

## DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

**Ref. CT0207RS**



### Descrizione

Il defibrillatore CardiAid DAE può essere utilizzato da qualsiasi soccorritore per salvare una persona vittima di arresto cardiaco improvviso.

Guida l'utilizzatore con chiare istruzioni visuali e verbali attraverso i processi, includendo l'assistenza alla RCP con segnali metronomici per la massima efficienza.

Completamente sicuro nell'utilizzo, l'elettroshock non può essere rilasciato fino quando non indicato come necessario dal dispositivo.

Fornisce il più efficace trattamento mediante il suo algoritmo di rilevazione e la tecnologia di defibrillazione a corrente bifasica.

CardiAid DAE è conforme alle Linee Guida ERC ILCOR 2015 per la rianimazione, ed è un innovativo dispositivo salvavita ideale per essere utilizzato come defibrillatore in ambienti pubblici, nelle scuole, nei centri sportivi, nei centri professionali per la sicurezza e la salute, per i team di soccorso e a bordo di navi e aerei.

Soddisfa inoltre le necessità di professionisti quali personale dei servizi di emergenza sanitaria, medici e dentisti; professioni che necessitano di utilizzare un DAE.

Il defibrillatore si accende automaticamente semplicemente aprendo il suo coperchio, gli elettrodi pre-connessi aiutano a risparmiare tempo e rendono il processo semplice per l'utilizzatore.

"Luci di indicazione di stato" forniscono una facile interpretazione dei risultati dei self-test.

CardiAid DAE guida l'utilizzatore passo dopo passo con una combinazione di chiare istruzioni vocali, illustrazioni e messaggi luminosi per la massima efficienza.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Tutte le procedure sono state studiate per essere accuratamente applicate anche se il soccorritore ha una conoscenza o esperienza limitate.

Associa un'accurata rilevazione dell'algoritmo ECG con elevati valori di sensibilità e specificità, grazie alla tecnologia di defibrillazione a corrente bifasica per il più efficace trattamento.

Il trattamento pediatrico è disponibile mediante speciali elettrodi.

CardiAid DAE attiva automaticamente la modalità pediatrica quando gli elettrodi pediatrici sono connessi al dispositivo.

Tutte le funzioni non essenziali sono tralasciate per rendere perfetto CardiAid come defibrillatore di pubblico accesso.

È provvisto di una batteria ad alta capacità, in grado di produrre fino a 200 shocks o 20 ore di monitoraggio.

Memorizza i dati dell'ECG e dell'evento in virtù dell'alta capacità di memoria: fino a 4 eventi di durata totale di 3 ore.

Per minimizzare le responsabilità dell'acquirente e il rischio di dimenticare di caricare la batteria, il defibrillatore CardiAid DAE non utilizza una batteria ricaricabile.

È inoltre personalizzabile grazie ad una selezione di più di 20 lingue nella propria memoria (operazione eseguibile esclusivamente dal nostro personale tecnico).

Eventi e dati ECG sono facilmente ottenibili mediante la connessione Bluetooth.

CardiAid DAE è facilmente adattabile a futuri aggiornamenti o cambiamenti delle linee guida per la rianimazione, grazie alle funzioni configurabili, come ad esempio comandi vocali, durata della RCP, sequenza della RCP (30:2 o solamente manuale); e frequenza di compressione del torace (da 100 a 120 bpm).

È conforme alle Linee Guida ERC, ILCOR 2015.

Nella dotazione a corredo del prodotto sono presenti:

- Kit di emergenza contenente:
  - o borsa plastica di emergenza,
  - o mascherina
  - o guanti
  - o rasoio
  - o forbici
  - o salviettina disinfettante
- Manuale di istruzioni,
- Guida rapida di riferimento
- Borsa per trasporto

## Destinazione d'uso

Defibrillatore di pubblico accesso (PAD), cioè un defibrillatore automatico esterno (DAE) che è disponibile per l'utilizzo pubblico.

Può essere utilizzato per la rianimazione di pazienti con un'età maggiore di 8 anni (>25Kg) con gli elettrodi standard e di pazienti con un'età compresa da 1 a 8 anni (>25Kg) con elettrodi pediatrici speciali.

Se un paziente mostra sintomi di arresto cardiaco dovuto a fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare, il CardiAid può essere utilizzato per fornire la terapia di fibrillazione necessaria direttamente sul luogo dell'emergenza.

Chi utilizza il dispositivo è guidato attraverso il procedimento di rianimazione con istruzioni chiare e comprensibili.

