

7 Dati tecnici



Salvo indicazione diversa, tutte le specifiche sono valide a una temperatura di 25 °C.

7.1 Dati di sistema

Prodotto da	SCHILLER MEDICAL
Nome dispositivo	DefiSign Life AED®
Dimensioni	310 x 255 x 100 mm (a x l x p)
Peso	Circa 2,5 kg (batteria e accessori standard inclusi)
Classe di protezione dell'alloggiamento del dispositivo	IP55 (protezione contro polvere e getti d'acqua)
Dati registrati	Registrazione segnale ECG (2 ore) Eventi tecnici (500 eventi)
Alimentazione	Alimentazione interna, adatta per il funzionamento continuo con carico intermittente
Tipo di batteria	Litio/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Durata batteria	<ul style="list-style-type: none"> • più di 140 scariche alla massima energia, se il dispositivo viene conservato/utilizzato in condizioni ottimali ad una temperatura compresa tra 15 e 25 °C. • Diversi anni in standby (durata standby corrispondente ai test di laboratorio a 25 °C: 6 anni con test di autocontrollo settimanali)
Condizioni ambientali	
Dispositivo	
Funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> • da -5 a 40 °C a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa)
Conservazione a magazzino prima dell'uso	<ul style="list-style-type: none"> • da -5 a 40 °C con la batteria inserita e incl. gli elettrodi a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa) ma con durata della batteria ridotta; condizioni ottimali: da 15 a 25 °C per garantire la massima durata della batteria.
Conservazione e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa • da -20 a 50 °C a un'umidità relativa compresa tra 0 e 95% (senza condensa) • Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa
Batteria ed elettrodi	
Temperatura di conservazione e trasporto della batteria LiMnO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • da 5 a 35 °C (max. 48 ore tra -20 e 5 °C e tra 35 e 60 °C)
Temperatura di conservazione e trasporto degli elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> • da 0 a 50 °C (max. 10 giorni tra -40 e 0 °C e tra 50 e 75 °C)

7.2 Classificazione e standard di sicurezza

Standard	<p>DefiSign Life AED® è conforme allo standard IEC 60601-2-4. In base allo standard IEC 60601-2-4, DefiSign Life AED® è un dispositivo per utilizzo non frequente.</p>
EMC	<p>Vedere 7 Dati tecnici.</p>
Conformità	<ul style="list-style-type: none">• DefiSign Life AED® è dotato del marchio  0459 (organismo notificato LNE/G-MED), che indica la sua conformità con quanto disposto nella Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE) sui dispositivi medici e rispetta i requisiti essenziali dell'Allegato I di tale direttiva.• DefiSign Life AED® è un dispositivo di classe IIb.
Protezione per il paziente	<p>Tipo BF, resistente alle scariche di defibrillazione.</p>
Protezione contro le esplosioni	<p>DefiSign Life AED® non è previsto per l'uso in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria od ossigeno.</p>

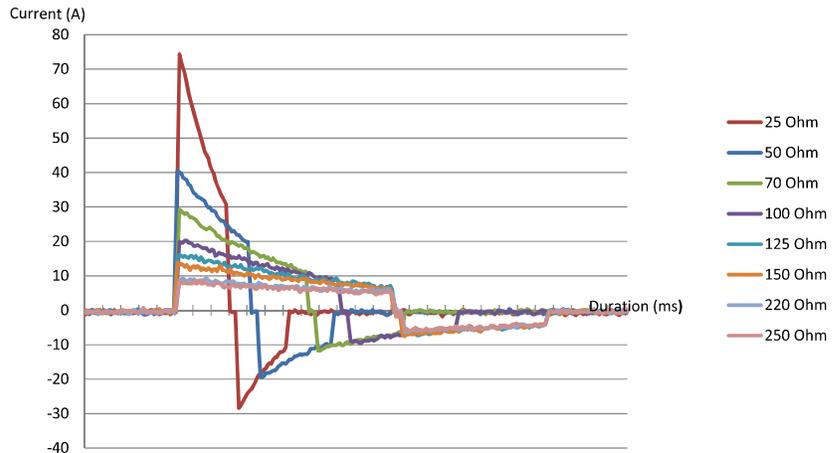


Il sistema di gestione della qualità SCHILLER è pienamente conforme agli standard internazionali ISO 9001 e ISO 13485.

