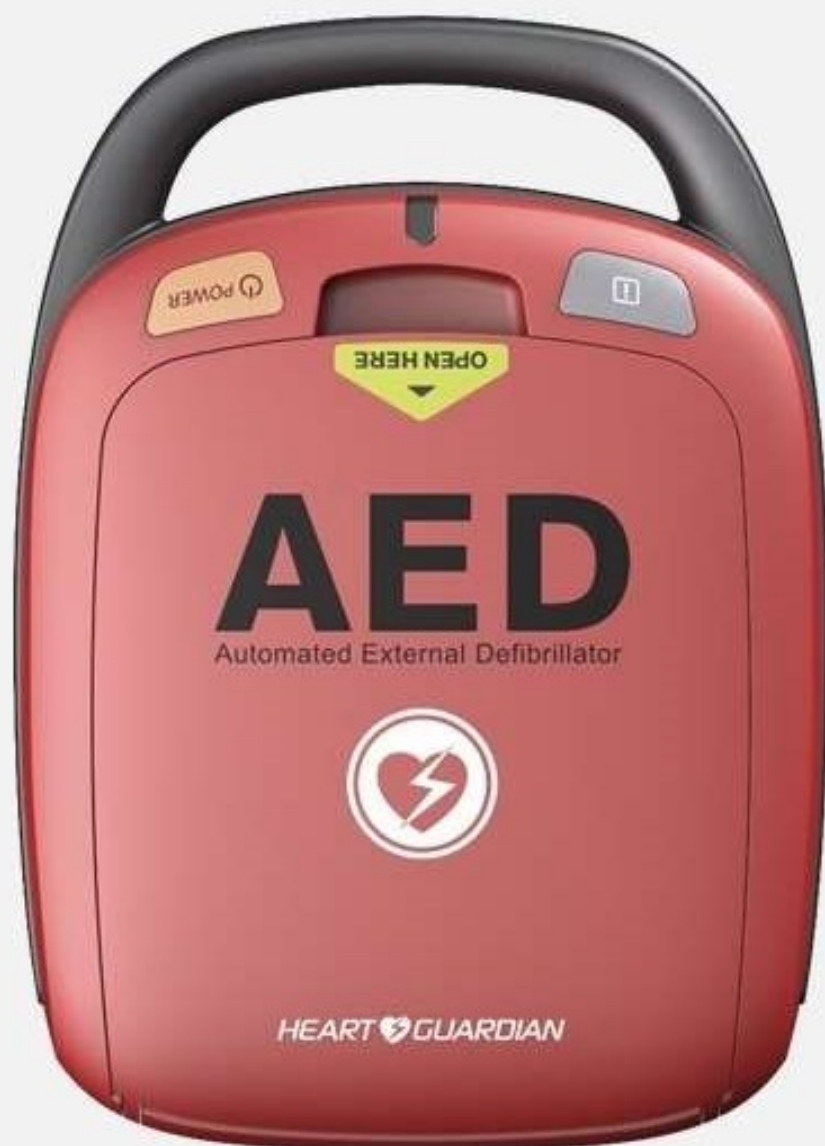


Defibrillatore Automatico Esterno

HR-501

Manuale d'uso



Rev. 2.2

IMPORTANTE

- ☑ Per un funzionamento rapido e adeguato del prodotto, si consiglia agli operatori di fare riferimento al manuale rapido fornito con il manuale originale
- ☑ Il contenuto del manuale può essere modificato senza preavviso o accordo da parte di RADIANQBIO
- ☑ I dati riportati possono essere diversi dai dati stimati rispetto ai dati effettivi



Produttore;	Rappresentante EC;
<p>RADIANQBIO Co., Ltd. #1609~1611, HALLA-SIGMA VALLEY, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea Tel. +82-2-852-1122, Fax. +82-2-6499-3076 Contatto: overseas@radianqbio.com Website: www.radianqbio.com</p>	<p>S.B. PHARMA GMBH Max-Planck Str., 39a D-50858, Koln, Germany Tel. +49 (0) 2234 988 1521 Fax. +49 (0) 2234 988 1523</p>

Indice

Descrizione dei simboli.....Capitolo 1

Avvertenza e attenzioneCapitolo 2

Limiti della garanziaCapitolo 3

Requisiti del cliente e registrazione del prodotto 3.1

Dettagli sulla garanzia 3.2

Periodo di garanzia 3.3

Riparazione/sostituzione del prodotto 3.4

Introduzione al prodotto.....Capitolo 4

Panoramica del prodotto 4.1

Indicazioni d'uso 4.2

 Controindicazioni per l'uso..... 4.2.1

Per iniziare 4.3

 Preparazione 4.3.1

 Funzionamento del DAE 4.3.2

 Gestione dati 4.3.3

Guida alla manutenzioneCapitolo 5

Ubicazione del DAE e manutenzione periodica..... 5.1

Dopo il primo utilizzo 5.2

Pulizia 5.3

Risoluzione dei problemi.....Capitolo 6

Autodiagnosi..... 6.1

Allarme condizionale DAE 6.2

Risoluzione dei problemi..... 6.3

Dati tecnici.....Capitolo 7

Parametri fisici..... 7.1

Parametri ambientali..... 7.2

Funzionalità 7.3

Norme applicabili 7.4











Parametri per P-303(Elettrodi DAE) 7.5




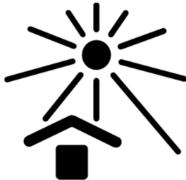



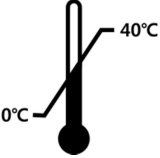






Parametri per BT-303 (Batteria)..... 7.6


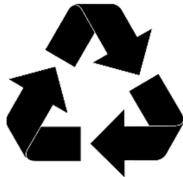





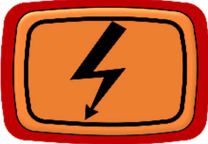
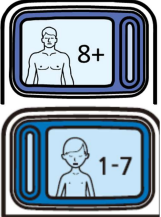

Analisi ECG FFT 7.7

1 Descrizioni dei simboli

- ☑ I seguenti simboli si riferiscono allo standard internazionale e sono indicati sulla superficie del prodotto, sulla batteria, sugli elettrodi DAE e sulla scatola di imballaggio.
- ☑ Alcuni simboli possono essere cambiati/modificati/aggiunti da RADIANQBIO per seguire l'aggiornamento degli standard internazionali.

