monouso del defibrillatore e se la confezione è aperta o strappata.
- Verificare la data di produzione sulla batteria. Collegare la batteria al dispositivo. Collegare il connettore delle piastre al dispositivo.
- Quando il dispositivo DAE è spento, premere il pulsante Info per più di 5 secondi, il dispositivo passerà alla modalità test manuale.
- Con la modalità test manuale, vengono eseguiti i test della capacità della batteria, controllando anche se le piastre del defibrillatore sono collegate o meno, e tutti i test hardware necessari per un normale shock di defibrillazione.
- Il test manuale richiederà circa 1 minuto.
- Assicurati che l'indicatore di stato sia di colore "VERDE".
- Se l'indicatore di stato è di colore "ARANCIONE" in base al risultato del test manuale, la piastra di defibrillatore non è collegata correttamente o nella presa. Controllare il connettore delle piastre e la presa. Se l'indicatore di stato non diventa di colore verde dopo il controllo, contattare il nostro rappresentante autorizzato.
- Se l'indicatore di stato è di colore "ROSSO" dopo il test manuale, il dispositivo non è pronto per l'uso. Chiama immediatamente il nostro rappresentante autorizzato per segnalare la situazione.
- Se l'indicatore di stato è di colore "VERDE", il dispositivo è pronto per l'uso.
- Posizionare il dispositivo in modo che l'indicatore di stato possa essere visto.

- Il dispositivo Aselsan Heartline AED ha una funzione di autotest periodico (vedi Capitolo 7.2.1.1). Con la funzione di autotest, il dispositivo è tenuto pronto per il funzionamento effettuando controlli regolari. Il colore dell'indicatore di stato cambia in caso di malfunzionamento.

- Controllare l'indicatore di stato a intervalli regolari (almeno una volta ogni 15 giorni) per verificare che il dispositivo sia sempre pronto per l'uso.

AVVERTENZA

Dopo aver ricevuto il dispositivo, le persone responsabili del dispositivo, per rendere il dispositivo Aselsan Heartline AED pronto per l'uso in qualsiasi momento, devono controllare lo stato della batteria, l'indicatore di stato, l'operatività, i controlli periodici annuali dello stato di guasto e, inoltre, effettuare la calibrazione annuale del dispositivo presso il servizio tecnico autorizzato dal fabbricante. In caso contrario, sarà un problema derivante dall'utente se il dispositivo non funziona quando previsto o se la batteria del dispositivo è scarica. Questa situazione è indesiderabile per i primi soccorsi e non serve allo scopo di utilizzo del dispositivo.

3.3 Schermo

Nei modelli con display Aselsan Heartline AED, l'uso del dispositivo è supportato da istruzioni visive e avvisi acustici.

Le icone sullo schermo sono riportate nella Figura 3.2.

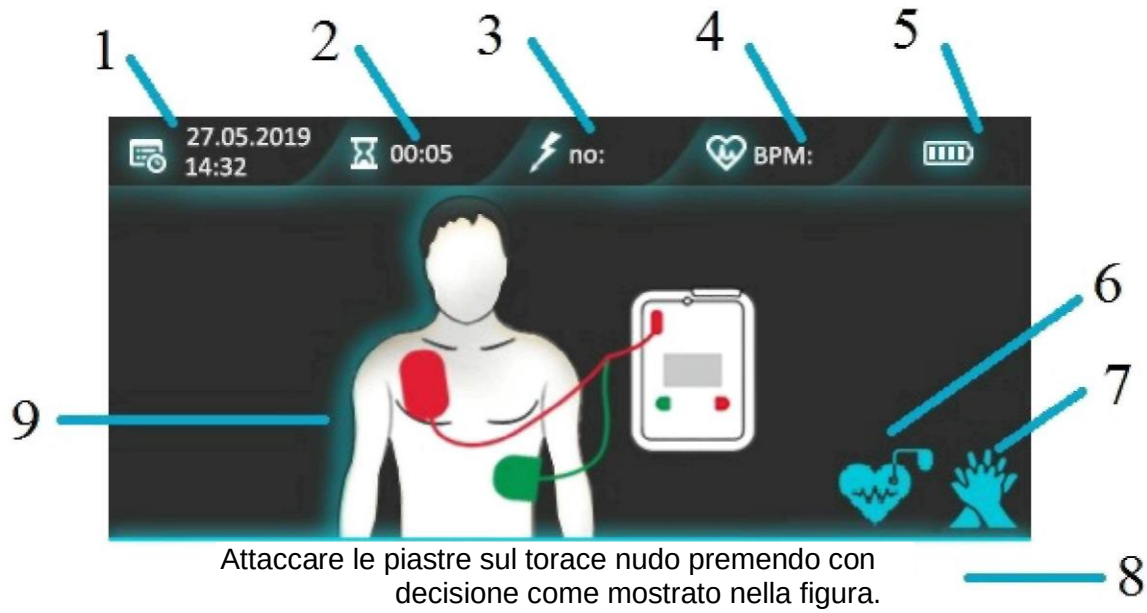


Figura 3.2 Schermo LED Aselsan Heartline AED

Tabella 3- 3. *Descrizioni dello schermo di LED Aselsan Heartline AED*

Numero	Nome	Descrizione
1	Dati data/ora	Mostra le informazioni su data e ora.
2	Durata di accensione del dispositivo	Visualizza il tempo trascorso dalla pressione del pulsante di accensione del dispositivo (fino allo spegnimento).
3	Shock applicati	Visualizza il numero di shock applicati al paziente nel periodo successivo alla pressione del pulsante di accensione del dispositivo (fino allo spegnimento).
4	Frequenza cardiaca	Mostra la frequenza cardiaca del paziente in base al segnale ECG.
5	Indicatore di stato della batteria	Mostra lo stato di carica corrente del pacco batteria.
6	Icona di pacemaker	Questo segnale di avvertenza lampeggia se nel paziente viene rilevato un pacemaker.
7	Icona di massaggio cardiaco	RCP (RCP-Life Support) avvia il tempo per eseguire il massaggio cardiaco e supporta l'operatore durante l'applicazione.
8	Testo del comando vocale	È la parte in cui le notifiche date uditive vengono fornite per iscritto sullo schermo.
9	Comando visivo	È la parte in cui vengono dati i comandi visivi.

3.4 Accessori

Di seguito sono riportati gli accessori standard del dispositivo.

Informazioni dettagliate sugli accessori e sugli accessori opzionali sono disponibili nell'Appendice-B Accessori.

Tabella 3- 4. Accessori Standard

Accessori Standard	Pezzi	N. di Magazzino
Piastre per defibrillazione (Adulto)	N° 1	MN-0000-3855
Batteria (capacità standard)	N° 1	AB-8444-0001
Kit di pronto soccorso (rasoio, forbici, guanti, mascherina per la respirazione artificiale, tovagliolo di carta)	N° 1	MN-0000-3854
Manuale Utente	N° 1	UGDM-8444-0001
Borsa di trasporto (solo configurazioni senza coperchio)	N° 1	MN-0000-3875
Batteria integrata (Bios)	N° 1	MG-0000-2380

ATTENZIONE

Utilizzare solo gli accessori forniti dal fabbricante. L'utilizzo di accessori non originali può impedire al dispositivo di soddisfare le proprie prestazioni di sicurezza e i requisiti essenziali. Si può anche aumentare la sua interazione / interferenza con altri dispositivi.

3.4.1 Piastre

Le piastre del defibrillatore trasferiscono l'impedenza toracica del paziente e il segnale ECG al dispositivo per la valutazione. Quando lo shock è consigliato a seguito della valutazione del dispositivo, trasferisce l'energia dello shock al paziente. Le superfici delle piastre a contatto con il corpo sono autoadesive e ricoperte di gel conduttivo per aumentare la conduttività elettrica. Le piastre vengono collegate al dispositivo con l'aiuto di un cavo e un connettore. Un connettore appositamente selezionato viene utilizzato per il collegamento delle piastre del dispositivo Aselsan Heartline AED. Con il dispositivo è possibile utilizzare le piastre per ADULTI e BAMBINI. Le piastre per ADULTI sono adatte per l'uso di pazienti di età superiore a 25 kg o di età pari o superiore a 9 anni, le piastre per BAMBINI sono adatte per l'uso di pazienti di età compresa tra 1 e 8 o inferiore a 25 kg.

Mentre la piastra per adulti viene consegnata all'utente con il dispositivo collegato al dispositivo, la piastra per bambini viene offerto come opzione. Ciascuna piastra del defibrillatore è costituito da due piastre separate, apice e sterno. Queste piastre devono essere posizionate sul corpo del paziente come descritto nel capitolo 4.4 Funzionamento del Dispositivo e Posizionamento delle Piastre di Defibrillatore.

AVVERTENZA



Le piastre sono monouso e devono essere utilizzate le nuove piastre dopo ogni operazione di soccorso.

AVVERTENZA



Le piastre hanno una certa scadenza e le piastre scadute non devono essere utilizzate.

AVVERTENZA



Assicurarsi che le confezioni di imballaggio delle piastre non siano strappate e siano chiuse. Le piastre con le confezioni aperte o strappate possono far perdere alle piastre le proprietà di adesività e conduttività.

AVVERTENZA



La confezione della piastra collegata al dispositivo deve essere conservata nell'apposito vano trasparente della tasca nel modello con borsa. In caso contrario, potrebbe liberarsi nella scatola e impedire il LED di avviso.

3.4.2 Batteria

Il dispositivo Aselsan Heartline AED ha una batteria non ricaricabile. Sul dispositivo è presente una batteria standard. Con una batteria standard completamente carica può erogare 200 shock. Con la batteria ad alta capacità opzionale può erogare 280 shock.

Ogni batteria del dispositivo Aselsan Heartline AED ha una password univoca creata per garantire la sicurezza del prodotto. Quando una nuova batteria viene inserita nel dispositivo, questa password deve essere associata al dispositivo affinché il dispositivo possa essere attivato. Questa associazione viene eseguita automaticamente dal dispositivo.

Memorizza automaticamente la cronologia dell'utilizzo della batteria. La batteria originale può essere fornita solo da servizi tecnici autorizzati o dal fabbricante. La nostra azienda non è responsabile per eventuali eventi avversi che possono verificarsi a seguito dell'uso dei pacchi batteria forniti.

AVVERTENZA



Utilizzare solo batterie originali con licenza, quando viene fornita una batteria senza licenza, il dispositivo rileverà questa situazione e si renderà non funzionante.

AVVERTENZA



Il pacco batteria è costituito da batterie non ricaricabili, non tentare mai di caricarlo.

AVVERTENZA



Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.

AVVERTENZA



Non cortocircuitare mai i poli e - sul pacco batteria. Conservare la batteria nella confezione originale fino a quando non viene installata nel dispositivo.

AVVERTENZA



Non gettare le batterie usate nella spazzatura. Agire in conformità con i requisiti legali (direttiva RAEE).

3.4.3 Kit di Primo Soccorso

Per pulire la superficie su cui verranno attaccate le piastre del defibrillatore, viene fornito il rasio con le forbici per raggiungere rapidamente le parti del torace dove verranno applicate le piastre tagliando gli indumenti nel caso in cui gli indumenti del paziente non possono essere rimossi. Inoltre vengono forniti i guanti per consentire all'operatore di intervenire senza toccare il fluido o il sangue del corpo del paziente.

3.4.4 Borsa di trasporto

La borsa di trasporto del dispositivo è fornita di serie nelle configurazioni senza il coperchio.

3.4.5 Batteria integrata (Bios)

La batteria al litio interna non ricaricabile sulla scheda madre all'interno del dispositivo. Le caratteristiche tecniche della batteria bios utilizzata sono indicate in tabella. La data e l'ora del dispositivo sono conservate da questa batteria. In questo modo, se il pacco batteria esterno è esaurito o sostituito, le informazioni di data e ora conservate dal dispositivo non vengono influenzate. Nel caso in cui la batteria interna (bios) venga sostituita o rimossa e installata in qualsiasi modo 7.1.2. È necessario osservare le istruzioni alla voce Sostituzione della batteria interna (BIOS).

Tabella 3- 5. Specifiche della batteria integrata

Tipo	Coin Litio (CR2032) - Non ricaricabile
Portata	235 mAh (fino a 2.0 Volt)
Tensione nominale	3 Volt
Peso	3 gr.
Temperatura d'esercizio	-30°C ÷ 60°C compresi
Scadenza	6 Anni
Smaltimento	Monouso (Riciclo)

Capitolo 4 PASSI DI SOSTEGNO DI BASE ALLE FUNZIONI VITALI e UTILIZZO DEL DISPOSITIVO Aselsan Heartline AED

4.1 Diagramma di flusso di utilizzo dell'Aselsan Heartline AED

Le caselle blu mostrano i comandi vocali, le immagini mostrano le immagini sullo schermo del dispositivo. Nei dispositivi senza display, tutto tranne il display è lo stesso. Lo schermo non soddisfa i requisiti di base del dispositivo. Facile da utilizzare.

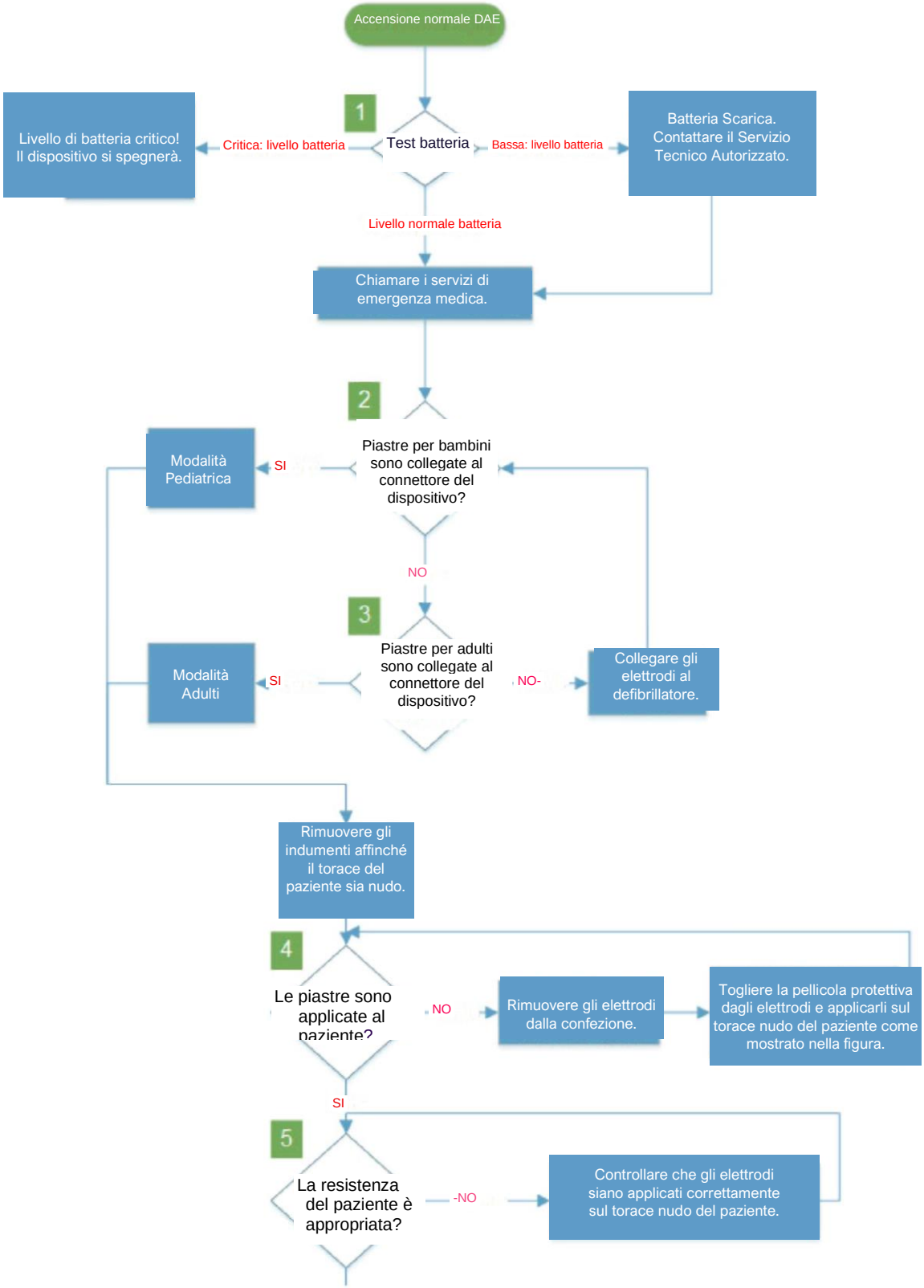


Figura 4.1 ***Diagramma di flusso di utilizzo 1 dell'Aselsan Heartline AED***

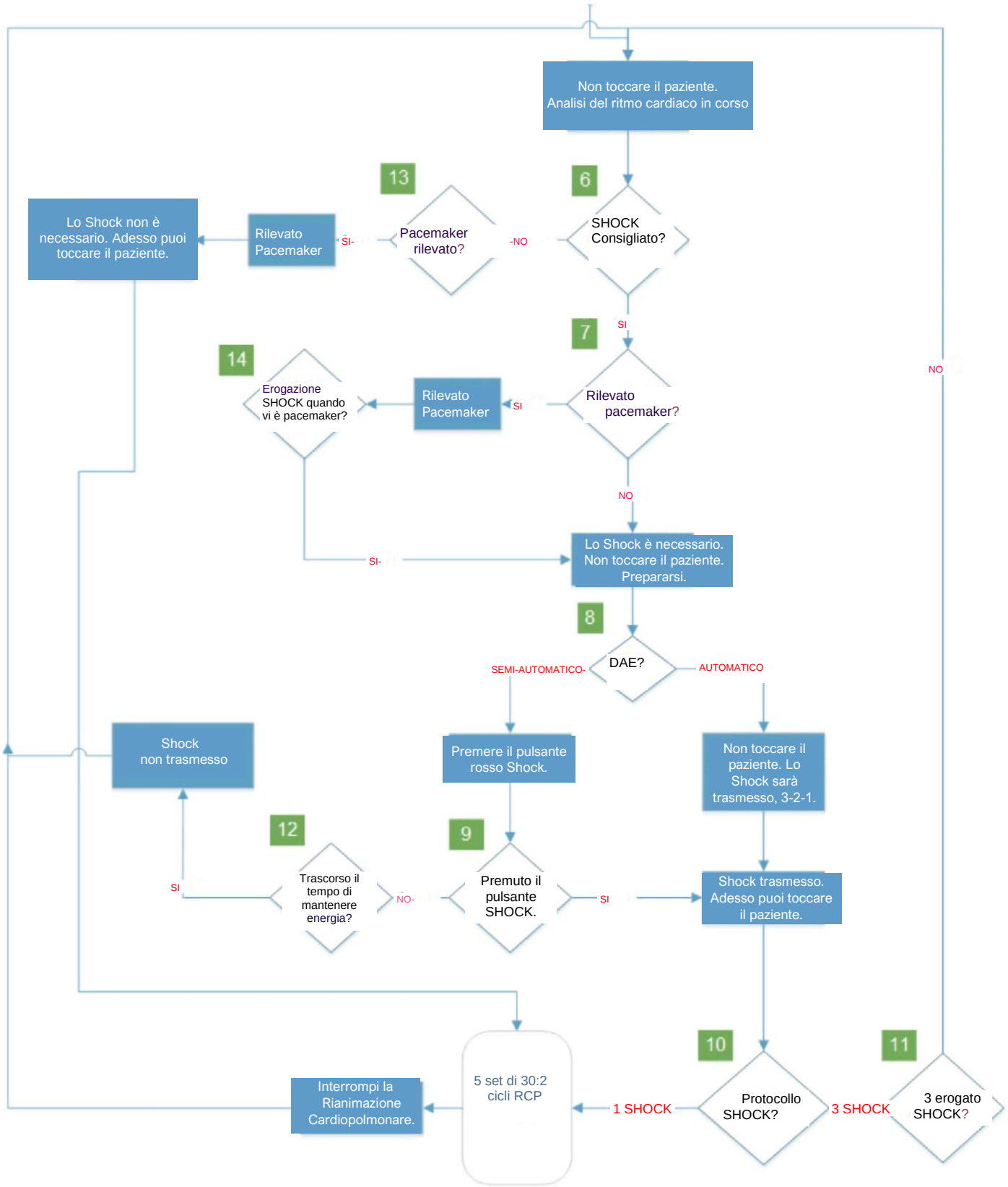


Figura 4.2 ***Diagramma di flusso di utilizzo 2 dell'Aselsan Heartline AED***

4.2 Valutazione del paziente

Prima di intervenire su una persona con arresto cardiaco improvviso, cercare di mantenere la calma e agire secondo le indicazioni del dispositivo. Prima di intervenire sul paziente, verificare che il paziente sia cosciente e respiri normalmente.

