

Serie BeneHeart C e BeneHeart S

Defibrillatore automatico esterno

Manuale operatore

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2019-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

- Data di pubblicazione: 2022-06
- Revisione: 7,0

Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito Mindray) possiede i diritti di proprietà intellettuale su questo prodotto e sul presente manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o a brevetti e non conferisce alcuna licenza ai sensi dei diritti sui brevetti o sul copyright da parte di Mindray o di terzi.

Il contenuto di questo manuale è riservato. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray.

La pubblicazione, la modifica, la riproduzione, la distribuzione, il noleggio, l'adattamento, la traduzione o altre attività simili associate al presente manuale, indipendentemente dalla modalità di svolgimento, sono vietate senza autorizzazione scritta di Mindray.

mindray e **BeneHeart** sono marchi commerciali, registrati o meno, di proprietà di Mindray in Cina e in altri Paesi. Gli altri marchi commerciali citati in questo manuale sono utilizzati unicamente a fini editoriali e informativi e appartengono ai rispettivi proprietari.

Responsabilità del produttore

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifica senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono da ritenersi corrette. Mindray declina ogni responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni incidentali o conseguenti alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questo manuale.

Mindray si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto solo alle seguenti condizioni:

- tutte le operazioni di installazione, espansione, modifica e riparazione relative al prodotto devono essere eseguite da personale autorizzato da Mindray;
- L'installazione elettrica della camera adibita deve essere conforme ai requisiti nazionali e locali in vigore;
- il prodotto viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.

AVVERTENZA

- **Questa apparecchiatura deve essere utilizzata da personale opportunamente addestrato al suo funzionamento. L'operatore deve essere stato addestrato alle tecniche di base di primo soccorso, al soccorso cardiaco avanzato o ad altri interventi medici di emergenza.**
 - **In caso di difformità o ambiguità tra la versione inglese e la presente versione, prevale la versione inglese.**
-

Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Esenzioni

Le responsabilità o gli obblighi di Mindray dichiarati nella presente garanzia non comprendono il trasporto o altri addebiti o responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti o ritardi derivanti dall'uso o dall'applicazione impropri del prodotto o da parti e accessori non approvati da Mindray o da riparazioni eseguite da persone diverse dal personale autorizzato da Mindray.

La presente garanzia non viene estesa nei seguenti casi:

- Malfunzionamenti o danni causati da uso improprio o guasto causato dall'intervento umano.
- Malfunzionamento o danni causati da forza maggiore, ad esempio incendi o terremoti
- Malfunzionamento o danno causato da un funzionamento non corretto o dall'erronea riparazione eseguita da personale di assistenza non qualificato o non autorizzato.
- Malfunzionamento dello strumento o di parti di esso il cui numero seriale non è leggibile
- Altri danni non causati dallo strumento o dalla parte stessa

Referente dell'azienda

Produttore:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Sito Web:	www.mindray.com
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Rappresentante CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità alla sua funzione e all'uso previsto. Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

Il presente manuale si basa sulla configurazione più completa del prodotto, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili alla versione del prodotto in possesso dell'utente. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.

PERICOLO

- **Se l'apparecchiatura in uso è dotata di funzioni non incluse nel presente manuale, consultare l'ultima versione in lingua inglese.**
-

Destinatari

Il presente manuale è destinato a persone in possesso della formazione adeguata al funzionamento dell'apparecchiatura. L'operatore deve essere stato addestrato alle tecniche di base di primo soccorso, al soccorso cardiaco avanzato o ad altri interventi medici di emergenza.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni del presente manuale servono unicamente come esempi. In quanto tali, potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione o i dati visualizzati sull'apparecchiatura in possesso dell'utente.

Convenzioni

- Nel manuale, il testo in ***corsivo*** indica i capitoli o le sezioni di riferimento.
- Le parentesi quadre [] vengono utilizzate per segnalare il testo visualizzato sulle schermate.
- La freccia → è utilizzata per indicare le procedure operative.

Sommario

1 Sicurezza	1 - 1
1.1 Informazioni sulla sicurezza	1 - 1
1.1.1 Pericoli	1 - 1
1.1.2 Avvertenze	1 - 1
1.1.3 Precauzioni	1 - 2
1.1.4 Note	1 - 2
1.2 Simboli sull'apparecchiatura	1 - 3
2 Presentazione generale dell'apparecchiatura	2 - 1
2.1 Informazioni generali	2 - 1
2.1.1 Destinazione d'uso	2 - 2
2.1.2 Controindicazioni per l'uso	2 - 2
2.2 Parti applicate	2 - 2
2.3 Unità principale	2 - 2
2.3.1 Vista dall'alto	2 - 2
2.3.2 Vista inferiore	2 - 4
2.3.3 Vista posteriore	2 - 4
3 Operazioni preliminari	3 - 1
3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione	3 - 1
3.2 Installazione dell'apparecchiatura	3 - 1
3.2.1 Disimballaggio e controllo	3 - 1
3.2.2 Requisiti ambientali	3 - 2
3.2.3 Collegamento degli elettrodi	3 - 2
3.3 Accensione dell'apparecchiatura	3 - 3
3.4 Modifica della lingua vocale	3 - 3
3.5 Spegnimento dell'apparecchiatura	3 - 3
4 Uso dell'apparecchiatura	4 - 1
4.1 Informazioni sulla sicurezza operativa	4 - 1
4.2 Display (per apparecchiature configurate con schermo)	4 - 2
4.3 Intervento di soccorso	4 - 3
4.4 Esecuzione della RCP	4 - 5
4.4.1 Uso del metronomo RCP	4 - 5
4.4.2 Uso del sensore RCP	4 - 6
4.5 Preparazione per il soccorso successivo	4 - 6
5 Gestione dei dati	5 - 1
5.1 Panoramica sulla gestione dei dati	5 - 1
5.2 Generazione di un file paziente	5 - 1
5.3 Gestione delle configurazioni	5 - 1
5.4 Panoramica del sistema AED ALERT	5 - 2
5.5 Accesso al sistema AED ALERT	5 - 2
6 Batteria	6 - 1
6.1 Introduzione alla batteria	6 - 1

