

SCHEDA TECNICO DESCRITTIVA

N. registrazione RDM: 1406440/R

CND: Z12030501 - DEFIBRILLATORI SEMI-AUTOMATICI

CARATTERISTICHE GENERALI

Nihon Kohden Corp., Tokyo, azienda leader e specializzata da oltre sessant'anni nella produzione di apparecchiature elettromedicali, vanta numerosi riconoscimenti e successi internazionali ottenuti grazie ai defibrillatori serie "Cardiolife", noti e apprezzati in tutto il mondo per le loro eccezionali doti qualitative e di affidabilità.

Scegliere un defibrillatore Cardiolife garantisce la consapevolezza di aver effettuato un investimento senza incognite: l'eccellenza costruttiva e l'elevata affidabilità diagnostica garantiranno i migliori standard di sicurezza nella gestione delle emergenze ospedaliere ed extra ospedaliere.

I defibrillatori Cardiolife sono rispondenti alle attuali Linee Guida AHA e ERC



I defibrillatori DAE effettuano l'analisi del tracciato ECG per rilevare aritmie letali quali FV e TV, cause di arresto cardiaco. In sostanza si sostituiscono al medico, è importante quindi affidarsi ad apparecchi in grado di garantire software con algoritmi di analisi testati e sicuri.

Affidabilità diagnostica

- Il Cardiolife è prodotto da azienda specializzata da decenni nella ricerca e nello sviluppo di software per l'indagine dell'attività cardiaca e cerebrale
- Utilizza un pluritestato Algoritmo d'analisi ECG, basato su 5 differenti Database (AHA; MIT-BIH; Japanese MFD, in Hospital Database USA & Japan; CSE Database)
- L'analisi viene effettuata in continuo

Rapidità operativa e Efficacia della terapia

- Tempo di "pronto a erogare shock", inclusa analisi, inferiore a 8 secondi!
- Onda di defibrillazione ActiBiphasic®
- Energia massima fino a 200 Joule
- Protocolli DAE adulto/pediatrico integrati attivabili tramite selettore diretto
- Protocollo adulti: 150-200-200J (selezionabile)
- Protocollo pediatrico: 50-70-70J (selezionabile)
- Metronomo RCP

Facilità d'utilizzo

- Chiari comandi vocali in lingua italiana guidano l'operatore in tutta la procedura
- Solo 3 azioni, un solo tasto:
 - 1- accensione (con apertura automatica dello sportello)
 - 2- collegamento elettrodi non polarizzati al paziente (con avvio automatico analisi)
 - 3- tasto shock lampeggiante per erogazione scarica
- Elettrodi monouso adulti/pediatrici senza polarità e precollegati

Eccellenza e affidabilità costruttiva, massima sicurezza operativa, leggero e compatto

- Brevetto per verifica e informazioni sullo stato degli elettrodi monouso
- Esecuzione automatica di test giornalieri, mensili, all'accensione/spengimento e all'inserimento batteria relativi a condensatore (alla massima energia), batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni; archiviazione test su PC, anche in automatico. In caso di anomalie, accensione indicatore di stato rosso e allarme acustico
- Adatto a tutte le condizioni ambientali: da -5°C a 50°C, grado protezione IP66
- Autonomia batteria in standby di 4 anni o 200 scariche alla massima energia
- Indicazione dello stato di carica della batteria tramite scala LED
- Peso 2.3 Kg compresi batteria ed elettrodi
- Memorizzazione dati fino 90 minuti (tre soccorsi da 30 min) con traccia ECG e annotazione eventi, con possibilità di trasferimento su PC via Bluetooth
- Particolare struttura del condensatore, che consente di escludere guasti improvvisi
- Sistema Cardiolife AED CONNECT per il controllo remoto dell'apparecchio tramite invio automatico degli autotest alla piattaforma di gestione
- Completamente fabbricato in Giappone, con controlli ispettivi durante il ciclo produttivo che assicurano i più elevati standard di qualità e affidabilità
- **8 anni di garanzia** Nihon Kohden Corporation



Esclusiva onda bifasica

L'esclusiva tecnologia **ActiBiphasic** (Advanced Control T-circuit Integrated Biphasic) brevettata da Nihon Kohden incrementa ulteriormente i benefici e l'efficacia della defibrillazione bifasica. La tecnologia ActiBiphasic infatti controlla



attivamente la durata della seconda fase mantenendola costante, mentre la prima fase viene adattata in funzione dell'impedenza paziente. Come risultato la durata totale dell'onda di defibrillazione è sempre inferiore ai 20 ms, limite oltre il quale, come noto da letteratura, la defibrillazione perde di efficacia.

