

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA MATERA

ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA

Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01

Istruzione Operativa
Defibrillatore Automatico Esterno

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni					
	Redazione		Verifica		Approvazione	
0.0	Data 02/12/2025	IdF Resp. Attività Dipartimento Emergenza Urgenza Dott.ssa A. GATTI [Redacted] IdF Resp Gestione Servizi di Supporto e Logistica di Integrazione Ospedale Territorio Dott.ssa M. CHIETERA [Redacted] IdF Coord. Gestione Emodinamica e Interventistica Ospedale di Matera Dott. G. LOLAIKO [Redacted]	Data 15/12/2025	Direttore Medico UOC Direzione Sanitaria Ospedale per Acuti ASM [Redacted] Dr G. ANNESE [Redacted] Sostituto Direttore Dipartimento Emergenza Accettazione Dr.ssa M. G. MARAGNO [Redacted] Resp. Y.D.F Sistema Documentale della Qualità Dott.ssa C. GENTILE [Redacted] Direttore SIC – Medicina Legale e G.R.C. Dr. A. DI FAZIO [Redacted]	Data 15.01.2026	Direttore Sanitario Dr. A. GIGLIOBIANCO [Redacted]

Ratifica	DATA 20/01/2026	Direttore Generale: Avv. M. N. FRIOLO [Redacted]
----------	-----------------	--

Distribuzione:

_____	copia originale	
<u>X</u>	copia in distribuzione controllata	_____ copia in distribuzione non controllata

Note:

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 2/13

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO/OBIETTIVO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	3
5. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA	4
6. MODALITÀ OPERATIVE DEFIBRILLATORE AUTOMATICO ESTERNO	5
6.1 Intervento di Soccorso	5
6.2 Gestione Dati	9
6.3 Uso del Defibrillatore Automatico Esterno	10
6.4 Display (per apparecchiature configurate con schermo)	11
6.5 Requisiti Ambientali	12
6.6 Cura e pulizia.....	13
7. ALLEGATI.....	13
Allegato 1 Manutenzione e test Defibrillatore Automatico Esterno	13
Allegato 2 Accessori Defibrillatore Automatico Esterno.....	13
Allegato 3 Batteria Defibrillatore Automatico Esterno	13
Allegato 4 Informazioni sulla Sicurezza Defibrillatore Automatico Esterno	13

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 3/13

1. PREMESSA

L'Arresto Cardiaco (AC) rappresenta una delle emergenze mediche più critiche e tempo-dipendenti. In ambiente intraospedaliero, la sopravvivenza del paziente è direttamente correlata alla precocità con cui viene riconosciuta l'emergenza, attivato il sistema di risposta rapida (medico rianimatore e infermiere) e, precocemente, erogata una defibrillazione in caso di ritmo defibrillabile. Il defibrillatore semiautomatico DAE è un dispositivo utilizzato per ripristinare il normale ritmo cardiaco in una persona che ha subito un arresto cardiaco improvviso.

Quando il cuore non pompa il sangue in modo adeguato, i tessuti non ricevono ossigeno: bastano pochi minuti senza ossigeno perché le cellule nervose muoiano, provocando danni che possono compromettere molte funzionalità e la stessa vita. Se una persona in queste condizioni viene soccorsa con un massaggio cardiaco e defibrillazione nei primissimi minuti (generalmente entro 3-5 minuti), la possibilità che sopravviva è doppia o tripla. Il defibrillatore genera una scarica elettrica di breve durata ma ad alta voltaggio, creando uno shock che interrompe l'anomalia elettrica del cuore e permettendogli di ripartire con un ritmo regolare.

La presente Istruzione Operativa integra i principi del Basic Life Support and Defibrillation (BLS), fungendo da riferimento univoco e cogente per tutti gli operatori.

2. SCOPO/OBIETTIVO

L'obiettivo primario della presente IO è standardizzare le modalità operative per l'utilizzo del defibrillatore Semiautomatico - DAE in caso di arresto cardiaco (AC) o ritmo defibrillabile

in ambiente ospedaliero, garantendo:

- Un intervento tempestivo ed efficace in linea con le vigenti Linee Guida di Rianimazione Cardiopolmonare (RCP).
- La sicurezza del paziente e dell'operatore durante l'erogazione dello shock.
- La riduzione al minimo del "tempo no-flow" (interruzione delle compressioni toraciche) prima e dopo la scarica.
- L'uniformità del comportamento e della gestione delle attrezzature da parte di tutto il personale coinvolto.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente IO si applica a:

- Tutto il personale sanitario e amministrativo che opera all'interno dei reparti di degenza, servizi ambulatoriali e aree comuni dei Presidi Ospedalieri di Matera e di Policoro.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Linee Guida internazionali per la Rianimazione Cardiopolmonare. European Resuscitation Council – ERC. Aggiornata al 2025.
- Serie BeneHeart C e BeneHeart S - Defibrillatore automatico esterno. Manuale operatore. Data di pubblicazione: 2021-04. Revisione: 6,0.
- PO-DIOT-05-35-Rev. 01 Procedura Carrello Emergenza: Adulto, pediatrico e neonatale. ASM Matera
- PGS-DIOT-05-23 Procedura Gestione intraospedaliera delle emergenze cliniche. 18/02/2025 ASM Matera
- Testo unico sulla sicurezza sul lavoro D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Aggiornato al 10/08/2025

 azienda sanitaria locale matera	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 4/13

5. ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA

Abbreviazione	Definizione
AC	Arresto Cardiaco
RCP	Rianimazione Cardiopolmonare
BLSD	Basic Life Support and Defibrillation
DAE	Defibrillatore Semiautomatico Esterno.
FV	Fibrillazione Ventricolare
TVSP	Tachicardia Ventricolare Senza Polso
CTE	Compressioni Toraciche Esterne
Tempo No-Flow	Intervallo di tempo in cui non vengono eseguite le CTE

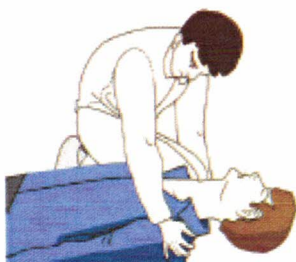
 azienda sanitaria locale materà	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01	
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0	Pagina 5/13

6. MODALITÀ OPERATIVE DEFIBRILLATORE AUTOMATICO ESTERNO

6.1 Intervento di Soccorso

L'operatore deve eseguire la procedura generale per il soccorso.

1 Valutazione del paziente



Verificare che sussistano entrambe le condizioni per il paziente:

- Non risponde
- Non respira o non respira normalmente

CONTATTARE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA MEDICA DI EMERGENZA.

2 Accensione dell'apparecchiatura

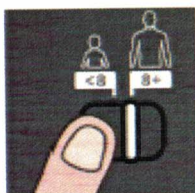


Aprire il coperchio.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊) Acceso. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.

3 Verifica del tipo di paziente



Azionare l'interruttore di modalità adulto/ pediatrica verso sinistra o destra:

- Per pazienti adulti: età di almeno 8 anni o peso superiore a 25 kg

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

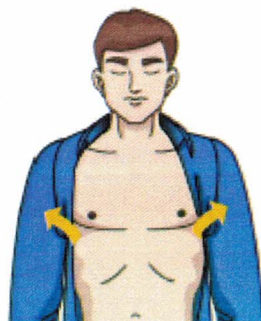
🔊) Modalità adulto

- Per pazienti bambini: età inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊) Modalità pediatrica

4 Preparazione del paziente



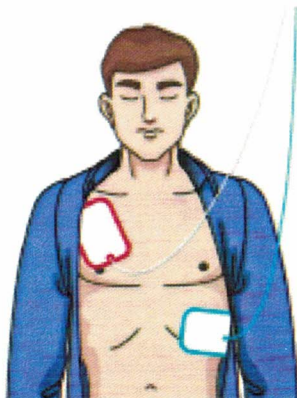
Liberare dagli indumenti il torace del paziente:

- Verificare che la cute del paziente sia pulita e asciutta.
- Asciugare il torace del paziente e radere la peluria in eccesso, se necessario.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊) Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Applicare gli elettrodi come illustrato.