AVVERTENZA



Aselsan Heartline AED è progettato per l'uso su pazienti incoscienti, che non respirano e la cui circolazione sanguigna è sospesa. Se il paziente reagisce o è cosciente, non utilizzare il dispositivo Aselsan Heartline AED per il trattamento.

Determina se il paziente non risponde, non respira (o respira in modo irregolare), è incosciente e non pulsa.

4.3 Preparazione del paziente

Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere il paziente dalle superfici elettricamente conduttive e adagiarlo su una superficie piana e asciutta. Non utilizzare il dispositivo defibrillatore in luoghi con acqua o pozzanghere.

Posizionare la testa del paziente in modo che possa respirare comodamente. Rimuovere gli indumenti o tagliare con le forbici per aprire la zona del torace del paziente. Assicurarsi che l'area del torace del paziente sia assolutamente asciutta e pulita.

AVVERTENZA



Le piastre devono essere applicato su una superficie priva di umidità, non bagnata, senza sangue e liquidi corporei e senza peli. Se la superficie su cui verrà applicata la piastra è bagnata e umida, deve essere asciugata, se è stata in contatto con sangue e fluido corporeo deve essere prima strofinata e pulita e poi asciugata. Se c'è lanugine, la lanugine deve essere prima rimossa per far applicare le piastre. Se necessario, l'area del torace del paziente in cui verranno applicate le piastre deve essere rasata. Le forbici e il rasio sono accessori forniti con il dispositivo.

4.4 Funzionamento del Dispositivo e Posizionamento delle Piastre di Defibrillatore

Posizionare il dispositivo orizzontalmente accanto al paziente. Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che il LED di stato / avviso batteria sia acceso in "verde".

Per tutti i modelli del dispositivo, il pulsante verde ON / OFF viene premuto affinché il dispositivo funzioni.

Dopo l'accensione del dispositivo, l'operatore è guidato da avvisi acustici, avvertenze e istruzioni.

Sul dispositivo è presente una piastra di defibrillazione per adulti già pronta. Per i pazienti di peso superiore a 25 kg o di età pari o superiore a 8 anni, la procedura viene continuata con la piastra esistente collegata. Tuttavia, se il paziente ha meno di 25 kg o ha un'età compresa tra 1 e 8 anni, è necessario utilizzare una piastra. Quando si deve utilizzare una piastra per bambini, rimuoverla per adulti dal connettore del dispositivo e sostituirla con quella per bambini.

Indipendentemente dal fatto che la piastra sia fissata correttamente o meno al torace del paziente, l'utente viene avvisato controllando dal dispositivo.

AVVERTENZA



Le piastre per bambini non sono inclusi nel dispositivo defibrillatore come standard. Deve essere ordinato separatamente. Se il paziente è di peso inferiore a 25 kg o di età compresa tra 1 e 8 anni, è necessario utilizzare una piastra per bambini. Per ordinare si prega di contattare Ritim Grup.

Mentre le piastre per adulti o bambini sono collegati al dispositivo, la confezione delle piastre vengono prima aperte strappando le piastre nel punto contrassegnato per l'uso. (vedi Figura 4.3 Piastre per adulti, Figura 4.4 Piastre per bambini)

4.4. Posizionamento delle piastre per adulti

Come mostrato in Figura 4.3, i nastri di protezione sulla superficie adesiva delle piastre vengono prima staccate, quindi le piastre vengono attaccate alla zona sterno-apicale del paziente, prestando attenzione alla colorazione delle piastre e alla colorazione sul dispositivo.

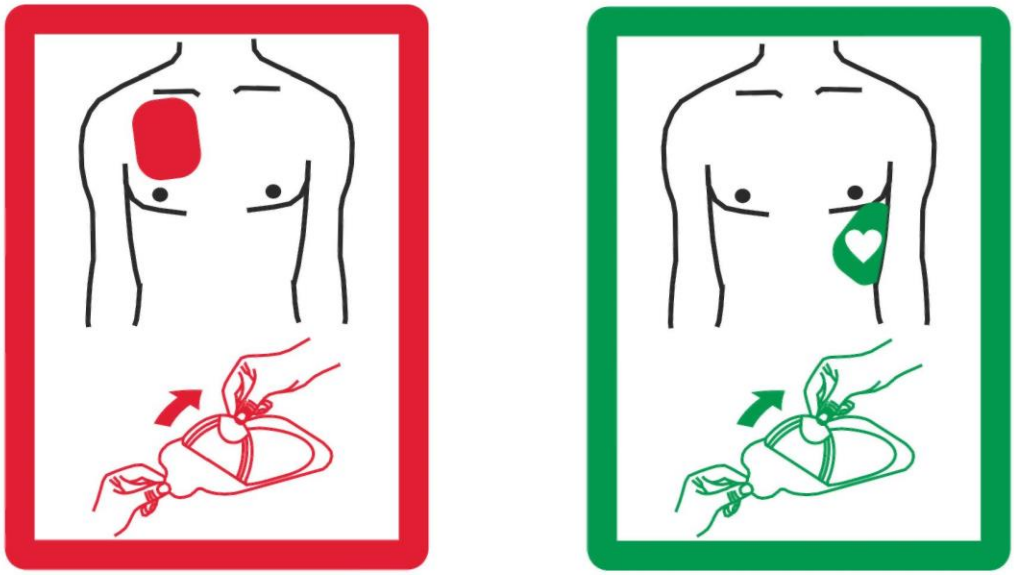


Figura 4.3 *Posizionamento Piastre Adulti*

4.4. Posizionamento delle piastre per bambini

Come mostrato in Figura 4.4 prima le pellicole protettive delle piastre vengono rimosse, quindi le piastre vengono attaccate alla zona sterno-apice del paziente bambino, prestando attenzione alla colorazione delle piastre e alla colorazione sul dispositivo. Se il torace del bambino è più piccolo dell'area in cui si inseriscono le piastre, è possibile effettuare il posizionamento anteriore e posteriore delle piastre (antero-posteriore) per un trattamento efficace. La figura 4.4 mostra questa posizione sul bambino nelle immagini.

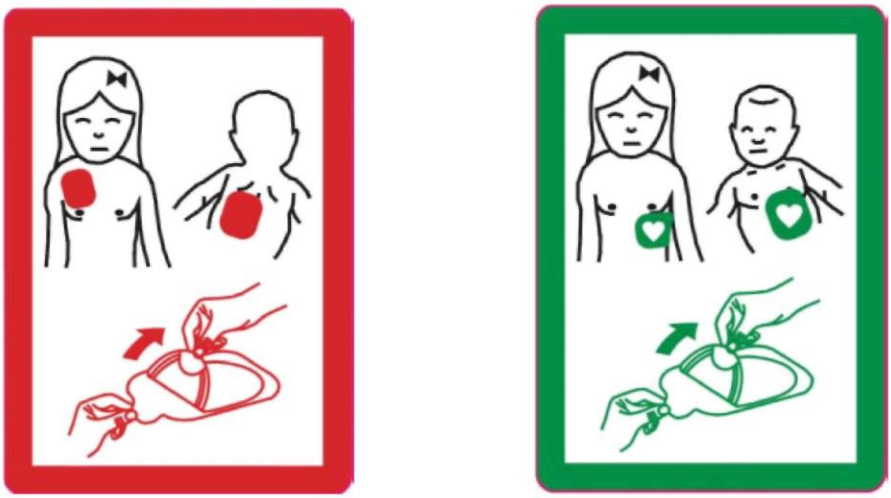


Figura 4.4 *Posizionamento* Piastre Bambini

Se l'area del torace del bambino è sufficientemente ampia per attaccare le piastre (se le piastre si adattano all'area del torace senza toccarsi), entrambe piastre devono essere posizionate nella parte anteriore del torace (sterno-apice) come negli adulti (Figura 4.5).

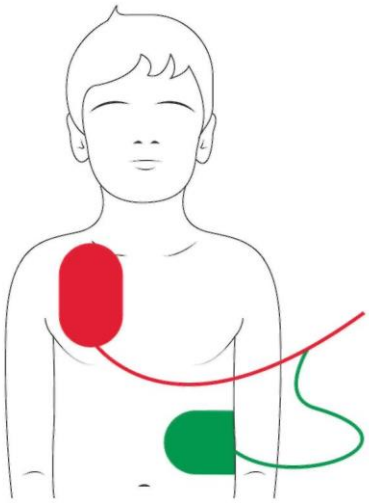


Figura 4.5 ***Posizionamento delle piastre pediatriche nel caso in cui non si adattano alla parte anteriore del torace***

AVVERTENZA

Le piastre rosse sono posizionati nell'area dello sterno, le piastre verdi sono posizionati nell'area dell'apice. Non attaccare le piastre troppo vicini o in contatto tra loro.

NOTA

Nella fase di attacco e fissaggio delle piastre, il dispositivo guiderà con comandi vocali/visivi.

È estremamente importante che le piastre siano adeguatamente a contatto con la pelle del paziente. Non deve esserci spazio d'aria tra l'adesivo e la pelle. Il mancato contatto corretto con le piastre può ridurre l'effetto del trattamento o causare ustioni indesiderate sulla pelle del paziente.

4.5 Analisi ECG del paziente

Il dispositivo Aselsan Heartline AED inizierà automaticamente ad analizzare il ritmo ECG immediatamente dopo che le piastre sono state posizionate sul paziente. Durante questa analisi, il paziente non deve essere spostato e deve essere evitato il contatto fisico. Questo avviso viene comunicato dal dispositivo all'utente mediante comandi vocali.

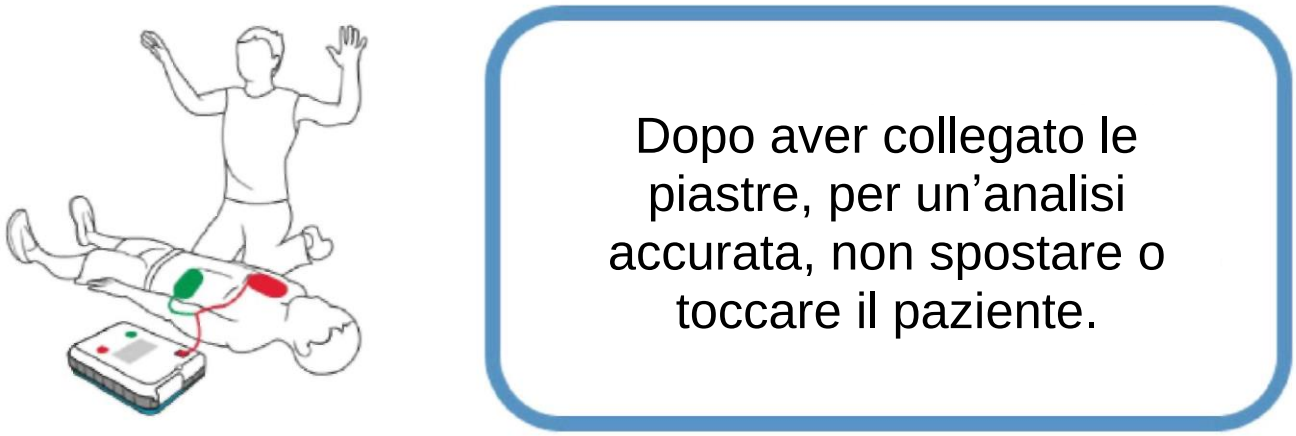


Figura 4.6 ***Analisi ECG del paziente***

Se viene rilevato un ritmo defibrillabile come risultato dell'analisi all'interno del ritmo ECG, l'utente viene informato con comandi visivi / audio. Il passaggio successivo consiste nell'applicare lo shock al paziente.

NOTA

"Il segnale di fibrillazione ventricolare (VF) e tachicardia ventricolare (VT) (150 battiti al minuto negli adulti, 200 battiti al minuto nei bambini) è classificato come defibrillabile.

4.6 Erogazione della scarica di defibrillazione

AVVERTENZA

Quando si consiglia la scarica, non toccare mai il paziente fino al completamento dell'applicazione della scarica.

Assicurati che nessuno sia in contatto fisico con il paziente durante questo processo.

Quando lo shock è consigliato nei modelli semi-automatici, lo shock con una forma d'onda bifasica viene applicato al paziente premendo il pulsante di shock dell'operatore. Nei modelli completamente automatici, quando viene rilevato un ritmo defibrillabile, questa informazione viene notificata all'utente con comandi audio / visivi e viene immediatamente applicata senza attendere lo shock.

Quando vengono rilevate le piastre del defibrillatore per adulti, l'intervallo di energia di shock sarà compreso tra 150J e 200J (± 3 J o ± 15%, a seconda di quale sia maggiore) e l'intervallo di energia di shock sarà compreso tra 20J e 85J (± 3 J o ± 15%, a seconda di quale sia maggiore) quando vengono rilevate piastre del defibrillatore per bambini.

Con la nuova batteria a capacità standard completamente carica a 25°C, l'analisi del ritmo rileva il segnale defibrillabile e il tempo di preparazione della scarica è fino a 7 secondi.
Il "Protocollo Shock" implementato dal dispositivo può essere impostato dall'utente come protocollo "1 SHOCK" o "3 SHOCK". Nelle impostazioni di fabbrica, il protocollo di shock è il protocollo "1 Shock". Quando il protocollo di shock è selezionato come "1 SHOCK", il massaggio cardiaco è previsto dopo l'applicazione di uno shock al paziente e l'analisi ECG ricomincia. Nel protocollo "3 SHOCK", il massaggio cardiaco non è raccomandato fino a quando non vengono somministrati al paziente un totale di tre shock. Per tutti e tre gli shock, viene eseguita prima un'analisi ECG e deve essere determinato il ritmo defibrillabile. Quando i tre shock sono stati completati, è prevista l'applicazione del massaggio cardiaco e il processo di analisi dell'ECG ricomincia. Per le procedure di configurazione del protocollo di shock, vedere. capitolo 8 clausola 8.2.2 (f)

NOTA

Il dispositivo è in grado di rilevare il pacemaker nel paziente.

ATTENZIONE

Uno shock con il pacemaker può causare il malfunzionamento del pacemaker.

NOTA

L'utente può regolare se erogare o meno uno shock quando è presente il pacemaker. Quando il pacemaker viene rilevato nelle impostazioni di fabbrica, la funzione di applicazione della scarica è attivata.

Se lo shock non è consigliato, procedere immediatamente alla RCP.

Mentre l'unità di accumulo di energia interna è energizzata per erogare la scarica, se non viene erogata alcuna scarica di defibrillazione entro 30 secondi, l'energia immagazzinata verrà scaricata attraverso il carico di prova interno.

4.7 *Applicazione della procedura di massaggio cardiaco* (RCP)

Il dispositivo Aselsan Heartline AED consiglia la procedura di RCP nelle seguenti situazioni:

- Quando viene rilevato un ritmo non defibrillabile
- Dopo scioccante

L'applicazione del massaggio cardiaco è mostrata nella figura sottostante. Il dispositivo supporterà l'utente visivamente/uditivo in conformità con il protocollo di shock selezionato in modo che non vi siano esitazioni sul ritmo di applicazione del massaggio cardiaco. Sono necessari 5 set di massaggio cardiaco (RCP) composti da 30 massaggi cardiaci e 2 respiri. Alla fine del secondo minuto, il dispositivo eseguirà nuovamente l'analisi ECG. Questo ciclo dovrebbe essere ripetuto fino all'arrivo della squadra di emergenza.

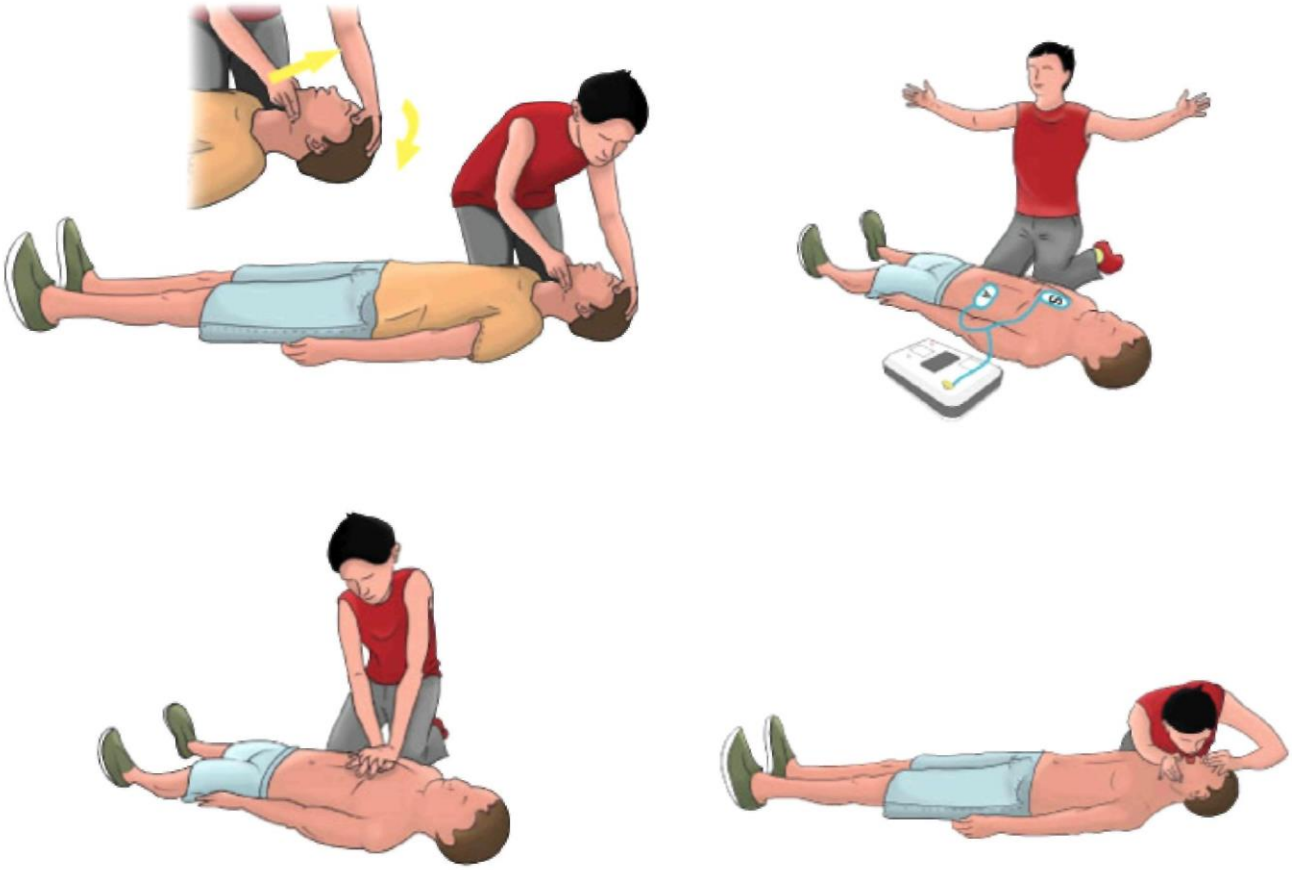


Figura 4.7 ***Applicazione della procedura di massaggio cardiaco (RCP)***

NOTA

Le immagini rappresentative dell'applicazione della RCP nel manuale dell'utente mostrano la procedura della RCP da applicare ai pazienti adulti.