6.2 Informazioni sulla sicurezza della batteria	6 - 1
6.3 Indicazioni della batteria	6 - 1
6.3.1 Indicatori di carica della batteria (per apparecchiature configurate con schermo)	6 - 1
6.3.2 Messaggi relativi alla batteria	6 - 2
6.4 Sostituzione della batteria	6 - 2
6.5 Stoccaggio delle batterie	6 - 3
6.6 Riciclaggio delle batterie	6 - 3
7 Cura e pulizia	7 - 1
7.1 Note generali	7 - 1
7.2 Pulizia	7 - 1
7.3 Disinfezione	7 - 2
7.4 Sterilizzazione	7 - 2
8 Manutenzione e test	8 - 1
8.1 Introduzione alla manutenzione	8 - 1
8.2 Informazioni di sicurezza per la manutenzione	8 - 1
8.3 Esecuzione della manutenzione	8 - 2
8.3.1 Test utente	8 - 2
8.3.2 Test auto	8 - 3
8.3.3 Controllo degli elettrodi	8 - 3
8.4 Smaltimento dell'apparecchiatura	8 - 3
9 Accessori	9 - 1
9.1 Accessori per terapia	9 - 1
9.2 Componenti vari	9 - 2
A Specifiche	A - 1
A.1 Specifiche di sicurezza	A - 1
A.2 Specifiche ambientali	A - 1
A.3 Specifiche fisiche	A - 2
A.4 Specifiche del display (per apparecchiature configurate con schermo)	A - 2
A.5 Indicatori audio	A - 3
A.6 Specifiche dell'interfaccia	A - 3
A.7 Specifiche della batteria	A - 3
A.8 Memorizzazione dati	A - 5
A.9 Specifiche wireless	A - 5
A.10 Specifiche del defibrillatore	A - 5
A.11 Specifiche ECG (per apparecchiature configurate con schermo)	A - 7
A.12 Specifiche degli elettrodi	A - 7
B Algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray	B - 1
B.1 Metodologia di riconoscimento e annotazione del ritmo	B - 1
B.1.1 Database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo di Mindray	B - 1
B.1.2 Categorie del ritmo	B - 1
B.2 Prestazioni dell'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray	B - 2

C Conformità normativa EMC e radio	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Conformità normativa radio	C - 4
D Impostazioni predefinite	D - 1
D.1 Impostazione generale	D - 1
D.2 Impostazioni AED	D - 2
D.3 Configurazione della RCP	D - 2
D.4 Impostazione del test	D - 3
D.5 Impostazioni WLAN	D - 3
D.6 Impostazione relativa ad AED ALERT	D - 4
E Messaggi vocali	E - 1
F Simboli e abbreviazioni	F - 1
F.1 Unità	F - 1
F.2 Simboli	F - 2
F.3 Abbreviazioni e acronimi	F - 2
G Record dell'ispezione	G - 1
H Tracciabilità del dispositivo	H - 1
I Dichiarazione di conformità	I - 1

Pagina intenzionalmente vuota.

1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

ATTENZIONE

- Indica un rischio imminente che, se non evitato, può causare lesioni personali gravi o mortali.
-
-

AVVERTENZA

- Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali gravi o mortali.
-
-

PERICOLO

- Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali lievi o danni al prodotto o alla proprietà.
-
-

NOTA

- Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottimizzare l'uso del prodotto.
-
-

1.1.1 Pericoli

ATTENZIONE

- L'apparecchiatura eroga fino a 360 J di energia elettrica. Se non utilizzata in modo appropriato seguendo i messaggi forniti dall'apparecchiatura, tale energia elettrica può causare lesioni personali gravi o mortali. Utilizzare l'apparecchiatura solo dopo aver letto e approfondito le operazioni e il funzionamento di tutti i controlli, gli indicatori, i connettori e gli accessori.
 - Per evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili, ad esempio la benzina. Mantenere l'apparecchiatura e l'ambiente operativo asciutti e puliti.
 - La corrente di defibrillazione può provocare lesioni gravi o mortali all'operatore o agli astanti. Tenersi a distanza dal paziente o da qualsiasi dispositivo metallico collegato al paziente durante la defibrillazione.
-
-

1.1.2 Avvertenze

AVVERTENZA

- Verificare che non vi siano segni di danni meccanici prima di ogni uso. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.
 - Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare il funzionamento e le condizioni operative dell'apparecchiatura, dei cavi di collegamento e degli accessori.
 - L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).
 - Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di assistenza o futuro aggiornamento dovrà essere eseguita dal personale di assistenza.
 - L'apparecchiatura è destinata all'uso su un solo paziente alla volta.
 - Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di assistenza o futuro aggiornamento dovrà essere eseguita dal personale di assistenza.
-
-