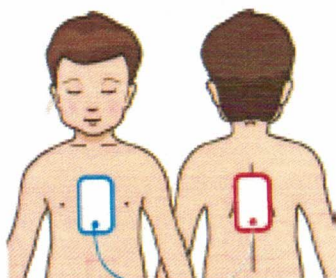
5 Applicazione degli elettrodi



Applicare gli elettrodi al paziente come indicato sulla confezione degli elettrodi.

Per pazienti adulti:

- Posizionamento dell'elettrodo blu (apice): posizionare l'elettrodo blu come l'area blu (sotto il capezzolo sinistro, sulla linea ascellare anteriore sinistra) illustrata nell'immagine
- Posizionamento del cuscinetto rosso (sterno): posizionare il cuscinetto rosso come l'area rossa (sotto la clavicola, laterale rispetto allo sterno) illustrata nell'immagine



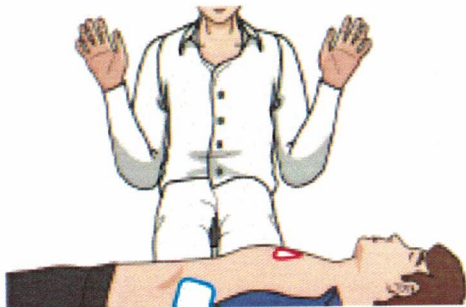
Per pazienti bambini:

- Posizionamento dell'elettrodo blu (apice): posizionare l'elettrodo blu come l'area blu (sulla linea centrale del torace) illustrata nell'immagine
- Posizionamento dell'elettrodo rosso (sterno): posizionare l'elettrodo rosso come l'area rossa (sulla linea centrale posteriore) illustrata nell'immagine

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊) Applicare saldamente gli elettrodi sul torace nudo del paziente come illustrato.

6 Analisi del ritmo cardiaco



Non toccare il paziente; attendere che venga eseguita l'analisi del ritmo cardiaco.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊) Non toccare il paziente. Analisi del ritmo cardiaco in corso.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01	
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0	Pagina 7/13

7 Erogazione di una scarica

In caso di scarica consigliata

• Per i modelli completamente automatici:
L'apparecchiatura eroga automaticamente la scarica al paziente.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

«») Scarica consigliata. Allontanarsi tutti. La scarica verrà erogata tra: 3, 2, 1

• Per i modelli semiautomatici:
Premere il pulsante Scarica entro 30 secondi.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

«») Scarica consigliata. Allontanarsi tutti. Premere il pulsante Scarica lampeggiante.



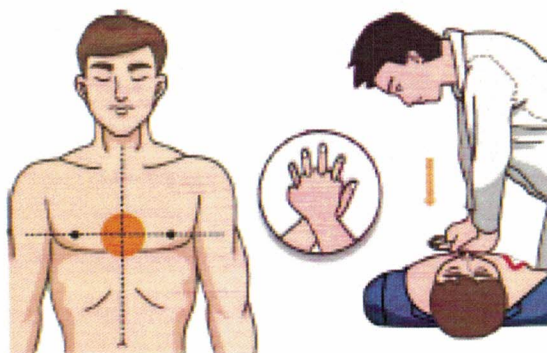
In caso di scarica non consigliata

Andare al passaggio 8.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

«») Scarica non consigliata.

8 Esecuzione della RCP



Eseguire la RCP secondo i messaggi riprodotti.

- Se il tempo della RCP scade, ripetere le operazioni descritte al passaggio 6.
- Se il paziente è cosciente e respira normalmente, attendere l'arrivo dell'ambulanza.

Esecuzione della RCP

L'apparecchiatura entra in stato RCP se sussistono le seguenti condizioni.

- Rilevamento di un ritmo non defibrillabile con messaggio "**Scarica non consigliata**".
- Dopo una scarica erogata e analisi del ritmo cardiaco messa in pausa.

Lo stato RCP prosegue per 2 minuti.

AVVERTENZA

L'esecuzione della RCP con gli elettrodi applicati sul paziente potrebbe danneggiare gli elettrodi. In questo caso, sostituire gli elettrodi.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 8/13

Uso del metronomo RCP

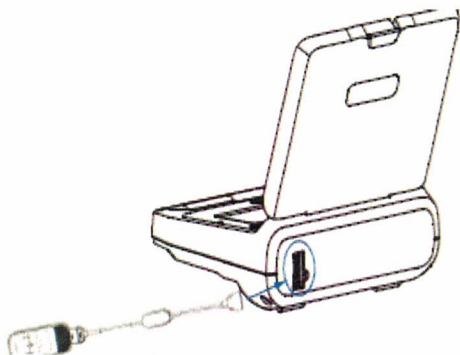
L'apparecchiatura è dotata di una funzione di metronomo RCP utilizzabile per incoraggiare i soccorritori ad eseguire le compressioni toraciche e le ventilazioni in base al rapporto consigliato da AHA/ERC.

AVVERTENZA

I segnali acustici del metronomo RCP non forniscono informazioni relative alle condizioni del paziente. Poiché lo stato del paziente può cambiare in un breve lasso di tempo, occorre valutarlo in continuazione. Non eseguire la RCP su un paziente che risponde o che respira normalmente.

Uso del sensore RCP

L'apparecchiatura fornisce le istruzioni vocali sui feedback in tempo reale delle compressioni, se collegata a un sensore RCP.

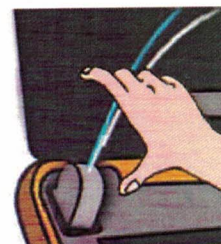


Per collegare il sensore RCP, attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Tenere una delle estremità del cavo del sensore RCP e inserirla nel connettore per sensore RCP.
2. Fissare il cavo del sensore RCP con il fermacavo.
3. Provare a tirare il cavo del sensore RCP per accertarsi che il cavo sia collegato saldamente.
4. Collegare l'altra estremità del cavo del sensore al connettore per sensore RCP sull'apparecchiatura.

Preparazione per il soccorso successivo

1. Recuperare i dati sul soccorso salvati nell'apparecchiatura.
Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Gestione dei dati.
2. Afferrare il connettore degli elettrodi e tenerlo premuto per sganciarlo.
3. Sostituire con nuovi elettrodi. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Collegamento degli elettrodi.
4. Verificare che l'interruttore della modalità adulto/pediatrica sia funzionante, azionandolo verso sinistra o verso destra.
5. Chiudere il coperchio e verificare che l'indicatore di stato si accenda in verde.



 azienda sanitaria locale matera	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 9/13

6.2 Gestione Dati

Nella tabella seguente sono elencati i dati salvati nell'apparecchiatura e la loro gestione.

Tipo di dati		Descrizione	Metodo di gestione
Dati paziente	Dati ECG	Ritmo cardiaco	Contattare il distributore locale.
	Eventi	Analisi AED, funzionamento RCP, operazioni di sistema e messaggi	
	Registrazioni	Audio registrato durante un soccorso	
	Salvataggio dei dati	Durata totale del salvataggio, durata della RCP, totale delle scariche	
	Dati RCP	Frequenza e profondità delle compressioni fornite dal sensore RCP.	
Configurazioni		Opzioni di impostazione configurabili	Software dello strumento AED
Informazioni relative all'attrezzatura		Modello attrezzatura, numero di serie, versione software, tempo di funzionamento totale, informazioni sulla batteria, informazioni sugli elettrodi, test auto totali	
Stato dell'apparecchiatura		Accesa, spenta, fuori posizione	Sistema di gestione dispositivo AED ALERT
Dati dei test auto		Ultimo rapporto dell'autotest, codici di errore in caso di mancato superamento del test auto	

NOTA

- L'apparecchiatura è in grado di memorizzare 1 GB di dati interni.

