

SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO		Mod: STD-DEF-IAED-S1-P Rev. 01 - 05/01/2026	
Codice	Descrizione		
DEF-IAED-S1-P	Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1		
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 iAED-S1 di ultima generazione, dotato di piastre universali pre-collegate e selettore Adulto/Pediatrico; facile da utilizzare, leggero, intuitivo e affidabile, grazie alla batteria ad alta capacità con durata 5 anni o 300 scariche e coperto da garanzia di 5 anni.			
Immagine Prodotto			
			
Riferimenti Fabbricante			
Fabbricante ai sensi 93/42	Jousing Medical Co.,Ltd.		
Classe di dispositivo 93/42	Classe IIb		
Codice di classificazione CND	Z12030501		
Identificativo di registrazione BD/RDM	2159487		
Descrizione prodotto			
Peretti, grazie a una joint venture con il partner Jousing, azienda multinazionale con oltre 20 anni di esperienza nel settore delle tecnologie salvavita, presenta il nuovo Defibrillatore Semi-Automatico Esterno iAED-S1, caratterizzato da un design compatto, semplice ed essenziale. Il modello iAED-S1 rappresenta una soluzione di elevata qualità, affidabilità e garanzia per il cliente. Il dispositivo iAED-S1 è un Defibrillatore Semi-Automatico Esterno di ultimissima generazione, dotato di piastre universali pre-collegate e selettore Adulto/Pediatrico, alimentato da una batteria ad alta capacità con durata di 5 anni o 300 scariche e coperto da garanzia di 5 anni. iAED-S1 è adatto all'utilizzo sia su pazienti adulti e bambini di peso superiore a 25 kg o di età superiore a 8 anni, sia su pazienti pediatrici di peso inferiore a 25 kg o di età compresa tra 0 e 8 anni. È ideale per l'impiego 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, 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 si carica automaticamente, e la scarica di defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante di scarica. Il dispositivo è fornito completo di borsa rigida da trasporto, contenete le piastre universali pre-collegate, per consentire un utilizzo rapido ed efficiente. Il dispositivo iAED-S1 effettua autotest ad intervalli giornalieri, settimanali e mensili. Se rileva uno stato di errore/guasto o un livello di batteria basso, avverte l'utente attraverso l'indicatore di stato lampeggiante e la sequenza di segnali acustici. Grazie all'innovativo indicatore di stato lampeggiante, iAED-S1 consente all'utente di sapere in qualsiasi momento se è pronto all'utilizzo. iAED-S1 resiste a cadute da 1 metro e 22 centimetri su qualsiasi bordo, angolo o superficie. È stato inoltre progettato con precisione millimetrica per resistere a schizzi, gocce e polvere, grazie alla classe di protezione IP55. Il dispositivo iAED-S1 registra i dati di funzionamento nella memoria interna, inclusi dati ECG, eventi e dati di autotest.			

Dotazione standard:

- Unità iAED-S1
- Batteria LiMnO₂ 12V, 4.2A
- Coppia piastre monouso universali
- Borsa rigida da trasporto
- Report di verifica CEI 62-13 EN 60601-2-4
- Manuale d'uso in lingua italiana

Caratteristiche tecniche:

Modalità di funzionamento: Semi-automatica

Forma d'onda: BTE - Bifasica esponenziale troncata. I parametri della forma d'onda si adattano automaticamente alle impedenze dei pazienti

Utilizzo: Adulto e Bambino di peso superiore a 25 kg o di età superiore a 8 anni - Pediatrico di peso inferiore a 25 kg o di età compresa tra 0 e 8 anni.

Energia di scarica Adulto e Bambino: 150 J nominali ($\pm 10\%$) erogati su un carico di 50 ohm.

Step energia di scarica Adulto e Bambino: 150J-150J-150J

Energia di scarica Pediatrico: 50 J nominali ($\pm 10\%$) erogati su un carico di 50 ohm.

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

Se il sistema rileva un'impedenza $\leq 20\Omega$ o $\geq 200\Omega$, il dispositivo non eroga la scarica.

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

Tempo di carica da scarica consigliata: $\leq 7s$ con una batteria nuova installata

Dimensioni: 198mm×197mm×67mm Peso: 2 kg (compreso di batteria e piastre)

Classe di protezione: IP55

Temperatura e umidità relativa: In funzione (con batteria e piastre installate): 0°C~50°C, 5%~95%RH (senza condensa); Standby (Non in funzione) (con batteria e piastre installate): 5°C~35°C, 5%~95% RH (senza condensa);

Stoccaggio/Spedizione (con batteria e piastre installate): -30°C~65°C fino a 24 ore, 5%~95% RH (senza condensa)

Altitudine: 0 a 15000 piedi

Pressione atmosferica: Da 480 hPa (altezza di onda 5920 m) a 1060 hPa

Tolleranza urti/cadute: da 1 metro e 22 centimetri su qualsiasi bordo, angolo o superficie

Durata Batteria: 5 anni

Numero massimo di scariche: 300 scariche

Tipologia batteria: Batteria 12VDC, 4.2Ah, LiMnO₂

Capacità batteria: Batteria nuova ≥ 300 scariche (20°C $\pm$ 2°C), Batteria nuova ≥ 100 scariche (0°C $\pm$ 2°C).

Autonomia batteria: 300 scariche o 18 ore di monitoraggio ECG con batteria nuova

Scadenza piastre: 29-30 mesi

Tipologia piastre per defibrillazione: Autoadesive pregelate, monouso, senza lattice

Lunghezza cavi piastre: 120cm $\pm$ 12cm

Superficie gel attivo: 100cm² $\pm$ 10cm², ciascuna

Trasferimento dati: Software JouReview

Comunicazione: Bluetooth

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

Memoria interna: 40 minuti di analisi ECG, due eventi completi

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

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

Classe (93/42/CEE): IIB

Tipo di isolamento del paziente: BF

Controindicazioni e avvertenze:

Leggere attentamente il manuale di istruzioni fornito 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.