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Avvertimento Il simbolo indica la possibilità di gravi rischi che possono causare lesioni o morte		Attenzione Il simbolo indica eventuali pericoli che possono causare scosse elettriche, danni al prodotto e malfunzionamenti
	Riferimento Vengono forniti ulteriori dati di riferimento		Tensione pericolosa L'uscita del defibrillatore eroga un'alta tensione e può presentare un rischio di scossa elettrica
	Informazioni aggiuntive Ulteriori informazioni sono descritte sul manuale		Apparecchio di tipo BF Il DAE connesso al petto del paziente con degli elettrodi DAE può sopportare gli effetti di uno shock di defibrillazione applicato esternamente.
	Non sterile Prodotto/componente non sterilizzato		Non ricaricabile Non ricaricare la batteria
	Mantenere asciutto Il DAE/Gli accessori devono essere mantenuti asciutti prima o durante l'uso		Umidità relativa Intervallo di umidità da mantenere

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Tenere lontano da materiali combustibili Non utilizzare o tenere il DAE vicino a materiali combustibili		Non esporre o avvicinare a fiamme libere
 20XX-XX-XX	Data di scadenza Gli elettrodi DAE devono essere sostituiti dopo la data contrassegnata		Non esporre alla luce del sole Non esporre alla luce diretta del sole
	RAEE Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Raccolta differenziata per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche		Corrente diretta, CD Corrente diretta.
	Tipo di batteria Batteria al litio con ossido di manganese		Limite di temperatura Il prodotto/componente deve essere conservato nell'intervallo di temperatura contrassegnato
	Rappresentante EC Rappresentante autorizzato europeo		Numero di serie
	Codice lotto LOT		Numero di modello del prodotto
	Non usare se la confezione è danneggiata		Solo per uso singolo Non riutilizzare gli elettrodi DAE

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
IP54	Livello di protezione Livello di protezione che mostra il livello anti-polvere e impermeabile		Manutenzione necessaria
	Raccolta differenziata Smaltire correttamente in conformità con tutte le normative statali, provinciali e nazionali	CE 1984	Marchio CE Questa apparecchiatura è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
 20XX-XX-XX	Data di produzione 4 cifre dell'anno e 2 cifre del mese e del giorno che indicano la data di produzione		Produzione Nome e indirizzo del produttore
	Bluetooth Il DAE supporta la comunicazione wireless Bluetooth		Senza latex
	Pulsante di accensione Premere il tasto per azionare il DAE	 SHOCK	Pulsante scossa elettrica La guida audio e LED avviserà di premere il pulsante di scossa elettrica quando è necessario
	Interruttore modalità Adulto/Bambino Confermare l'interruttore della modalità Adulto/Bambino prima del collegamento degli elettrodi del DAE		Pulsante I Autodiagnosi per il controllo del sistema

2 Avvertenza e attenzione

- ☑ Fare riferimento a quanto segue per l'utilizzo in sicurezza del HR-501
- ☑ Alcuni contenuti possono essere indicati altrove



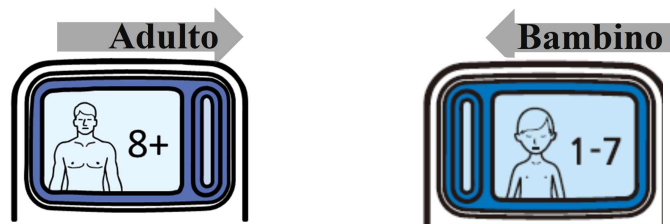
Non usare se il paziente mostra una reazione o è cosciente

HR-501 è un defibrillatore portatile prodotto per pazienti con fibrillazione ventricolare. Prima di mettere in funzione il DAE, è molto importante verificare se il paziente è cosciente e le condizioni di respirazione; non usare l'apparecchio se il paziente è cosciente e reagisce



Il DAE è impostato di default su "Modalità adulto"

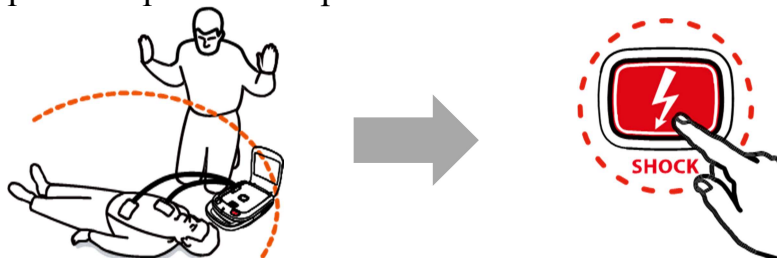
In modalità adulto, il DAE eroga circa 150 J di scarica elettrica al paziente. In modalità bambino, è impostato per erogare circa 50J di scarica elettrica; se il paziente ha meno di 8 anni o pesa meno di 25 kg, impostare "Modalità bambino" spostando l'interruttore della modalità adulto/bambino a sinistra e fissare saldamente gli elettrodi nei punti appropriati



Prestare attenzione al rischio di scariche elettriche

Una scarica elettrica può essere trasmessa all'operatore o a terzi in modo imprevisto. Per evitare questo rischio mentre si utilizza il DAE, fate quanto segue:

- Non usare il DAE in acque stagnanti, sott'acqua, con pioggia e con la neve. Spostare il paziente in una zona asciutta
- Avvisare e dire a tutti di stare lontano dal paziente prima di premere il "pulsante di scarica"



- Quando il paziente è in contatto con materiali conduttivi come i metalli, stare lontano dai materiali conduttivi



Non usare vicino a materiali infiammabili

Per evitare possibili rischi di incendio o esplosione, non utilizzare nelle seguenti situazioni/luoghi:

- Vicino a materiali infiammabili
- Vicino a bombole di ossigeno iperbarico (entro 25m)
- Vicino a bombole di idrogeno (entro 25m)



Non tentare di ricaricare o surriscaldare/danneggiare la batteria (BT-303)

Ricaricare o surriscaldare/danneggiare la batteria (BT-303) può causare esplosioni o rischi di incendio. Se la batteria è scarica, si consiglia di sostituirla con una nuova



Non tentare di smontare o riparare il DAE

Smontare il DAE può causare il rischio di scariche elettriche. RADIANQBIO non è responsabile per il rischio di folgorazione derivante da smontaggio o riparazione non autorizzati. Si prega di contattare il rappresentante di vendita locale/nazionale per la riparazione o la sostituzione



Non utilizzare batterie non fornite da RADIANQBIO

RADIANQBIO non è responsabile per danni/malfunzionamenti durante il funzionamento causati dall'uso di una batteria non ufficiale. L'utilizzo di batterie non ufficiali può causare gravi danni/malfunzionamenti al DAE



Attaccare gli elettrodi del DAE in modo corretto sul petto nudo del paziente

Per un'accurata analisi ECG e una corretta erogazione dello shock elettrico, gli elettrodi del DAE devono essere fissati ben saldamente al torace nudo del paziente. Gli utenti devono assicurarsi che la pelle del paziente sia pulita e asciutta prima di applicare gli elettrodi del DAE