- Le apparecchiature elettromedicali prive di protezione da defibrillatore devono essere scollegate durante la defibrillazione.
 - Non defibrillare un paziente disteso su una superficie umida.
 - Per il trattamento di pazienti con pacemaker impiantato, se possibile, posizionare gli elettrodi lontano dal generatore del pacemaker interno per evitare di danneggiarlo.
 - Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente dei cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento per i pazienti e per il personale.
 - Non toccare i connettori del dispositivo o altre parti sotto tensione dell'apparecchiatura a contatto con il paziente, per non causare lesioni personali al paziente stesso.
 - Non toccare contemporaneamente il paziente e parti sotto tensione. In caso contrario, si possono causare lesioni al paziente.
 - Il materiale di imballaggio può contaminare l'ambiente. Smaltirlo correttamente secondo le normative in vigore e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.
 - Mantenersi a una distanza di almeno 20 cm dall'apparecchiatura quando è in uso la funzione wireless.
-
-

1.1.3 Precauzioni

PERICOLO

- Al termine del ciclo di vita, l'apparecchiatura e i relativi accessori devono essere smaltiti in conformità alle linee guida previste per lo smaltimento di tali prodotti per non contaminare l'ambiente.
 - I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze poiché possono emettere elevati livelli di radiazioni elettromagnetiche.
 - Installare o trasportare sempre l'apparecchiatura in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.
 - In caso di pioggia, asciugare immediatamente l'apparecchiatura.
-

1.1.4 Note

NOTA

- Posizionare l'apparecchiatura in un punto da cui sia facile vederla e utilizzarla.
 - Durante l'uso normale, l'operatore deve trovarsi in una posizione dalla quale sia possibile osservare e azionare facilmente l'apparecchiatura.
 - In caso di caduta o errata manipolazione dell'apparecchiatura, eseguire un test utente. In caso di errore di uno o più test, contattare il personale di assistenza autorizzato.
-

1.2 Simboli sull'apparecchiatura

	Fare riferimento al manuale/ libretto di istruzioni		Simbolo generico di avviso
	Pulsante Scarica		PARTE APPLICATA DI TIPO BF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE
	Produttore		Data di produzione
IP55	Protezione contro la polvere Protezione dai getti d'acqua		Non esporre la batteria a temperature elevate o fiamme libere. Non bruciare la batteria.
	Non schiacciare la batteria.		Non danneggiare in alcun modo la batteria né aprire l'involucro della batteria.
	Numero massimo di livelli		Limitazione di temperatura
	Limitazione di umidità		Limitazioni di pressione atmosferica
	Fragile		Conservare in luogo asciutto
	Lato destro in alto		Numero di serie
	Connettore USB		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA		Simbolo generico indicante recupero/riciclabile
	Sul prodotto è riportato il marchio CE che ne certifica la conformità alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I di tale direttiva.		
	La seguente definizione dell'etichetta RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) si applica soltanto agli stati membri dell'UE. Questo simbolo indica che il prodotto non può essere smaltito come rifiuto domestico. Il corretto smaltimento del prodotto aiuta a prevenire potenziali conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute delle persone. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio del prodotto, rivolgersi al distributore da cui è stato acquistato il prodotto. * Nei prodotti di sistema, questa etichetta può essere apposta soltanto all'unità principale.		

Pagina intenzionalmente vuota.

2 Presentazione generale dell'apparecchiatura

2.1 Informazioni generali

Il defibrillatore automatico esterno BeneHeart serie C & S è progettato per il trattamento di irregolarità del battito cardiaco potenzialmente letali.

Sono disponibili due tipi di modelli del prodotto: semi-automatico e completamente automatico. Alcune delle apparecchiature della serie sono configurate con lo schermo. Le caratteristiche dei modelli di prodotto sono descritte in dettaglio nella tabella seguente.

Modello		Modalità di defibrillazione	Con il pulsante Scarica?	Con lo schermo?
BeneHeart serie C	BeneHeart C1	semiautomatico	Sì	No
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Sì
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	completamente automatico	No	No
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Sì
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart serie S	BeneHeart S1	semiautomatico	Sì	No
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Sì
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	completamente automatico	No	No
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Sì
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Dopo l'applicazione degli elettrodi al torace del paziente, l'apparecchiatura ne analizza il ritmo cardiaco.

- Se il ritmo rilevato è defibrillabile, il modello semiautomatico chiede all'operatore di erogare la scarica, mentre il modello completamente automatico eroga la scarica senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Se il ritmo rilevato non è defibrillabile, l'apparecchiatura entra in RCP per impostazione predefinita.

Entrambi i tipi di modelli forniscono istruzioni vocali che guidano l'operatore nell'intero processo di defibrillazione. A supporto dei messaggi vocali, sul modello semiautomatico è presente anche un pulsante Scarica lampeggiante.

Se collegata a un sensore RCP, l'apparecchiatura offre inoltre un feedback in tempo reale della RCP, completo di profondità, frequenza e tempo di interruzione delle compressioni toraciche.

2.1.1 Destinazione d'uso

Il defibrillatore BeneHeart serie C e S, di seguito denominato "apparecchiatura", è stato progettato per essere utilizzato su adulti e bambini in caso di arresto cardiaco improvviso. I pazienti devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Non risponde
- Non respira o non respira normalmente

L'apparecchiatura guida inoltre l'operatore nel corso della rianimazione cardiopolmonare (RCP) con istruzioni vocali e/o visive.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata in luoghi pubblici e strutture sanitarie da parte di personale opportunamente addestrato al suo funzionamento. L'operatore deve essere stato addestrato alle tecniche di base di primo soccorso, al soccorso cardiaco avanzato o ad altri interventi medici di emergenza.