Ottimizzazione delle tempistiche operative

Il Cardiolife AED si distingue per **facilità d'uso e rapidità operativa**. La procedura inerente la defibrillazione è estremamente facile, rapida e sicura: l'apparecchio è immediatamente identificabile grazie al colore arancione, l'accensione è contestuale all'apertura automatica dello sportello, nel quale si trovano gli elettrodi pre-collegati, e attiva chiari messaggi vocali che guidano l'operatore nell'utilizzo. L'apparecchio garantisce una straordinaria rapidità operativa grazie all'accensione immediata e ad un'analisi **DAE** che utilizza **un tempo minimo di 4 secondi** per individuare un ritmo defibrillabile. AED-3100 integra l'esclusiva funzionalità di **Analisi FV continua**, che consente al dispositivo di analizzare il ritmo cardiaco anche



durante la RCP e di iniziare la carica del condensatore ancora prima che lo shock sia consigliato (con disarmo automatico nel caso di scarica non necessaria): grazie a questa caratteristica, è possibile ridurre al minimo il tempo tra l'inizio dell'analisi e la condizione di "pronto alla scarica" (durata analisi DAE variabile da 4 a 9 secondi in relazione alla tipologia del ritmo).

E' inoltre presente una protezione contro lo spegnimento a paziente collegato: l'apparecchio continua a monitorare e se necessario si carica anche a sportello chiuso.

Protocollo DAE selezionabile e incrementale. Modalità pediatrica tramite selettore diretto.

L'apparecchio è conforme alle linee guida AHA/ERC, con chiari messaggi vocali e integrazione della gestione della RCP sia per adulto che pediatrico. Disponibilità di sequenze programmabili e incrementali e modalità pediatrica: il Cardiolife AED consente di pre-impostare, durante il setup iniziale, due sequenze operative indipendenti, anche con sequenza incrementale, per esempio 150-200-200J per adulto e 50-70-70J per pediatrico. Selezione della modalità operativa adulto/pediatrico in modo rapido e sicuro tramite apposito selettore sul pannello frontale, che consente di erogare valori di energia consoni al tipo di paziente. L'analisi viene ripetuta continuamente, anche ad apparecchio carico, con disarmo automatico se il ritmo ECG torna normale. La valutazione del ritmo è stata verificata con i database ECG ufficiali dell'AHA e del MIT, oltre che con database ECG di ospedali universitari in Giappone, e soddisfa la IEC60601-2-4.



Elettrodi per adulto/pediatrico pre-collegati e non polarizzati, con connettore brevettato



Il CardiolifeAED è dotato di elettrodi pre-collegati all'apparecchio pronti all'uso e non polarizzati, rendendo l'utilizzo ancor più semplice, rapido e sicuro anche per il personale con meno esperienza. Inoltre l'apparecchio dispone di un'unica tipologia di elettrodi per uso adulto e pediatrico: questa caratteristica, unitamente al selettore di modalità Adulto-Pediatrico, consente di erogare valori di energia consoni al tipo di paziente senza dover cambiare gli elettrodi e senza doversi dotare di una doppia tipologia di elettrodi pronti all'uso. Il connettore degli elettrodi è di tipo "intelligente" e non passivo (brevettato): infatti contiene una codifica per il controllo automatico della scadenza degli elettrodi, con segnalazione automatica ed eventuale allarme, senza la necessità del controllo visivo della data di scadenza.

Autotest e indicatore di stato, con possibilità di controllo remoto; connettività Bluetooth

L'AED esegue automaticamente dei test quotidiani e mensili (incluso test ad alta energia e controllo approfondito della batteria) per verifica del corretto funzionamento; l'indicatore di stato magnetico informa l'utente sul risultato dei test. Il risultato può essere trasferito su PC via Bluetooth o, tramite esclusivo sistema opzionale **CardiolifeAED CONNECT**, può essere inoltrato in automatico ad una piattaforma di controllo remoto accessibile via web o tramite app (Apple o Android). **CardiolifeAED CONNECT** include inoltre l'invio automatico di mail o di messaggi in caso di problematiche tecniche o dell'approssimarsi della data di scadenza di elettrodi e batteria e permette una geolocalizzazione del defibrillatore. La connettività wireless con standard Bluetooth consente altresì l'archiviazione su PC dei dati acquisiti, del log operativo, oltre che la possibilità di impostazione e aggiornamento dell'apparecchio. E' disponibile software PC per archiviazione e analisi dei dati.