Durante l'analisi ECG, stare lontano dal paziente

Toccare il paziente durante la fase di analisi dell'ECG può causare interferenze con il processo diagnostico che può causare un aumento del tempo di analisi o un errore di analisi dei risultati. Evitare il contatto con il paziente mentre l'analisi è in corso



Gli elettrodi del DAE sono solo per uso singolo

Non riutilizzare gli elettrodi del DAE. Inoltre, conservare sempre la confezione degli elettrodi del DAE sigillata prima dell'uso effettivo. Se la confezione sigillata è danneggiata o aperta, sostituirla immediatamente con una nuova



Un'interferenza può essere causata da un impianto pacemaker

Con alcuni pacemaker, il DAE potrebbe non avvisare di una scossa elettrica

- Non applicare gli elettrodi del DAE direttamente su un dispositivo impiantato
- Attaccare gli elettrodi del DAE ad almeno 5 cm di distanza da qualsiasi dispositivo impiantato



Requisiti di temperatura per funzionamento/stoccaggio stabili

Si consiglia di tenere il dispositivo principale dell'unità HR-501, la batteria e gli elettrodi elettrostatici tra 0 ° C e 40 ° C. In caso di spedizione/trasporto (entro 5 giorni), se eccede il limite suggerito di 0 ° C ~ 40 °, devono essere mantenute delle condizioni tra -20 ° C ~ 60 ° C (entro 5 giorni).



Non mettere il DAE nell'acqua o a contatto diretto con un liquido

IP54

Il requisito IP54 non è in grado di bloccare completamente l'afflusso diretto di liquidi. In caso di afflusso di acqua o liquidi all'interno del DAE, potrebbero verificarsi malfunzionamenti o guasti



L'operatore deve essere preventivamente ben informato sul metodo di funzionamento del DAE e della RCP

Alcune norme nazionali limitano la vendita del DAE da parte o su ordine di un medico o professionista autorizzato dalla legge in cui l'operatore pratica l'uso o ordina l'uso del DAE



Il DAE richiede una manutenzione periodica per i seguenti aspetti:

- Controllo della luce di indicazione dello stato
- Controllo della data di produzione della batteria
- Controllo della data di scadenza degli elettrodi DAE



Non utilizzare il DAE per addestramento RCP, esperimenti e demo

HR-501 va usato solo su pazienti con arresto cardiaco improvviso.

Qualsiasi uso di HR-501 su un simulatore o un manichino può causare gravi malfunzionamenti o danni al DAE



Conformità alle normative nazionali e regionali

La manutenzione e l'autorizzazione del DAE, e la responsabilità dell'uso devono corrispondere alle normative nazionali e regionali pertinenti



Smaltimento del prodotto

Il DAE è classificato come dispositivo elettronico. Il DAE deve essere smaltito secondo le linee guida locali



Le istruzioni del RCP del HR-501 è conforme con le linee guida del 2015 definite dall'AHA

3 Limiti della garanzia

☑ Requisiti del cliente e registrazione del prodotto

La registrazione del prodotto relativa al prodotto acquistato può essere necessaria in base alle normative Nazionali per il DAE

☑ Dettagli sulla garanzia

RADIANQBIO fornisce una garanzia all'acquirente originale di HR-501 (inclusi batteria e elettrodi DAE, ma che hanno periodi di copertura diversi) che garantisce la sostituzione gratuita e il servizio di riparazione. Le garanzie e le politiche di restituzione possono variare in base ai prodotti e i periodi dipendono dalle normative regionali e dalla politica di vendita di RADIANQBIO. Per maggiori dettagli vi preghiamo di contattare il Distributore Nazionale Italia.

I seguenti casi sono eccezioni alla copertura della garanzia:

- 3.2.1 Anomalie causate da un uso improprio per non aver seguito il manuale d'uso
- 3.2.2 Anomalie causate da riparazioni o modifiche non autorizzate
- 3.2.3 Anomalie causate da urti esterni, incluso la caduta
- 3.2.4 Anomalie causate da calamità naturali quali incendi, terremoti, alluvioni e fulmini
- 3.2.5 Anomalie causate dall'uso/stoccaggio in ambienti con temperature o umidità estreme, fare riferimento al 'Capitolo 5 Guida alla manutenzione'
- 3.2.6 Alterazione non autorizzata della data di acquisto, nome dell'acquirente, venditore e numero di serie
- 3.2.7 Prodotti per cui il periodo di garanzia è scaduto
- 3.2.8 DAE non registrati

3.3 Periodo di garanzia

- 3.3.1 HR-501 (corpo principale, escluso la batteria e gli elettrodi DAE)
 - **5 anni dalla data di produzione** (indicata sull'etichetta del prodotto)
- 3.3.2 Batteria (BT-303)
 - **4 anni dalla data di produzione** (indicata sull'etichetta del prodotto)
- 3.3.3 Elettrodi DAE (P-303)
 - **2 anni dalla data di produzione** (indicata sulla superficie degli elettrodi)

3.4 Riparazione/sostituzione del prodotto

Un'ispezione può essere fatta da RADIANQBIO (o dal Distributore Nazionale Italia) per controllare il periodo di garanzia e rintracciare il tipo di difetto. Una volta che RADIANQBIO conferma che il difetto è causato da un processo di produzione, di sviluppo o di consegna, la riparazione/sostituzione può essere fatta senza spese di spedizione. La spedizione verrà fatta entro massimo 50 giorni dal giorno in cui il prodotto arriva a RADIANQBIO, che vengono automaticamente aggiunti al periodo di garanzia restante.

4 Introduzione al prodotto



Si prega di consultare la guida rapida e il manuale d'uso prima di utilizzare il DAE



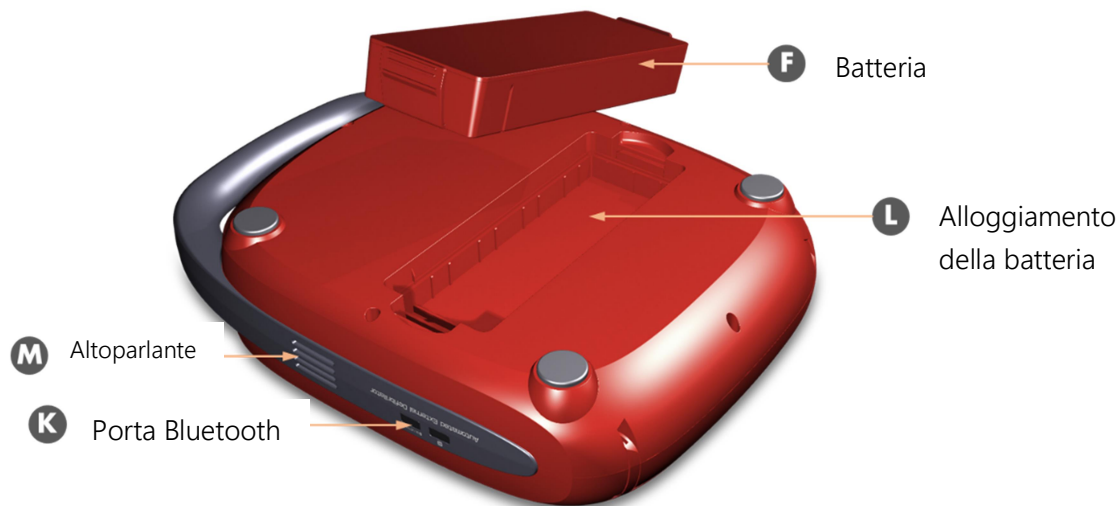
Si raccomanda vivamente a tutti i potenziali utenti di completare l'addestramento periodico per le operazioni di RCP e HR-501. Si prega di contattare il rappresentante Nazionale/locale per la serie Heart Guardian per conoscere il programma dettagliato di formazione operativa RCP e DAE e BLSD