2.1.2 Controindicazioni per l'uso

Non utilizzare l'apparecchio se il paziente presenta una delle seguenti condizioni:

- Coscienza
- Respirazione

2.2 Parti applicate

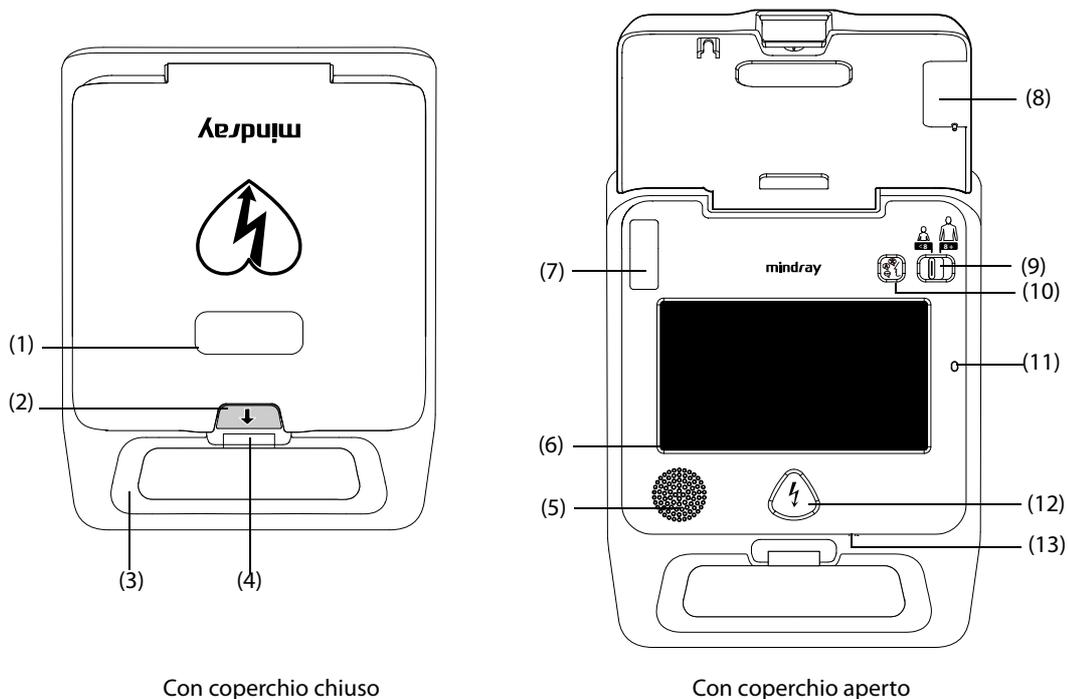
Le parti applicate dell'apparecchio sono:

- Elettrodi
- Sensore RCP (se configurato)

2.3 Unità principale

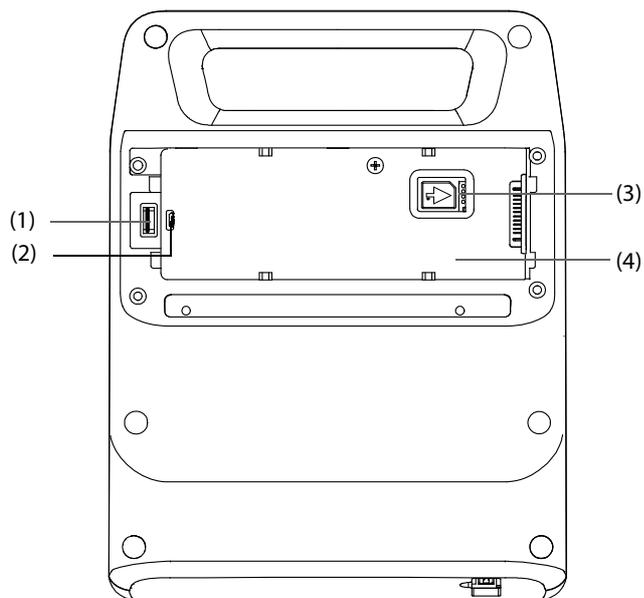
In base all'applicazione clinica, la vista con apparecchiatura poggiata a terra con coperchio aperto viene considerata la direzione di riferimento. Le viste seguenti sono definite in base alla direzione di riferimento.

2.3.1 Vista dall'alto



- (1) Finestra di osservazione della scadenza degli elettrodi: per controllare la data di scadenza degli elettrodi.
- (2) Dispositivo di chiusura: per aprire o chiudere il coperchio.
- (3) Maniglia
- (4) Indicatore di stato
 - Verde: l'apparecchiatura è accesa e in grado di funzionare correttamente.
 - Verde lampeggiante: l'apparecchiatura è in modalità standby ed è pronta per poter essere utilizzata in qualsiasi momento.
 - Rosso lampeggiante: mancato superamento del test auto dell'apparecchiatura.
 - Spento: batteria assente o malfunzionante.
- (5) Altoparlante: per impostazione predefinita, l'apparecchiatura regola automaticamente il volume in base ai livelli di rumore circostanti.
- (6) Schermo di visualizzazione (per apparecchiature configurate con schermo)
- (7) Connettore per elettrodi: per collegare gli elettrodi.
- (8) Supporto per confezione degli elettrodi: per riporre gli elettrodi.
- (9) Interruttore di modalità adulto/pediatrica: azionare verso destra o sinistra per passare tra le modalità adulto e pediatrica.
- (10) Pulsante di selezione della lingua: premere per scorrere le lingue configurate.
- (11) Sensore ottico (per apparecchiature configurate con schermo): per impostazione predefinita, l'apparecchiatura regola automaticamente la luminosità dello schermo in base alla luce circostante.
- (12) Pulsante Scarica (per modello semiautomatico): premere per erogare la scarica al paziente.
- (13) Microfono: per la registrazione delle voci. È disponibile solo con funzione di registrazione attiva.