Generazione di un file paziente

Una volta accesa, l'apparecchiatura genera automaticamente un ID paziente e inizia a registrare i dati clinici relativi a tale ID. Se spenta, l'apparecchiatura termina il trattamento per il paziente, che sarà presente nella cronologia dei pazienti.

NOTA

I dati salvati passati verranno sovrascritti da quelli più recenti in caso di raggiungimento della capacità di memorizzazione dell'apparecchiatura.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 10/13

6.3 Uso del Defibrillatore Automatico Esterno

Informazioni sulla sicurezza operativa

Informazioni sulla sicurezza operativa

ATTENZIONE

- Evitare il contatto tra parti anatomiche del paziente, ad esempio la cute esposta della testa o degli arti, fluidi conduttivi quali gel, sangue o soluzione salina e oggetti metallici quali la struttura del letto o una barella, che potrebbero trasmettere la corrente di defibrillazione.

AVVERTENZA

- L'apparecchiatura rimuove automaticamente l'energia immagazzinata internamente nelle seguenti condizioni.
 - ◆ Viene rilevata una variazione del ritmo e la scarica non è più appropriata.
 - ◆ Viene rilevato un malfunzionamento degli elettrodi.
 - ◆ Il pulsante Scarica non viene premuto entro 30 secondi sui modelli semiautomatici.
- L'esecuzione della RCP o comunque la manipolazione o lo spostamento del paziente durante l'analisi del ritmo può causare un ritardo nell'analisi o produrre un'analisi errata.
- Per motivi di sicurezza, alcuni ritmi cardiaci ad ampiezza ridotta o a bassa frequenza, così come alcuni ritmi VT, potrebbero non essere interpretati come ritmi defibrillabili.
- Durante la defibrillazione, le sacche d'aria presenti tra la cute e gli elettrodi multifunzione possono provocare ustioni al paziente. Per evitare la formazione di sacche d'aria, assicurarsi che gli elettrodi aderiscano bene alla cute.
- Durante la defibrillazione, non premere l'interruttore di modalità adulto/pediatrica portandolo in modalità adulto quando si utilizzano elettrodi pediatrici per bambini. In caso contrario, gli elettrodi possono subire danni e causare ritardi nell'analisi.
- Non utilizzare elettrodi secchi.

PERICOLO

- Proteggere gli elettrodi dalla contaminazione con polvere o acqua prima di applicarli al paziente. In caso contrario, l'analisi potrebbe essere errata o subire ritardi.

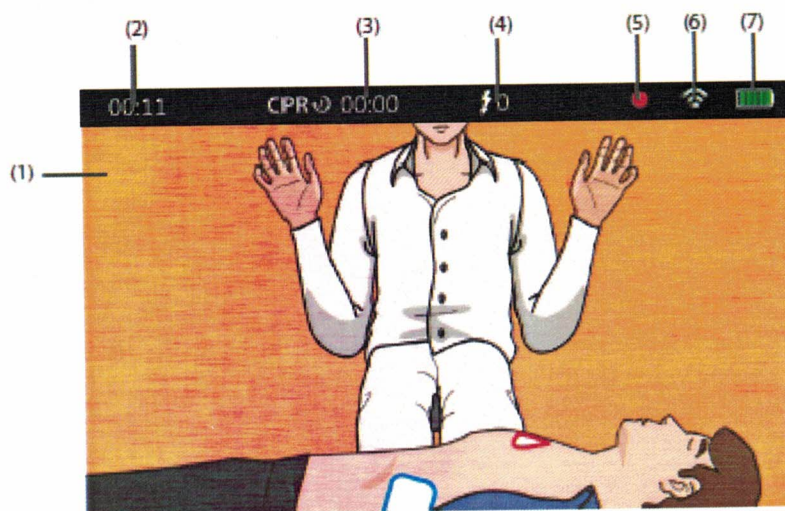
NOTA

- Usare gli elettrodi pediatrici per i bambini. Se gli elettrodi pediatrici non sono disponibili, è possibile utilizzare gli elettrodi per adulti; premere il pulsante di modalità adulto/pediatrica portandolo in modalità pediatrica e applicare gli elettrodi.
- Se si usano cuscinetti a elettrodi MR62/MR63, dopo l'accensione l'apparecchio riconosce automaticamente il tipo di paziente. Se il tipo di paziente indicato dal selettore di modalità Adulto/Bambino non corrisponde a quello rilevato dall'apparecchio, è necessario confermare il corretto genere di cuscinetti e utilizzare il selettore di modalità Adulto/Bambino per cambiare il tipo di paziente.
- Se necessario, eseguire la RCP quando si verifica un ritardo o un'interruzione nell'utilizzo dell'apparecchiatura.
- Una rianimazione con esito positivo dipende da diverse variabili, legate allo stato fisiologico del paziente e alle circostanze dell'evento. Una rianimazione con esito negativo non costituisce un indicatore attendibile delle prestazioni del defibrillatore/del monitor. La presenza o l'assenza di risposta muscolare al trasferimento dell'energia durante la defibrillazione non costituisce un indicatore attendibile dell'erogazione dell'energia o delle prestazioni del dispositivo.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01	
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0	Pagina 11/13

- In caso di emergenza, se non sono disponibili elettrodi di ricambio nelle vicinanze, proseguire il trattamento con gli elettrodi scaduti e ignorare i messaggi relativi alla scadenza.
- Gli artefatti da movimento potrebbero ritardare l'analisi o influire sul segnale ECG, con conseguenti messaggi di scarica consigliata o non consigliata errati. Tenere fermo il paziente durante l'analisi del ritmo ECG.
- Per i modelli semiautomatici, premere il pulsante Scarica per liberare una scarica. La scarica non viene erogata automaticamente dall'apparecchiatura.
- L'impedenza è la resistenza tra gli elettrodi che il defibrillatore deve superare per erogare una scarica di energia efficace. Il grado di impedenza varia da paziente a paziente e dipende da diversi fattori, ad esempio la presenza di peli sul torace o di lozioni o polveri sulla cute e l'umidità. In caso di riproduzione del messaggio vocale "Scarica annullata. Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente", verificare che la cute del paziente sia stata asciugata e la peluria rasata. Se il messaggio persiste, sostituire gli elettrodi.

6.4 Display (per apparecchiature configurate con schermo)



- (1) Ritmo ECG: viene visualizzata una forma d'onda ECG acquisita dagli elettrodi se **Visualizzazione dell'ECG** è impostata su **On**.
- (2) Area del tempo di funzionamento: mostra il tempo di utilizzo dell'apparecchiatura dal momento dell'accensione.
- (3) Tempo RCP
- (4) Numero di scariche erogate
- (5) Icona di registrazione: disponibile quando è abilitata la funzione di registrazione audio.
- (6) Indicatore del tipo di rete
 -  : indica che l'apparecchiatura è configurata con il modulo Wi-Fi ed è collegata al sistema AED ALERT tramite la rete Wi-Fi.
 -  : indica che l'apparecchiatura è configurata con il modulo cellulare ed è collegata al sistema AED ALERT tramite la rete cellulare.
- (7) Indicatore di stato della batteria: indica lo stato di carica della batteria. Per ulteriori dettagli, vedere *6Batteria*.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 12/13

6.5 Requisiti Ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

L'ambiente in cui deve essere utilizzata l'apparecchiatura deve essere, nei limiti del possibile, privo di rumori, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura è installata all'interno di un armadio, lasciare uno spazio sufficiente davanti e dietro per consentire libertà di movimento durante le operazioni di manutenzione e riparazione. Inoltre, per mantenere una buona ventilazione, l'apparecchiatura deve essere ad almeno 5 cm dai lati dell'armadietto.

Quando si sposta l'apparecchiatura, potrebbe formarsi della condensa per via della differenza di temperatura o di umidità. In tal caso, avviare il sistema solo dopo che la condensa si è asciugata.