7.3 Impulso di defibrillazione

Forma

- Forma d'onda bifasica esponenziale tronca
- Conserva l'energia scaricata al paziente a un livello quasi costante relativo alla resistenza del paziente



Impostazioni standard energia

Precisione a 50Ω: $\pm 3 \text{ J}$ o $\pm 15\%$ (viene assunto il valore più elevato)

Il servizio Clienti SCHILLER può modificare i livelli di energia predefiniti ai seguenti valori:

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (adulti)

30 – 50 – 70 J (bambini)

(adattamento automatico in caso di collegamento degli elettrodi pediatrici)

Tempo del ciclo: analisi del ritmo – disponibilità della scarica (in modalità semiautomatica)

Con la batteria carica:

< 20 secondi

Dopo 15 scariche all'energia massima:

< 20 secondi

Impedenza del paziente alla quale è possibile l'erogazione della scarica

da 25 a 250 Ω (l'impedenza è compensata fino a 200 Ω)

Indicazione di pronto per la scarica

Il pulsante arancione  è acceso

Erogazione della scarica

- Con il pulsante arancione  (in modalità semiautomatica)
- Mediante elettrodi monouso applicati al paziente in posizione anteriore-antero-laterale o anteriore-posteriore

Scarica di sicurezza, quando:

- viene rilevato un ritmo non defibrillabile
- la scarica non viene erogata entro 20 secondi dalla carica di energia
- viene rilevato un problema agli elettrodi
- la tensione della batteria è insufficiente
- il dispositivo è difettoso
- il dispositivo è spento.

Collegamento degli elettrodi di defibrillazione

Tipo BF

Elettrodi di defibrillazione

Cavo degli elettrodi, 2 m di lunghezza

Elettrodi per adulti e per uso pediatrico

- 80 cm² di superficie attiva

7.3.1 Shock Advisory System

Il set di test di validazione del sistema SAS (Shock Advisory System) è costituito da 17.803 forme d'onda ECG che provengono dai database PhysioNet [1]. Questi file (MIT-VFDB) sono sottoinsiemi dei database generali PhysioNet riconosciuti come standard nei test ECG. I database PhysioNet sono registrazioni ECG Holter con larghezza di banda diagnostica completa [0,05-125 Hz]. Tale larghezza di banda è più ampia di quella del dispositivo DefiSign Life AED controllato, ma durante il funzionamento di questo database attraverso il connettore degli elettrodi, il rilevatore di riconoscimento del ritmo analizzerà l'ECG con le caratteristiche di elaborazione dei segnali del dispositivo controllato. Inoltre, questi segnali hanno una lunghezza appropriata, tale da consentire l'assunzione delle decisioni da parte del rilevatore.

Il database del set di test di validazione utilizzato per stabilire la conformità ai requisiti AHA [2] e agli standard IEC [3] è indipendente da quello utilizzato per sviluppare il rilevatore di riconoscimento del ritmo.

Il set di test di validazione del sistema SAS include i seguenti campioni ECG (vedere le dimensioni dei campioni di test nella Tabella 1):

- fibrillazione ventricolare (FV) grossolana (ampiezza picco a picco >200 μ V)
- tachicardia ventricolare (VT hi) defibrillabile (FC >150 bpm, attacchi che durano più di 8 s)
- asistole (ampiezza picco a picco \leq 100 μ V)
- ritmo sinusale normale (NSR) (onde PQRS-T visibili, FC 40-100 bpm)
- altro ritmo organizzato (N) (include tutti i ritmi, ad eccezione di quelli elencati nelle altre categorie)

Per ciascun campione di test, in base alla classificazione dei ritmi fornita da esperti e alla decisione del sistema SAS (di erogare o meno la scarica), è stata creata una tabella di interpretazione che mostra i veri positivi (corretta classificazione di un ritmo defibrillabile), i veri negativi (corretta classificazione di un ritmo non defibrillabile), i falsi positivi (ritmo non defibrillabile erroneamente classificato come ritmo defibrillabile) e i falsi negativi (ritmo defibrillabile erroneamente classificato come non defibrillabile). Infine, i risultati delle prestazioni del rilevatore sono stati riportati in termini di: specificità-Sp ($VN/(VN+FP)$), valore predittivo positivo ($VP/(VP + FP)$), sensibilità-Se ($VN/(VN + FP)$), frequenza di falsi positivi ($VP/(VP + FN)$).

Tabella 1: Le prestazioni del sistema SAS di DefiSign Life AED per categoria di ritmo sono conformi alle raccomandazioni AHA [2] e agli standard IEC [3] per la defibrillazione di adulti con segnali MIT-VFDB privi di artefatti:

Ritmi	Dimensioni del campione di test	Obiettivo del rendimento	Prestazioni osservate
Defibrillabile	FV grossolana	308	Sensibilità > 90% Conforme [2-3]
	TV hi	202	Specificità > 75% Conforme [2-3]
Non defibrillabile	NSR	1023	Sensibilità > 99% Conforme [2-3]
	Asistole	4798	Sensibilità > 95% Conforme [2-3]
	Altri ritmi	1425	Sensibilità > 95% Conforme [2-3]
	NS totale	7246	Sensibilità > 95% Conforme [3]

[1]: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Standard IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

Il test del sistema SAS di DefiSign Life AED è stato completato con un database di validazione costituito da 2.475 coppie di ECG e ICG (cardiogramma ad impedenza transtoracica) in interventi per arresto cardiaco extraospedaliero (OHCA), registrati con defibrillatori automatici esterni (FredEasy, Schiller Medical SAS, France) utilizzati dai vigili del fuoco di Parigi.