Il dispositivo registra e analizza automaticamente il segnale dell'ECG e, se necessario, si prepara a dare la scossa al paziente.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12030501	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1385763/R	
Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2016	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura	
Fabbricante	Cardia International A/S	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

## Caratteristiche Tecniche

<b>Defibrillazione</b>	
Modo di funzionamento	Semi-automatico
Forma d'onda	Bifasica con limitazione di corrente
Erogazione di energia	Regolata in base all'impedenza del paziente Programmabile
Energia erogata	Modalità adulto: 170 J (media per 50 Ohm a livello minimo di energia) 270 J (media per 50 Ohm a livello massimo di energia) Modalità pediatrica: 50 J (media per 50 Ohm a livello minimo di energia) 75 J (media per 50 Ohm a livello massimo di energia)
Sequenza della scarica	Costante o crescente, programmabile
Tempo di ricarica	Tipicamente <10* sec, massimo < 15* sec
<b>Analisi ECG</b>	
Tempo di analisi	Tipicamente < 10* sec
Derivazione	II

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Soglia asistolia	< 0,160 mV
Specificità NSR/Asistolia	> 95**
Sensibilità VF/pVT	> 90**
Reazione a pacemaker impiantato	I normali ritmi di un pacemaker cardiaco non sono rilevati come da defibrillare
Rilevazione del movimento	Controllo della qualità del segnale, fornisce avviso acustico al minimo movimento del paziente
<b>Funzionamento</b>	
Elementi di comando	Accensione automatica all'apertura del coperchio Tasto di scarica lampeggiante Tasto Informazioni
Modalità informazioni	Segnalazione del tempo trascorso e del numero di scariche fornite dall'attivazione del dispositivo, quando si preme il tasto Informazioni
Elementi di visualizzazione	Simboli luminosi auto esplicativi (principio semaforico) Simboli indicatori per lo stato del dispositivo (per il risultato dell'auto analisi)
<b>Elettrodi di defibrillazione</b>	
Campo di applicazione	Elettrodi adulti: per pazienti di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 Kg Elettrodi pediatrici: per pazienti da 1 a 8 anni o peso inferiore a 25 Kg
Condizioni alla consegna	Elettrodi adesivi monouso, sigillati e confezionati in busta, pre-connessi al defibrillatore
Polarizzazione	Non polarizzati
Superficie attiva	166 cm <sup>2</sup> (adulti) 86 cm <sup>2</sup> (pediatrici)
Lunghezza cavo	130 cm
Conservazione	36 mesi dalla data di produzione
<b>Gestione dati</b>	
Documentazione eventi	Registrazione automatica dell'ECG e dei dati eventi su memoria interna fino a 4 sessioni per una durata massima totale di 2 ore e 50 minuti
Trasferimento dati	Bluetooth (solo per assistenza tecnica e per necessità di legge)
Revisione eventi e programmazione dispositivo	Mediante connessione Bluetooth al personal computer attraverso il software CardiAid Monitor (solo per assistenza tecnica)
<b>Auto-test</b>	
Programma	Automatico giornaliero, mensile all'apertura del dispositivo
Ambito di applicazione	Batteria, elettronica, software e carica

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

<b>Alimentazione</b>	
Tipo batteria	Alcalina
Capacità	Fino a 210* scariche
Monitoraggio	Fino a 20* ore
Periodo di stand-by	2 anni
<b>Condizioni ambientali</b>	
Funzionamento	Temperatura: da +5 a +55 °C Umidità: 0 – 95% Pressione atmosferica: 572 – 1060 h/PA
Conservazione e trasporto	Temperatura: da +5 a +55 °C da -20 a + 70 °C (massimo 2 settimane senza elettrodi e batterie) Umidità: 0 – 95% Pressione atmosferica: 500 – 1060 h/PA
<b>Standard</b>	
Protocollo di rianimazione	ERC, ILCOR 2015
Normative	EN 60601-2-4:3
Compatibilità elettromagnetica	DIN EN 60601-1-2:2007-12
Caduta libera	IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995
Classe di protezione	IEC 529: IP55 (protetto contro polvere e getti d'acqua)
<b>Dati fisici</b>	
Dimensioni	301 x 304 x 112 mm
Peso	3,1 Kg (batteria ed elettrodi inclusi)

\* I dati sono da ritenersi validi ad una temperatura di 20 °C con batterie nuove e completamente cariche. I valori possono variare e dipendono dalla conservazione e dalle condizioni ambientali, dalla frequenza di utilizzo, dalle configurazioni pre-impostate e dalla durata di vita del prodotto.

\*\* L'algoritmo e la scheda del defibrillatore CardiAid CT0207 AED offrono una perfetta associazione di sensibilità e specificità ("Automated analysis of electrical signals of the human body for detecting of life threatening cardiac abnormalities" – Igor Tchoudovski, Mensch and Buch Verlag, ISBN 3-89920-984-9, pag. 141).

## Informazioni utili

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Leggere attentamente il manuale di istruzioni a corredo con il dispositivo.
CONSERVAZIONE, MANUTENZIONE E PULIZIA	Rispettare sempre Le indicazioni fornite dal produttore nel manuale d'istruzioni, anche se il dispositivo viene utilizzato raramente.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

## Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
CT0207RS	Defibrillatore semiautomatico modello <i>CT0207RS</i> con kit di emergenza e borsa di trasporto	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	20/03/2020	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.1	07/08/2020	Modifica descrizione prodotto

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.