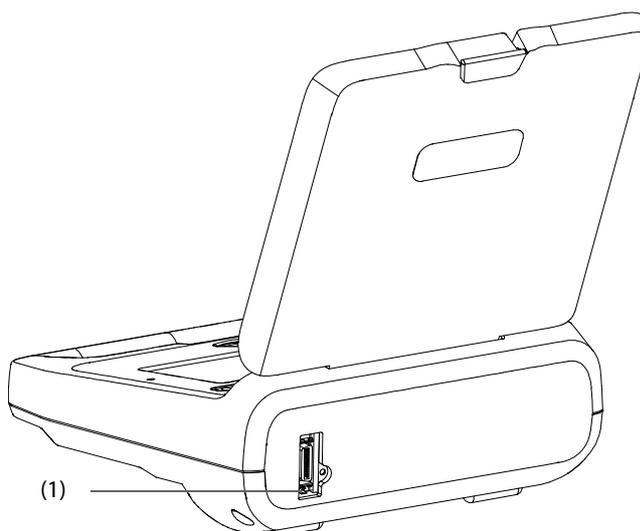
2.3.2 Vista inferiore



Nel vano batteria sono presenti i seguenti connettori.

- (1) Connettore USB: per collegare la memoria flash USB.
- (2) Connettore micro USB: per il collegamento al computer.
- (3) Connettore di rete (per apparecchiature configurate con modulo cellulare): per il collegamento alla scheda SIM.
- (4) Vano batteria: ospita la batteria.

2.3.3 Vista posteriore



- (1) Connettore multifunzione (per apparecchiature configurate con sensore RCP): per collegare il sensore RCP.

3 Operazioni preliminari

3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione

AVVERTENZA

- L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.
 - Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o singolo individuo può alterare, copiare o cambiare il suddetto software, né commettere qualsiasi altra violazione, con qualsiasi mezzo, senza autorizzazione.
 - I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti degli standard IEC applicabili (ad esempio gli standard IEC 60950 sulla sicurezza delle apparecchiature informatiche e gli standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali). La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Qualsiasi addetto che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale dell'apparecchiatura è responsabile di provare che il certificato di sicurezza dei dispositivi sia conforme allo standard IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.
 - Se le specifiche dell'apparecchiatura non indicano chiaramente se una determinata combinazione è rischiosa o meno, ad esempio a causa della somma di potenziali correnti di dispersione, contattare il produttore o un esperto del settore per accertarsi che la combinazione proposta non comprometta la sicurezza di tutti i dispositivi coinvolti.
-

PERICOLO

- Accertarsi che l'ambiente operativo soddisfi i requisiti specifici per l'apparecchiatura. In caso contrario possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni alla stessa attrezzatura.
 - È possibile che durante lo stoccaggio o il trasporto l'apparecchiatura sia stata contaminata. Prima dell'uso, accertarsi che gli imballaggi siano intatti, specialmente per gli accessori monouso. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.
-

NOTA

- Conservare l'involucro e il materiale di imballaggio, poiché potrebbero essere necessari per restituire l'apparecchiatura.
-

3.2 Installazione dell'apparecchiatura

3.2.1 Disimballaggio e controllo

Prima di procedere al disimballaggio, esaminare attentamente la confezione per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se si rilevano danni, contattare il trasportatore, il distributore locale o il produttore.

Se l'involucro di imballaggio è intatto, aprire la confezione ed estrarre delicatamente l'apparecchiatura e i relativi accessori. Verificare che siano presenti tutti i materiali indicati nell'elenco di imballaggio e che non vi siano segni di danni meccanici. In caso di domande, contattare il distributore locale o il produttore.

3.2.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

L'ambiente in cui deve essere utilizzata l'apparecchiatura deve essere, nei limiti del possibile, privo di rumori, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura è installata all'interno di un armadio, lasciare uno spazio sufficiente davanti e dietro per consentire libertà di movimento durante le operazioni di manutenzione e riparazione. Inoltre, per mantenere una buona ventilazione, l'apparecchiatura deve essere ad almeno 5 cm dai lati dell'armadietto.

Quando si sposta l'apparecchiatura, potrebbe formarsi della condensa per via della differenza di temperatura o di umidità. In tal caso, avviare il sistema solo dopo che la condensa si è asciugata.

3.2.3 Collegamento degli elettrodi

1. Aprire il coperchio della presa e inserire il connettore degli elettrodi nella presa degli elettrodi.
2. Riposizionare il coperchio della presa. Assicurarsi che il coperchio della presa sia centrato e chiuso.
3. Posizionare correttamente e delicatamente la confezione degli elettrodi nell'apposito supporto. Verificare che la data di scadenza degli elettrodi possa essere vista dall'apposita finestra di osservazione.



