

SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO		Mod: STD-DEF-I3 Rev. 00 – 01/05/2022
Codice	Descrizione	
DEFAI3	Defibrillatore Semi-Automatico Esterno i3	
Destinazione d'uso		
Dispositivo predisposto per il trattamento di irregolarità a rischio di vita del ritmo cardiaco, come la fibrillazione ventricolare, che possono causare un arresto cardiaco improvviso.		
Caratteristiche principali		
Defibrillatore semi-automatico esterno i3 di ultima generazione per soggetti adulti/bambini e pediatrici, facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga garanzia di 5 anni.		
Immagine Prodotto		
		
Riferimenti Fabbricante		
Fabbricante ai sensi 93/42	Ambulanc Tech. Co.,Ltd.	
Classe di dispositivo 93/42	Classe IIb	
Codice di classificazione CND	Z12030501	
Identificativo di registrazione BD/RDM	2259837	
Descrizione prodotto		
Defibrillatori semi-automatico esterno i3. Il dispositivo i3 è un defibrillatore semi-automatico esterno di ultima generazione per soggetti adulti/bambini e pediatrici, facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla lunga garanzia di 5 anni. Grazie al selettore adulto/pediatrico per modulare l'intensità joule è in grado di rispondere tempestivamente al soccorso di adulti/bambini (>8 anni, >25Kg.) e pediatrici (<8 anni, <25 Kg.). È ideale per l'utilizzo in ambienti interni o esterni od ospedali da parte di personale addetto al pronto soccorso o professionisti del settore sanitario o persone non esperte. Il dispositivo i3, collegato al paziente, acquisisce ed analizza automaticamente l'ECG del paziente per rilevare la presenza di un ritmo, e in caso di un arresto cardiaco, guida l'operatore durante la procedura di soccorso con comandi audiovisivi. Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, il dispositivo i3 si carica automaticamente, e la scarica di defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante di scarica. i3 è dotato di piastre pre-collegate per un dispositivo sempre pronto all'uso. L'esclusivo e innovativo indicatore di stato lampeggiante di i3 consente all'utente di verificare in qualsiasi momento se è pronto all'utilizzo. Il dispositivo i3 effettua autotest ad intervalli giornalieri, settimanali e mensili e/o ad ogni accensione o utilizzo. Se rileva uno stato di errore o un livello di batteria basso, avverte l'utente attraverso l'indicatore di stato lampeggiante e/o l'indicatore di stato batteria. i3 è stato inoltre progettato per operare nelle situazioni più estreme, grazie all'elevato grado di protezione per la resistenza a schizzi, gocce e polvere. Il dispositivo i3 registra i dati di funzionamento nella sua memoria interna, inclusi dati ECG, eventi e dati di autotest. È alimentato da una batteria LiMnO2 dalla lunga durata di 5 anni o 200 scariche. Nella confezione viene fornito completo di borsa rigida da trasporto, batteria LiMnO2 dalla lunga durata di 5 anni o 200 scariche, coppia di piastre monouso adulti/bambini (>8 anni, >25Kg.) e coppia di monouso piastre pediatriche (<8 anni, <25 Kg.).		

Dotazione standard:

Unità i3;

Batteria LiMnO₂ 12V, 4.2Ah - 5 anni o 200 scariche;

Coppia piastre monouso adulti/bambini (>8 anni, >25Kg.); **pediatrico (<8 anni, <25Kg)**

Selettore modalità Adulto/Pediatrico

Borsa rigida da trasporto;

Report verifica CEI 62-13 EN 60601-2-4;

Manuale d'uso in italiano;

Dichiarazione di conformità;

Certificato CE;

Caratteristiche tecniche:

Modalità di funzionamento: Semi-automatica

Forma d'onda: e-cube bifasica (onda bifasica esponenziale troncata con indice di attenuazione); scarica dell'energia controllata tramite misurazione di impedenza

Accuratezza energia di scarica: conforme alle linee guida ANSI/AAMI DF80/ IEC EN60601-2-4

Energia di scarica Adulto e Bambino: 200J nominali erogati su un carico di impedenza di 50 ohm

Step energia di scarica Adulto e Bambino: 200J-200J-200J

Energia di scarica Pediatrico: 50J nominali erogati su un carico di impedenza di 50 ohm

Step energia di scarica: 50J-50J-50J

Utilizzo: Adulto e Bambino di età superiore o uguale a 8 anni oppure di peso superiore a 25 kg (55 libbre) -

Pediatrico di età inferiore a 8 anni oppure di peso inferiore a 25 kg (55 libbre)

Interfaccia utente: Istruzioni vocali dettagliate, avvisi sonori e indicazioni luminose sul dispositivo

Tempo di analisi del ritmo cardiaco: meno di 8 secondi

Tempo di carica dall'avviso di scarica: meno di 10 secondi

Range di impedenza: 25-175 ohm

Larghezza di banda ECG: 1-30 Hz

Dimensioni: 289mm×217mm×91mm

Peso: 2.5 kg (compreso di batteria e piastre)

Classe di protezione: IP54

Condizioni operative: Temperatura: 0°C-50°C - Umidità: 5%-95% (senza condensa) - Pressione: 70kPa-110kPa

Condizioni stoccaggio: Temperatura: -30°C-70°C - Umidità: 5%-95% (senza condensa) - Pressione: 70kPa-110kPa

Tipologia batteria: Batteria LiMnO₂, 12VDC,4.2Ah, Non-Ricaricabile

Numero massimo di scariche: 200 scariche

Capacità batteria: 200 scariche o 4 ore di funzionamento

Durata batteria: 5 anni o 200 scariche

Tipologia piastre per defibrillazione Adulti e Bambini: Autoadesive pregellate, monouso, senza lattice

Scadenza piastre: 36 mesi (calcolati dalla data di produzione)

Lunghezza cavi piastre: circa 1.2m

Superficie area piastre: 100cm² per ciascuna

Tipologia piastre per defibrillazione Pediatriche: Autoadesive pregellate, monouso, senza lattice

Scadenza piastre: 36 mesi (calcolati dalla data di produzione)

Lunghezza cavi piastre: circa 1.2m

Superficie area piastre: 80cm² per ciascuna

Trasferimento dati: i3 AED Data Management Software

Comunicazione: Wi-Fi / IrDA

Documentazione dei dati: Dati ECG, registro eventi, dati auto-test

Memoria interna: 24 ore di dati ECG e gli eventi completi

Programma Auto-Test: Avvio, giornaliero, settimanale, mensile

Funzione Auto-Test Manuale: Auto-Test manuale all'inserimento della batteria

Test dei pulsanti: Pulsante di scarica, pulsante-i, pulsante on/off

Classe (93/42/CEE): IIB

Tipo di isolamento del paziente: BF

Controindicazioni e avvertenze:

Leggere attentamente il manuale di istruzioni a corredo con lo strumento.

Conservazione:

Tenere il dispositivo in un luogo asciutto e non esporlo alla luce solare diretta. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Rispettare le temperature raccomandate dal fabbricante del dispositivo.

Fare riferimento al manuale utente per ulteriori informazioni.

Manutenzione e pulizia:

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

Modalità di smaltimento:

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