Collegamento degli elettrodi

1. Aprire il coperchio della presa e inserire il connettore degli elettrodi nella presa degli elettrodi.
2. Riposizionare il coperchio della presa. Assicurarsi che il coperchio della presa sia centrato e chiuso.
3. Posizionare correttamente e delicatamente la confezione degli elettrodi nell'apposito supporto. Verificare che la data di scadenza degli elettrodi possa essere vista dall'apposita finestra di osservazione.



4. Disporre il cavo degli elettrodi nel supporto per confezione degli elettrodi.

AVVERTENZA

- Tenere sempre il cavo degli elettrodi collegato all'apparecchiatura.
- Aprire gli elettrodi sigillati immediatamente prima dell'uso.
- Non piegare energicamente gli elettrodi.
- Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione degli elettrodi sia integra. In caso contrario, sostituirla con una nuova.

Accensione dell'apparecchiatura

Prima di accendere l'apparecchiatura, eseguire i seguenti controlli:

- Verificare che non vi siano segni di danni meccanici sull'apparecchiatura o altri danni sulla confezione degli elettrodi.
- Assicurarsi che il cavo degli elettrodi sia collegato correttamente e che la batteria sia installata.
- Controllare la data di scadenza dei connettori sulla relativa confezione.
- Aprire il coperchio dell'AED; l'apparecchiatura si accende automaticamente.

Modifica della lingua vocale

È possibile premere il pulsante di selezione della lingua per selezionare la lingua desiderata. È possibile configurare fino a tre lingue vocali.

Spegnimento dell'apparecchiatura

Prima di spegnere l'apparecchiatura, eseguire i seguenti controlli:

- Confermare che la somministrazione della terapia al paziente sia conclusa.
- Scollegare gli elettrodi dal paziente.

Per spegnere l'apparecchiatura, chiudere il coperchio dell'AED.

AVVERTENZA

Se il paziente non è collegato all'apparecchiatura e non viene eseguita alcuna operazione per 30 minuti, l'apparecchiatura si spegne automaticamente.

 azienda sanitaria locale materà	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		Cod. IO-05-19-PO-DIOT-05-35 Rev.01
	Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 13/13

6.6 Cura e pulizia

Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura, utilizzare solo le sostanze approvate dal produttore

Note generali

Evitare l'accumulo di polvere e sporcizia sull'apparecchiatura e sugli accessori. Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, osservare le seguenti regole:

- Diluire sempre le soluzioni secondo le indicazioni del produttore oppure utilizzare le concentrazioni più basse possibile.
- Non immergere parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
- Non versare sostanze liquide sull'apparecchiatura o sugli accessori.
- Evitare infiltrazioni di sostanze liquide nell'involucro.
- Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detersivi per argenteria) o detersivi corrosivi (quali acetone o detersivi a base acetonica).

AVVERTENZA: Accertarsi di spegnere il sistema e rimuovere la batteria prima di pulire l'apparecchiatura.

PERICOLO: In caso di versamento di sostanze liquide sull'apparecchiatura o sugli accessori, contattare l'assistenza tecnica

Pulizia

Detersivi consigliati:

- Acqua
- Candeggina, ipoclorito di sodio (10%, ipoclorito di sodio)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Etanolo (75%)
- Alcool isopropilico (70%)
- PerformR classic concentrate OXY (soluzione di KHSO₄)

Per la pulizia dell'apparecchiatura, seguire le istruzioni fornite di seguito:

- Spegnere l'apparecchiatura, scollegare i cavi e rimuovere la batteria.
- Pulire lo schermo di visualizzazione con un panno morbido inumidito con un detersivo per vetri.
- Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con un panno morbido inumidito con un detersivo per vetri.
- Dopo la pulizia, rimuovere eventuali tracce di soluzione detersivo con un panno asciutto.
- Far asciugare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ventilato.

Disinfezione

Si consiglia di pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione.

Sterilizzazione

Si sconsiglia la sterilizzazione dell'apparecchiatura, salvo diversamente indicato nelle Istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto.

7. ALLEGATI

Allegato 1 Manutenzione e test Defibrillatore Automatico Esterno

Allegato 2 Accessori Defibrillatore Automatico Esterno

Allegato 3 Batteria Defibrillatore Automatico Esterno

Allegato 4 Informazioni sulla Sicurezza Defibrillatore Automatico Esterno

 azienda sanitaria locale matera	MODULO Data:		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Allegato 1: Manutenzione e test IO-05-18-Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0	Pagina 1/2

Allegato 1. Manutenzione e test

Introduzione alla manutenzione

Una regolare manutenzione è essenziale al fine di garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni sul test di sicurezza elettrica, vedere *il Manuale di manutenzione del defibrillatore automatico esterno*

Informazioni di sicurezza per la manutenzione

AVVERTENZA

- La mancata adozione di un corretto programma di manutenzione da parte dell'istituto che utilizza l'apparecchiatura può causare il malfunzionamento della stessa e ritardi nell'analisi.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.
- Questa apparecchiatura non presenta componenti riparabili dall'utente.
- I controlli di sicurezza o manutenzione che richiedono il disassemblaggio dell'apparecchiatura devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato. In caso contrario, si potrebbero verificare guasti all'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.
- Il personale di assistenza deve essere adeguatamente qualificato e in possesso di una conoscenza approfondita del funzionamento dell'apparecchiatura.

PERICOLO

- Non eseguire controlli funzionali e la manutenzione se l'apparecchiatura è connessa a un paziente, poiché potrebbe erogare una scarica elettrica.
- Se si rileva un problema con l'apparecchiatura, contattare il distributore locale, il personale di assistenza o Mindray.
- Utilizzare e conservare l'apparecchiatura rispettando gli intervalli di temperatura, umidità e pressione barometrica specificati.
- Per lo smaltimento dei materiali di imballo, attenersi alle normative applicabili in materia di controllo dei rifiuti e tenerli lontano dalla portata dei bambini.

NOTA

- Se necessario, contattare il produttore per gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la calibrazione o altre informazioni relative alla riparazione dell'apparecchiatura.

Esecuzione della manutenzione

Per verificare che l'apparecchiatura sia pronta per l'uso in qualsiasi momento, eseguire i seguenti test nel modo indicato:

Elemento di manutenzione	Frequenza consigliata	Elemento di test
Test utente	• Dopo aver installato la batteria • Dopo aver sostituito la batteria • Dopo ogni utilizzo	Eseguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo terapia, modulo di alimentazione, elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 360 J, comandi, altoparlante.
Test auto	Automaticamente, quando l'apparecchiatura è accesa o quando è installata una batteria.	Eseguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo terapia, modulo di alimentazione.
	Una volta al giorno	Eseguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo di terapia, modulo di alimentazione, carica e scarica di 1 J
	Una volta a settimana	
	Una volta al mese	Eseguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo di terapia, modulo di alimentazione, scadenza degli elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 200 J, altoparlante.
Controllo degli elettrodi	Una volta al trimestre	Eseguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo di terapia, modulo di alimentazione, scadenza degli elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 360 J, altoparlante.
	Una volta al mese	Verificare che gli elettrodi non siano scaduti.

L'apparecchiatura collegata al sistema AED ALERT può essere gestita in remoto, in modo da poter ridurre la

 azienda sanitaria locale materà	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data:	Allegato 1: Manutenzione e test IO-05-18-Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 2/2

manutenzione presso il centro. Tutte le manutenzioni eseguite sul sistema AED ALERT devono essere conformi alle normative locali.

NOTA: Il test automatico verifica la scadenza degli elettrodi solo quando gli elettrodi presentano tale funzione.

Test utente

È possibile utilizzare la batteria già installata o una batteria reinserita per eseguire il test utente dell'apparecchiatura.