4. Disporre il cavo degli elettrodi nel supporto per confezione degli elettrodi.



AVVERTENZA

- **Tenere sempre il cavo degli elettrodi collegato all'apparecchiatura.**
 - **Aprire gli elettrodi sigillati immediatamente prima dell'uso.**
 - **Non piegare energeticamente gli elettrodi.**
 - **Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione degli elettrodi sia integra. In caso contrario, sostituirla con una nuova.**
-

3.3 Accensione dell'apparecchiatura

Prima di accendere l'apparecchiatura, eseguire i seguenti controlli:

- Verificare che non vi siano segni di danni meccanici sull'apparecchiatura o altri danni sulla confezione degli elettrodi.
- Assicurarsi che il cavo degli elettrodi sia collegato correttamente e che la batteria sia installata.
- Controllare la data di scadenza dei connettori sulla relativa confezione.

Aprire il coperchio dell'AED; l'apparecchiatura si accende automaticamente.

3.4 Modifica della lingua vocale

È possibile premere il pulsante di selezione della lingua per selezionare la lingua desiderata. È possibile configurare fino a tre lingue vocali.

3.5 Spegnimento dell'apparecchiatura

Prima di spegnere l'apparecchiatura, eseguire i seguenti controlli:

1. Confermare che la somministrazione della terapia al paziente sia conclusa.
2. Scollegare gli elettrodi dal paziente.

Per spegnere l'apparecchiatura, chiudere il coperchio dell'AED.

AVVERTENZA

- **Se il paziente non è collegato all'apparecchiatura e non viene eseguita alcuna operazione per 30 minuti, l'apparecchiatura si spegne automaticamente.**
-
-

Pagina intenzionalmente vuota.

4 Uso dell'apparecchiatura

4.1 Informazioni sulla sicurezza operativa

ATTENZIONE

- Evitare il contatto tra parti anatomiche del paziente, ad esempio la cute esposta della testa o degli arti, fluidi conduttivi quali gel, sangue o soluzione salina e oggetti metallici quali la struttura del letto o una barella, che potrebbero trasmettere la corrente di defibrillazione.
-
-

AVVERTENZA

- L'apparecchiatura rimuove automaticamente l'energia immagazzinata internamente nelle seguenti condizioni.
 - ◆ Viene rilevata una variazione del ritmo e la scarica non è più appropriata.
 - ◆ Viene rilevato un malfunzionamento degli elettrodi.
 - ◆ Il pulsante Scarica non viene premuto entro 30 secondi sui modelli semiautomatici.
 - L'esecuzione della RCP o comunque la manipolazione o lo spostamento del paziente durante l'analisi del ritmo può causare un ritardo nell'analisi o produrre un'analisi errata.
 - Per motivi di sicurezza, alcuni ritmi cardiaci ad ampiezza ridotta o a bassa frequenza, così come alcuni ritmi VT, potrebbero non essere interpretati come ritmi defibrillabili.
 - Durante la defibrillazione, le sacche d'aria presenti tra la cute e gli elettrodi multifunzione possono provocare ustioni al paziente. Per evitare la formazione di sacche d'aria, assicurarsi che gli elettrodi aderiscano bene alla cute.
 - Durante la defibrillazione, non premere l'interruttore di modalità adulto/pediatrica portandolo in modalità adulto quando si utilizzano elettrodi pediatrici per bambini. In caso contrario, gli elettrodi possono subire danni e causare ritardi nell'analisi.
 - Non utilizzare elettrodi secchi.
-
-

PERICOLO

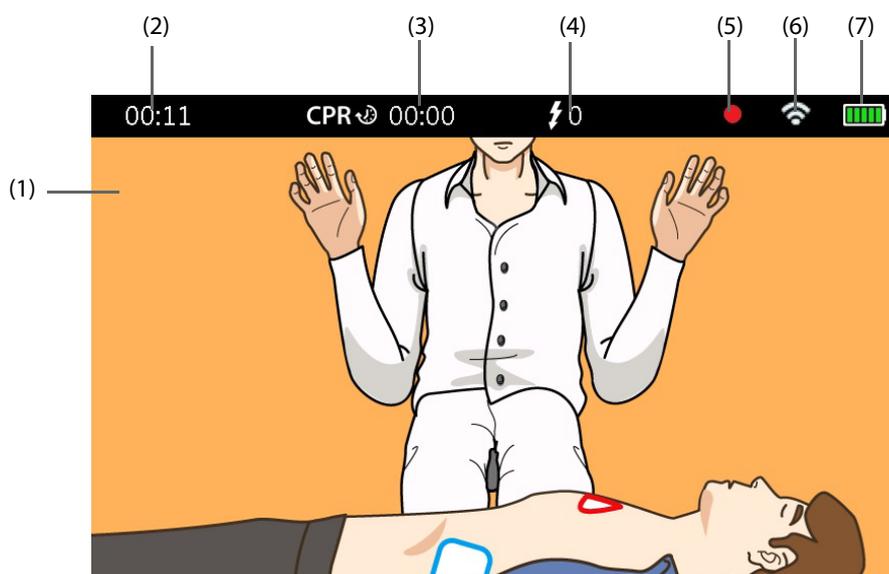
- Proteggere gli elettrodi dalla contaminazione con polvere o acqua prima di applicarli al paziente. In caso contrario, l'analisi potrebbe essere errata o subire ritardi.
-
-