Condensatore "a celle" tramite sistema Self Cut&Healing per evitare guasti improvvisi

Tutti i Cardiolife utilizzano un condensatore a film metallizzato (ovvero nel quale le armature sono costituite da un film metallico ottenuto per vaporizzazione sottovuoto direttamente sulla superficie del dielettrico), con un sistema di autoripristino (**Self Cut&Healing**): in caso di perforazione del dielettrico, il calore prodotto dalla perforazione fonde il film metallico della zona corrispondente ripristinando l'isolamento ed evitando il possibile cortocircuito tra le armature. La sezione R&D Nihon Kohden ha collaborato attivamente con i produttori dei condensatori per l'ottimizzazione del film metallico (di spessore inferiore al micron) per ottenere questa particolarità costruttiva, che consente di evitare fermi macchina per guasti improvvisi. Il condensatore può essere rappresentato come strutturato in migliaia di celle indipendenti in parallelo: in caso di rottura di parte di esso, può essere sempre garantita la defibrillazione.



• DEFIBRILLAZIONE

Tipo di defibrillazione: DAE

Tipo di forma d'onda: bifasica esponenziale troncata a potenza costante.

Energia erogabile (50Ω): 50, 70, 100, 150, 200 Joule

Sequenza energia: adulto: 150-200-200J; pediatrico: 50-70-70J

Accuratezza: ±10% (Impedenza 50Ω)

Tempo di analisi: da 4 a 9s con algoritmo di analisi continua

Tempo di carica: < 8 secondi (con batteria nuova)

Tempo di accensione: circa 3s

Sistema di scarica automatica interna:

1. dopo 30 s da quando il pulsante di scarica inizia a lampeggiare (cioè da carica raggiunta)
2. se almeno un elettrodo viene scollegato dal paziente o dall'apparecchio
3. se l'apparecchio viene spento
4. se la traccia ECG diventa normale (cioè da non defibrillare)
5. se viene rimossa la batteria

• BATTERIA

Tensione: 15V

Tipo: LiMnO₂

Contenuto Litio: 6.4 g max

Durata in standby: 4 anni

Durata batteria se non installata (scorta): 6 anni da data produzione

Autonomia: 200 scariche alla max. energia (con batteria nuova a 20°C).

• TEST AUTOMATICI

Test giornaliero: batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, pulsante di shock, software

Test mensile: condensatore (carica massima energia e disarmo), batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, pulsante di shock, software

Test all'accensione e spegnimento: batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, storico dei test automatici

Test all'inserimento batteria: batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, carica/scarica energia

Se viene rilevata un'anormalità nei test automatici, l'indicatore d'allarme diventa rosso con allarme.

• ANALISI DAE

Accuratezza: ≥ 90% per FV; ≥ 75% per TV; ≥ 95% per ritmi non defibrillabili. (Requisiti richiesti da IEC-60601-2-4 6.8.3aa).

Validazione effettuata utilizzando i database ufficiali dell'AHA (American Heart Association) del MIT (Massachusetts Institute of Technology), oltre che con database ECG di ospedali universitari Giapponesi.

• MEMORIA DATI

Capacità totale: 90 minuti (fino a 3 soccorsi da 30 minuti)

• COMANDI VITALI

Lingua: Italiano, disponibile installazione lingue diverse dall'italiano

Doppia lingua: disponibile in sequenza

• INDICATORI

Indicatore di stato: verde (normale), rosso (anormale)

Tasto di scarica: lampeggio a carica raggiunta

Indicatore posizionamento elettrodi: lampeggio se gli elettrodi non sono collegati al paziente

Led verifica elettrodi: acceso nei seguenti casi: elettrodi non collegati all'apparecchio, elettrodi scaduti, elettrodi non compatibili

Led autonomia batteria: 4 accesi verde se 100%, 3 accesi verde se 75%, 2 accesi verde se 50%, 1 acceso verde se 25%, indicatore rosso se 0%

Indicatore modalità pediatrica: acceso quando selezionata la modalità pediatrica.

• INTERFACCE-COMUNICAZIONE

Interfaccia: Bluetooth (ver. 2.1 + EDR)

Output massimo: 4dBm (Power Class 2)

Distanza di comunicazione: circa 10 metri (in campo aperto)

Dati trasferiti a PC: informazioni apparecchio (nome modello, numero di serie, versione, ecc), dati clinici (traccia ECG, eventi, ecc), storico test automatici, informazioni batteria (nome modello, numero di serie, versione, numero di cariche completate, durata operativa, giorni di operatività in standby, capacità rimanente)

Dati ricevuti da PC: data/ora, settaggi e impostazioni, aggiornamento software

• DIMENSIONI E PESO

Dimensioni (h x l x p): 97 x 206 x 252 mm

Peso: 2,3 Kg (inclusi batteria ed elettrodi)

• CONDIZIONI AMBIENTALI

Funzionamento e standby (con batteria installata):

Temperatura: da -5 a 50 °C

Umidità: da 5 a 95% (umidità relativa, senza condensa)