4.1 Panoramica del prodotto

HR-501, un dispositivo elettrico portatile alimentato a batteria, è un defibrillatore esterno semiautomatico facile da usare. Il DAE analizza automaticamente l'ECG del paziente e identifica e consiglia una scarica elettrica se necessaria. Quasi tutte le procedure per il funzionamento del DAE sono guidate attraverso un messaggio vocale e un segnale acustico, oltre alla guida visiva con descrizione delle immagini con LED. Heart Guardian, HR-501 è fabbricato sulla base della linea guida RCP dell'AHA rivista nel 2015

4.1.1 Funzioni





○,A	Pulsante di accensione	Per accendere o spegnere l'apparecchio
○,B	Istruzioni riassuntive	Istruzioni di base per uso RCP e DAE
○,C	Luce di indicazione dello stato	La luce LED informa l'utente sullo stato del prodotto, lampeggiando in vari colori
○,D	Impugnatura	Per trasportare il DAE in modo sicuro
○,E	Coperchio	Previene l'esposizione del DAE a sostanze esterne
○,F	Batteria	Fornisce l'elettricità al DAE
○,G	Connettori elettrodi DAE	Attaccare gli elettrodi al paziente prima di collegare gli elettrodi al DAE
○,H	Pulsante scossa elettrica	Premere il pulsante quando la guida indica di erogare una scarica elettrica al paziente
○,I	Pulsante modalità adulto/bambino	Selezionare la modalità adulto/bambino; l'impostazione predefinita è la modalità adulto
○,J	Guida alla procedura LED	La luce del LED informa l'utente sulla procedura operativa RCP e DAE
○,K	Porta Bluetooth	Porta di comunicazione per la manutenzione del DAE
○,L	Alloggiamento della batteria	Montare correttamente la batteria in questo alloggiamento
○,M	Altoparlante	Altoparlante per guida audio

4.1.2 Specifiche

Tipo di prodotto	Defibrillatore esterno semi automatico
Diagnosi automatica/manuale	Diagnosi automatica (alimentazione della batteria, alimentazione del circuito, controllo funzionamento dei pulsanti)
Analisi completa ECG	Analisi FFT ECG
Guida audio passo a passo	Voce registrata (inglese)
Compatibilità adulto/bambino	Interruttore modalità adulto/bambino (predefinito)
Metodo di carica	Alimentatore Hi-Cap
Gamma di uscita	150J±10% (adulto) / 50J±10% (bambino)
Archivio dati	Si possono effettuare 100 registrazioni ECG
Pulsante di controllo	Corrente, analisi, scarica, interruttore modalità bambino/adulto
Tipo di batteria (BT-303)	LiMnO ₂ (12V DC 4.2Ah)
Numero di scariche	Almeno 200 volte (batteria nuova)
Tipo di elettrodi DAE (P-303)	Pungoli elettrici DAE (monouso), 2 fili (2 m), spina a 4 fori
Dimensioni del prodotto (mm)	225(W) x 320(L) x 85(H)mm
Peso del prodotto (kg)	2.2kg (batteria inclusa, custodia DAE ed elettrodi elettrici esclusi)
Garanzia	Periodo di validità - 5 anni dalla data di produzione
Colore del prodotto	Rosso
Componenti di base	Custodia portatile DAE (HR-B1), elettrodi DAE (P-303), batteria (BT-303), manuale d'uso, guida veloce

4.1.3 Accessori

HR-B1 (custodia DAE portatile)



Modello : **HR-B1**

Uso : Per proteggere e riporre

Tipo : Plastica, cuoio sintetico

Dimensione : 235(W) x 330(H) x 95(T)mm

Peso : 370g

Garanzia: 1 anno (portatile)
10 anni (riposta)

P-303, elettrodi DAE



Modello : **P-303**

Uso : Invia una scossa elettrica al paziente, rileva il segnale ECG del paziente

Tipo : Elettrodi adesivi per adulti/bambini

Dimensione : 145(H) x 98(W) x 1(T)mm

Peso : 120g

Garanzia : 2 anni (in caso di danni causati da un errore dell'utente, verrà addebitato il costo di riparazione/sostituzione)

Data di validità : Per solo uso singolo, 2 anni dalla data di produzione

BT-303, Batteria HR-501



Modello : **BT-303**

Uso : Alimentazione elettrica per il DAE

Tipo : LiMnO₂ (DC 12V 4.2Ah)

Dimensione : 60(H) x 175(W) x 25(T)mm

Peso : 285g

Garanzia : 4 anni (in caso di danni causati da un errore dell'utente, verrà addebitato il costo di riparazione/sostituzione)

Data di validità : 4 anni per la modalità standby

- La durata della batteria cambia a seconda della temperatura e dell'umidità durante lo stoccaggio. Controllare regolarmente.
- Durante la modalità di attesa, la durata della batteria diminuisce con il passare del tempo e potrebbe ridurre il numero di scosse elettriche.

4.2 Indicazioni d'uso

Il Heart Guardian HR-501 è un dispositivo che analizza automaticamente il ritmo cardiaco nelle vittime di arresto cardiaco e fornisce una scarica elettrica al cuore per ripristinare il suo ritmo normale. È indicato per essere utilizzato sulle vittime di arresto cardiaco che mostrano i seguenti sintomi:

- sono incoscienti
- non respirano
- non si sente il battito cardiaco

Heart Guardian HR-501 è destinato all'uso da parte di personale addestrato al suo utilizzo. Gli utenti devono aver ricevuto una formazione sul basic life support/DAE, su advanced life support o su un programma di formazione di emergenza medica autorizzato dal medico.