Per eseguire il test di installazione della batteria, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scegliere uno dei seguenti metodi per avviare il test.
 - Installare la batteria per la prima volta o reinserire la batteria dopo averla estratta da oltre tre minuti.
 - Senza estrarre la batteria, tenere premuto il pulsante di selezione della lingua per 5 secondi e azionare l'interruttore di modalità adulto/pediatrica due volte.
 - Senza estrarre la batteria, tenere premuto il pulsante Scarica per 5 secondi e azionare l'interruttore di modalità adulto/pediatrica due volte.
2. Eseguire le operazioni attenendosi alle istruzioni vocali.
Tutti gli elementi vengono quindi testati automaticamente dopo la risposta attuata dall'utente. Se viene rilevato un guasto, vengono riprodotti i messaggi corrispondenti.

È inoltre possibile eseguire il test utente utilizzando il software dello strumento. Per ulteriori informazioni sulle operazioni specifiche, vedere le Istruzioni per l'uso dello strumento.

PERICOLO: L'accensione o lo spegnimento frequenti dell'apparecchiatura durante il test da parte dell'utente riduce la durata della batteria in standby

Test auto

L'apparecchiatura su cui è installata una batteria esegue il test auto all'ora configurata, anche se è spenta, per verificare le prestazioni operative dell'apparecchiatura e avvisare l'operatore della presenza di un problema. Per impostazione predefinita, il test auto viene avviato alle 3:00 ogni giorno.

L'apparecchiatura non riproduce messaggi vocali durante l'esecuzione del test auto. Il risultato del test può essere controllato sull'indicatore di stato:

- **Verde lampeggiante:** test automatico superato; al completamento del test viene automaticamente salvato un rapporto del test automatico.
- **Rosso lampeggiante:** mancato superamento del test auto. Se l'apparecchiatura è collegata al sistema AED ALERT, al completamento del test un rapporto del test auto viene automaticamente salvato e caricato nel sistema.

Si consiglia di controllare l'indicatore di stato ogni giorno e registrarne il risultato secondo manuale d'uso apparecchio.

PERICOLO: Con l'apparecchiatura spenta, il test automatico può essere eseguito solo se la batteria è installata.

Controllo degli elettrodi

Controllare mensilmente la data di scadenza degli elettrodi. È possibile controllare la data di scadenza dall'apposita finestra di osservazione, secondo manuale d'uso dell'apparecchio.

Smaltire l'apparecchiatura e i relativi accessori una volta raggiunto il termine della loro vita utile, attenendosi alle Procedura aziendale ASM sulla gestione dei rifiuti.

 azienda sanitaria locale matera	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data	Allegato 2: Accessori IO-05-18 Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 1/4

Allegato 2

Accessori Defibrillatore Automatico Esterno

Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche prestazionali se custoditi o utilizzati in ambienti con condizioni di temperatura e umidità esterne ai range specificati. Se le prestazioni degli accessori diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.

- Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni.
- Non utilizzarli se si constata che sono danneggiati.
- Utilizzare gli accessori entro la data di scadenza eventualmente indicata.
- Gli accessori monouso devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.

Accessori per terapia

Descrizione	Modello	Tipo di paziente	Commento	NP
Elettrodi multifunzione	MR60	Adulto, Bambino	Monouso (5 set/ confezione)	0651-30-77007
	MR61	Bambino		0651-30-77008
	MR62	Adulto, Bambino	Monouso (5 set/ confezione); gli elettrodi per adulti vengono rilevati automaticamente, gli elettrodi pediatrici devono essere selezionati manualmente.	125-000061-00
	MR63	Bambino	Monouso (5 set/ confezione); gli elettrodi pediatrici vengono rilevati automaticamente.	115-035427-00
Sensore RCP	MR6401	/	Riutilizzabile, senza batteria	115-044803-00
Cavo del sensore RCP	MR6801	/	Riutilizzabile	040-003096-00
Nastro adesivo per RCP	MR6921	/	Monouso (3 set/ confezione)	040-003123-00

Specifiche di sicurezza

Tipo di protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura con sistema di alimentazione interno (batteria).
Livello di protezione contro le scosse elettriche	Prova di defibrillazione di tipo BF per defibrillazione esterna.
Modalità di funzionamento	Continuo
Livello di protezione contro l'ingresso di corpi solidi	IP5X
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX5
Grado di mobilità	Portatile

Specifiche ambientali

Elemento	Temperatura	Umidità relativa	Barometrica
Condizioni operative	Da -5 °C a 50 °C (almeno 60 minuti di tempo operativo in caso di passaggio dalla temperatura ambiente a -20 °C)	Da 5% a 95%, senza condensa	da 57,0 a 106,2 kPa (da -381 a 4575 m)
Condizioni di conservazione a breve termine	Da -30 °C a 70 °C	Da 5% a 95%, senza condensa	da 57,0 a 106,2 kPa (da -381 a 4575 m)
Condizioni di conservazione a lungo termine	Da 15 °C a 35 °C		

Scarica

Conforme ai requisiti 21.102, ISO9919
 Accelerazione di picco: 1000 m/s² (102 g)
 Durata: 6 ms
 Forma dell'impulso: semisinusoidale
 Numero di scariche: 3 scariche per direzione per asse (18 totali)

Vibrazione

Conforme ai requisiti 21.102, ISO9919

 azienda sanitaria locale matera	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data		REV. 0.0	Pagina 2/4
		Allegato 2: Accessori IO-05-18 Defibrillatore Automatico Esterno		

PERICOLO: L'apparecchiatura potrebbe non rispettare le specifiche prestazionali se stoccata o utilizzata al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni dell'apparecchiatura diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.

Memorizzazione dati

Memorizzazione forme d'onda	Fino a 5 ore di forme d'onda ECG
Eventi	Fino a 500 eventi
Registrazione audio	Fino a 1 ora
Dati RCP	Fino a 5 ore
Rapporti dell'autotest	1000 registrazioni

6.10 Messaggi vocali

Nella tabella seguente sono elencati i messaggi vocali che possono essere riprodotti durante un soccorso.

Condizione	Messaggio vocale	Descrizione
Apertura del coperchio	Acceso. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.	Il coperchio è aperto.
	Errore dispositivo. Si consiglia di sostituire il dispositivo. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.	L'apparecchiatura non funziona correttamente; utilizzare un'apparecchiatura in standby o avviare immediatamente la RCP.
Dopo l'accensione dell'apparecchiatura	Modalità adulto	L'interruttore di modalità adulto/ pediatrica viene portato in modalità adulto oppure gli elettrodi collegati all'apparecchiatura sono rilevati come elettrodi per i pazienti adulti.
	Modalità pediatrica. Se il paziente è un adulto, impostare l'interruttore di modalità adulto/bambino sulla modalità adulto.	L'interruttore di modalità adulto/ pediatrica viene portato in posizione di modalità bambino.
	Modalità pediatrica	L'interruttore di modalità adulto/ pediatrica viene portato in modalità pediatrica oppure gli elettrodi collegati all'apparecchiatura sono rilevati come elettrodi per bambini.
Posizionamento degli elettrodi	Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Applicare gli elettrodi come illustrato.	Indica di rimuovere gli indumenti del paziente e di posizionare gli elettrodi.
	Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Collegare il connettore degli elettrodi.	
	Estrarre la confezione degli elettrodi dal coperchio dell'AED. Aprire la confezione. Applicare gli elettrodi come illustrato.	
	Applicare gli elettrodi come illustrato.	
	Applicare gli elettrodi come illustrato.	
	Collegamento degli elettrodi anomalo.	Errore di connessione degli elettrodi, avviare immediatamente la RCP.