4.8 Cose da fare dopo aver utilizzato il dispositivo

Dopo aver consegnato il paziente al personale medico di emergenza, il dispositivo viene spento premendo il pulsante di accensione / spegnimento. Il dispositivo dovrebbe essere preparato per il prossimo recupero. Per questo:

- Smaltire le prime piastre utilizzate in conformità con le normative locali,
- Pulire il dispositivo con un panno leggermente umido,
- Prendere una nuova piastra di defibrillazione inutilizzata che non è scaduta e la cui confezione è intatta

collegarla al connettore del dispositivo.

- Traferire le registrazioni degli eventi sul computer.

AVVERTENZA



L'utente deve prestare attenzione alla data di scadenza delle piastre. Se sono scadute possono causare l'essiccazione del gel che aumenta la conduttività, diminuzione della viscosità o analisi imprecise. Durante la defibrillazione, la pelle del paziente può ustionarsi o le piastre possono provocare una reazione allergica al corpo del paziente.

AVVERTENZA



La confezione aperta non devono essere utilizzate le piastre. Le piastre da utilizzare devono essere estratte dalla loro confezione non aperta e devono essere utilizzate una sola volta da una persona. Le piastre da utilizzare con il dispositivo sono solo le piastre fornite con il dispositivo dal fabbricante o dal distributore autorizzato. In caso contrario, il dispositivo non funzionerà o non fornirà il livello desiderato di trattamento efficace.

La registrazione dell'operazione di ripristino nel dispositivo viene trasferita al computer tramite il "Service Software". È possibile accedere ai dettagli del registro eventi e segnalarli utilizzando questo software.

Nessun registro di casi nel dispositivo può essere eliminato dall'utente finale.

Questa pagina è intenzionalmente lasciata in bianco.

Capitolo 5
ISTRUZIONI PER L'USO RAPIDO

5.1 Istruzioni per l'uso rapido

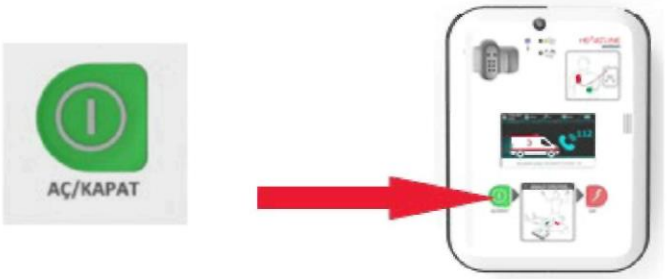
In questo capitolo vengono spiegate rapidamente le istruzioni per l'uso necessarie per utilizzare rapidamente il dispositivo Aselsan Heartline AED.

AVVERTENZA



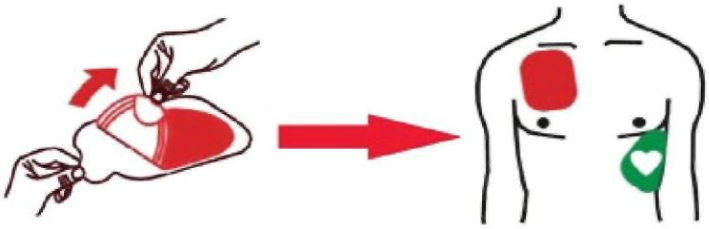
Utilizzare il dispositivo solo quando il paziente è incosciente, non respira e non può essere pulsato!

1



Premere il pulsante verde ON / OFF
per accendere il DAE

2



Rimuovere gli elettrodi dalla tasca di
contenimento e porli sul petto del paziente
come mostrato in figura

3



Se segnalato dal DAE
premere il pulsante rosso SHOCK

NOTA

Nei modelli completamente automatici, lo shock viene applicato automaticamente dal dispositivo.

Questa pagina è intenzionalmente lasciata in bianco.

Capitolo 6
SPECIFICHE TECNICHE

6.1 Informazioni generali

Tabella 6- 1. Informazioni generali

Classificazione	Classe llb 93/42 / CEE - Amd 2007/47 / CE Rev.lX Regola 9
Metodo di valutazione della conformità	Data CE II Sezione IV
Protezione da defibrillazione	Protezione da defibrillazione tipo BF
Corpo notificato	Servizi di certificazione Kiwa (CE 1984)
Codice GMDN (completamente automatico)	48047
Codice GMDN (semi-automatico)	47910

6.2 Caratteristiche fisiche

Tabella 6- 2. Caratteristiche fisiche

Dimensioni mm (larghezza x lunghezza x altezza)	214,5 x 288 x 103 mm (con coperchio) 214,5 x 281,5 x 72,5 mm (senza coperchio)
Peso (escluso batteria)	2,701 Kg (con coperchio) 1,726 Kg (senza coperchio)
Potenza	Batteria LiMn02 12V 7200mAh (non ricaricabile) Batteria LiMn02 12V 9600mAh (opzionale) (non ricaricabile)
Compatibilità delle piastre	Solo le piastre DAE consigliate dal produttore
Modalità di funzionamento	Semi-automatico / completamente automatico
Protocollo di ripristino	Linee guida AHA 2015

6.3 Condizioni ambientali

Tabella 6- 3. Specifiche ambientali

Condizioni di lavoro	0°C ÷ 50°C e umidita 10% ÷ 95%
Altitudine di lavoro	Da -91 ma 4573 m di altitudine
Funzionamento / trasporto a	500-1060 hPa
Condizioni di conservazione	-30°C ÷ 70°C e umidita 10% ÷ 95%

6.4 Funzione

Tabella 6- 4. Funzione

Tempo di ricarica a 200 J (con una batteria completamente carica)	<7 secondi
Tempo di ricarica a 200 J (con batteria antiurto 6 volte)	<10 secondi
Tempo dall'accensione al pronto per la scarica (con batteria da 6 volte)	<37 secondi
Tempo dall'analisi del ritmo al pronto per la scarica (con una batteria completamente carica)	<15 secondi
Tempo dall'analisi del ritmo al pronto per la scarica (con batteria da 6 shock)	<20 secondi
Tempo di analisi ECG	<7 secondi
Forma d'onda	Forma d'onda bifasica troncata
Passaggi energetici predefiniti	Adulto: 150J - 200J - 200J Bambino: 50J - 50J - 50J
Misurazione dell'impedenza	Disponibile
Intervallo di impedenza	25-200 ohm
Numero massimo di scariche	200 scariche - pacco batterie standard; (a 20°C - con batteria carica)
Derivazione	II
Larghezza di banda ECG	2 - 25 Hz
Auro test	Autotest con riattivazione periodica (10-30 secondi) - 24 ore - 6 mesi
Ambito di autocontrollo	Tensione e licenza della batteria, stato del connettore delle piastre del defibrillatore, componenti elettronici interni, software dispositivo
Durate Shock	La funzione Fast Shock consente al dispositivo di eseguire la scarica entro 10 secondi, generalmente dopo una pausa di RCP. Questo processo da shock a shock richiede in genere meno di 29 secondi, inclusa l'analisi. Dopo 15 shock, ci vogliono meno di 15 secondi per essere pronti per lo shock dopo l'analisi quando l'Aselsan Heartline AED è sotto la batteria. Dopo 200 shock, sono necessari meno di 20 secondi affinché il dispositivo sia pronto per lo shock dopo l'accensione iniziale quando il livello della batteria è inferiore a P.
Autotest automatici	Autotest periodico: Il valore di tensione del pacco batteria viene controllato indipendentemente dal fatto che le piastre siano collegate o meno. Ogni 24 ore: Il valore di tensione della batteria, se le piastre sono collegate, il controllo della licenza della batteria e i risultati del test vengono registrati insieme alle informazioni sulla data e l'ora. Ogni 6 mesi: Il valore di tensione della batteria, se le piastre sono attaccate, il controllo della licenza della batteria, il controllo del circuito ad alta tensione e vengono registrati i risultati del test insieme alle informazioni sulla data e l'ora.

Test Manuale	L'utente può eseguire i test manuali in qualsiasi momento. Con il test manuale, vengono eseguiti il valore di tensione della batteria, se le piastre sono collegate, il controllo della licenza della batteria, il controllo del circuito ad alta tensione e vengono eseguiti e i risultati del test vengono registrati insieme alle informazioni sulla data e l'ora. Ogni test manuale riduce la durata della batteria del dispositivo.
Avvisi acustici	Avvisi acustici, messaggi di batteria scarica, Avviso di chiamata del servizio tecnico autorizzato in caso di malfunzionamento
Indicatori	On/Off, Controllo delle piastre, Indicatore di notifica dello stato, Indicatore di rilevamento delle piastre per bambini, Indicatore di analisi, Indicatore pronto shock
Comunicazione tramite porta USB	Stabilire la connessione al Service Software, il trasferimento dei dati, l'aggiornamento del software, l'aggiornamento delle impostazioni del dispositivo, la creazione del file delle impostazioni del dispositivo
Archiviazione interna dei dati	Con una batteria standard si può registrare ECG fino a 20 ore e con una batteria ad alta capacità fino a 28 ore e si può registrare ECG con messaggio vocale per i primi 40 minuti.
Standard applicabili (i dispositivi Aselsan Heartline AED sono conformi agli articoli pertinenti dei seguenti standard):	
Standard della Direttiva UE applicati	93/42 / AT Regolamento sui dispositivi medici, modifiche al regolamento 2007/47 / CE e ISO 13485: 2016 QMS
Sicurezza e Prestazione	EN 60601-1:2006+A12:2014, EN60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011, EN ISO 14971:2012, EN62304:2006/A1:2015, EN 62366-1:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN60601-1-11:2015, EN60601-2-27:2014, EN 1789 +A2:2014
Caduta libera	EN 60601-1-11:2015
Vibrazione	Conforme ai requisiti dell'articolo 10.1.2 b sulle vibrazioni della norma EN 60601-1-11: 2015.
Shock	Conforme ai requisiti dell'articolo 10.1.2 a. sugli shock della norma EN 60601-1-11: 2015
Protezione dai liquidi	IEC 60529, IP55
Protezione contro scosse elettriche	Dispositivo alimentato internamente di classe II (alimentato a batteria) (EN60601-1)
Protezione defibrillazione	Tipo BF
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Classe software	Classe C

Sensibilità e specificità di rilevamento del ritmo	• Ritmo defibrillabile - VF: conforme ai requisiti IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >90%. • Ritmo defibrillabile - VT conforme ai requisiti IEC 60601-2-4 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >75%. • Tutti gli altri ritmi non defibrillabili: conforme ai requisiti EN 60601-2-4:2011 e alla raccomandazione AHA di specificità >95%.
Test applicati	Test dı base delle prestazioni e della sicurezza elettrica, test EMC, test IP

6.5 Piastre

Tabella 6- 5. Caratteristiche delle piastre

Piastre per defibrillazione	
Tipo	Monouso, autoadesivo e con gel conduttivo
Tipi	Adulto / Bambino
Scadenza delle piastre	36 mesi (3 anni)

6.6 Batteria

Tabella 6- 6. Caratteristiche della batteria

Batteria standard	LiMnO2 (12V 7200mA)
Batteria rinforzata (opzionale)	LiMnO2 (12V 9600mA)
Peso della batteria	355 g (peso della batteria a capacità standard) 530 g (peso della batteria ad alta capacità)
Tipo	Batteria al litio Intellisense, non ricaricabile
Smaltimento	Monouso (Riciclo)
Durata della batteria standard/rinforzata *La condizione si verifica prima sarà valida.	Standard: Almeno 200 shock al massimo livello di energia (200J) per 5 anni o con una nuova batteria completamente carica, o monitoraggio per 20 ore senza shock.* Ad alta capacità: Almeno 280 shock al massimo livello di energia (200J) per 7 anni o con una nuova batteria completamente carica, o monitoraggio per 28 ore senza shock.*
Scadenza della batteria integrata (bios)	8 anni - Codice batteria (CR2032) - Non ricaricabile

6-7 Registrazione Dati

Tabella 6- 7. Salvataggio Dati

Durata / capacità della Registrazione Dati	Con una batteria standard si può registrare ECG fino a 20 ore e con una batteria ad alta capacità fino a 28 ore e si può registrare ECG con messaggio vocale per i primi 40 minuti.
Trasferimento dati	Aselsan Heartline AED Service Software (protocollo USB)
Requisiti minimi del computer	È richiesto un sistema informatico con un sistema operativo Windows 10 o versioni successive e hardware standard per PC. La risoluzione dello schermo deve essere impostata su un minimo di 1366x768.

6.8 Prestazioni dell'analisi del ritmo e dell'ECG

Aselsan Heartline AED analizza il ritmo ECG del paziente e rileva se il ritmo è defibrillabile. Questo sistema offre la possibilità di intervenire nei pazienti che sono ammalati per arresto cardiaco improvviso per coloro che non hanno le informazioni necessarie per analizzare il segnale ECG.

Tabella 6- 8. Tabella delle prestazioni di rilevamento e analisi del segnale ECG Aselsan Heartline AED

Segnali applicati	**Prestazioni di analisi del ritmo**	**Requisiti della normativa EN 60601-2-4:2011**
VF	**96.6 %**	**> 90.0 %**
VT	**79.8 %**	**> 75.0 %**
Tutti gli altri ritmi non defibrillabili:	**99.0%**	**> 90.0 %**

Tabella 6- 9. EN 60601-2-4 Tabella 201.102 Categoria di prestazioni dell'analisi del ritmo

	VF e VT	**Altri ritmi ECG**
Defibrillabili	**A**	La funzione dei cilindri guidati e quella di generare una forza per eseguire una determinata lavorazione e/o quella di trasportare un carico direttamente sostenuto dalle guide del cilindro
Non defibrillabili	**C**	D

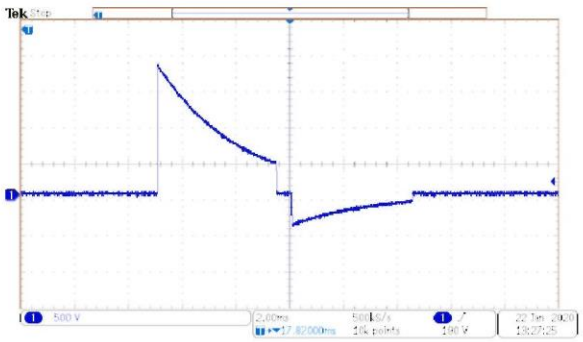
Sensibilità = A/(A+C)
Specificità = D/(B+D)

Quando si presume che l'impedenza del paziente sia di 50 Ohm, la tabella di precisione per l'energia erogata viene fornita di seguito.

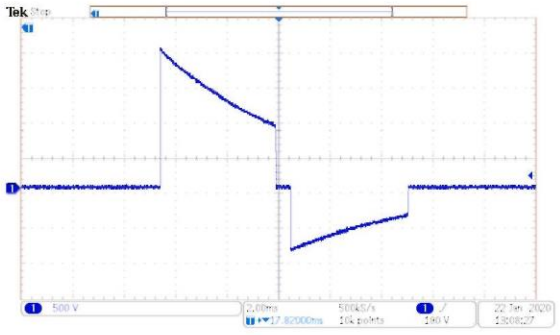
Tabella 6- 10. Tabella di precisione per l'energia erogata

Impedenza paziente:			50 Ω 200 Joule				
Quantità di energia erogata (Joule)							
Resistenze di carico Ohm (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
Quantità di energia misurata (Joule)	191,1	207,3	208,0	201,1	193,6	191,8	189,1
Precisione (%)	95,55	96,35	96,00	99,45	96,80	95,90	94,55

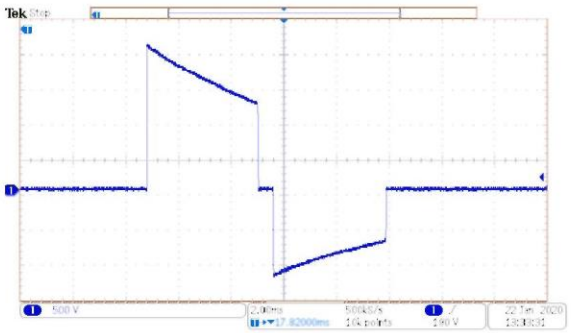
Quando il defibrillatore è collegato a carichi resistivi da 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω e regolato sulla sua uscita massima o su un protocollo automatico per l'energia selezionata, di seguito sono riportati i grafici dell'onda d'urto del defibrillatore erogata in termini di tempo e corrente o tensione.



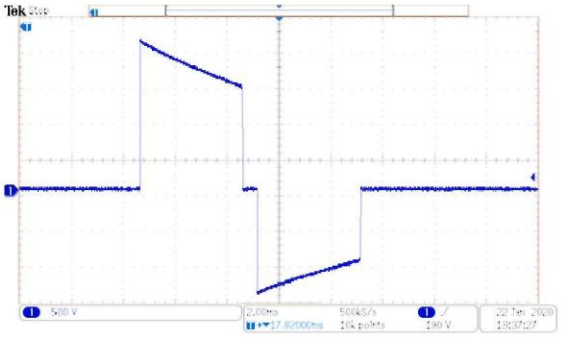
Forma d'onda troncata bifasica (25 Ω per)



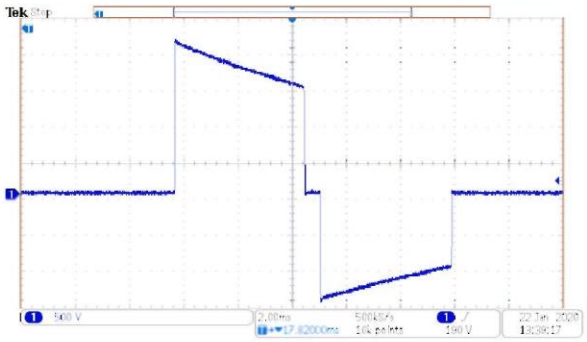
Forma d'onda troncata bifasica 50 Ω. 2 mesi).