Il Heart Guardian HR-501 è indicato per l'uso con elettrodi (su pazienti di età dagli 8 anni in su, o di peso superiore a 25 kg se usato con la modalità per adulti e/o su bambini di età compresa tra 1 e 7 anni o fino a 25 kg se usato con la modalità bambino).

Heart Guardian HR-501 può essere utilizzato sia per adulti che per bambini, con elettrodi identici, mediante l'impostazione diversa dei pulsanti. L'impostazione predefinita iniziale è la modalità adulto.

Si raccomanda vivamente a tutti i potenziali utenti di completare l'addestramento periodico per le operazioni di RCP e HR-501. Si prega di contattare il rappresentante nazionale/locale per la serie Heart Guardian per conoscere il programma dettagliato di formazione operativa RCP e DAE. Heart Guardian, HR-501 è un dispositivo medico di emergenza utilizzato per i pazienti che hanno smesso di respirare e che sono in uno stato di incoscienza a causa di un arresto cardiaco improvviso.



Nessuna risposta



Respiro insolito o non presente



Non si sente il battito cardiaco



E' vietato l'uso del DAE in caso di risposta o se il paziente è cosciente

4.2.1 Controindicazioni per l'uso

Non utilizzare il Heart Guardian HR-501 quando il paziente:

1. è cosciente; o
2. respira; o
3. ha un polso rilevabile o altri segni di pulsazioni.

4.3 Per iniziare

Una volta acceso il DAE, ogni procedura operativa è guidata da una voce audio registrata e da un segnale acustico con una descrizione dell'immagine con LED. Per un breve addestramento sul funzionamento, fare riferimento alla guida rapida fornita con il prodotto.

4.3.1 Preparazione

- ① Aprire la confezione e controllare i componenti del prodotto. Se mancano dei componenti o non sono pronti, contattare il rappresentante Nazionale/locale. La guida rapida e il manuale sono disponibili su "www.radianqbio.co.kr" per il download.
 - I. HR-501 DAE
 - II. P-303 elettrodi DAE
 - III. BT-303 batteria (non ricaricabile)
 - IV. HR-501 manuale d'uso
 - V. Guida rapida
- ② Inserire la batteria (BT-303) nell'alloggiamento della batteria.



- ③ Per conservare l'apparecchio in modo sicuro, tenere sempre il DAE nella custodia portatile (HR-B1).
- ④ Posizionare il DAE in un luogo ben visibile e accessibile.

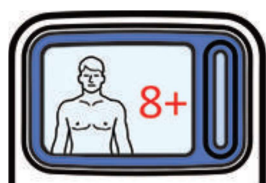


Non rimuovere la confezione sigillata che contiene gli elettrodi DAE (P-303). Una volta aperta la confezione, il materiale adesivo sugli elettrodi AED si asciugherà in fretta e ciò provocherebbe un fissaggio improprio degli elettrodi.

4.3.2 Funzionamento del DAE

4.3.2.1 Aprire il coperchio e impostare l'interruttore della modalità adulto/bambino

Heart Guardian, HR-501 può essere usato sia per adulti che per bambini. Se è difficile definire rapidamente il peso e l'età del paziente, procedere con la procedura operativa con la modalità predefinita (modalità adulto)



Modalità adulto

Età da 8 anni in su o peso minimo 25 kg



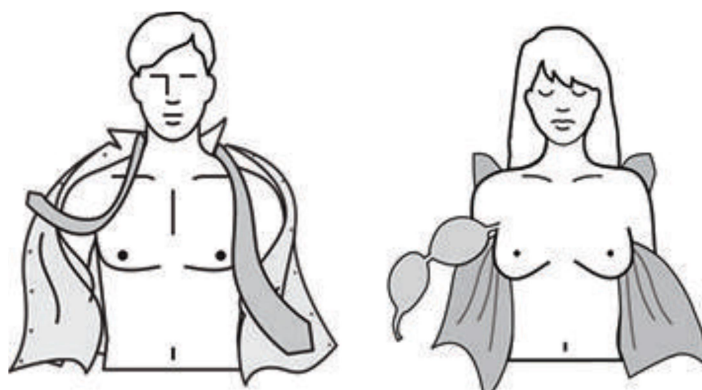
Modalità bambino

Età inferiore a 8 anni o peso massimo 25 kg

4.3.2.2 Accendere l'alimentazione premendo il pulsante di accensione



4.3.2.3 Preparare il paziente per utilizzare il DAE



Il DAE deve essere posizionato immediatamente accanto al paziente; rimuovere gli indumenti dal torace del paziente e assicurarsi che il torace del paziente sia pulito e asciutto. Potrebbe essere necessario rasare il



Risparmiare tempo è molto importante per il paziente che ha avuto un arresto cardiaco improvviso

Non sprecate tempo per togliere i vestiti. Rimuovere gli indumenti superiori del paziente il più rapidamente possibile anche tagliandoli o strappandoli

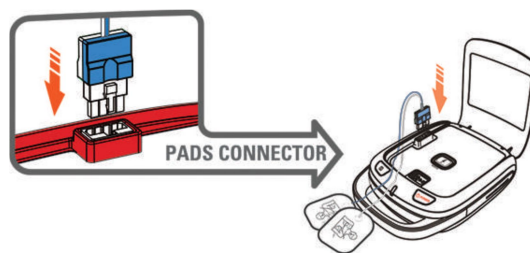
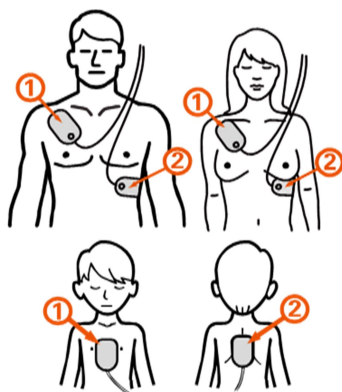
pelo per un migliore attacco degli elettrodi DAE.