Data

Allegato 2: Accessori
IO-05-18 Defibrillatore Automatico Esterno

REV. 0.0

Pagina 3/4

Condizione	Messaggio vocale	Descrizione
Apparecchiatura in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente.	Non toccare il paziente. Analisi del ritmo cardiaco in corso.	Si ripete fino al completamento dell'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questo messaggio viene interrotto se l'apparecchiatura è pronta per la scarica.
	Scarica non consigliata.	Segnala che è stato rilevato un ritmo non defibrillabile.
	Movimento rilevato. Non toccare o spostare il paziente.	L'apparecchiatura rileva artefatti da rumore dell'ECG; smettere di spostare o toccare il paziente.
	Disturbo segnale rilevato. Verificare che gli elettrodi aderiscano saldamente.	L'apparecchiatura rileva artefatti da rumore dell'ECG; è necessario un migliore contatto degli elettrodi sulla cute del paziente.
	Elettrodi scollegati. Analisi interrotta.	Errore di collegamento degli elettrodi; l'apparecchiatura interrompe automaticamente l'analisi del ritmo cardiaco. Ricollegare gli elettrodi.
Apparecchiatura in fase di erogazione di una scarica.	Scarica consigliata. Allontanarsi tutti.	Segnala che è stato rilevato un ritmo defibrillabile.
	La scarica verrà erogata tra: 3, 2, 1	Indica che l'apparecchiatura è completamente carica e in preparazione per l'erogazione di una scarica.
	Scarica erogata.	Indica l'erogazione della scarica.
	Premere il pulsante Scarica lampeggiante	Indica che l'apparecchiatura è completamente carica e pronta per l'erogazione di una scarica.
	Scarica annullata. Il pulsante Scarica non è stato premuto.	Il pulsante Scarica non viene premuto entro 30 secondi e l'apparecchiatura annulla la scarica.
	Errore dispositivo, carica non riuscita.	L'apparecchiatura non è in grado di avviare la carica a causa di una condizione di guasto. L'apparecchiatura riprende l'analisi del ritmo dopo un mancato caricamento. Dopo tre errori di carica consecutivi, l'apparecchiatura entra automaticamente in stato RCP.
	Errore dispositivo, scarica non riuscita.	L'apparecchiatura non è in grado di erogare una scarica a causa di una condizione di guasto. Oppure, non è possibile erogare una scarica al paziente. L'apparecchiatura esegue il disarmo e riprende l'analisi del ritmo dopo un errore di scarica.
	Scarica annullata. Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente.	Dopo tre errori di scarica consecutivi, l'apparecchiatura entra automaticamente in stato RCP.
	Scarica annullata. Gli elettrodi non devono toccarsi tra loro.	
	Cambio ritmo, scarica annullata	L'apparecchiatura rileva una variazione del ritmo e annulla la scarica

Condizione	Messaggio vocale	Descrizione
Esecuzione della RCP	Avviare RCP immediatamente.	Indica di prepararsi a praticare la RCP con compressioni e ventilazioni.
	Praticare immediatamente le compressioni toraciche.	Indica di prepararsi a praticare la RCP solo con compressioni.
	Continuare con le compressioni senza ventilazioni di soccorso.	
	Posizionare una mano al centro del torace e sovrapporre l'altra mano. Intrecciare le dita. Continuare a premere con forza.	
	Posizionare una mano al centro del torace. Tenere le braccia dritte. Continuare a premere con forza.	
	Tenere le braccia dritte. Continuare a premere con forza.	
	Intrecciare le dita. Continuare a premere con forza.	
	100 compressioni rimanenti.	
	50 compressioni rimanenti.	
	20 compressioni rimanenti.	
Esecuzione della RCP	Premere con forza.	Indica di praticare le compressioni con maggiore forza.
	Continuare a premere con forza.	
	Interrompere RCP.	Indica di interrompere la RCP.
	Continuare con le compressioni.	Indica di continuare la RCP.
	Eseguire due ventilazioni di soccorso.	Indica di ventilare il paziente.
	Una	
	Due	
	Seguire il metronomo per fornire circa 200 compressioni.	Indica di seguire il ritmo del metronomo RCP per la velocità delle compressioni.
	Seguire il metronomo per fornire 30 compressioni e 2 ventilazioni di soccorso.	Indica di prepararsi a praticare la RCP con compressioni e ventilazioni.
	Seguire il metronomo per fornire 15 compressioni e 2 ventilazioni di soccorso.	
Uso di un sensore RCP per praticare la RCP	Riespansione incompleta	Indica di applicare maggiore forza e rilasciare completamente quando si sollevano le mani.
	Comprimere più rapidamente	Indica di regolare la velocità di compressione.
	Comprimere più lentamente	
	Comprimere più a fondo	Indica di regolare la velocità di compressione.
	Comprimere meno a fondo	

 azienda sanitaria locale materà	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data	Allegato 3: Batteria IO-05-18 Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 1/2

Allegato 3

Batteria del Defibrillatore Automatico Esterno

L'apparecchiatura è progettata per il funzionamento tramite una batteria monouso.

Informazioni sulla sicurezza della batteria

AVVERTENZA

- Non caricare in nessun caso la batteria monouso.
- Non smontare, forare o bruciare le batterie. Non mettere in corto circuito i morsetti della batteria. Potrebbero incendiarsi, esplodere o avere perdite di liquido, provocando lesioni personali.
- Tenere sempre una batteria di ricambio nuova disponibile.
- Il tempo di funzionamento della batteria dipende dalla durata e dalla frequenza di utilizzo dell'apparecchiatura. L'uso improprio della batteria ne riduce notevolmente il tempo di funzionamento.

NOTA

- Il tempo di funzionamento della batteria dipende dalla temperatura ambiente, dalla configurazione dell'apparecchiatura e dal funzionamento.
- Una scarsa qualità della rete di collegamento del sistema AED ALERT riduce notevolmente la durata della batteria in standby.

Indicazioni della batteria

I simboli della batteria visualizzati e i messaggi vocali relativi alla batteria indicano lo stato corrente della batteria.

Indicatori di carica della batteria (per apparecchiature configurate con schermo)

L'indicatore di carica riportato sullo schermo indica lo stato della batteria. Questo indicatore è composto da 5 parti, ciascuna delle quali indica una carica pari a circa il 20% della capacità totale.



indica che la batteria funziona correttamente. la parte verde indica la carica residua.



indica che la carica della batteria è bassa o quasi esaurita. È necessario sostituire immediatamente la batteria.

Messaggi relativi alla batteria

Se la batteria è quasi scarica, vengono riprodotti dei messaggi vocali. In tal caso, adottare le misure necessarie facendo riferimento alla tabella seguente.

Messaggio vocale	Azione consigliata
Batteria in esaurimento. Sostituire la batteria prima possibile	La carica della batteria è limitata. Sostituire immediatamente la batteria con una nuova. In caso contrario, questo messaggio vocale sarà ripetuto ogni cinque minuti.
Batteria scarica. Sostituire la batteria immediatamente	La batteria è quasi scarica. Sostituire immediatamente la batteria con una nuova. In caso contrario, questo messaggio vocale sarà ripetuto ogni minuto e l'apparecchiatura si spegnerà automaticamente entro tre minuti.

 azienda sanitaria locale materà	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data	Allegato 3: Batteria IO-05-18 Defibrillatore Automatico Esterno	REV. 0.0	Pagina 2/2

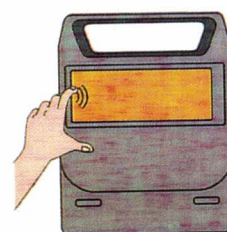
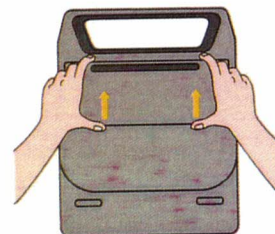
Sostituzione della batteria

Prima di sostituire la batteria, eseguire i seguenti controlli.

- Verificare che l'apparecchiatura sia spenta.
- Verificare che la batteria da installare sia integra.

Per sostituire la batteria, attenersi alla procedura seguente.