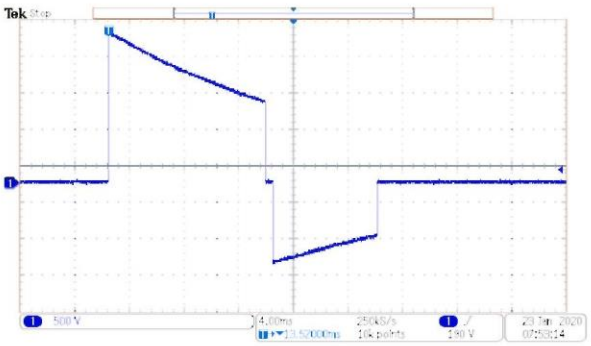
Forma d'onda troncata bifasica 75 Ω. 2 mesi).



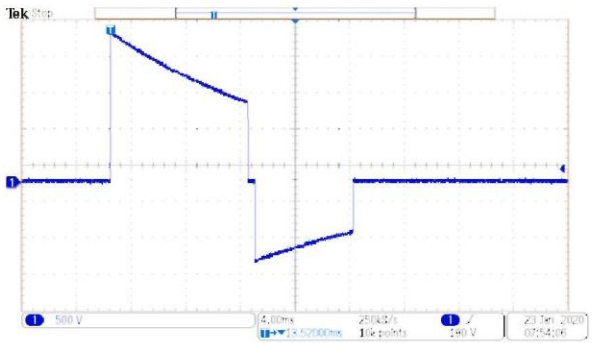
Forma d'onda troncata bifasica 100 Ω. 2 mesi).



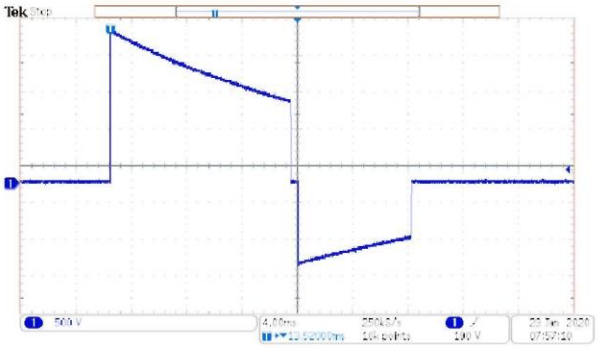
Forma d'onda troncata bifasica 125 Ω. 2 mesi).



Forma d'onda troncata bifasica 150 Ω. 2 mesi).



Forma d'onda troncata bifasica 175 Ω. 2 mesi).



Forma d'onda troncata bifasica 200 Ω. 2 mesi).

6.9 Monitoraggio ECG

Di seguito è riportata la tabella di monitoraggio ECG.

Tabella 6- 11. Monitoraggio ECG

Intervallo di visualizzazione della frequenza cardiaca	30-300 BPM
Precisione della visualizzazione della frequenza cardiaca	± 5 BPM o ± 10%
Tempo massimo di aggiornamento della frequenza cardiaca	4 secondi
Blocco dell'onda T alta	80% di 1 mV onda R
Portata ECG (nei modelli con schermo)	25 mm/s
80-40 BPM Tempo massimo di transizione	≤4 secondi
80-120 BPM Tempo massimo di transizione	≤4 secondi
Calcolo della frequenza cardiaca	Viene calcolato come la frequenza cardiaca media al minuto. Gli aumenti e le diminuzioni improvvise della frequenza cardiaca non sono considerati dal rilevatore del ritmo.
Rilevamento di pacemaker	±2mV - ±700mV 0.5ms-2ms Senza superamento del picco (overshoot)
Blocco del segnale del pacemaker	±2mV - ±200mV 0,5ms-2ms

AVVERTENZA



L'analisi del ritmo cardiaco non è un indicatore di ritmi irregolari. La sua accuratezza non deve essere accettata come definitiva.

AVVERTENZA



Nei pazienti con un pacemaker, il contatore del ritmo cardiaco può rilevare i segnali del pacemaker come ritmo cardiaco. L'accuratezza del risultato dell'analisi del ritmo cardiaco non deve essere accettata come certa. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretto controllo.

Capitolo 7 Specifiche e sostituzione della batteria

7.1 Batteria

Sono disponibili due configurazioni del pacco batteria, standard e ad alta capacità.

1. **Batteria capacità standard (200 shock):** È la batteria standard fornita con il dispositivo.
   Il dispositivo può funzionare per almeno 5 anni con una batteria di capacità standard completamente carica appena acquistata (entro le condizioni di conservazione, trasporto, utilizzo e ambientali appropriate fornite in questo manuale dell'utente) o almeno 200 shock al massimo livello di energia (200J) o può monitorare senza shock per 20 ore. La procedura di test manuale influisce sulla durata della batteria.
2. **Batteria ad alta capacità (280 shock):** È una batteria che può essere inserita nel dispositivo (opzionalmente) se lo si desidera.
   Il dispositivo può funzionare per almeno 7 anni con una batteria ad alta capacità completamente carica appena acquistata (entro le condizioni di conservazione, trasporto, utilizzo e ambientali appropriate fornite in questo manuale dell'utente) o almeno 280 shock al massimo livello di energia (200J) o Può monitorare senza shock per 28 ore. La procedura di test manuale influisce sulla durata della batteria.

I pacchi batteria del dispositivo Aselsan Heartline AED hanno una password univoca prodotta per garantire la sicurezza del prodotto. Quando una nuova batteria viene inserita nel dispositivo, questa password deve essere associata al dispositivo affinché il dispositivo possa essere attivato. Questa associazione viene eseguita automaticamente dal dispositivo. Quando si cambia la batteria, è possibile verificare l'associazione eseguendo un test manuale. Se non hai eseguito un test manuale, quando viene eseguito il test periodico giornaliero, il dispositivo si spegnerà da solo se la batteria non è originale, in base alla corrispondenza della password.
Memorizza automaticamente la cronologia dell'utilizzo della batteria. Il rivenditore autorizzato della batteria è il servizio tecnico autorizzato o il produttore. La nostra azienda non è responsabile per eventuali eventi avversi che possono verificarsi a seguito dell'uso di batterie fornite diverse da questa.

Nei modelli con display, lo stato della batteria può essere seguito sullo schermo. I simboli riportati sullo schermo sono definiti di seguito.

Tabella 7- 1. Tabella degli indicatori di stato della batteria

	Indicatore della batteria
	Batteria carica
	La batteria è carica per 3/4
	Batteria Metà
	Batteria critica
	Batteria scarica
	Contattare il servizio tecnico per la sostituzione della batteria.

AVVERTENZA  La batteria non è ricaricabile.
AVVERTENZA  Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
AVVERTENZA  Conservalo nella confezione originale fino al momento dell'uso.

ATTENZIONE

Non gettare le batterie usate nella spazzatura. Agire nel quadro dei requisiti legali (regolamento AEEE).



Figura 7.1 *Batteria*

ATTENZIONE

Il test manuale deve essere avviato dopo che la batteria è stata sostituita.

7.1.1 Sostituzione della batteria

Per sostituire il pacco batteria, seguire in ordine i seguenti passaggi.

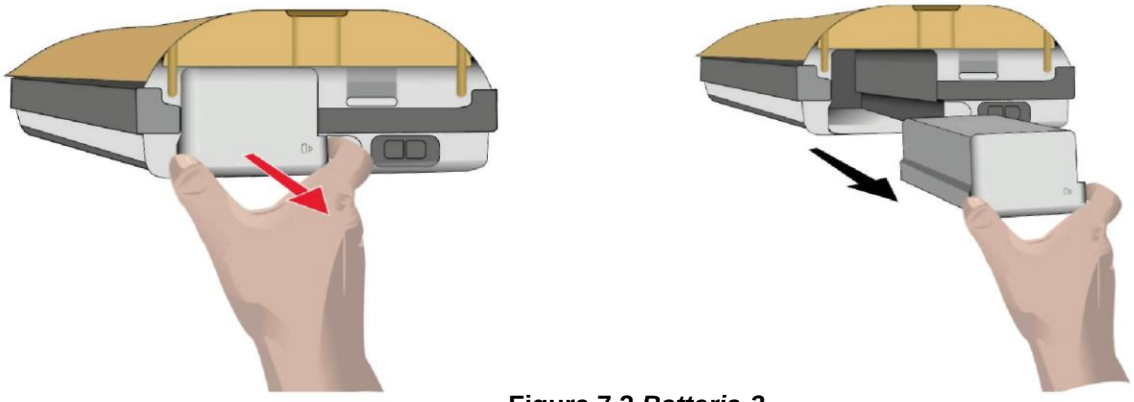


Figura 7.2 *Batteria-2*

Rimozione del pacco batteria;

1. Premere i bordi di conservazione del pacchetto PII
2. Tirarlo verso di sé In questo modo la batteria viene rimossa dal suo alloggiamento.

Sostituzione della batteria,

1. Disimballare il pacchetto PII
2. Posizionare la batteria nella base del pacco batteria con i perni del pacco batteria rivolti verso l'interno.
3. Spingere la batteria in avanti nel suo slot finché non si sente un clic.

Tabella 7- 2. Specifiche della batteria

Tipo	LiMn02 (biossido di litio e manganese) - Non ricaricabile
Portata	7200 mAh (capacità standard) o 9600 mAh (capacità elevata-opzionale)
Tensione nominale	12 Volt
Peso	Capacità standard ~355 gr Alta capacità (opzionale) ~ 530 gr
Durata - Capacità standard	Monitoraggio a 25 °C per almeno 5 anni o al massimo livello di energia (200J) con batterie per almeno 200 shock o 20 ore senza shock.* *La condizione si verifica prima sarà valida.
Durata - Capacità elevata (opzionale)	Monitoraggio a 25 °C per almeno 7 anni o al massimo livello di energia (200J) con batterie per almeno 280 shock o 28 ore senza shock.* *La condizione si verifica prima sarà valida.
Scadenza	5 Anni
Smaltimento	Monouso (Riciclo)

7.1.2 Sostituzione della batteria integrata (Bios)

I dati su data e ora dalla batteria interna (BIOS) vengono memorizzati. Quando la batteria del BIOS viene rimossa e reinserita o sostituita con una nuova, il dispositivo deve essere aggiornato tramite il Service Software o la memoria USB.

ATTENZIONE



Quindi dopo la sostituzione della batteria integrata (bios), la data e l'ora devono essere aggiornate tramite il Service Software o la chiavetta USB.

Capitolo 8
SERVICE SOFTWARE

8.1 Pagina di login

- Service Software DAE;
- Regolazione dei parametri del dispositivo DAE,
- Aggiornamento dell'applicazione DAE e del software dell'interfaccia utente,
- Modifica delle impostazioni della lingua del dispositivo DAE,
- Per visualizzare, archiviare e segnalare i registri degli eventi
- È un software operante in ambiente PC utilizzato per visualizzare e archiviare i dati di registro CIT e i messaggi di errore.

Il Service Software può essere installato su un computer con sistema operativo Windows 10 e versioni successive e hardware standard per PC. La risoluzione dello schermo del computer su cui è installato il Service Software deve essere almeno 1366x768. La connessione del dispositivo DAE con il computer avviene tramite un cavo di interconnessione USB.
Il file di installazione del Service Software può essere scaricato dal sito Web www.saglik.aselsan.com.tr. Dopo aver scaricato il file, il processo di installazione deve essere completato. Infine, apparirà un messaggio che indica che l'installazione del programma è stata completata. Dopo la conferma, uscire dal programma di installazione. Viene creato un collegamento sul desktop per un rapido accesso al programma di servizio.

Quando il Service Software viene eseguito per la prima volta dopo l'installazione, si aprirà la "Home Page". Dovresti inserire "Nome utente" e "Password" in questa pagina. Ci sono 2 diverse opzioni di lingua, turco e inglese, nella pagina "Introduzione".



Figura 8.1 *SERVICE SOFTWARE*

Di seguito sono riportati Username e Password da utilizzare per il primo login al sistema.
Nome Utente: "User"
Password: "1234"

Quando "Nome utente" e "Password" sono inseriti correttamente e si fa clic sul pulsante "Accesso" nella pagina "Accesso", se non è presente alcun dispositivo DAE collegato, è possibile accedere alla pagina "Impostazioni-1",**(Figura 8.2)**



Figura 8.2 Pagina Impostazioni-1

Quando il dispositivo è connesso (se il dispositivo è connesso al primo avvio), si accede alla pagina delle impostazioni-2 in Figura 8.3.

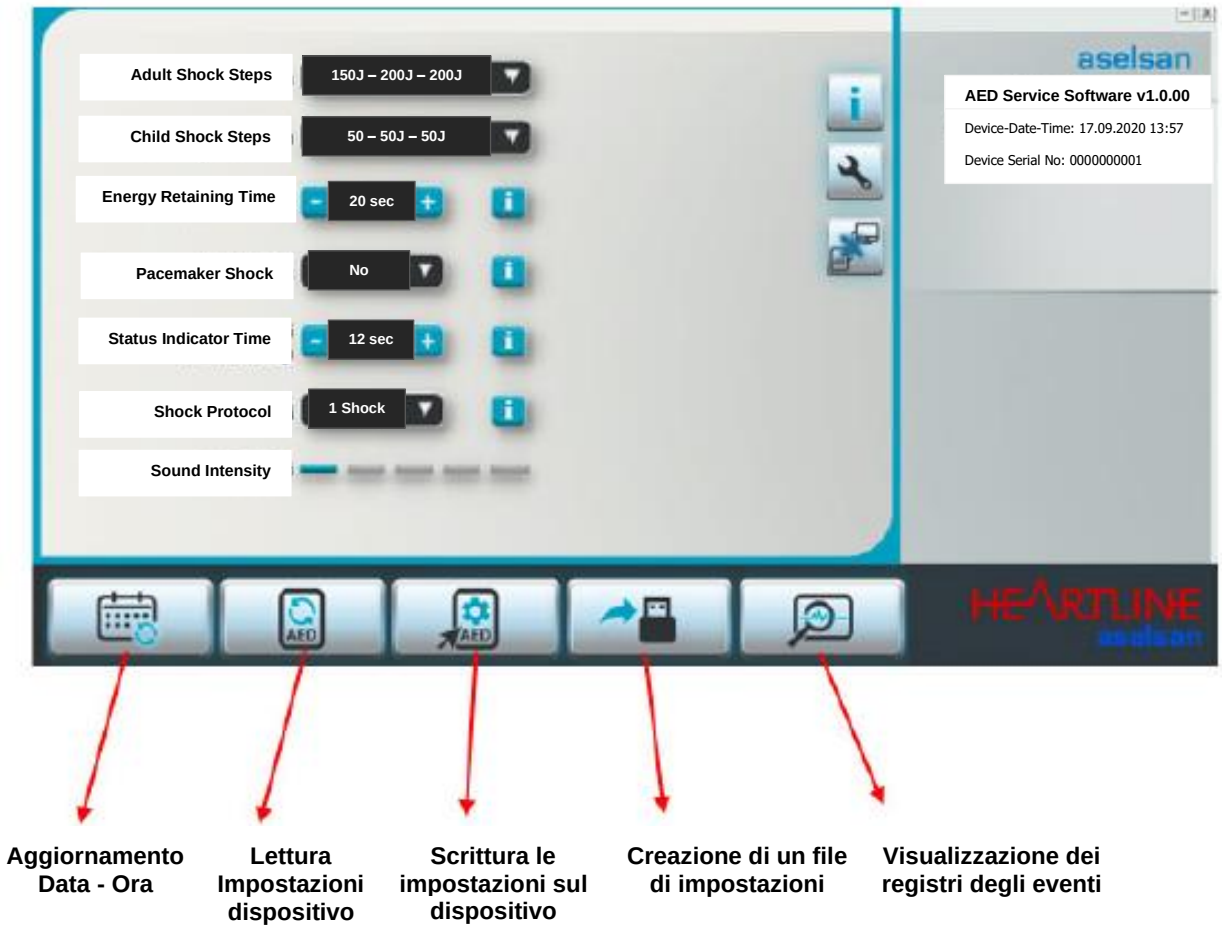


Figura 8.3 Pagina Impostazioni-2

Esistono tre diversi livelli di autorizzazione nel Service Software: "Utente standard", "Servizio tecnico" e "ASELSAN".

Privilegi di livello utente standard;

Si può aggiornare il software del dispositivo Aselsan Heartline AED collegato, leggerne le impostazioni e modificare le impostazioni del dispositivo. Creando un file di configurazione per i valori regolati, è possibile aggiornare i parametri di altri dispositivi Aselsan Heartline AED con una memoria USB. Aselsan Heartline AED può leggere e segnalare le informazioni di registrazione dell'evento nella memoria del dispositivo. E’ in grado di aggiornare i dati di data e ora. Si può anche cambiare la lingua del dispositivo connesso.

Autorizzazioni a livello di utente del servizio tecnico;

Tutte le funzionalità di livello utente standard sono accessibili. Inoltre, si può vedere le registrazioni dei risultati del test in-device (CIT) del dispositivo Aselsan Heartline AED collegato e accedere alla funzione di test IBIT (Initiated Built in Test).

Autorizzazioni di livello utente Aselsan;

Le funzionalità a livello di utente del servizio tecnico e standard sono tutte accessibili. Si può leggere e scrivere il numero di serie del dispositivo Aselsan Heartline AED collegato e del pacco batteria. Si può programmare la batteria collegata al dispositivo. Si può eseguire test CIT-3 del dispositivo collegato. Vedere il libro di servizio per i dettagli del livello utente Aselsan.

8.2 Autorizzazioni a livello utente standard

Si può leggere e modificare le impostazioni del dispositivo Aselsan Heartline AED collegato. Creando un file di configurazione per i valori regolati, è possibile aggiornare i parametri di altri dispositivi Aselsan Heartline AED con una memoria USB. Aselsan Heartline AED può leggere e segnalare le informazioni di registrazione dell'evento nella memoria del dispositivo. E' in grado di aggiornare i dati di data e ora.