4.3.2.4 Attaccare gli elettrodi DAE al paziente, e connettere gli elettrodi al DAE



○,1 Rimuovere gli elettrodi del DAE

○,2 Rimuovere l'imballo e strappare gli adesivi di copertura



○,3 Attaccare gli elettrodi al torace del paziente

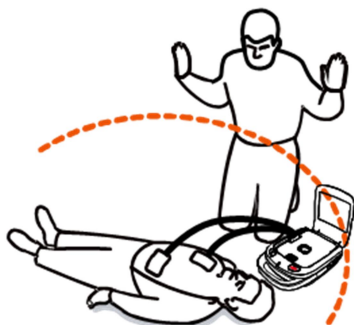
○,4 Connettere gli elettrodi al DAE

4.3.2.5 Analisi ECG

Una volta che gli elettrodi del DAE sono ben attaccati al torace del paziente e il connettore degli elettrodi è collegato al DAE, il DAE avvia l'analisi ECG per il paziente



Durante l'analisi ECG, stare lontano dal paziente



Per un'analisi ECG accurata e sicura, durante l'analisi ECG non toccare fisicamente il paziente

4.3.2.6 Scarica elettrica e RCP

Una volta completata l'analisi ECG, il DAE funziona come mostrato di seguito

- **In caso una scarica elettrica sia necessaria (è necessaria una defibrillazione)**
 - ① Guida audio: **(Scarica necessaria)**
 - ② Dopo poco tempo, una volta che la ricarica è completa, il pulsante della scarica elettrica lampeggia.
 - ③ Guida audio: **(Premere il pulsante lampeggiante per la scarica)**
 - ④ Una scarica elettrica viene erogata al paziente
 - ⑤ Dopo la scarica elettrica, eseguire la procedura RCP seguendo la guida audio
 - ⑥ Guida audio: **(Iniziare RCP)**
 - ⑦ Guida audio: **(Comprimere il torace 30 volte)**
 - ⑧ Segnali acustici: suona 30 volte
 - ⑨ Guida audio: **(Iniziare insufflazioni bocca a bocca 2 volte)**
 - ⑩ La guida RCP per i punti ⑥ ~ ⑨ verrà ripetuta ogni 30 secondi e funzionerà come mostrato qui di seguito con una ripetizione di 5 cicli.



Attenzione alla scarica elettrica

Scariche elettriche possono essere erogate anche a una persona che sta toccando fisicamente il paziente. Prima di premere il pulsante di scarica, avvisare e dire a tutti di stare lontano dal paziente



▪ **Quando una scarica elettrica non è necessaria**

- ① Guida audio: (**scarica non Necessaria**)
- ② Guida audio: (**In assenza di Pulsazioni, iniziare la Rianimazione immediatamente**)

Nel mentre che il DAE procede con il RCP, non viene effettuata un'analisi ECG. Una volta che la guida CRP ha finito, l'apparecchio informa lo stato dell'intervento via un messaggio audio e analizza di nuovo l'ECG

▪ **Altre condizioni**

Nel caso che un elettrodo del DAE sia stato attaccato in modo incorretto al paziente, l'apparecchio funzionerà come segue

- ① Guida audio: (**Attaccare gli elettrodi al torace nudo del paziente**)
 - ☑ Anche se la carica di energia elettrica è completata, se l'utente non preme il pulsante di scarica lampeggiante per più di 15 secondi, il DAE disarmerà l'energia elettrica invece di erogare una scarica elettrica al paziente attraverso gli elettrodi DAE
- ② Guida audio: (**Il pulsante Shock non è stato premuto**)

4.3.3 Gestione dati

4.3.3.1 Registrazione dati ECG

L'apparecchio salva automaticamente i dati ECG in base a tutti gli eventi del DAE in funzione. Questi dati possono essere trasferiti tramite l'interfaccia Bluetooth 2.0 a un computer. Potrebbe essere richiesto l'accoppiamento per collegare il DAE al computer

4.3.3.2 Heart Guardian

Heart Guardian è un software di visualizzazione fornito da Radian per la visualizzazione e l'analisi dei dati ECG trasmessi al computer. Il software per il Heart Radian verrà aggiornato periodicamente e scaricato sul sito web di www.radian.co.kr

5 Guida alla manutenzione

5.1 Ubicazione del DAE e manutenzione periodica

5.1.1 Si prega di mettere il DAE in un luogo in cui può essere facilmente reperibile e accessibile. RADIANQ BIO consiglia vivamente di impostare il DAE vicino al telefono per chiamare immediatamente il servizio di aiuto in caso di emergenza

5.1.2 Tutti i componenti, compresi gli elettrodi elettrici P-303, devono essere tenuti insieme. Non sterilizzare il DAE o i suoi accessori.

5.1.3 La batteria deve sempre essere installata sul DAE

5.1.4 Controllare periodicamente se il DAE funziona e la data di scadenza degli elettrodi e della batteria del DAE

5.1.5 Il prodotto deve essere stoccato/utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali

① **DAE Stoccato/utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali**

- Intervallo di temperatura: da 0°C a 40°C (da 32°F a 104°F)
- Umidità: da 5% a 95% (senza condensa)

② **Intervallo di temperature di stoccaggio per spedizione/trasporto (entro 5 giorni)****

- Intervallo di temperatura: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F)
- Umidità: da 5% a 95% (senza condensa)

③ **Stoccaggio e trasporto (fino a 3 giorni)**

- Intervallo di temperatura -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F)
- Umidità : 5% -95% (senza condensa)

④ **Evitare di stoccare il DAE nei luoghi seguenti**

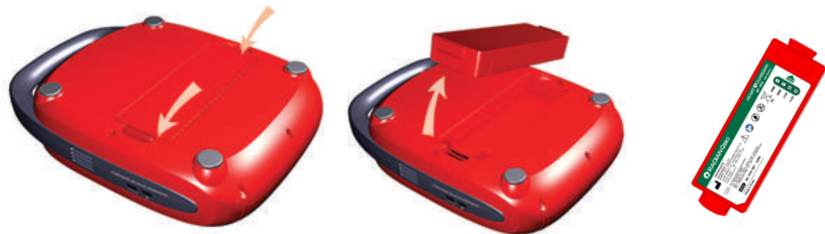
- Luoghi in cui si verificano frequenti cambi di temperatura
- Luoghi in cui è esposto alla luce diretta del sole
- Luoghi bagnati o umidi
- Luoghi vicino a riscaldamenti o grossi dispositivi elettrici
- Luoghi in cui possono verificarsi forti scosse o vibrazioni
- Luoghi vicino a materiali infiammabili
- Luoghi esposti a condizioni climatiche ambientali estreme

5.1.6 Manutenzione degli elettrodi e della batteria del DAE

Manutenzione della batteria

Se la batteria è scarica, il DAE potrebbe non funzionare correttamente in situazioni di emergenza. Quando il LED di stato lampeggia in ROSSO, la batteria deve essere sostituita immediatamente. Controllare periodicamente la data di produzione indicata sull'etichetta della batteria e sostituirla con una nuova se è scaduta (4 anni dalla data di produzione)

- Sostituire la batteria



- Estrarre la batteria da sostituire sul retro del DAE, premendo l'interruttore a doppia leva su ciascun lato dell'alloggiamento batteria
- Inserire la nuova batteria rivolta verso l'etichetta sottostante finché non si sente un "clic"



Non tentare di ricaricare o surriscaldare/danneggiare la batteria (BT-303)

Per evitare possibili rischi di incendio o esplosione, non utilizzare nelle seguenti situazioni/luoghi:

- In presenza di gas infiammabili
- In presenza di bombole di ossigeno iperbarico (entro 10m)
- In presenza di bombole di idrogeno (entro 10m)