1. Posizionare l'apparecchiatura sul tavolo da lavoro rivolta verso il basso.
2. Rimuovere le viti dalla lo sportello del vano batterie.
3. Aprire lo sportello del vano batterie, come indicato.
4. Far scorrere la batteria verso sinistra e sollevarla per rimuoverla dal vano batteria
5. Allineare i pin della batteria, far scorrere la batteria nell'apposito vano finché non scatta in posizione.
6. Montare nuovamente lo sportello del vano batteria con le viti.
7. Eseguire il test facendo riferimento a 8.3.1Test utente.



NOTA

Installare e utilizzare la batteria prima della data di scadenza mostrata sull'etichetta della batteria.

- Non rimuovere mai la batteria, a meno che lo preveda l'apparecchiatura in uso.
- Verificare di aver reinstallato correttamente lo sportello del vano batterie, al fine di proteggere l'apparecchiatura e la batteria.

Stoccaggio delle batterie (vedere Procedura ASM Gestione Rifiuti)

	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data	Allegato 4: Informazioni sulla Sicurezza Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 1/7

Allegato 4

Informazioni sulla Sicurezza del Defibrillatore Automatico Esterno

ATTENZIONE

- Indica un rischio imminente che, se non evitato, può causare lesioni personali gravi o mortali.

AVVERTENZA

- Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali gravi o mortali.

PERICOLO

- Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali lievi o danni al prodotto o alla proprietà.

NOTA

- Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottimizzare l'uso del prodotto.

Pericoli

ATTENZIONE

- L'apparecchiatura eroga fino a 360 J di energia elettrica. Se non utilizzata in modo appropriato seguendo i messaggi forniti dall'apparecchiatura, tale energia elettrica può causare lesioni personali gravi o mortali. Utilizzare l'apparecchiatura solo dopo aver letto e approfondito le operazioni e il funzionamento di tutti i controlli, gli indicatori, i connettori e gli accessori.
- Per evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili, ad esempio la benzina. Mantenere l'apparecchiatura e l'ambiente operativo asciutti e puliti.
- La corrente di defibrillazione può provocare lesioni gravi o mortali all'operatore o agli astanti. Tenersi a distanza dal paziente o da qualsiasi dispositivo metallico collegato al paziente durante la defibrillazione.

Avvertenze

AVVERTENZA

- Verificare che non vi siano segni di danni meccanici prima di ogni uso. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.
- Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare il funzionamento e le condizioni operative dell'apparecchiatura, dei cavi di collegamento e degli accessori.
- L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di assistenza o futuro aggiornamento dovrà essere eseguita dal personale di assistenza.
- L'apparecchiatura è destinata all'uso su un solo paziente alla volta.
- Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di assistenza o futuro aggiornamento dovrà essere eseguita dal personale di assistenza.

 azienda sanitaria locale matera	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data	Allegato 4: Informazioni sulla Sicurezza Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 2/7

- Le apparecchiature elettromedicali prive di protezione da defibrillatore devono essere scollegate durante la defibrillazione.
- Non defibrillare un paziente disteso su una superficie umida.
- Per il trattamento di pazienti con pacemaker impiantato, se possibile, posizionare gli elettrodi lontano dal generatore del pacemaker interno per evitare di danneggiarlo.
- Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente dei cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento per i pazienti e per il personale.
- Non toccare i connettori del dispositivo o altre parti sotto tensione dell'apparecchiatura a contatto con il paziente, per non causare lesioni personali al paziente stesso.
- Non toccare contemporaneamente il paziente e parti sotto tensione. In caso contrario, si possono causare lesioni al paziente.
- Il materiale di imballaggio può contaminare l'ambiente. Smaltirlo correttamente secondo le normative in vigore e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.
- Mantenersi a una distanza di almeno 20 cm dall'apparecchiatura quando è in uso la funzione wireless.

Precauzioni

PERICOLO

- Al termine del ciclo di vita, l'apparecchiatura e i relativi accessori devono essere smaltiti in conformità alle linee guida previste per lo smaltimento di tali prodotti per non contaminare l'ambiente.
- I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze poiché possono emettere elevati livelli di radiazioni elettromagnetiche.
- Installare o trasportare sempre l'apparecchiatura in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.
- In caso di pioggia, asciugare immediatamente l'apparecchiatura.

Note

NOTA

- Posizionare l'apparecchiatura in un punto da cui sia facile vederla e utilizzarla.
- Durante l'uso normale, l'operatore deve trovarsi in una posizione dalla quale sia possibile osservare e azionare facilmente l'apparecchiatura.
- In caso di caduta o errata manipolazione dell'apparecchiatura, eseguire un test utente. In caso di errore di uno o più test, contattare il personale di assistenza autorizzato.

Simboli sull'apparecchiatura

	Fare riferimento al manuale/ libretto di istruzioni		Simbolo generico di avviso
	Pulsante Scarica		PARTE APPLICATA DI TIPO BF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE
	Produttore		Data di produzione
IP55	Protezione contro la polvere Protezione dai getti d'acqua		Non esporre la batteria a temperature elevate o fiamme libere. Non bruciare la batteria.
	Non schiacciare la batteria.		Non danneggiare in alcun modo la batteria né aprire l'involucro della batteria.
	Numero massimo di livelli		Limitazione di temperatura
	Limitazione di umidità		Limitazioni di pressione atmosferica
	Fragile		Conservare in luogo asciutto
	Lato destro in alto		Numero di serie
	Connettore USB		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA		Simbolo generico indicante recupero/riciclabile
	Sul prodotto è riportato il marchio CE che ne certifica la conformità alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I di tale direttiva.		
	La seguente definizione dell'etichetta RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) si applica soltanto agli stati membri dell'UE. Questo simbolo indica che il prodotto non può essere smaltito come rifiuto domestico. Il corretto smaltimento del prodotto aiuta a prevenire potenziali conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute delle persone. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio del prodotto, rivolgersi al distributore da cui è stato acquistato il prodotto. * Nei prodotti di sistema, questa etichetta può essere apposta soltanto all'unità principale.		

 azienda sanitaria locale materà	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data	Allegato 4: Informazioni sulla Sicurezza Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0 Pagina 4/7

Informazioni sulla sicurezza durante le Operazioni preliminari

Informazioni sulla sicurezza per la preparazione

AVVERTENZA

- L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.
- Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o singolo individuo può alterare, copiare o cambiare il suddetto software, né commettere qualsiasi altra violazione, con qualsiasi mezzo, senza autorizzazione.
- I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti degli standard IEC applicabili (ad esempio gli standard IEC 60950 sulla sicurezza delle apparecchiature informatiche e gli standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali). La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Qualsiasi addetto che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale dell'apparecchiatura è responsabile di provare che il certificato di sicurezza dei dispositivi sia conforme allo standard IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.
- Se le specifiche dell'apparecchiatura non indicano chiaramente se una determinata combinazione è rischiosa o meno, ad esempio a causa della somma di potenziali correnti di dispersione, contattare il produttore o un esperto del settore per accertarsi che la combinazione proposta non comprometta la sicurezza di tutti i dispositivi coinvolti.

PERICOLO

- Accertarsi che l'ambiente operativo soddisfi i requisiti specifici per l'apparecchiatura. In caso contrario possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni alla stessa attrezzatura.
- È possibile che durante lo stoccaggio o il trasporto l'apparecchiatura sia stata contaminata. Prima dell'uso, accertarsi che gli imballaggi siano intatti, specialmente per gli accessori monouso. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.

NOTA

- Conservare l'involucro e il materiale di imballaggio, poiché potrebbero essere necessari per restituire l'apparecchiatura.

Installazione dell'apparecchiatura

Disimballaggio e controllo

Prima di procedere al disimballaggio, esaminare attentamente la confezione per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se si rilevano danni, contattare il trasportatore, il distributore locale o il produttore.

Se l'involucro di imballaggio è intatto, aprire la confezione ed estrarre delicatamente l'apparecchiatura e i relativi accessori. Verificare che siano presenti tutti i materiali indicati nell'elenco di imballaggio e che non vi siano segni di danni meccanici. In caso di domande, contattare il distributore locale o il produttore.