NOTA

- Usare gli elettrodi pediatrici per i bambini. Se gli elettrodi pediatrici non sono disponibili, è possibile utilizzare gli elettrodi per adulti; premere il pulsante di modalità adulto/pediatrica portandolo in modalità pediatrica e applicare gli elettrodi.
 - Se si usano cuscinetti a elettrodi MR62/MR63, dopo l'accensione l'apparecchio riconosce automaticamente il tipo di paziente. Se il tipo di paziente indicato dal selettore di modalità Adulto/Bambino non corrisponde a quello rilevato dall'apparecchio, è necessario confermare il corretto genere di cuscinetti e utilizzare il selettore di modalità Adulto/Bambino per cambiare il tipo di paziente.
 - Se necessario, eseguire la RCP quando si verifica un ritardo o un'interruzione nell'utilizzo dell'apparecchiatura.
 - Una rianimazione con esito positivo dipende da diverse variabili, legate allo stato fisiologico del paziente e alle circostanze dell'evento. Una rianimazione con esito negativo non costituisce un indicatore attendibile delle prestazioni del defibrillatore/del monitor. La presenza o l'assenza di risposta muscolare al trasferimento dell'energia durante la defibrillazione non costituisce un indicatore attendibile dell'erogazione dell'energia o delle prestazioni del dispositivo.
-
-

- In caso di emergenza, se non sono disponibili elettrodi di ricambio nelle vicinanze, proseguire il trattamento con gli elettrodi scaduti e ignorare i messaggi relativi alla scadenza.
- Gli artefatti da movimento potrebbero ritardare l'analisi o influire sul segnale ECG, con conseguenti messaggi di scarica consigliata o non consigliata errati. Tenere fermo il paziente durante l'analisi del ritmo ECG.
- Per i modelli semiautomatici, premere il pulsante Scarica per liberare una scarica. La scarica non viene erogata automaticamente dall'apparecchiatura.
- L'impedenza è la resistenza tra gli elettrodi che il defibrillatore deve superare per erogare una scarica di energia efficace. Il grado di impedenza varia da paziente a paziente e dipende da diversi fattori, ad esempio la presenza di peli sul torace o di lozioni o polveri sulla cute e l'umidità. In caso di riproduzione del messaggio vocale "Scarica annullata. Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente", verificare che la cute del paziente sia stata asciugata e la peluria rasata. Se il messaggio persiste, sostituire gli elettrodi.

4.2 Display (per apparecchiature configurate con schermo)



- (1) Ritmo ECG: viene visualizzata una forma d'onda ECG acquisita dagli elettrodi se **Visualizzazione dell'ECG** è impostata su **On**.
- (2) Area del tempo di funzionamento: mostra il tempo di utilizzo dell'apparecchiatura dal momento dell'accensione.
- (3) Tempo RCP
- (4) Numero di scariche erogate
- (5) Icona di registrazione: disponibile quando è abilitata la funzione di registrazione audio.
- (6) Indicatore del tipo di rete
 -  : indica che l'apparecchiatura è configurata con il modulo Wi-Fi ed è collegata al sistema AED ALERT tramite la rete Wi-Fi.
 - **4G**: indica che l'apparecchiatura è configurata con il modulo cellulare ed è collegata al sistema AED ALERT tramite la rete cellulare.
- (7) Indicatore di stato della batteria: indica lo stato di carica della batteria. Per ulteriori dettagli, vedere *Batteria*.

4.3 Intervento di soccorso

L'operatore deve eseguire la procedura generale per il soccorso.

1 Valutazione del paziente

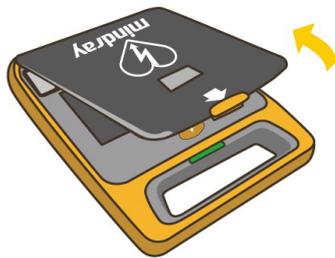


Verificare che sussistano entrambe le condizioni per il paziente:

- Non risponde
- Non respira o non respira normalmente

CONTATTARE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA MEDICA DI EMERGENZA.

2 Accensione dell'apparecchiatura

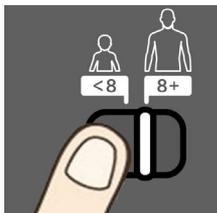


Aprire il coperchio.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Acceso. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.

3 Verifica del tipo di paziente



Azionare l'interruttore di modalità adulto/ pediatrica verso sinistra o destra:

- Per pazienti adulti: età di almeno 8 anni o peso superiore a 25 kg

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

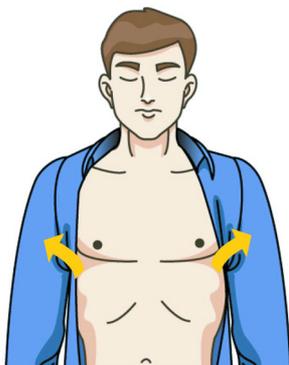
🔊 Modalità adulto

- Per pazienti bambini: età inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Modalità pediatrica

4 Preparazione del paziente



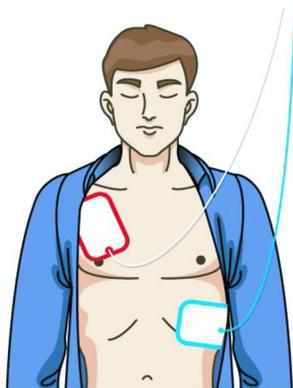
Liberare dagli indumenti il torace del paziente:

- Verificare che la cute del paziente sia pulita e asciutta.
- Asciugare il torace del paziente e radere la peluria in eccesso, se necessario.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Applicare gli elettrodi come illustrato.

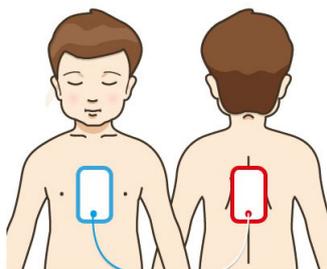
5 Applicazione degli elettrodi



Applicare gli elettrodi al paziente come indicato sulla confezione degli elettrodi.