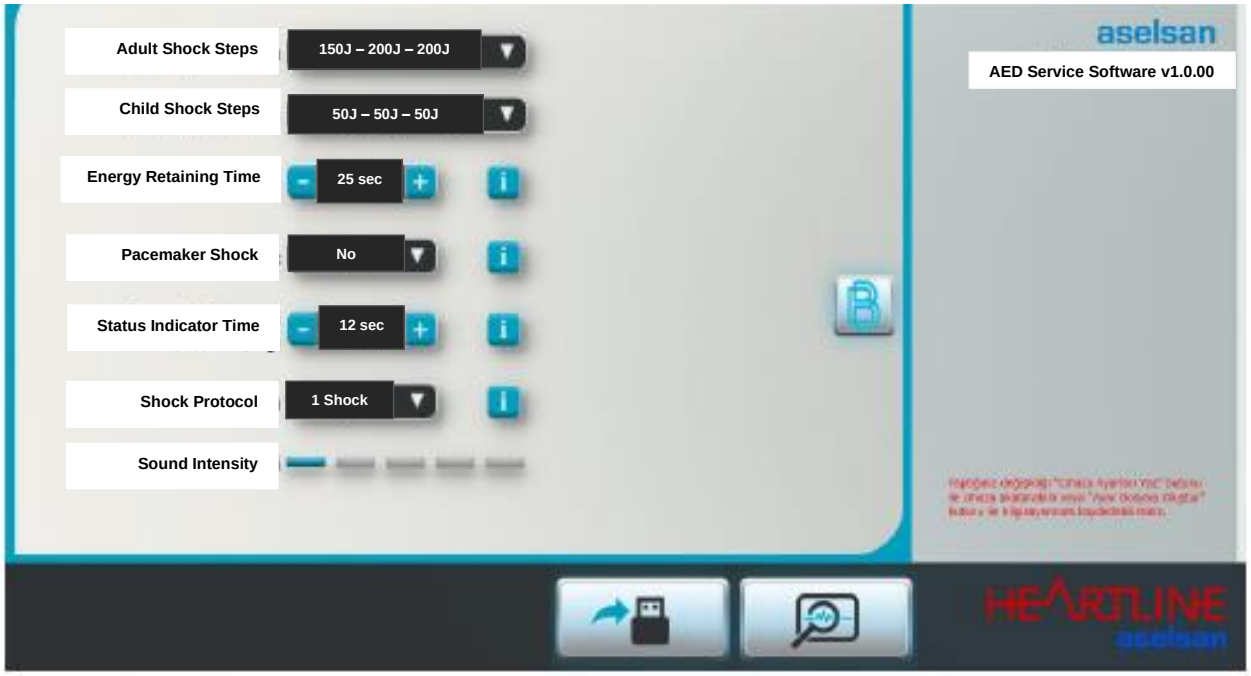


Figura 8.4 Pagina Impostazioni-1

Nella pagina "Impostazioni-1" sono presenti un pulsante "Registri casi e" Crea file di impostazioni ".

Nella pagina "Impostazioni-1", è possibile creare un file di impostazione regolando i parametri indicati di seguito come spiegato nella Capitolo 8.3.1.

- **Steps Shock Adulti**
- **Steps Shock Bambini**
- **Tempo Mantenimento Energia**
- **Pacemaker Shock - per Portatore/i di Pacemaker**
- **Intermittenza Indicatore Stato**
- **Protocollo Shock**
- **Livello Intensità Sonora**

Dopo aver immesso queste impostazioni, un dispositivo di archiviazione dati USB esterno viene collegato al sistema, viene fatto clic sul pulsante "Crea file di impostazione" e viene selezionata la directory da salvare. Pertanto, le impostazioni effettuate vengono salvate nella directory desiderata con il nome di file "CONF". Altri dispositivi Aselsan Heartline AED possono essere aggiornati con il file delle impostazioni caricato sulla memoria USB. Vedi Capitolo 8.3.

È possibile accedere ai dati degli eventi registrati nel computer facendo clic sul pulsante "Registrazione Casi" in questa pagina. Vedere il capitolo 8.2.3 per la pagina Registro Casi.

8.2.1 Pagina Impostazioni-2

Se un utente viene inserito nel sistema, se il dispositivo è connesso al sistema mentre si è nella pagina Impostazioni-1 o se il programma viene inserito dopo che il dispositivo Aselsan Heartline AED è stato collegato al sistema; La pagina "Impostazioni-2" si aprirà leggendo i parametri e le registrazioni degli eventi riportati di seguito, che sono registrati nel dispositivo.

- **Steps Shock Adulti**
- **Steps Shock Bambini**
- **Tempo Mantenimento Energia**
- **Pacemaker Shock - per Portatore/i di Pacemaker**
- **Intermittenza Indicatore Stato**
- **Protocollo Shock**
- **Livello Intensità Sonora**



Figura 8.5 ***Pagina Impostazioni-2***

Nel campo "Numero di serie del dispositivo", il numero di serie del dispositivo Aselsan Heartline AED viene visualizzato nel campo "Data/ora del dispositivo", solo in modo leggibile.

Nella pagina "Impostazioni-2", è possibile selezionare i pulsanti "Aggiorna data e ora", "Leggi impostazioni DAE", "Aggiorna impostazioni DAE", "Registri eventi" e "Crea file impostazioni / Esporta su disco USB".

"Aggiorna data-ora" Quando si preme il pulsante, le informazioni di data e ora correnti del computer collegato verranno programmate nel dispositivo DAE.

"Leggi le impostazioni del DAE" Quando si preme il pulsante, la scheda "Impostazioni" verrà aggiornata leggendo le fasi di shock per adulti, fasi di shock per bambini, tempo di ritenzione di energia, shock pacemaker, intervallo di accensione spia dell'indicatore di stato, livello di intensità sonora, protocollo di shock del dispositivo DAE collegato.

"Aggiorna impostazioni DAE" Quando si preme il pulsante, i valori inseriti dall'utente verranno programmati nel dispositivo DAE collegato.

"Log eventi" Alla pressione del pulsante, gli eventi registrati in precedenza sul computer e sul dispositivo DAE collegato vengono visualizzati in ordine di Data-Ora.

"Crea file di impostazione" Quando si preme il pulsante, verrà creato il file "CONF" con questi valori.

"Disconnettere Dispositivo" Quando si preme il pulsante, la connessione tra il dispositivo e il Service Software viene interrotta, quindi il cavo USB collegato al dispositivo può essere rimosso dal PC.

Attenzione. Non scollegare il dispositivo e il cavo USB collegato al PC senza fare clic sul pulsante "Disconnetti dispositivo".

8.2. 2 Impostazione dei parametri del dispositivo DAE

Se il dispositivo DAE non è collegato al sistema, le impostazioni che possono essere effettuate nella pagina Impostazioni-1 sono spiegate di seguito. Mentre il dispositivo è connesso al sistema, le impostazioni del dispositivo collegato nella pagina Impostazioni-2 vengono visualizzate facendo clic sul pulsante "Leggi impostazioni DAE". Quando vengono apportate le modifiche ai parametri desiderati e viene fatto clic sul pulsante "Aggiorna impostazioni DAE", le nuove impostazioni verranno caricate sul dispositivo DAE. Le impostazioni predefinite di fabbrica del DAE sono le seguenti:

- Livello di energia per adulti 1 = 150 Joule
- Livello di energia per adulti 2 = 200 Joule
- Livello di energia per adulti 3 = 200 Joule
- Livello di energia per bambini 1 = 50 Joule
- Livello di energia per bambini 2 = 50 Joule
- Livello di energia per bambini 3 = 50 Joule
- Tempo Mantenimento Energia = 30 secondi
- Pacemaker Shock = Sì
- Intermittenza Indicatore Stato = 10 secondi
- Protocollo Shock = 1-SHOCK
- Livello Intensità Sonora = 4 (massimo)

I seguenti parametri possono essere regolati con il Service Software.

a. Impostazioni degli stadi di shock per adulti e bambini;

"Stadi di shock per adulti" possono essere impostati come segue:

Tabella 8- 1. Stadi di shock per adulti

Primo shock	Secondo shock	Terzo shock
150 J	150 J	150 J
150 J	150 J	200 J
150 J	200 J	200 J
200 J	200 J	200 J

"Stadi di shock per bambini" possono essere impostati come segue: ***Tabella 8- 2. Stadi di shock per bambini***

Primo shock	**Secondo shock**	**Terzo shock**
40 J	**50 J**	**50 J**
40 J	**50 J**	**65 J**
40 J	**50 J**	**75 J**
40 J	**50 J**	**85 J**
50 J	**50 J**	**50 J**
50 J	**50 J**	**65 J**
50 J	**50 J**	**75 J**
50 J	**50 J**	**85 J**
50 J	**65 J**	**75 J**

NOTA



Lo shock pediatrico massimo regolabile è di 85 Joule.

b. Tempo di mantenimento dell'energia
Il tempo di mantenimento dell'energia è il tempo di attesa per premere il pulsante SHOCK per applicare lo shock nei dispositivi DAE semiautomatici. Se il pulsante SHOCK non viene premuto entro questo tempo, l'energia caricata verrà scaricata attraverso la resistenza interna. Il tempo di ritenzione energetica può essere regolato tra 20 secondi e 50 secondi con incrementi di 5 secondi.

c.Shock per portatore pacemaker
Se nel paziente viene rilevato un pacemaker, se è necessaria una scarica mentre il pacemaker è presente, "Shock pacemaker" può essere impostato su "Sì", "No" se non si desidera alcuna scarica.

d. Intermittenza dell'Indicatore di stato

La frequenza di masterizzazione dell'indicatore di stato può essere regolata tra "10 secondi" e "30 secondi".

e.**Livello di intensità sonora**
Il livello del suono di avviso del dispositivo può essere regolato su "1 (minimo)", "2", "3", "4" e "5 (massimo)". Secondo lo standard pertinente, il valore più alto del livello sonoro non supera gli 85 dB.

f. Protocollo Shock

È possibile selezionare il protocollo di shock da applicare. Può essere regolato come "1 shock" e "3 shock".

8.2.3 Pagina delle informazioni di registrazione
Quando la scheda "Informazioni sull'evento" è selezionata nella pagina "Impostazioni-1" o "Impostazioni-2", si accede alla pagina "Informazioni sull'evento".

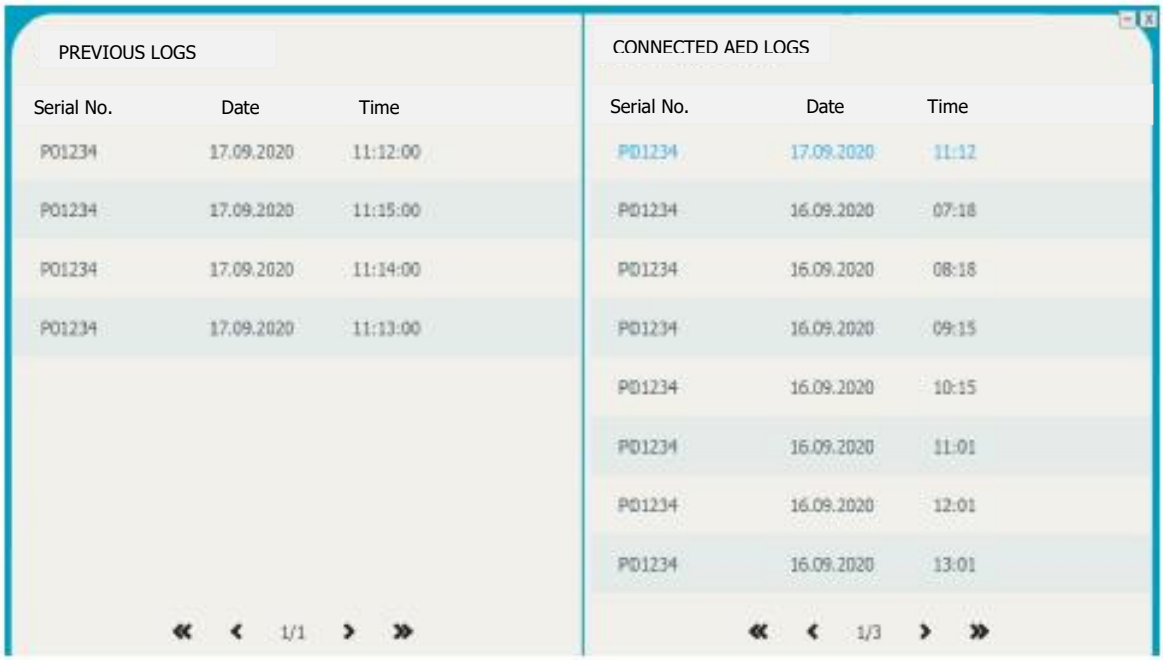


Figura 8.6 ***Pagina delle informazioni di registrazione***

"Quando nessun dispositivo è connesso al sistema, i registri dei dispositivi che erano stati precedentemente collegati al sistema sono elencati per data o numero di serie. Quando si fa doppio clic sul registro del caso che si desidera rivedere da qui, si apre la pagina "Informazioni di registrazione-1" con i dettagli del registro selezionato.
Se un dispositivo è collegato al sistema, sul lato sinistro della pagina "Informazioni sul caso", sono presenti i registri dei casi dei dispositivi DAE che erano stati precedentemente collegati al computer. A destra, il numero di serie del dispositivo DAE collegato è scritto in grassetto nell'elenco "Numero di serie del dispositivo". Selezionare il numero di serie del dispositivo connesso da questo elenco. Tutti gli altri numeri di serie del dispositivo DAE che non sono collegati nell'elenco "Numero di serie del dispositivo" non verranno selezionati. Alla prima connessione del dispositivo DAE, "Numero di serie del dispositivo", "Data-ora del dispositivo", "Versione hardware" e "Versione software", tutte le informazioni sugli eventi registrati (con informazioni su data e ora), risultati CIT (con informazioni su data e ora) vengono salvati nel database.
Tutti i registri dei casi appartenenti al dispositivo DAE collegato con numero di serie sono elencati in ordine di data e ora. Quando si fa doppio clic sul registro del caso da selezionare dall'elenco, la pagina "Informazioni di registrazione -1" si aprirà come una finestra pop-up.



Figura 8.7 ***Pagina delle informazioni di registrazione-2***

Il tracciato ECG della registrazione dell'evento selezionato sulla pagina informazioni di registrazione-1 viene visualizzato su una pagina. L'asse orizzontale mostra l'ora ed è diviso in almeno 15 fusi orari. Le informazioni sull'ora dell'evento vengono fornite come data e ora sotto il tracciato ECG.

Le seguenti situazioni sono contrassegnate con colori diversi sul tracciato ECG:

- Inizio dell'analisi <- rosso
- Shock consigliato <— giallo
- Shock non consigliato <— verde
- Shock trasmesso <— viola
- Shock non trasmesso <— marrone
- Le condizioni di rilevamento fornite di seguito sono contrassegnate con colori diversi sul tracciato ECG.
- Rilevamento di batteria scarica
- Rilevamento di pacemaker

I segni sopra riportati sono riportati sulla grafica. Pertanto, il flusso dell'evento può essere seguito più facilmente.
Ci sono i pulsanti "Riproduci", "Interrompi", "Indietro" e "Avanti" nella parte in alto a destra della pagina. Se il pulsante "Riproduci" non viene premuto, i pulsanti "Interrompi", "Indietro" e "Avanti" diventano non selezionabili.

"Riproduci" Quando si preme il pulsante, la registrazione vocale inizierà a suonare contemporaneamente al tracciato ECG.

Il cursore "Visualizzazione traccia" può essere selezionato e trascinato nel punto desiderato sull'asse del tempo. Il cursore "Visualizzazione traccia" continuerà a scorrere lungo l'asse del tempo dal punto in cui è stato rilasciato mediante trascinamento e la registrazione audio continuerà a essere riprodotta dal punto in cui è stata rilasciata.

Il pulsante "Avanti" premuto mentre è premuto il pulsante "Riproduci" salterà contemporaneamente sia il cursore "Visualizzazione traccia" e la registrazione audio per 10 secondi, e il pulsante "Indietro" salterà indietro di 10 secondi.

Il pulsante "Stop" premuto mentre è premuto il pulsante "Riproduci" metterà prima sia il cursore Indicatore di traccia "e la registrazione audio. Quando il pulsante "Riproduci" viene premuto, il pulsante "Riproduci" si trasforma in un pulsante "Pausa" e quando viene premuto il pulsante "Pausa", metterà in pausa sia il cursore Visualizzazione traccia "che la registrazione audio. Quando si preme il pulsante "Pausa", il pulsante "Pausa" si trasforma in un pulsante "Riproduci". Quando il pulsante "Riproduci" viene premuto di nuovo, la registrazione riprenderà dal punto in cui era stata interrotta.

"Informazioni di registrazione-2" Nella pagina, fare clic sul pulsante "Seleziona area" e selezionare l'intervallo di tempo con l'aiuto del mouse per passare alla pagina "Informazioni di registrazione-2". Quando si passa alla pagina "Informazioni di registrazione-2", verrà eseguito solo lo zoom sull'asse orizzontale, nessuna operazione verrà eseguita sull'asse verticale.



Figura 8.8 ***Pagina delle informazioni di registrazione-3***

L'intervallo di "Inizio" e "Fine" della sezione desiderata può essere selezionato anche inserendo manualmente l'ora-minuto sul tracciato ECG. Inoltre, può essere aggiunto all'"Elenco capitoli" con il pulsante "Aggiungi al rapporto". L'intervallo "Inizio" e "Fine" della sezione desiderata può essere selezionato facendo clic con il pulsante destro del mouse sul tracciato ECG e aggiunto all '"Elenco capitoli" con il pulsante "Aggiungi a referto". È possibile aggiungere fino a 5 intervalli di tempo, ordinati per ora, all '"Elenco capitoli". Gli intervalli di tempo aggiunti possono essere eliminati con il pulsante "Elimina capitolo" e un nuovo intervallo può essere creato di nuovo. Il tracciato ECG viene visualizzato con il metodo della barra mobile. La velocità di spostamento del tracciato ECG sullo schermo è di 25 mm / s.

Per tornare alla pagina Informazioni di registrazione-1, è necessario premere il pulsante di adattamento alla pagina. Facendo clic sul pulsante "Genera rapporto" nell'"Elenco sezioni" si passerà alla pagina "Rapporto".

8.2.4 Pagina rapporto (preparazione rapporto post caso)

Dopo il caso, i dati memorizzati nel dispositivo DAE devono essere trasferiti al computer e deve essere conservato un rapporto. Per inserire i dati nel programma di rapporto, il programma di servizio viene eseguito collegando il dispositivo al computer. Dopo aver eseguito il programma di servizio, accedere alla pagina "Informazioni su caso", selezionare l'ora di inizio e di fine del caso descritto nel caspitolo 8.3.2 Pagina Informazioni sul caso e passare alla pagina del rapporto. Nella pagina Report aperta, vengono inseriti i seguenti dati e si fa clic sul pulsante "Print Report". Pertanto, il report viene creato in formato .pdf e salvato in una directory che l'utente può scegliere. Il pulsante "Stampa report" non verrà attivato fino a quando le sezioni che devono essere inserite e selezionate non saranno state completate.