	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data		REV. 0.0	Pagina 5/7
Allegato 4: Informazioni sulla Sicurezza		Defibrillatore Automatico Esterno		

Informazioni generali del Defibrillatore Automatico Esterno

Il defibrillatore automatico esterno è progettato per il trattamento di irregolarità del battito cardiaco potenzialmente letali. Sono disponibili due tipi di modelli del prodotto:

- semi-automatico
- completamente automatico.

Dopo l'applicazione degli elettrodi al torace del paziente, l'apparecchiatura ne analizza il ritmo cardiaco.

- Se il ritmo rilevato è defibrillabile, il modello semiautomatico chiede all'operatore di erogare la scarica, mentre il modello completamente automatico eroga la scarica senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Se il ritmo rilevato non è defibrillabile, l'apparecchiatura entra in RCP per impostazione predefinita.

Entrambi i tipi di modelli forniscono istruzioni vocali che guidano l'operatore nell'intero processo di defibrillazione. A supporto dei messaggi vocali, sul modello semiautomatico è presente anche un pulsante Scarica lampeggiante.

Se collegata a un sensore RCP, l'apparecchiatura offre inoltre un feedback in tempo reale della RCP, completo di profondità, frequenza e tempo di interruzione delle compressioni toraciche.

Destinazione d'uso

Il defibrillatore, di seguito denominato "apparecchiatura", può essere utilizzato su adulti e bambini in caso di arresto cardiaco improvviso. I pazienti devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Non risponde
- Non respira o non respira normalmente

L'apparecchiatura guida inoltre l'operatore nel corso della rianimazione cardiopolmonare (RCP) con istruzioni vocali e/o visive.

L'operatore deve essere stato addestrato alle tecniche di base di primo soccorso, al soccorso cardiaco avanzato o ad altri interventi medici di emergenza.

Controindicazioni per l'uso

Non utilizzare l'apparecchio se il paziente presenta una delle seguenti condizioni:

- Coscienza
- Respirazione

Parti applicate

Le parti applicate dell'apparecchio sono:

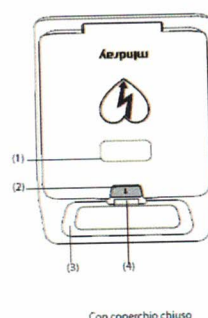
- Elettrodi
- Sensore RCP (se configurato)

Unità principale

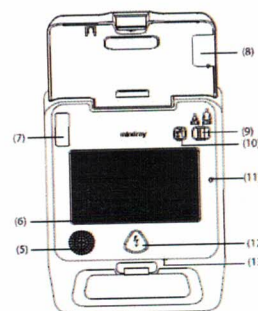
In base all'applicazione clinica, la vista con apparecchiatura poggiata a terra con coperchio aperto viene considerata la direzione di riferimento. Le viste seguenti sono definite in base alla direzione di riferimento.

Vista dall'alto

- (1) Finestra di osservazione della scadenza degli elettrodi: per controllare la data di scadenza degli elettrodi.
- (2) Dispositivo di chiusura: per aprire o chiudere il coperchio.
- (3) Maniglia
- (4) Indicatore di stato
 - Verde: l'apparecchiatura è accesa e in grado di funzionare correttamente.
 - Verde lampeggiante: l'apparecchiatura è in modalità standby ed è pronta per poter essere utilizzata in qualsiasi momento.
 - Rosso lampeggiante: mancato superamento del test auto dell'apparecchiatura.
 - Spento: batteria assente o malfunzionante.
- (5) Altoparlante: per impostazione predefinita, l'apparecchiatura regola automaticamente il volume in base ai livelli di rumore circostanti.
- (6) Schermo di visualizzazione (per apparecchiature configurate con schermo)
- (7) Connettore per elettrodi: per collegare gli elettrodi.



Con coperchio chiuso

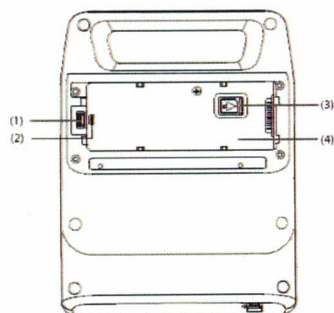


Con coperchio aperto

	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data		REV. 0.0	Pagina 6/7
		Allegato 4: Informazioni sulla Sicurezza Defibrillatore Automatico Esterno		

- (8) Supporto per confezione degli elettrodi: per riporre gli elettrodi.
- (9) Interruttore di modalità adulto/pediatrica: azionare verso destra o sinistra per passare tra le modalità adulto e pediatrica.
- (10) Pulsante di selezione della lingua: premere per scorrere le lingue configurate.
- (11) Sensore ottico (per apparecchiature configurate con schermo): per impostazione predefinita, l'apparecchiatura regola automaticamente la luminosità dello schermo in base alla luce circostante.
- (12) Pulsante Scarica (per modello semiautomatico): premere per erogare la scarica al paziente.
- (13) Microfono: per la registrazione delle voci. È disponibile solo con funzione di registrazione attiva.

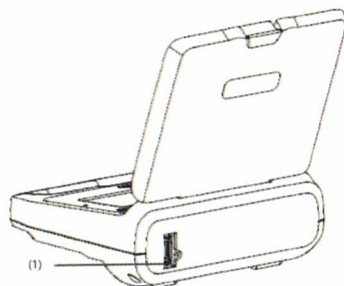
Vista inferiore



Nel vano batteria sono presenti i seguenti connettori.

- (1) Connettore USB: per collegare la memoria flash USB.
- (2) Connettore micro USB: per il collegamento al computer.
- (3) Connettore di rete (per apparecchiature configurate con modulo cellulare): per il collegamento alla scheda SIM.
- (4) Vano batteria: ospita la batteria.

Vista posteriore



- (1) Connettore multifunzione (per apparecchiature configurate con sensore RCP): per collegare il sensore RCP.

	MODULO		COD: M-DIOT-IO-05-19-55	
	Data _____ Allegato 4: Informazioni sulla Sicurezza Defibrillatore Automatico Esterno		REV. 0.0	Pagina 7/7

Scheda Ispezione

U.O. _____ Data corrente: ____/____/____ Inserire un segno di spunta ("v") nella casella corrispondente

Lista di controllo giornaliera					
Data di ispezione	Indicatore di stato lampeggiante	Ispezionato da	Data di ispezione	Indicatore di stato lampeggiante	Ispezionato da
1.	in verde ☐ in rosso ☐		17.	in verde ☐ in rosso ☐	
2.	in verde ☐ in rosso ☐		18.	in verde ☐ in rosso ☐	
3.	in verde ☐ in rosso ☐		19.	in verde ☐ in rosso ☐	
4.	in verde ☐ in rosso ☐		20.	in verde ☐ in rosso ☐	
5.	in verde ☐ in rosso ☐		21.	in verde ☐ in rosso ☐	
6.	in verde ☐ in rosso ☐		22.	in verde ☐ in rosso ☐	
7.	in verde ☐ in rosso ☐		23.	in verde ☐ in rosso ☐	
8.	in verde ☐ in rosso ☐		24.	in verde ☐ in rosso ☐	
9.	in verde ☐ in rosso ☐		25.	in verde ☐ in rosso ☐	
10.	in verde ☐ in rosso ☐		26.	in verde ☐ in rosso ☐	
11.	in verde ☐ in rosso ☐		27.	in verde ☐ in rosso ☐	
12.	in verde ☐ in rosso ☐		28.	in verde ☐ in rosso ☐	
13.	in verde ☐ in rosso ☐		29.	in verde ☐ in rosso ☐	
14.	in verde ☐ in rosso ☐		30.	in verde ☐ in rosso ☐	
15.	in verde ☐ in rosso ☐		31.	in verde ☐ in rosso ☐	
Lista di controllo mensile					
Data di scadenza degli elettrodi: _____					