Questo test supplementare completa la validazione del sistema SAS e fornisce prestazioni in piena conformità con quelle riportate in sintesi nella Tabella 1. Su richiesta, è disponibile un rapporto con i risultati del test di validazione globale.

7.4 Interferenze elettromagnetiche

DefiSign Life AED® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico speci-

ficato di seguito. Il cliente o l'utente di DefiSign Life AED® deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

7.4.1 Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni	Conformità con le normative	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	DefiSign Life AED® sfrutta l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	DefiSign Life AED® è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile	

7.4.2 Immunità elettromagnetica

Test delle interferenze	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Conformità IEC 60601-1	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci elettrici/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra conduttori ± 2 kV conduttore-terra	Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 s	Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Nota: U_T indica la tensione di rete c.a. prima del livello del test.

Test delle interferenze	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
			<p>Distanze minime consigliate I dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili devono mantenere la distanza minima consigliata da DefiSign Life AED® e da tutti i suoi componenti, inclusi i cavi; la distanza minima consigliata viene calcolata in base alla frequenza del trasmettitore.</p>
HF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff tra 150 kHz e 80 MHz al di fuori delle bande di frequenza ISM ^a	Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
	10 Veff tra 150 kHz e 80 MHz nelle bande di frequenza ISM ^a	Non applicabile	
HF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz dove P è la potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) in base ai dati del produttore, mentre d è la distanza minima consigliata in metri (m) ^b . L'intensità di campo dei trasmettitori HF fissi (in base a una misurazione in loco ^c) non deve superare il livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^d . In caso di utilizzo dello strumento accanto a dispositivi con il simbolo "radiazione ionizzante", si possono verificare interferenze.
Nota 1	Per intervalli compresi tra 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenze superiore.		
Nota 2	Queste linee guida possono non essere sempre applicabili. La radiazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso su strutture, oggetti e persone.		



- Le bande di frequenza ISM (ISM = industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.
- I livelli di conformità entro le bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz servono a ridurre al minimo la probabilità di interferenze causate da apparecchiature di comunicazione mobili/portatili che si trovino accidentalmente nell'ambiente attorno al paziente. La formula per il calcolo della distanza consigliata è stata adattata mediante il fattore 10/3 per trasmettitori in questo intervallo di frequenza.
- L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, ad es. stazioni per radiotelefoni (mobili o cordless) e apparecchi radio portatili, radioamatori, radio AM e FM e segnali televisivi non possono essere previsti accuratamente in modo teorico. Per analizzare gli ambienti elettromagnetici causati da trasmettitori HF fissi, prendere in considerazione l'opportunità di svolgere un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata supera il livello di conformità HF, bisogna controllare se è possibile utilizzare **DefiSign Life AED®** nel relativo ambiente. Se viene riscontrato un comportamento anomalo, sarà necessario adottare ulteriori accorgimenti, ad es. riorientando o modificando la posizione di **DefiSign Life AED®**.
- Per l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

7.4.3 Distanze minime consigliate

DefiSign Life AED® è previsto per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui sia possibile con-

trollare le interferenze HF radiate. L'utente di **DefiSign Life AED®** può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo sempre una distanza minima tra i dispositivi di

comunicazione HF portatili/mobili (trasmettitori) e **DefiSign Life AED®**. Le distanze minime consigliate sono elencate nella seguente tabella in base alla potenza di trasmissione massima dei trasmettitori.

Massima potenza di trasmissione del trasmettitore (W)	Distanze in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ tra 150 kHz e 80 MHz al di fuori della banda di frequenza ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tra 150 kHz e 80 MHz entro la banda di frequenza ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz
0.01	Non applicabile	Non applicabile	0.12	0.23
0.1			0.38	0.73
1			1.2	2.3
10			3.79	7.27
100			12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale di uscita massima non sia riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m)

può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima

del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Le bande di frequenza ISM (Industrial, Scientific, Medical) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono: da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40.66 MHz a 40.70 MHz.

NOTA 3 Nel calcolo della distanza di separazione raccomandata viene inserito un ulteriore fattore di 10/3, consigliato per i trasmettitori in bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz per diminuire la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze, se

portate inavvertitamente all'interno dell'area paziente.

NOTA 4 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento

e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.