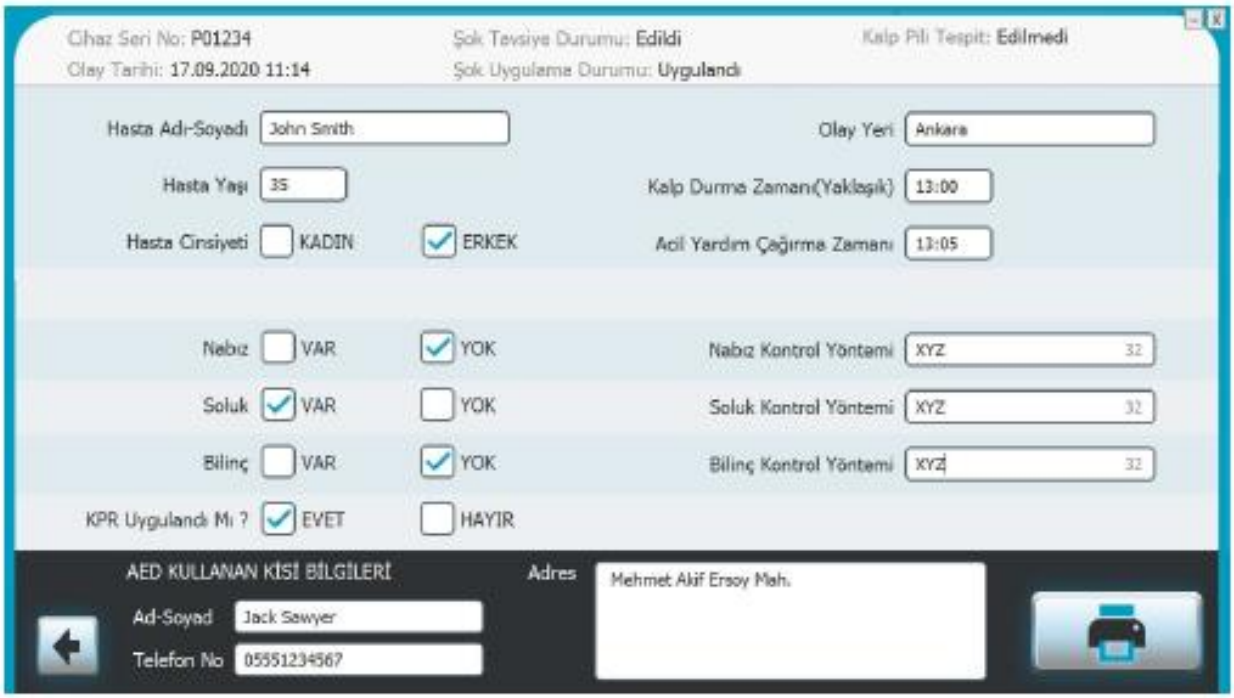


Figura 8.9 ***Pagina del rapporto (preparazione del rapporto post evento)***

Le seguenti informazioni nella pagina del report devono essere inserite dall'utente:

- Scena del crimine,
- Nome e Cognome del Paziente,
- Età del paziente,
- Tempo CA stimato (arresto cardiaco),
- È ora di chiamare l'assistenza di emergenza,
- Metodo di controllo del polso,
- Metodo di controllo del respiro,
- Metodo di controllo della coscienza,
- Nome utente DAE-Cognome,
- Telefono utente DAE,
- Indirizzo utente DAE.
- Le seguenti informazioni sulla pagina del report dovrebbero essere selezionate dall'utente:
- Sesso del paziente <- M / F
- Stato del polso <- Sì / No
- Condizione sbiadita <- Sì / No
- Stato di coscienza <- Sì / No
- È stata eseguita la RCP <- Sì / No
- Oltre a queste informazioni, le seguenti informazioni vengono visualizzate dal dispositivo DAE in una forma leggibile per l'utente.

- Numero di serie del dispositivo,
- Data de caso,
- Rilevamento di pacemaker,
- Stato di consiglio di shock,
- Stato di applicazione dello shock.
-
-

Il rapporto preparato con queste informazioni viene salvato in un file specificato dall'utente in formato pdf. Questo rapporto può essere stampato sulla stampante.

8.2.5 Pagina delle informazioni sul dispositivo e sulla batteria

Quando viene premuto il pulsante Info Dispositivo e Batteria in alto a destra nella pagina Set-2;

Il tipo di dispositivo, la data di produzione della batteria, il tipo e la tensione della batteria vengono visualizzati sullo schermo leggendo dal dispositivo. Inoltre, in questa schermata vengono visualizzate le informazioni sul software corrente del dispositivo.



Figura 8.10 ***Pagina Informazioni Dispositivo Dae E Batteria***

8.2.6 Pagina Aggiornamento software e cambio lingua

La pagina mostrata nella Figura 8.11 si apre quando si fa clic sul pulsante Aggiorna software e cambia lingua nella pagina Impostazioni-2 in alto a destra. Da questa pagina è possibile aggiornare il software applicativo utente, il software dell'interfaccia utente (HMI). E' possibile anche programmare il primo e il secondo pacchetto di Lingua 1 e Lingua 2 del dispositivo.

E' possibile caricare sul dispositivo il software interessato o pacchetto con il pulsante "Carica" dopo aver selezionato il pulsante "Sfoglia". Prima che inizi il processo di installazione, viene controllato il livello della batteria del dispositivo. Se viene rilevata una batteria scarica, il Service Software avviserà e il caricamento non verrà avviato. Se il livello della batteria è adeguato, i relativi pacchetti software verranno installati sul dispositivo. Al termine del processo di installazione, se non ci sono problemi, verrà visualizzato un messaggio di avviso che indica che l'aggiornamento è completo. Quando si fa clic sul pulsante "OK" in questo messaggio, il processo sarà completato. Dopo l'aggiornamento, il dispositivo verrà disconnesso dal computer con il pulsante "Disconnetti dispositivo" in basso a destra.

Attenzione. Non scollegare il dispositivo e il cavo USB collegato al PC senza fare clic sul pulsante "Disconnetti dispositivo".

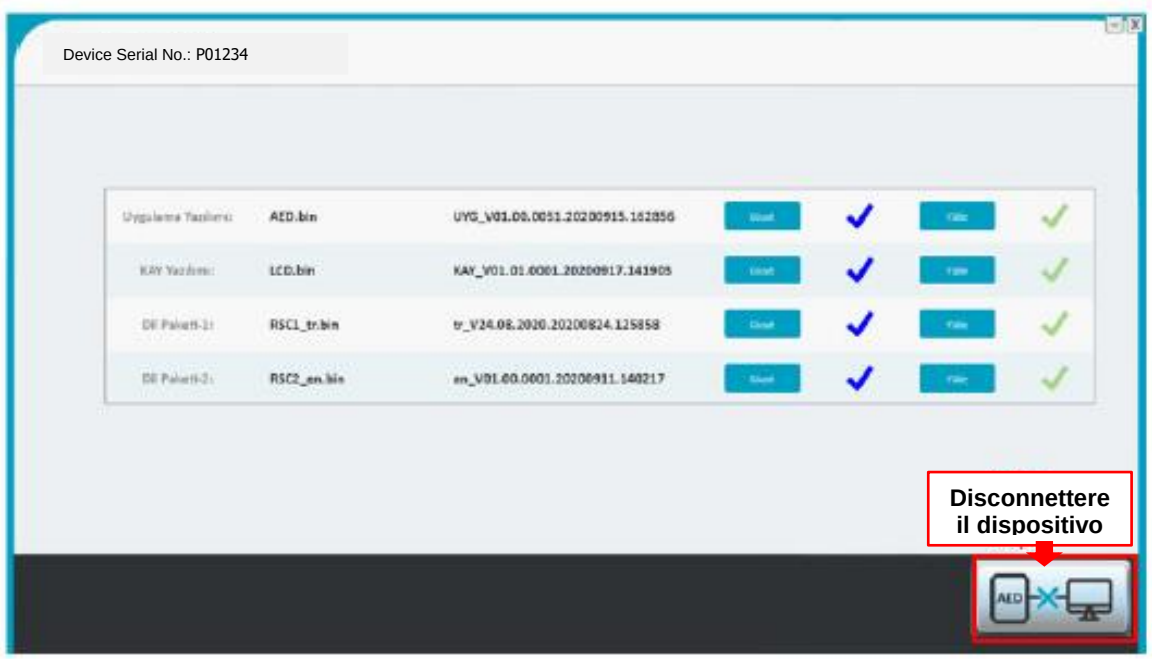


Figura 8.11 *Pagina Aggiornamento software e cambio lingua*

8.3 Pagina di Servizio Tecnico

Accedendo con il nome utente e la password del servizio tecnico, è possibile accedere a tutte le funzionalità del livello utente standard, nonché ai registri dei risultati del test in-device (CIT) e alla funzione di test IBIT (Initiated Built in Test).
Quando il dispositivo non è connesso al computer ed è entrato nel sistema con la password del servizio tecnico, si apre la pagina Impostazioni-1. A differenza dell'utente standard, il contenuto della pagina che si apre quando si fa clic sul pulsante "Aggiorna software e cambia lingua" in alto a destra è più completo.



Figura 8.12 ***Pagina di Servizio Tecnico Impostazioni-1***



Figura 8.13 ***Installazione del software mentre il dispositivo è connesso al sistema***



Figura 8.14 ***Pagina Impostazioni utente servizio tecnico-2***

Quando si fa clic sul pulsante "Aggiorna software e installa lingua" nella schermata "Impostazioni-2" **Nella Figura 8.15.** la pagina si apre. Da questa pagina è possibile aggiornare il software applicativo utente, il software dell'interfaccia utente (HMI). E' possibile anche programmare il primo e il secondo pacchetto di Lingua 1 e Lingua 2 del dispositivo.

E' possibile caricare sul dispositivo il software interessato o pacchetto con il pulsante "Carica" dopo aver selezionato il pulsante "Sfoglia".

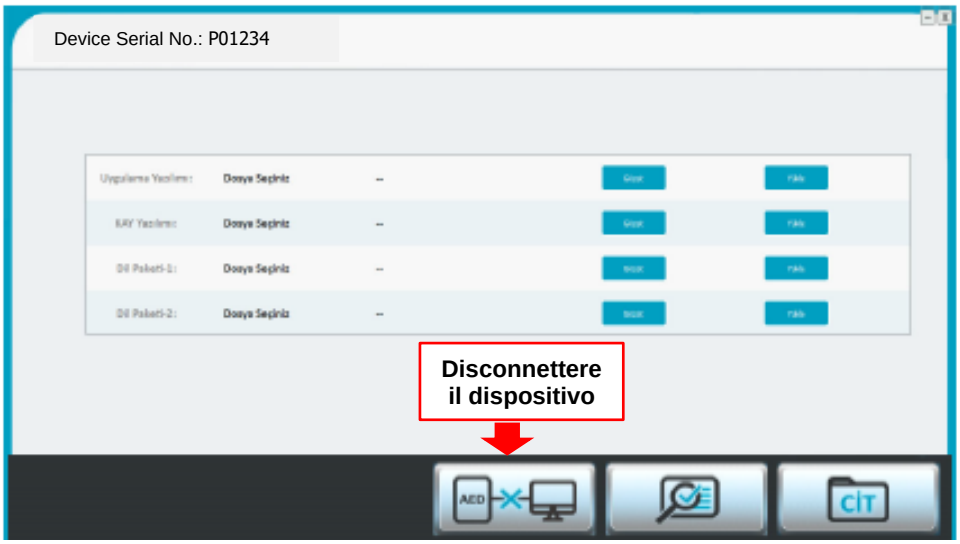


Figura 8.15 ***Pagina Servizio tecnico***

Prima che inizi il processo di installazione, viene controllato il livello della batteria del dispositivo. Se viene rilevata una batteria scarica, il Service Software avviserà e il caricamento non verrà avviato. Se il livello della batteria è adeguato, i relativi pacchetti software verranno installati sul dispositivo. Al termine del processo di installazione, se non ci sono problemi, verrà visualizzato un messaggio di avviso che indica che l'aggiornamento è stato completato con successo. Quando si fa clic sul pulsante "OK" in questo messaggio, il processo sarà completato.

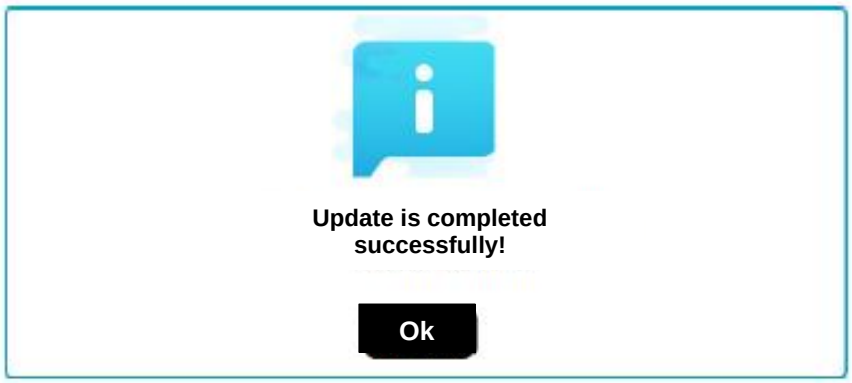


Figura 8.16 ***Aggiornamento completato con successo***



Figura 8.17 ***Schermata di trasferimento del software riuscito***

Esame dei risultati CIT (In-Device Test) nella pagina del servizio tecnico **"Visualizza registri CIT"** viene premuto il pulsante. Nella finestra che si apre, i risultati del test nel dispositivo vengono visualizzati in ordine di data e ora.
La schermata mostrata nella figura seguente si aprirà quando si preme il pulsante CİT.

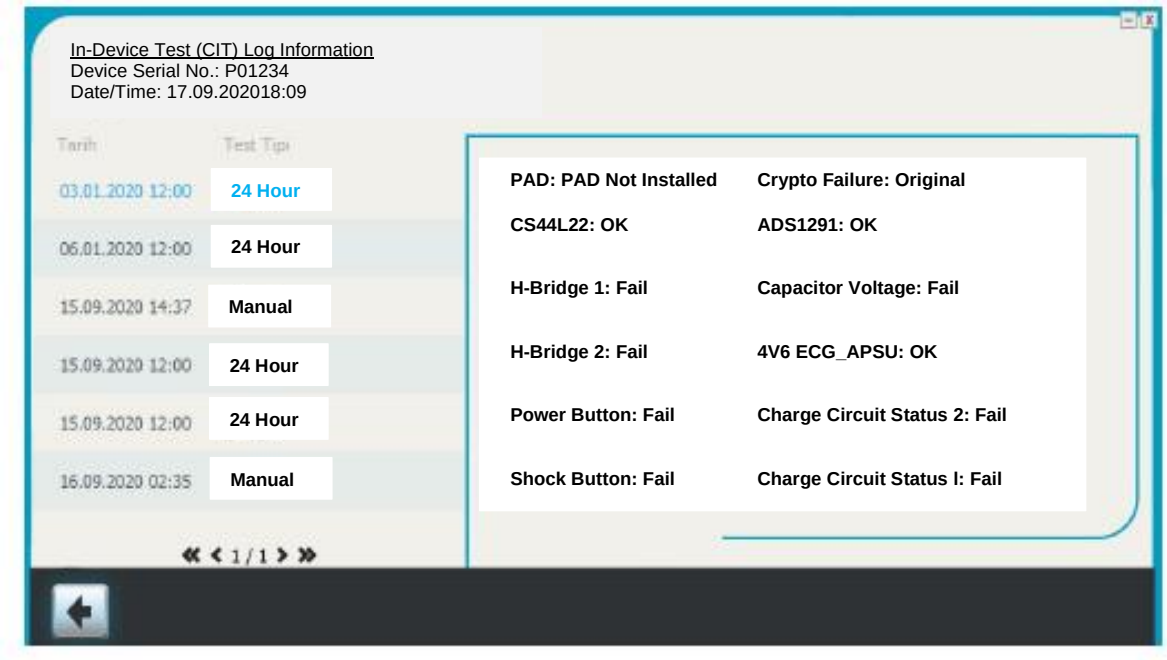


Figura 8.18 ***Visualizzazione dei dati CIT***

Test IBIT (Initiated Built In Test) Per la schermata, fare clic sul pulsante "Visualizza registri IBIT" nella pagina del servizio tecnico. I relativi test dei pulsanti e dei LED del dispositivo possono essere eseguiti manualmente in questa pagina.

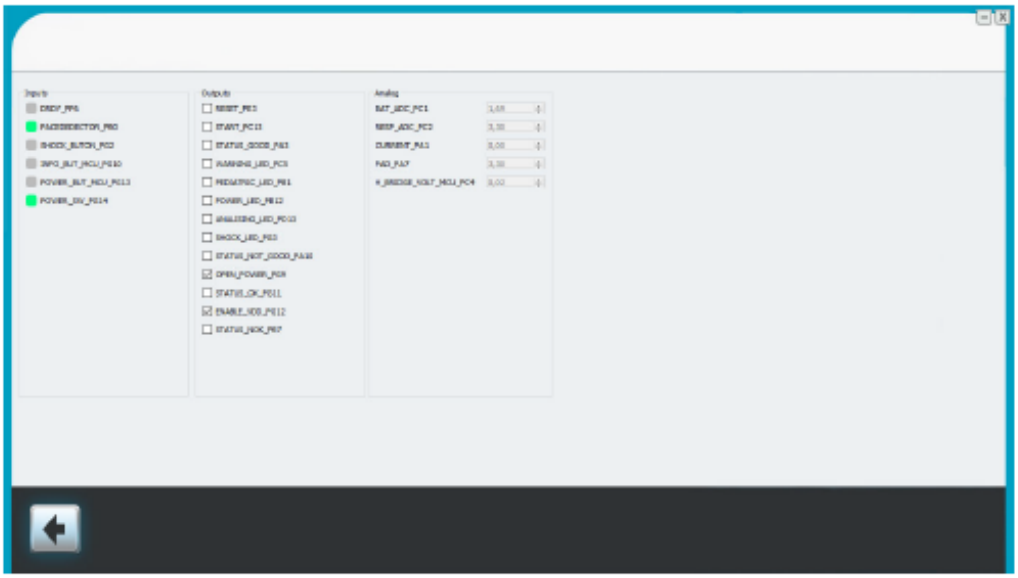


Figura 8.19 ***Schermata IBIT***

Attenzione. Non scollegare il dispositivo e il cavo USB collegato al PC senza fare clic sul pulsante "Disconnetti dispositivo".

8.4 Pagina Aselsan

Quando si accede al Service Software con il livello di autorizzazione "ASELSAN", la scheda "ASELSAN" è stata aggiunta oltre alle schede "Impostazioni", "Informazioni sull'evento", "Servizio tecnico". Questo capitolo è stato spiegato nel Manuale di servizio.

8.5 Aggiornamento software/protocollo con dispositivo di archiviazione dati USB esterno

L'aggiornamento può essere effettuato collegandosi a un dispositivo di archiviazione dati USB tramite il connettore USB. Il dispositivo dispone di un connettore USB per gli aggiornamenti di software e protocollo. Le versioni software aggiornate vengono installate sulla memoria USB come descritto nel capitolo 8.2.6 Aggiornamento software e cambio lingua e 8.3 Servizio Tecnico. Il dispositivo USB con le versioni aggiornate è collegato al dispositivo DAE. Prima di iniziare il processo di aggiornamento, viene verificato se la batteria ha un livello di carica sufficiente per il processo di aggiornamento. Se la tensione del pacco batteria è sufficiente per il processo di aggiornamento, verranno eseguiti gli aggiornamenti della versione / del programma.

L'aggiornamento del software / protocollo viene eseguito eseguendo le seguenti operazioni in ordine.
1. Collega il dispositivo USB con il file di aggiornamento al dispositivo.
2. Passare alla modalità software / aggiornamento premendo il pulsante "info" per meno di 5 secondi mentre il dispositivo è spento.
3. Il dispositivo SB viene rilevato automaticamente.
4. Verificare che l'indicatore di stato lampeggi in verde a intervalli di 0,5 secondi fino al completamento dell'aggiornamento.
5. Al termine dell'aggiornamento, l'indicatore di stato diventerà verde fisso per 5 secondi, quindi si spegnerà.
6. In caso di errore durante o alla fine dell'aggiornamento, l'indicatore di stato lampeggerà in rosso per 10 secondi a intervalli di 0,5 secondi e si spegnerà.
7. Nel caso in cui l'aggiornamento non possa essere completato con successo, ripetere la procedura dal punto 1. Se l'aggiornamento non riesce di nuovo, contattare il servizio tecnico.