Pressione atmosferica: da 540 a 1060 hPa

Immagazzinamento:

Temperatura: da -20 a 70°C

Umidità: dal 5 al 95% (umidità relativa, senza condensa)

Pressione atmosferica: da 540 a 1060 hPa

• SICUREZZA

Standard: IEC60601-1 (2005) + emend.1 (2012), IEC60601-1-2 (2014), IEC60601-2-4 (2010) + emend.1 (2018 clause 202), IEC62304 (2006), IEC 60601-1-6 (2010) + emend.1 (2013), IEC 60601-11 (2010), IEC 60601-12 (2014), IEC 62366 (2007) + emend.1 (2014), ISO14971 (2012), ISO13485 (2016), ISO 10993-1 (2009), EN ISO 15223-1 (2016), EN14971 (2007), EN 301489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.4, EN 300 328 V2.2.2, EN 62479 (2010), EN1789 (2007) + emend.1 (2010)

Resistenza alle vibrazioni: MIL-STD-810G 514.6, categoria 4;

MIL-STD-810g 514.6, categoria 9

Resistenza agli urti: IEC60068-2-27 (2008) 50G

Resistenza alla caduta: MIL-STD-810G 516.6 1.22 m.

Tipo di protezione contro shock elettrici: alimentato a batteria: apparato alimentato internamente

Grado di protezione contro shock elettrici: tipo BF resistente alla defibrillazione

Grado di protezione contro ingressi accidentali liquidi: IEC60529 (2001), IP66

Grado di protezione per utilizzo in presenza di gas anestetici infiammabili con elevate concentrazioni di ossigeno o ossido nitrico: nessuno

Modalità di funzionamento: continua

Anno di immissione sul mercato: 2016



Marchio CE 93/42 e 2007/47 MDD

Classe II b (BSI 2797)



Impegno di qualità e affidabilità

Nihon Kohden si dedica con cura assoluta alla ricerca del prodotto perfetto.

La selezione e la scelta della componentistica non di nostra produzione viene effettuata esclusivamente tra aziende giapponesi leader del settore elettronico o tra le aziende elettromedicali internazionali più qualificate per eventuale componentistica in OEM. Tutti i nostri prodotti vengono fabbricati esclusivamente in Giappone, sotto il controllo selettivo del nostro reparto Controllo Qualità, che adotta procedure di verifica superiori a quelle del GMP (Good Manufacturing Practice) della FDA, DHSS ed altre agenzie.

Nihon Kohden è una azienda certificata ISO 9001:2015, ISO 13485:2016.

Impegno alla salvaguardia ambientale

Nihon Kohden ha ricevuto la certificazione ISO 14001:2004, il riconoscimento internazionale per i sistemi di gestione ambientale. Oltre alla certificazione abbiamo speciali gruppi di lavoro che si concentrano sulla riduzione di energia e delle risorse di consumo, sugli approvvigionamenti ambientali, sulle 3R (Riutilizzo, Riduzione, Riciclaggio), sulla riduzione dei materiali tossici, sull'impiego di materiali acrilici e di imballaggi amici dell'ambiente, sulla valutazione del ciclo vitale e la selezione di prodotti esenti da piombo e alogeni.

Nihon Kohden sta facendo ogni possibile sforzo per assicurare che le attività della ditta preservino l'ambiente nel quale viviamo. Una responsabile gestione ambientale è importante per il nostro Pianeta e offre ai nostri clienti un'altra buona ragione per scegliere i prodotti Nihon Kohden.



www.nihonkohden.com (International)

eu.nihonkohden.com/it/ (Italia)

www.cardiolifeaed.com

Nihon Kohden Europe Gmbh

Raiffeisenstrasse 10

D-61191 Rosbach

Tel.: 0049 6003 827-0 Fax: 0049 6003 827-599

E-mail: info@nke.de

Nihon Kohden Italia Srl

Via Fratelli Bronzetti 28

24124 Bergamo

Tel.: 035 219543 Fax: 035 232546

E-mail: info@nkitaly.com

Referente di zona



A.E.P. Medica S.r.l.

88060 SATRIANO (CZ) Traversa Drosi n. 7

Tel.: 0967 521 215 - Fax: 0967 699 908

E-mail: info@aepmedica.it



Marchio CE 93/42 e 2007/47
MDD Classe II b (BSI 2797)

N. registrazione RDM: 1406440/R

Produttore:

Nihon Kohden Corporation
31-4 Nishiochiai 1-chome,
161-8560 Tokyo, Japan

Fabbricato da:

Nihon Kohden Corporation
Tomioka Factory - Japan



Made in Japan

Ditta mandataria UE:

Nihon Kohden Europe Gmbh
Raiffeisenstrabe 10
D- 61191 Rosbach - Germany