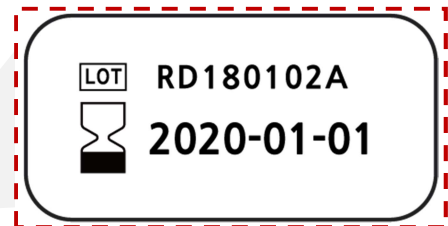
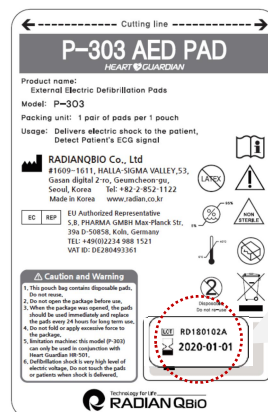


Non utilizzare batterie non fornite da RDIANQBIO

RDIANQBIO non è responsabile per danni/malfunzionamenti nel funzionamento del prodotto causati dall'uso di batterie non ufficiali. L'utilizzo di una batteria non ufficiale può causare problemi/malfunzionamenti

Manutenzione degli elettrodi del DAE

- La data di scadenza degli elettrodi del DAE deve essere controllata periodicamente. Elettrodi DAE scaduti devono essere sostituiti immediatamente con dei nuovi
- Se la confezione ermetica degli elettrodi del DAE è strappata o danneggiata, non utilizzare gli elettrodi e sostituirli con dei nuovi
- HR-501 funziona solo con elettrodi DAE P-303, non utilizzare altri elettrodi DAE non forniti da RDIANQBIO
- RDIANQBIO consiglia di tenere degli elettrodi di ricambio aggiuntivi con date di scadenza diverse



5.2 Dopo il primo utilizzo

Se il DAE è stato usato per una situazione di emergenza effettiva, il responsabile della manutenzione del DAE deve controllare quanto segue per assicurarsi che il DAE sia pronto per un nuovo utilizzo ad ogni momento e per chiunque.

5.2.1 Ispezione esterna del DAE dopo il primo utilizzo

- Controllare l'aspetto esteriore del DAE, e se necessario, rimuovere la sporcizia. Per riparare eventuali danni del DAE, contattate il supporto tecnico alla clientela

5.2.2 Controllo dei componenti dopo il primo utilizzo del DAE

- Se gli elettrodi del DAE sono stati utilizzati o aperti, sostituire gli elettrodi con dei nuovi
- Se il DAE ha erogato almeno 3 volte delle scariche elettriche, e la data di validità è scaduta (2 anni dalla data di produzione), RADIANQBIO consiglia di sostituire la batteria con una nuova. La data di scadenza media della batteria è di 4 anni per il modo stand-by.

5.3 Pulizia

Per pulire il DAE, utilizzare un panno morbido inumidito con uno dei seguenti prodotti:

- Acqua e sapone.
- Alcool isopropilico (soluzione al 70%).

Per cavi e elettrodi, seguire le istruzioni di pulizia fornite nelle istruzioni per l'uso di tali componenti. Evitare di versare liquidi sul DAE, specialmente nelle aree del connettore. Se il liquido viene versato accidentalmente sul DAE, pulirlo e asciugarlo accuratamente prima di riutilizzarlo. In caso di dubbi sulla sicurezza del DAE, rivolgersi al personale di assistenza qualificato o al fornitore locale per il controllo.

6 Risoluzione dei problemi

6.1 Autodiagnosi

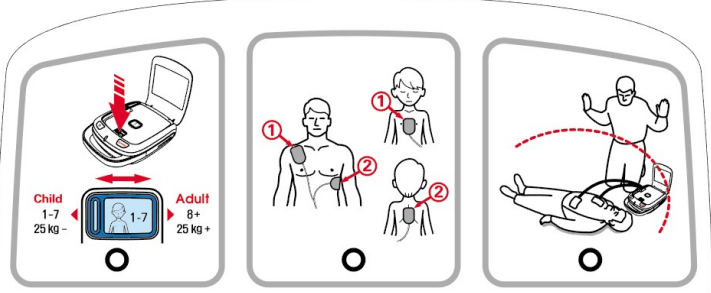

Autotest all'accensione (Modalità di funzionamento)	Ogni volta che si preme il pulsante di accensione Test della ROM flash Test di carica/scarica Test livello di output della batteria
Autotest standard (Modalità standby)	Eseguito automaticamente il primo giorno del mese, una volta al mese Test della ROM flash Test di carica/scarica Test livello di output della batteria

Se il prodotto non supera il test di autodiagnostica, la spia di stato lampeggia in rosso e il cicalino emette un avviso. In questo stato, il prodotto non funziona correttamente. Se il prodotto non funziona correttamente, gli utenti devono fare riferimento al punto “6.3. Risoluzione dei problemi” nel manuale.





Durante l'autodiagnosi periodica, se viene rilevato un problema con il prodotto, la spia di stato lampeggia in rosso; in caso di accensione premendo il pulsante, il segnale acustico suona 3 volte al secondo per avvertire, con la guida audio di errore

6.2 Allarme condizionale DAE



Indicazione di allarme	Descrizione
Luce di indicazione dello stato Lampeggia in blu	Indica lo stato di utilizzo corretto
Luce di indicazione dello stato Lampeggia in rosso Suona 3 volte/sec	Indica che viene rilevato un errore durante il funzionamento
Luce di indicazione dello stato Lampeggia in verde	Indica che il DAE conduce un test di autodiagnosi
Luce di indicazione dello stato Off	Modalità di gestione della manutenzione
Luce di indicazione dello stato Lampeggia in arancio	Guida l'utente nella procedura RCP 
Pulsante della scarica Lampeggia in arancio	Indica lo stato di preparazione della scarica elettrica 

6.3 Risoluzione dei problemi

Modo	Indicazione dell'allarme	Situazione	Cosa fare
Standby	Luce indicante lo stato: Lampeggia in rosso 	Il DAE si spegne dopo 8 o 10 volte dopo una scarica elettrica o 10 min. dopo l'accensione	Sostituire la batteria con una nuova
		Messaggio audio: The battery is low, please change the battery immediately	Sostituire la batteria con una nuova
		Messaggio audio: System error 000X	Contattare il venditore per il servizio postvendita
		Il pulsante di accensione non funziona, il DAE non si accende.	Sostituire la batteria con una nuova, se la batteria è già stata sostituita entro 3 anni o è nuova, contattare il venditore per il servizio post/vendita
In funzione	Luce indicante lo stato: Lampeggia in rosso 	Messaggio audio: The battery is low, please change the battery immediately	Sostituire la batteria con una nuova
		Messaggio audio: System error 000X	Contattare il venditore per il servizio post/vendita
	Luce indicante lo stato: Lampeggia blu 	Messaggio audio: System will be terminated due to disconnection of the pads	Collegare il connettore degli elettrodi DAE correttamente
		Messaggio audio: Plug the connector of the pad to AED (repeat)	
 <p>Non tentare di smontare o riparare arbitrariamente il DAE Non tentare di smontare arbitrariamente il DAE a causa del pericolo di scariche elettriche quando l'alta tensione viene ricaricata. RADIANQBIO non è responsabile per le scosse elettriche derivanti da disassemblaggi non autorizzati o tentativi di riparazione. Si prega di contattare il rappresentante di vendita se il DAE è difettoso</p>			