Aggiornamenti L'American Health Association (AHA) e l'European Resusscitation Council (ERC) devono installare un aggiornamento per eventuali modifiche al protocollo o un nuovo aggiornamento software da parte del produttore.

Gli aggiornamenti del software vengono pubblicati regolarmente sulla pagina web:
www.saglik.aselsan.com.tr
Il sito Web deve essere visitato a intervalli regolari e devono essere seguiti gli aggiornamenti e il processo di caricamento degli ultimi aggiornamenti sul dispositivo viene eseguito in base all'articolo 8.5.1 o 8.5.2. È responsabilità del cliente eseguire il processo di aggiornamento.

Capitolo 9
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

9.1 Risoluzione dei Problemi

Tabella 9- 1. Risoluzione dei problemi

Problemi tecnici	**Azione consigliata**
Se l'indicatore di stato non è acceso	**Il dispositivo ha rilevato un errore durante l'autotest o il processo di test manuale oppure la batteria non è originale. Chiamare immediatamente il servizio tecnico autorizzato o il fabbricante.**
Se l'indicatore di stato nella parte superiore centrale del dispositivo è ROSSO	**Ciò indica che il dispositivo è in grado di erogare fino a 20 shock, a seconda del tempo, dal momento in cui il dispositivo diventa rosso. Anche in questo caso; L'utente deve contattare il servizio tecnico autorizzato e sostituire il pacco batteria con uno nuovo.**
Se l'indicatore di stato nella parte superiore centrale del dispositivo è ARANCIONE	**La tensione della batteria del dispositivo è normale, ma significa che le piastre di defibrillazione non sono collegate o è necessario controllare il connettore. Controllare il connettore delle piastre.**
Durante l'uso: **Se il LED di avviso lampeggia;**	**Stato 1: Se nessuno dei connettori delle piastre per adulti o bambini collegata al dispositivo DAE, questo LED lampeggerà a intervalli di 200 ms.** **Verificare che i connettori del dispositivo delle piastre per adulti e bambini siano collegate, se sembrano esserlo, assicurarsi che entrino nella presa.** **Stato 2: Nello scenario di funzionamento normale del dispositivo DAE, questo LED lampeggerà a intervalli di 200 ms come risultato di una diminuzione della qualità del contatto quando uno qualsiasi dei connettori (bambino o adulto) è collegato al dispositivo e le piastre sono collegate al paziente o le piastre vengono rimossi dal paziente.** **Assicurarsi che le piastre siano posizionate correttamente al paziente o assicurarsi che i connettori delle piastre non siano scollegate dalla presa del dispositivo durante l'uso.** **Stato 3: Il cavo di collegamento delle piastre potrebbe essere rotto o danneggiato. Utilizzare una nuova piastra del defibrillatore.** **Se il problema non viene risolto, contattare il servizio tecnico autorizzato.**

Se il LED di avvertenza delle piastre pediatriche non si accende mentre il connettore del dispositivo delle piastre pediatriche sono collegate al dispositivo durante l'uso;	**1. Stato: Il connettore delle piastre può essere staccate o rimosse. Assicurati di inserire saldamente in posizione il connettore delle piastre. Scollegare e ricollegare il connettore delle piastre, se necessario. Durante il recupero, assicurarsi che il connettore della piastra sia saldamente collegata al DAE.** **2. Stato: Il connettore delle piastre potrebbe essere danneggiata. Utilizzare una nuova piastra per bambini. Se il problema non viene risolto, contattare un servizio tecnico autorizzato.**
Se tutte le funzioni hardware del dispositivo sono normali ma il dispositivo non si accende;	**Potrebbe esserci un malfunzionamento nella tastiera del dispositivo. Contattare il servizio tecnico autorizzato.**
Se tutte le funzioni del dispositivo sono normali ma non è possibile stabilire la comunicazione tramite USB;	**Assicurati che le porte USB del dispositivo o del computer funzionino. Se il problema non si riscontra dal lato del computer, contattare il servizio tecnico autorizzato.**
Se tutte le funzioni del dispositivo sono normali ma non è possibile stabilire la comunicazione tramite USB;	**Controllare la scheda di memoria USB del dispositivo e sostituirla se necessario.**

In caso di malfunzionamento o per le domande o per situazioni in cui non si è sicuri, si prega di rivolgersi al servizio tecnico di Ritim Grup Tıbbi Cihazlar Elek. San. ve Tic. A.Ş.. - Filiale di Ankara.
In caso di guasto o per le vostre domande, compilare il "Modulo di spedizione del dispositivo al servizio tecnico" fornito all'indirizzo www.saglik.aselsan.com.tr e inviare il dispositivo al servizio tecnico di Ritim Grup Tıbbi Cihazlar Elek. San. ve Tic. Filiale di Ankara.

Questa pagina è intenzionalmente lasciata in bianco.

Capitolo 10
DURATA DEL PRODOTTO MANUTENZIONE E PULIZIA

10.1 Durata del dispositivo

Se utilizzato nelle condizioni specificate nel manuale dell'utente, la durata del prodotto è di 10 anni. La scadenza della batteria standard utilizzata nel dispositivo è di 5 anni dalla data di produzione e la scadenza della batteria ad alta capacità è di 7 anni. La scadenza delle piastre utilizzate con il dispositivo è di 36 mesi (3 anni) dalla data di produzione. Il periodo di garanzia del prodotto è di 5 anni.

10.2 Manutenzione e Calibrazione

10.2.1 Manutenzione

Dopo aver ricevuto il dispositivo, le persone responsabili del dispositivo, per rendere il dispositivo Aselsan Heartline AED pronto per l'uso in qualsiasi momento, devono controllare lo stato della batteria, l'indicatore di stato, l'operatività, i controlli periodici annuali dello stato di guasto e, inoltre, effettuare la calibrazione annuale del dispositivo presso il servizio tecnico autorizzato dal fabbricante.
Il dispositivo ha la capacità di testare se stesso e avvisare l'operatore di possibili problemi tramite l'indicatore di stato. L'indicatore di stato deve essere controllato almeno una volta al mese e deve essere controllato visivamente che il LED verde stia lampeggiando. In caso contrario, sarà un problema derivante dall'utente se il dispositivo non funziona quando previsto o se la batteria è scarica. Ciò può causare una situazione indesiderabile durante una risposta di emergenza.

10.2.1.1 Funzione di autotest del dispositivo

Sono previste due tipologie di funzioni di autotest, manuale e periodico, per rendere in qualsiasi momento il dispositivo Aselsan Heartline AED pronto all'uso, per avvisare l'operatore di qualsiasi guasto o diminuzione dello stato di carica del pacco batteria.

È di grande importanza che l'indicatore di stato del dispositivo venga controllato dall'operatore a intervalli regolari.

a. Funzione di autotest di riattivazione periodica

È la funzione di autotest del dispositivo Aselsan Heartline AED che controlla lo stato della batteria del dispositivo e se le piastre sono collegate o meno a determinati intervalli (tra 10-30 secondi, che possono essere regolati dall'operatore). Dopo il test, lo stato della batteria e se le piastre sono collegate viene notificato all'operatore con l'indicatore di stato. Di seguito viene fornito il significato dei colori e della frequenza del LED indicatore di stato.

Tabella 10- 1. Tabella degli stati di avvertenza

LED indicatore di stato	Frequenza di accensione	Tensione dellla Batteria	Stato PIASTRE	Funzionamento del dispositivo
VERDE	200ms	>10V	Piastra collegata	NORMALE
ARANCIONE	100ms	>10V	Piastra NON collegata	Verificare se la piastra è collegata, in tal caso, la presa e il cavo.
ROSSO	200ms	9.5 <V< 10	Insignificante	SERVIZIO RICHIESTO
NON SI ACCENDE	-	-	-	SERVIZIO RICHIESTO

b. Capacità di autotest 24 ore su 24

Prima dell'autotest di 24 ore, il dispositivo ti avviserà con un "bip" di un secondo. Nell'autotest di 24 ore, oltre ai controlli periodici della capacità di autotest con riattivazione , viene verificato il controllo della licenza della batteria e se la piastra è collegata e i risultati del test vengono registrati insieme alle informazioni di data e ora. Dopo il test, la situazione viene segnalata all'utente con l'indicatore di stato.

c. Capacità di autotest di 6 mesi

Quando si accede a questa modalità, vengono eseguiti rispettivamente i passaggi del test nelle intestazioni Capacità di test automatico riattivazione periodica e Capacità di test automatico 24 ore. Queste fasi riguardano il controllo della tensione della batteria del dispositivo, il controllo che il connettore delle piastre sia collegato al dispositivo, il controllo degli elementi del circuito analogico che eseguono le letture del ritmo ECG nel dispositivo e il controllo che il pacco batteria originale sia collegato al dispositivo. Infine, vengono eseguiti tutti i test hardware per il circuito ad alta tensione e lo shock di defibrillazione del dispositivo. I risultati dei test vengono registrati con informazioni su data e ora. Dopo il test, la situazione viene segnalata all'utente con l'indicatore di stato.

10.2.1.2 Modalità test Manuale

Per eseguire la modalità test manuale, tenere premuto il pulsante Info sulla parte anteriore per più di 5 secondi mentre il dispositivo è spento. Il dispositivo si accenderà automaticamente passando alla modalità test manuale.

La modalità test manuale è una modalità di test che viene eseguita su iniziativa dell'utente e in cui i parametri vengono controllati nella capacità di autotest di 6 mesi, nonché se i LED e i pulsanti sul dispositivo funzionano correttamente e se la piastra è collegata. L'utente deve eseguire un test manuale una volta al mese per verificare le condizioni generali del dispositivo. Inoltre, l'utente può controllare il dispositivo in qualsiasi momento eseguendo un test manuale.

Fasi della modalità test manuale

1. Quando si avvia la modalità test manuale, verrà emesso il messaggio vocale "Controllare i LED del dispositivo".
2. Verificare che i LED di stato, avvertenza, piastra per bambini, accensione / spegnimento, analisi sul dispositivo lampeggino 2 volte a intervalli di 1 secondo. Verificare che il LED SHOCK lampeggi 2 volte con intervalli di 1 secondo sui modelli semiautomatici.
3. Dopo che tutti i LED sono stati controllati, il LED sotto il pulsante "ON / OFF" lampeggerà con il messaggio vocale "Premere il pulsante verde ON / OFF entro 5 secondi". Premere il pulsante verde "ON / OFF" entro 5 secondi. Quindi, se il pulsante funziona viene emesso il messaggio vocale " Test del pulsante pulsante riuscito", se il pulsante non funziona, " Test del pulsante fallito".
4. Nei modelli Semi-Automatici; In questa fase della modalità test manuale, per controllare il pulsante "SHOCK", il LED sotto il pulsante "SHOCK" lampeggia e si sentirà un messaggio vocale "Premere il pulsante rosso SHOCK entro 5 secondi". Premere il pulsante rosso "SHOCK" entro 5 secondi dall'avvertimento. Quindi, se il pulsante funziona viene emesso il messaggio vocale " Test del pulsante riuscito", se il pulsante non funziona, " Test del pulsante fallito".

   Nei modelli completamente Automatici; Non è presente alcun pulsante "SHOCK" poiché lo Shock elettrico viene trasmesso automaticamente dal dispositivo.
5. Contattare il servizio tecnico autorizzato per le fasi di test che non possono essere verificate dopo che tutte le fasi sono state completate.

10.2.1.3 Modalità di accensione

In tutti i modelli, il dispositivo si accende quando viene premuto il pulsante verde ON / OFF.

10.2.1.4 Modalità di spegnimento

In tutti i modelli, se si preme il pulsante verde ON / OFF per più di 1 secondo, il dispositivo si spegne.

10.2.2 Taratura

Il dispositivo Aselsan Heartline AED deve essere calibrato/revisionato una volta all'anno da personale tecnico autorizzato. Contattare il servizio tecnico autorizzato per la calibrazione/revisione.

10.2.3 Impostazioni

Le seguenti caratteristiche del dispositivo possono essere regolate;

a. Livello audio,
b. Informazioni Data-Ora,
c. Fasi di energia dello shock di defibrillazione per bambini,
d. Fasi di energia dello shock di defibrillazione per adulti,
e. Capacità di applicazione dello shock del pacemaker
f. Opzione lingua,
g. Protocollo shock,
h. Intermittenza Indicatore Stato
i. Tempo di conservazione dell’energia

Queste regolazioni possono essere effettuate esternamente dal Service Software e dal retro del dispositivo con il connettore USB.

10.2.4 Funzione di archiviazione dei dati

Insieme alla data e all'ora del dispositivo;
In modalità di funzionamento normale versione software, suoni ambientali, segnale ECG, avvio dell'analisi del ritmo, risultato dell'analisi del ritmo, scarica applicata / nessuna informazione sulla scarica, 20 ore con pacco batteria standard, 28 ore con pacco batteria ad alta capacità senza monitoraggio della scarica, ECG ed ECG per i primi 40 minuti possono registrare l'audio insieme.
In modalità test: La versione del software registra i registri dei test, il numero di shock e le informazioni.

10.3 Disinfezione / Pulizia

Il dispositivo Aselsan Heartline AED e gli accessori non possono essere sterilizzati.
Deve essere pulito con un panno leggermente umido inumidito con acqua saponosa dopo l'uso o durante la manutenzione periodica.
Utilizzare una soluzione non corrosiva / non solvente (ad esempio Alcool, 0,5% di clorexidina e 29% di acqua, acetone).
Il dispositivo deve essere pulito con un panno leggermente umido inumidito con acqua saponosa e asciugato con un panno asciutto. Il dispositivo e il connettore delle piastre del dispositivo o i cavi di collegamento delle piastre non devono essere puliti con soluzioni corrosive. Non spruzzare o versare la soluzione detergente sul dispositivo durante la pulizia. Non immergere il dispositivo DAE nei liquidi.

Evitare movimenti violenti che possono danneggiare il connettore delle piastre del dispositivo o i cavi di collegamento delle piastre.

Non utilizzare il dispositivo se si osserva un malfunzionamento, quando l'indicatore di stato si accende o quando si verifica una situazione sospetta, rivolgersi al servizio tecnico autorizzato dal fabbricante.

Capitolo 11 Informazioni supplementari

11.1 ALLEGATO-A GUIDE VOCALI

11.1.1 Guide vocale e scritte

Tabella 11- 1. Guide vocale e scritte

Guida vocale	**Descrizione**
Batteria Scarica. Contattare il Servizio Tecnico Autorizzato.	Fornisce questo messaggio di avviso quando la tensione del pacco batteria è bassa a causa del test automatico o del controllo manuale.
Chiamare i servizi di emergenza medica.	È un messaggio di avviso per chiamare l'assistenza medica di emergenza.
Collegare gli elettrodi al defibrillatore.	È un avvertimento quando il connettore della piastra non è collegata.
Rimuovere gli indumenti affinché il torace del paziente sia nudo.	È il messaggio dato per la preparazione prima che le piastre vengano attaccate.
Modalità Pediatrica	È un messaggio che indica che la piastra per bambini è collegata al dispositivo.
Modalità Adulti	È il messaggio che la piastra per adulti è collegata al dispositivo.
Togliere la pellicola protettiva dagli elettrodi e applicarli sul torace nudo del paziente come mostrato nella figura.	È il messaggio fornito nella prima fase di applicazione le piastre al paziente.
Controllare che gli elettrodi siano applicati correttamente sul torace nudo del paziente.	È il messaggio dato nella fase in cui sono attaccati alle piastre.
Controllare che gli elettrodi siano applicati correttamente sul torace nudo del paziente.	È un messaggio di avvertenza quando le piastre non sono applicate correttamente.
Non toccare il paziente. Analisi del ritmo cardiaco in corso.	È un messaggio di avvertenza che indica che l'analisi ECG è stata eseguita e che il paziente non deve essere toccato.
Rilevato Pacemaker.	È un messaggio di avviso quando viene rilevato un pacemaker.
Lo Shock non è necessario. Adesso puoi toccare il paziente.	Il risultato dell'analisi ECG è un messaggio di avviso fornito quando lo shock non è raccomandato al paziente.
30 compressioni decise sul petto in modo sincrono con il ritmo udibile e dopo fare 2 respiri efficaci bocca a bocca.	È il messaggio di avviso fornito per avviare l'applicazione RCP.
Adesso fare 2 respiri efficaci bocca a bocca.	Indica il tempo per eseguire 2 respiri.
Interrompi la Rianimazione Cardiopolmonare.	È il messaggio di avvertenza che viene fornito quando l'analisi ECG viene eseguita nuovamente dopo la RCP.
Lo Shock è necessario. Non toccare il paziente. Prepararsi.	È il messaggio di avvertenza fornito quando si consiglia lo shock a seguito dell'analisi ECG.
Premere il pulsante rosso Shock. (modello semi-automatico)	Si tratta di un messaggio di avvertenza che informa della necessità di premere il pulsante di scarica quando la scarica è consigliata nei dispositivi semiautomatici.
Non toccare il paziente. Lo Shock sarà trasmesso, 3-2-1. (modello automatico)	Nei modelli completamente automatici, se verrà applicato uno shock come risultato dell'analisi ECG, questo messaggio di avviso viene fornito in anticipo.
Shock trasmesso. Adesso puoi toccare il paziente.	È il messaggio di avviso fornito dopo l'applicazione dello shock.
Shock non trasmesso.	È il messaggio di avvertenza fornito quando il pulsante "shock" non viene premuto fino alla fine del "tempo di mantenimento dell'energia" per la scarica nei dispositivi semi-automatici.
DAE Scenario - Test manuale	Si tratta di messaggi di avvertenza forniti durante i controlli di prova manuali.
Controllare i LED del dispositivo.	È un messaggio di avviso che informa che i LED sul dispositivo possono essere controllati visivamente.
Premere il pulsante verde ON / OFF entro 5 secondi.	È un messaggio di avviso che informa di premere il pulsante "ON/OFF" entro 5 secondi per rilevare se il pulsante "ON/OFF" funziona correttamente.

Guida vocale	**Descrizione**
Premere il pulsante rosso SHOCK entro 5 secondi.	È un messaggio di avviso che informa di "Premere il pulsante SHOCK entro 5 secondi" per rilevare se il pulsante funziona correttamente.
Test del pulsante riuscito.	È un messaggio di avviso che indica che il test del pulsante è riuscito.
Test del pulsante fallito.	È un messaggio di avviso che indica che il test del pulsante non è riuscito.
Unità in stato di guasto. Contattare il Servizio Tecnico Autorizzato.	È un messaggio di avviso fornito quando viene rilevato un malfunzionamento.
Test di sistema superato.	È il messaggio di avviso fornito quando il test del sistema è stato completato con successo.
Livello di batteria critico! Il dispositivo si spegnerà.	Quando è presente un livello di batteria critico, il dispositivo emetterà questo avviso acustico e il dispositivo si spegnerà.

