SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO	Mod: STD-DEF-IAED-S1 Rev. 00 – 03/01/2022

Codice	**Descrizione**
DEF-IAED-S1	Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1

Destinazione d'uso

Dispositivo predisposto per il trattamento di irregolarità a rischio di vita del ritmo cardiaco, come la fibrillazione ventricolare, che possono causare un arresto cardiaco improvviso.

Caratteristiche principali

Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1 per adulti e bambini; facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga durata della batteria garantita 5 anni o 200 scariche.

Immagine Prodotto



Riferimenti Fabbricante	
Fabbricante ai sensi 93/42	Jousing Medical Co.,Ltd.
Distributore esclusivo	Peretti S.R.L.
Classe di dispositivo 93/42	Classe IIb
Codice di classificazione CND	Z12030501
Identificativo di registrazione BD/RDM	2159487

Descrizione prodotto

Peretti, grazie alla joint venture con il partner Jousing, azienda multinazionale che opera da oltre 20 anni nel settore delle tecnologie salvavita, presenta il nuovo Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1 dal design compatto, semplice ed essenziale. iAED-S1 è sinonimo di alta qualità, garanzia ed affidabilità per il cliente. Il dispositivo iAED-S1 è un Defibrillatore Semi-Automatico Esterno facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga durata della batteria garantita 5 anni o 200 scariche; dotato di piastre pre-collegate alloggiate in un apposito vano per un dispositivo sempre pronto all'uso. È ideale per l'utilizzo in ambienti interni o esterni od ospedali da parte di personale addetto al pronto soccorso o professionisti del settore sanitario o persone non esperte. Il dispositivo, collegato al paziente, acquisisce ed analizza automaticamente l'ECG del paziente per rilevare la presenza di un ritmo, e in caso di un arresto cardiaco, guida l'operatore durante la procedura di soccorso con comandi audiovisivi. Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, il dispositivo si carica automaticamente, e la scarica di defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante di scarica. Nella sua esclusiva borsa rigida da trasporto è incluso un kit di soccorso, oltre alle piastre monouso adulti/bambini pre-collegate, per operare in modo rapido ed efficiente. Il dispositivo iAED-S1 effettua autotest ad intervalli giornalieri, settimanali e mensili. Se rileva uno stato di errore/guasto o un livello di batteria basso, avverte l'utente attraverso l'indicatore di stato lampeggiante e la sequenza di segnali acustici. Grazie all'innovativo indicatore di stato lampeggiante, iAED-S1 consente all'utente di sapere in qualsiasi momento se è pronto all'utilizzo. iAED-S1 resiste a cadute da 1 metro e 22 centimetri su qualsiasi bordo, angolo o superficie. È stato inoltre progettato con precisione millimetrica per resistere a schizzi, gocce e polvere. Il dispositivo iAED-S1 registra i dati di funzionamento nella memoria interna, inclusi dati ECG, eventi e dati di autotest.

Dotazione standard:
Unità iAED-S1;
Batteria LiMnO2 12V, 4.2Ah - 5 anni o 200 scariche;
Coppia piastre monouso adulti/bambini (>8 anni, >25Kg.);
Borsa rigida da trasporto;
Report verifica CEI 62-13 EN 60601-2-4;
Manuale d'uso in italiano;
Dichiarazione di conformità;
Certificato CE;

Caratteristiche tecniche:
Modalità di funzionamento: Semi-automatica
Forma d'onda: BTE - Bifasica esponenziale troncata. I parametri della forma d'onda si adattano automaticamente alle impedenze dei pazienti
Energia di scarica: 150J nominali erogati su un carico di impedenza di 50 ohm
Step energia di scarica: 150J-150J-150J
Utilizzo: Adulti e Bambini di età superiore o uguale a 8 anni oppure di peso superiore a 25 kg (55 libbre)
Interfaccia utente: Istruzioni vocali dettagliate, avvisi sonori e indicazioni luminose sul dispositivo
Tempo di carica da scarica consigliata: ≤7s con una batteria nuova installata
Dimensioni: 198mm×197mm×67mm
Peso: 2 kg (compreso di batteria e piastre)
Classe di protezione: IP54
Temperatura e umidità relativa: In funzione (con batteria e piastre installate): 0℃～50℃, 5%～95%RH (senza condensa); Standby (Non in funzione) (con batteria e piastre installate): 5℃～35℃, 5%～95% RH (senza condensa); Stoccaggio/Spedizione (con batteria e piastre installate): -30℃～65℃ fino a 24 ore, 5%～95% RH (senza condensa)
Altitudine: 0 a 15000 piedi
Tolleranza urti/cadute: da 1 metro e 22 centimetri su qualsiasi bordo, angolo o superficie
Garanzia Batteria: 5 anni
Numero massimo di scariche: 200 scariche
Tipologia batteria: Batteria 12VDC,4.2Ah, LiMnO2
Capacità batteria: Batteria nuova ≥200 scariche (20℃±2℃); Batteria nuova ≥100 scariche (0℃±2℃);
Autonomia batteria: 200 scariche o 18 ore di monitoraggio ECG con batteria nuova
Scadenza piastre: 29-30 mesi
Tipologia piastre per defibrillazione: Autoadesive pregellate, monouso, senza lattice
Lunghezza cavi piastre: 120cm±12cm
Superficie gel attivo: 100cm2±10cm2, ciascuna
Trasferimento dati: Software JouReview
Comunicazione: Bluetooth
Documentazione dei dati: Dati ECG, registro eventi, dati auto-test
Memoria interna: 40 minuti di analisi ECG, due eventi completi
Programma Auto-Test: Avvio, giornaliero, settimanale, mensile
Funzione Auto-Test Manuale: Auto-test manuale all'inserimento della batteria
Classe (93/42/CEE): IIB
Tipo di isolamento del paziente: BF

Controindicazioni e avvertenze:
Leggere attentamente il manuale di istruzioni a corredo con lo strumento.

Conservazione:
Tenere il dispositivo in un luogo asciutto e non esporlo alla luce solare diretta.
Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Rispettare le temperature raccomandate dal fabbricante del dispositivo.
Fare riferimento al manuale utente per ulteriori informazioni.

Manutenzione e pulizia:
Fare riferimento al manuale di istruzioni per ulteriori informazioni.
Pulire lo strumento con un panno leggermente umido di un semplice disinfettante.
Attenzione: Non immergere il dispositivo in acqua o liquidi.

Modalità di smaltimento:
Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.