7 Dati tecnici

7.1 Parametri fisici

Parametro	Dettaglio
Applicazione	Defibrillatore esterno semiautomatico
Dimensioni	223(W) x 312(L) x 85(H)mm
Peso (batteria inclusa)	2.2kg

7.2 Parametri ambientali


Parametro	Stato	Dettaglio
Intervallo di temperature	In funzione	0 ~ 40°C (32 ~ 104°F) *
	Spedizione/trasporto (entro 5 giorni)	-20°C a 60°C (-4°F a 140°F)
Umidità		5 ~ 95% (senza condensa)
Altitudine		0 a 4,575m (0 to 15,000ft)

* Se la temperatura è fuori intervallo (0 ~ 40 °C), la temperatura in funzione deve essere mantenuta per almeno 1 ora.

7.3 Funzionalità

Parametro	Dettaglio
Analisi FFT ECG	Il sistema di analisi del DAE FFT ECG analizza automaticamente l'ECG del paziente e avvisa l'utente quando è necessaria la defibrillazione
Forma d'onda	Esponenziale troncato bifasico (BTE)
Gamma di impedenza	25Ω a 175Ω
Scarica elettrica	Modalità adulto: 150J±10% Modalità bambino: 50J±10%
Tempo di carica	Dall'avvio del DAE (accensione), 8 secondi con una nuova batteria completamente carica; con la batteria in esaurimento, il tempo di ricarica aumenta significativamente
Tempo di operatività	Con una batteria nuova completamente carica a 20 ~ 30° C: 200 scariche alla massima energia o 10 ore di monitoraggio ECG continuo.
Auto-test automatici	mensilmente (il 1° giorno di ogni mese): batteria, elettrodi DAE, elettronica interna
Allarmi acustici	Messaggi vocali registrati Suono di allarme acustico
Indicatori	Indicatore di stato generale (batteria, stato del DAE) LED guida procedura RCP Disegni guida procedura RCP
Registrazione dati ECG	13.75Mb (si possono effettuare 100 registrazioni ECG)
Comunicazione dei dati	Bluetooth 2.0

7.4 Norme applicabili

Tipo	Dettaglio
Generale	KGMP by KCL 
Sicurezza e performance	IEC60601-1H (Sicurezza di base e prestazioni essenziali) Tipo BF – Parte applicata IEC60601-2-4:2011 EN 1041:2008 EN 980:2008
Scarica	IEC60068-2-27
Vibrazione	IEC60068-2-64 (10Hz to 2,000Hz)
Caduta libera	IEC60068-2-32 (1m)
Allegato (Ingresso di particelle e acqua)	IEC 60529, IP54
EMC	IEC60601-1-2CEMC (EMC) Direttiva 2014/30/EU

7.5 Parametri del P-303 (elettrodi DAE)

Parametro	Dettaglio
Tipo	Elettrodi di defibrillazione non polarizzati, autoadesivi, monouso, pre-sigillati
Data di validità	2 anni
Riciclabile	Rispettare le normative regionali/nazionali

7.6 Parametri del BT-303 (Batteria)

Parametro	Dettaglio
Tipo	Diossido di litio e manganese (LiMnO ₂)
Tensione di uscita	12 VDC 4.2Ah
Riciclabile	Rispettare le normative regionali/nazionali
Data di validità	4 anni in modalità standby (può essere ridotto dalle condizioni di temperatura)

7.7 Analisi ECG FFT

L'algoritmo di analisi ECG FFT serve per un algoritmo di rilevamento ECG efficiente e accurato che soddisfa i requisiti e le raccomandazioni riportati di seguito


- Ritmo defibrillabile -VF: IEC 60601-2-4, raccomandazione AHA: >90%
- Ritmo defibrillabile -VT: IEC 60601-2-4, raccomandazione AHA: >75%
- Ritmo non defibrillabile -NSR: IEC 60601-2-4, raccomandazione AHA: >99%
- Asistolia: IEC 60601-2-4, raccomandazione AHA: >95%
- Tutti gli altri ritmi non defibrillabili: IEC 60601-2-4, raccomandazione AHA: >95%

Ritmi	Standard consigliato da AAMI	Dimensione minima del campione di prova	Campione di prova	Defibrillazione	Non defibrillazione	Performance
FV irregolare	sensitività >90%	200	209	203	6	97.13%
TV rapida	sensitività >75%	50	122	100	22	81.97%%
NSR	specificità >99%	100	108	0	108	100.00%
AF, SB, SVT, blocco cardiaco, PVC idioventricolare	specificità >95%	30	231	0	231	100.00%
Asistolia	specificità >95%	100	144	6	138	95.83%

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B	L'HR-501 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. L'HR-501 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	L'HR-501 utilizza l'interferenza rilevata e gli indicatori di rilevamento del movimento per notificare all'utente se le condizioni non sono ideali. Non sono necessari altri requisiti ESD.
Transiente elettrico veloce / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di input/output	Non applicabile	
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) al cuore	Non applicabile	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete non dovrebbero essere maggiori dei livelli specifici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2500 MHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate nei pressi di qualunque parte dell'HR-501, inclusi i cavi. La distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è mostrata nella seguente tabella. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è

influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) 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.

Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato l'HR-501 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, è necessario osservare l'HR-501 per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'HR-501.

Distanze di separazione

L'HR-501 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'HR-501 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'HR-501 come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e HR-501

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = 1.6 \times \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz all'interno di bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.20	2.30
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12.00	23.00

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1: Come 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) 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: un fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz per ridurre la probabilità che l'apparecchiatura per comunicazioni mobili/portatili potrebbe causare interferenze se viene inavvertitamente portata nelle aree del paziente.

Nota 4: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Produttore;	Rappresentante EC;
<p>RADIANTQBio Co., Ltd. #1609~1611, HALLA-SIGMA VALLEY, 53, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea Tel. +82-2-852-1122, Fax. +82-2-6499-3076 Contatto: overseas@radianqbio.com Website: www.radianqbio.com</p>	<p>S.B. PHARMA GMBH Max-Planck Str., 39a D-50858, Koln, Germany Tel. +49 (0) 2234 988 1521 Fax. +49 (0) 2234 988 1523</p>