11.2 ALLEGATO-B ACCESSORI

Tabella 11- 2. ***Accessori Standard***

Accessori Standard	**Pezzi**	**N. di Magazzino**
Piastre monouso per defibrillazione (adulto)	N° 1	MN-0000-3855
Batteria (capacità standard)	N° 1	AB-8444-0001
Kit di pronto soccorso (rasoio, forbici, guanti, mascherina per la respirazione artificiale, tovagliolo di carta)	N° 1	MN-0000-3854
Manuale Utente	N° 1	UGDM-8444-0001
Borsa di trasporto (solo configurazioni senza coperchio)	N° 1	MN-0000-3875
Batteria integrata Bios	N° 1	MG-0000-2380

Tabella 11- 3. ***Accessori opzionali***

Accessori opzionali	**N. di Magazzino**
1. Piastre monouso per defibrillazione (bambino)	MN-0000-3856
2. Pacco batteria (alta capacità)	AB-8444-0002
3. Borsa di trasporto - TR (viene fornita come accessorio standard per i modelli senza coperchio).	MN-0000-3875
4. Borsa di trasporto - EN (viene fornita come accessorio standard per i modelli senza coperchio).	MN-0000-4224
5. Apparecchio per montaggio a parete (per modello con copertura)	MM-0000-18730
6. Apparecchio per montaggio a parete (per modello borsa)	MM-0000-18731
7. Apparecchio per appendere il guardaroba (per il modello con rivestimento)	MM-0000-18589
8. Appendiabiti (per modello borsa)	MM-0000-18727
9. Cabina DAE	MM-0000-18588
10. Cartello di avvertimento DAE in 2D (TR)	MZ-0000-2105
11. Cartello di avvertimento DAE in 2D (EN)	MZ-0000-2106
12. Segnale di pericolo 3D DAE	MZ-0000-2103
13. DAE Trainer (TR)	MA-0000-5441
14. DAE Trainer (EN)	MA-0000-5442
15. Piastre per Adulti DAE Trainer - TR	MN-0000-4246
16. Piastre per Adulti DAE Trainer - EN	MN-0000-4247
17. Piastre pediatriche DAE Trainer - TR	MN-0000-4248
18. Piastre pediatriche DAE Trainer - EN	MN-0000-4249
19. Borsa di trasporto Trainer DAE - TR	MN-0000-4016
20. Borsa di trasporto Trainer DAE - EN	MN-0000-4223
21. DAE Trainer (dispositivo di addestramento completamente automatico) - TR	MA-0000-5946

Per l'elenco degli accessori più aggiornato visitare il sito web www.saglik.aselsan.com.tr .

11.2.1 Piastre di defibrillatore

Tabella 11- 4. Piastre di defibrillatore

Tipologia di piastre	Codice magazzino
Adulto	MN-0000-3855
Bambino	MN-0000-3856

AVVERTENZA



Le piastre del defibrillatore sono esclusivamente monouso. La sicurezza e le prestazioni del dispositivo possono essere influenzate dal riutilizzo.

11.2.2 Batteria

Tabella 11- 5. Batteria

Capacità	Descrizione	Codice magazzino
12V 7200mAh	Batteria standard LiMn02 max 200 shock	AB-8444-0001
12V 9600mAh	Batteria alta capacità (opzionale) LiMn02 max 280 shock	AB-8444-0002
Batteria integrata (Bios)	CR2032	MG-0000-2380

AVVERTENZA



L'uso di accessori non originali può influire sulla sicurezza e sui requisiti di base del dispositivo, nonché causare problemi nell'esecuzione delle funzioni menzionate in questo manuale dell'utente.
Il produttore non è responsabile per eventi gravi che possono derivare dall'utilizzo di accessori non originali.

11.2.3 Modulo RF

Trasferimento dati: Standard radio wireless EN 300-220, EN 301-489, EN 60950
Trasferimento wireless: CONTATTI A SECCO dell'azienda "ADEUNIS" Modello Sigfox (Direttiva 2014/53 / UE) conforme alla normativa RED, viene utilizzato modulo OEM certificato CE.
*** Questo modulo opzionale verrà fornito solo con il dispositivo da utilizzare al di fuori della Turchia.

11.3 ALLEGATO-CONFIGURAZIONI DEL DISPOSITIVO

Le configurazioni del dispositivo di defibrillazione Aselsan Heartline AED sono riportate nella tabella seguente.

Tabella 11- 6. Allegato C- Configurazioni Del Dispositivo

		Descrizione
Configurazioni	**1**	SEMI-AUTOMATICO-CON COPERCHIO-SENZA SCHERMO-TURCO
	2	SEMI-AUTOMATICO-CON COPERCHIO-CON SCHERMO-TURCO
	3	SEMI-AUTOMATICO-CON BORSA-SENZA SCHERMO-TURCO
	4	SEMI-AUTOMATICO-CON BORSA-CON SCHERMO-TURCO
	5	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON COPERCHIO-SENZA SCHERMO-TURCO
	6	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON COPERCHIO-CON SCHERMO-TURCO
	7	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON BORSA-SENZA SCHERMO-TURCO
	8	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-BORSA-CON SCHERMO-TURCO



Figura 11.1 Completamente Automatico - Senza schermo - Con borsa - Immagine del dispositivo in turco



Figura 11.2 Completamente Automatico - Con schermo - Con coperchio - Immagine del dispositivo in turco

Le configurazioni in inglese del dispositivo di defibrillazione esterno automatico Aselsan Heartline AED sono riportate nella tabella seguente.

Tabella 11- 7. Allegato-C Configurazioni del dispositivo Inglese

		Descrizione
Configurazioni	**9**	SEMIAUTOMATICO-CON COPERCHIO-SENZA SCHERMO-INGLESE
	10	SEMIAUTOMATICO-CON COPERCHIO-CON SCHERMO-INGLESE
	11	SEMIAUTOMATICO-CON BORSA-SENZA SCHERMO-INGLESE
	12	SEMIAUTOMATICO-CON BORSA-SENZA SCHERMO-INGLESE
	13	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON COPERCHIO-SENZA SCHERMO-INGLESE
	14	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON COPERCHIO-CON SCHERMO-INGLESE
	15	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON BORSA-SENZA SCHERMO-INGLESE
	16	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON BORSA-CON SCHERMO-INGLESE



Figura 11.3 Semi-Automatico - Con schermo - Con borsa - Immagine del dispositivo in turco



Figura 11.4 Semi-Automatico - Con schermo - Con coperchio - Immagine del dispositivo in turco

Tabella 11- 8. Allegato C- Configurazioni Del Dispositivo RF

		Descrizione
Configurazioni	**17**	SEMI-AUTOMATICO-CON COPERCHIO-SENZA SCHERMO-RF
	18	SEMI-AUTOMATICO-CON COPERCHIO-CON SCHERMO-RF
	19	SEMI-AUTOMATICO-CON BORSA-SENZA SCHERMO-RF
	20	SEMI-AUTOMATICO-CON BORSA-CON SCHERMO-RF
	21	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON COPERCHIO-SENZA SCHERMO-RF
	22	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON COPERCHIO-CON SCHERMO-RF
	23	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON BORSA-SENZA SCHERMO-RF
	24	COMPLETAMENTE AUTOMATICO-CON BORSA-CON SCHERMO-RF

Queste configurazioni sono disponibili in paesi diversi dalla Turchia.

Per informazioni dettagliate e ordini visitare il sito web www.saglik.aselsan.com.tr.

11.4 ALLEGATO-D DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLE NORME SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Quando il dispositivo Aselsan Heartline AED viene utilizzato come descritto nel manuale dell'utente, è conforme agli standard nazionali e internazionali (EN60601-1-2: 2015) e alle leggi in materia di EMC (compatibilità elettromagnetica). Dispositivo Aselsan Heartline AED **Nella tabella 11-8** Sono stati eseguiti i test standard EMC e relativi di 5, 15 e 18 configurazioni numerate (Allegato C- Configurazioni Del Dispositivo RF). I tre modelli i cui test sono stati completati con successo rappresentano tutti i modelli come dichiarato nella dichiarazione di merce.
La dichiarazione EMC del dispositivo con configurazione SEMI-AUTOMATICO-COPERCHIO-CON SCHERMO-RF è riportata nel manuale utente. Le informazioni di test e dichiarazione per altre configurazioni possono essere richieste al Fabbricante Ritim Grup Tıbbi Cihazlar Elek. San. ve Tic. A.Ş.. - Filiale di Ankara.

Guida Compatibilità Elettromagnetica

Emissione elettromagnetica

Tabella 11- 9. Guida e dichiarazione del Fabbricante - Emissioni elettromagnetica

I defibrillatori Aselsan Heartline AED sono progettati per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il produttore o l'utente del dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Compatibilità**	**Guida ai supporti elettromagnetici**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED utilizza l'energia solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che le apparecchiature elettroniche causino interferenze ambientali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED è adatto a tutte le aree di utilizzo, comprese le istituzioni e le organizzazioni domestiche, in reti armoniche che alimentano edifici utilizzati per scopi domestici collegati direttamente a una rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissione armonica IEC 61000-3-2	Not applicable	
Fluttuazioni di tensione /	Not applicable	
Emissione flicker IEC 61000-3-3		

Prestazioni di base

I Defibrillatori Aselsan Heartline AED, sono conformi alla seguente tabella quando utilizzato

Nelle Tabella 11-8 e **Tabella 11-10** nell'ambiente elettromagnetico specificato

Immunità elettromagnetica

Tabella 11- 10. Guida e dichiarazione del Fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED è progettato per l'uso in ambienti magnetici specificati. L'utente finale deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente specificato.			
Test di immunità	**Livello di test EN 60601**	**Livello di compatibilità**	**Ambiente elettromagnetica / guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV aria	Il dispositivo è stato posizionato su un isolante spesso 0,5 mm sul piano di riferimento del terreno nella stanza schermata. La configurazione del test è stata preparata secondo lo standard IEC 61000-4-2. Le superfici conduttive e il piano di accoppiamento di DGC sono stati scaricati per contatto e le superfici isolanti sono state scaricate dall'aria.
Velocità elettrico Transitorio / esplosione I EC 61000-4-4	Potenza ± 2kV / linee di alimentazione ingresso ± 1 kV, 100 kHz esplosione Frequenza/ linee di uscita	Not applicable	Il dispositivo è alimentato a batteria.
fluttuazione IEC 61000- 4-5	± 0,5 kV da linea a linea ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV da linea a terra ± 1 kV da linea a terra ± 2 kV da linea a terra	Not applicable	Il dispositivo è alimentato a batteria.
Pozzetti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione Linee di ingresso nell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (IT> 95% di calo) 0.5 per loop 40% UT (UT 60% di caduta) per 5 giri 70% UT (Calo del 30% in UT) Durante 25 cicli <5% UT (UT> 95% di calo) 5 secondi	Not applicable	Il dispositivo è alimentato a batteria.

Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Negli ambienti ospedalieri, i campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici.
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di			

Tabella 11- 11. Guida e dichiarazione del Fabbricante - Immunità elettromagnetica-2

<table>
<tr><td colspan="4">Il dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED è progettato per l'uso in ambienti magnetici specifici. L'utente finale deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato negli ambienti specificati.</td></tr>
<tr><td>Test di immunità</td><td>Livello di test IEC 60601</td><td>Livello di compatibilità</td><td>Ambiente elettromagnetica / guida</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="2">Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili Il defibrillatore Aselsan Heartline AED non deve essere tenuto più vicino al suo dispositivo rispetto alla formula indicata di seguito in base alla sua potenza e frequenza.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Distanza consigliata per</td></tr>
<tr><td rowspan="2">RF trasmesso IEC 61000- 4- 6</td><td>Bande ISM esterne 3 Vrms / 10 Vemf 150 kHz-80 MHz (A)</td><td>Not applicable</td><td>Il dispositivo è alimentato a batteria.</td></tr>
<tr><td>10 Vrms / 10 Vemf 150 kHz-80 MHz bande ISM (A)</td><td>Not applicable</td><td>Il dispositivo è alimentato a batteria.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">RF emesso IEC 61000- 4- 3</td><td rowspan="2">10 V/m 80 MHzto 2.7 GHz</td><td rowspan="2">10 V/m</td><td>d = 1.2$\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</td></tr>
<tr><td>d=1.2 $\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>P in Watt è la massima potenza nominale di uscita (B)
Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, (C) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. (D)
Può verificarsi un campo elettromagnetico dove appare il seguente simbolo:</td></tr>
</table>

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, si applica intervallodi frequenza più alta.
Nota: Questi principi potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

(A) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz rispetto a 6,795; 13,567 MHz rispetto a 13,553 MHz; 27.283 MHz sulla base di 26.957 MHz; e 40,66 MHz rispetto a 40,70 MHz. (B) Intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM da 80 MHz a 2,7 GHz sono progettati per ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione portatili / mobili possano causare interferenze se introdotte inavvertitamente nell'area del paziente.
(C) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi come i telefoni delle stazioni radio base (cellulari / cordless) e le radio dei veicoli mobili, i radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'ESWL NT10 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, l'NT10 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive o il trasporto di NT10 ESWL.
(D) Se l’intervallo di frequenza è superiore a 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere di almeno 3 V / m.

Distanza per lo stacco

Tabella 11- 12. Distanza consigliata tra il dispositivo RF e il dispositivo Aselsan Heartline AED

Il dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Cliente o utente; Se mantiene la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) raccomandata di seguito e il dispositivo defibrillatore Aselsan Heartline AED, può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza m del trasmettitore**		
	150 kHz Bande ISM diverse da 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Bande 150 kHz ISM 80 MHz d = 1.2 $\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d= 1.2\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	0.12
0.1	**0.38**	**0.38**	0.38
1	**1.2**	**1.2**	1.2
10	**3.8**	**3.8**	3.8
100	**12**	**12**	12

Per i trasmettitori con una potenza nominale di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri può essere determinata utilizzando l'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore. Dove P è la potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt secondo il produttore del trasmettitore.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione si applica all'intervallo di frequenza più alta.

Nota: Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz rispetto a 6,795; 13,567 MHz rispetto a 13,553 MHz; 27.283 MHz sulla base di 26.957 MHz; e 40,66 MHz rispetto a 40,70 MHz.

Nota: Questi principi potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Nuovo aggiunto

Tabella 11- 13. Test comparativo RF vicino al campo dei dispositivi di comunicazione

Frequenza di test (MHz)	Banda[a)]	Servizio[a)]	Modulazione[b)]	Potenza Massima (W)	Distanza (m)
385	380-390	Tetra 400	Modulazione di larghezza di impulso[b)] 18 Hz	1.8	0.3
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[C)] Deviazione di ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3
710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione di larghezza di impulso[b)] 217 Hz	0,2	0,3
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, İDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione di larghezza di impulso[b)] 18 Hz	2	0,3
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di larghezza di impulso[b)] 217 Hz	2	0,3
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, VVLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Modulazione di larghezza di impulso[b)] 217 Hz	2	0,3
5240	5100-5800	VVLAN 802.11 a/n	Modulazione di larghezza di impulso[b)] 217 Hz	2	0,3
5500					
5785					
Nota: Se necessario, la distanza tra l'antenna del trasmettitore e il dispositivo medico o il sistema può essere ridotta a 1 metro per raggiungere il livello del test di immunità. La norma IEC 61000-4-3 consente una distanza di prova di 1 metro.					
Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. La portante deve essere modulata utilizzando il segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%. In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso al 50% a 18Hz poiché non rappresenta la modulazione attuale.					

AVVERTENZA



Le interferenze in radiofrequenza (RF) da dispositivi come cellulari e radio a due vie potrebbero causare un funzionamento improprio del DAE Secondo EN 61000-4-3, si raccomanda una distanza minima di 30 cm tra i dispositivi RF e DAE.

AVVERTENZA



Tenere il dispositivo lontano dai dispositivi di risonanza magnetica (MRI).

11.5 ALLEGATO-E CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE

Quando la vita utile del prodotto (Dispositivo DAE, Batteria) acquistato scade e diventa un rifiuto, consegnarlo al più vicino centro di stoccaggio, recupero o smaltimento RAEE temporaneo al fine di proteggere la salute umana e ambientale. Non mescolarlo con i rifiuti domestici o altri rifiuti, non gettarlo via con i rifiuti. Per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate, agire in conformità con le istruzioni e le normative locali sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



I prodotti che portano questo simbolo indicano che non possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Questi dispositivi devono essere consegnati agli impianti di riciclo dei dispositivi elettrici ed elettronici. È possibile ottenere ulteriori informazioni sullo smaltimento/riciclo di questo dispositivo presso il centro di smaltimento comunale o il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

11.6 ALLEGATO-G MODULO DI SEGNALAZIONE GUASTI

MODULO DI SEGNALAZIONE GUASTI - ASELSAN HEARTLINE					
Anagrafica Cliente					
Nome Cognome / Denominazione		Responsabile			
Indirizzo		Numero di riferimento			
		Numero di telefono			
		Numero di fax			
		Indirizzo e-mail			
		Data/ora segnalazione			
Informazioni sistema / dispositivo / unità guasto					
Dispositivo					
Numero di attrezzatura					
Definizione					
Numero di particolare					
Numero di serie					
Informazioni guasto (fornire informazioni dettagliate sul guasto)					
Approvazione					
Nome Cognome					
Firma					
Risultato di manutenzione-riparazione					
Data e ora dell'intervento					
Data e ora di manutenzione-riparazione					
Stato della garanzia	In garanzia ☐		Fuori garanzia ☐		
Processo di risoluzione del guasto					
Informazioni parti / componenti sostituiti	Materiale montato			Materiale rimosso	
	Codice ricambio	Matricola	Quantità	Matricola	Quantità
Personale che ha effettuato l'intervento (Nome-Cognome)					
Risultato					
Approvazione del risultato					
Nome Cognome					
Firma					
Informazioni registrazione del servizio (da compilare dal servizio tecnico)					
Numero di segnalazione:					
Data di entrata:					
Data di uscita:					

Verrà utilizzato per segnalare ad ASELSAN i guasti di sistema e sottosistema.

ASELSAN Mehmet Akif Ersoy Mahallesi 16. Cadde No: 16 Yenimahalle, 06370 Ankara, TR

11.7 ALLEGATO-F CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE DEL MARCHIO

Di seguito viene fornito il certificato di registrazione del marchio di Heartline Aselsan.



REPUBBLICA DI TURCHIA
ISTITUTO TURCO DI BREVETTI E MARCHI

CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE DEL MARCHIO

N. Marchio: 2019 107084 - Ticaret

HEARTLINE
aselsan

Proprietario del Marchio: ASELSAN ELEKTRONİK SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ Repubblica di Turchia
MEHMET AKIF ERSOY MAH 293 CADDE NO 16 MACUNKÖY
YENIMAHALLE 06370 ANKARA

Merce: Allegato 10.

T.C. MARKALAR DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Questo marchio è stato registrato il 26/03/2020 per 10 ANNI a partire dal 31/10/2019.

Prof. Dr. Habip ASAM
Il Presidente dell'Istituto
Turco di Brevetti e Marchi

TÜRK PATENT
TÜRK PATENT VE MARKA KURUMU