Per pazienti adulti:

- Posizionamento dell'elettrodo blu (apice): posizionare l'elettrodo blu come l'area blu (sotto il capezzolo sinistro, sulla linea ascellare anteriore sinistra) illustrata nell'immagine
- Posizionamento del cuscinetto rosso (sterno): posizionare il cuscinetto rosso come l'area rossa (sotto la clavicola, laterale rispetto allo sterno) illustrata nell'immagine



Per pazienti bambini:

- Posizionamento dell'elettrodo blu (apice): posizionare l'elettrodo blu come l'area blu (sulla linea centrale del torace) illustrata nell'immagine
- Posizionamento dell'elettrodo rosso (sterno): posizionare l'elettrodo rosso come l'area rossa (sulla linea centrale posteriore) illustrata nell'immagine

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊) Applicare saldamente gli elettrodi sul torace nudo del paziente come illustrato.

6 Analisi del ritmo cardiaco



Non toccare il paziente; attendere che venga eseguita l'analisi del ritmo cardiaco.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊) Non toccare il paziente. Analisi del ritmo cardiaco in corso.

7

Erogazione di una scarica

In caso di scarica consigliata

- Per i modelli completamente automatici:
L'apparecchiatura eroga automaticamente la scarica al paziente.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Scarica consigliata. Allontanarsi tutti. La scarica verrà erogata tra: 3, 2, 1

- Per i modelli semiautomatici:
Premere il pulsante Scarica entro 30 secondi.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Scarica consigliata. Allontanarsi tutti. Premere il pulsante Scarica lampeggiante.



In caso di scarica non consigliata

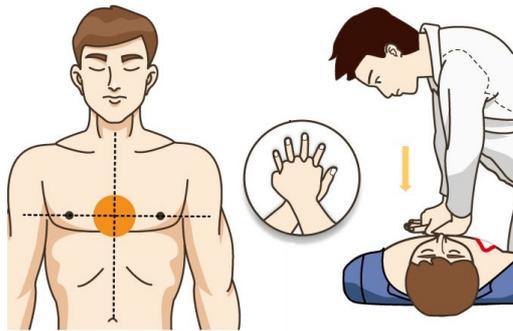
Andare al passaggio 8.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Scarica non consigliata.

8

Esecuzione della RCP



Eeguire la RCP secondo i messaggi riprodotti.

- Se il tempo della RCP scade, ripetere le operazioni descritte al passaggio 6.
- Se il paziente è cosciente e respira normalmente, attendere l'arrivo dell'ambulanza.

4.4 Esecuzione della RCP

L'apparecchiatura entra in stato RCP se sussistono le seguenti condizioni.

- Rilevamento di un ritmo non defibrillabile con messaggio "**Scarica non consigliata**".
- Dopo una scarica erogata e analisi del ritmo cardiaco messa in pausa.

Lo stato RCP prosegue per 2 minuti.

AVVERTENZA

- **L'esecuzione della RCP con gli elettrodi applicati sul paziente potrebbe danneggiare gli elettrodi. In questo caso, sostituire gli elettrodi.**

4.4.1 Uso del metronomo RCP

L'apparecchiatura è dotata di una funzione di metronomo RCP utilizzabile per incoraggiare i soccorritori ad eseguire le compressioni toraciche e le ventilazioni in base al rapporto consigliato da AHA/ERC.

AVVERTENZA

- **I segnali acustici del metronomo RCP non forniscono informazioni relative alle condizioni del paziente. Poiché lo stato del paziente può cambiare in un breve lasso di tempo, occorre valutarlo in continuazione. Non eseguire la RCP su un paziente che risponde o che respira normalmente.**
-

4.4.2 Uso del sensore RCP

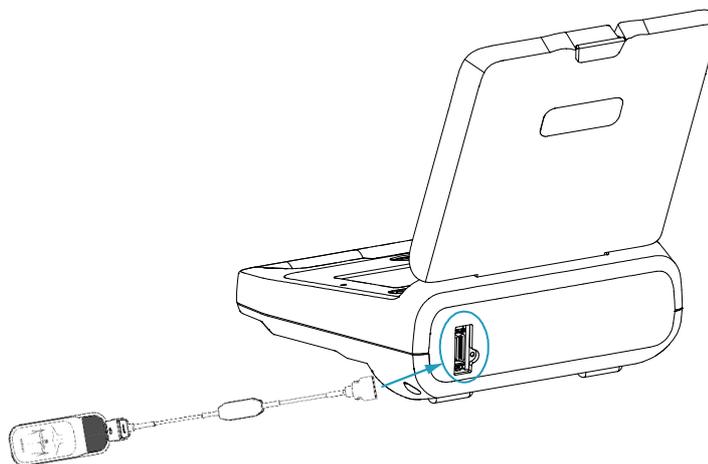
L'apparecchiatura fornisce le istruzioni vocali sui feedback in tempo reale delle compressioni, se collegata a un sensore RCP.

NOTA

- **Il sensore RCP non è disponibile nei mercati di Regno Unito, Germania e Francia.**
-

Per collegare il sensore RCP, attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Tenere una delle estremità del cavo del sensore RCP e inserirla nel connettore per sensore RCP.
2. Fissare il cavo del sensore RCP con il fermacavo.
3. Provare a tirare il cavo del sensore RCP per accertarsi che il cavo sia collegato saldamente.
4. Collegare l'altra estremità del cavo del sensore al connettore per sensore RCP sull'apparecchiatura.



Per ulteriori informazioni sull'uso del sensore RCP, consultare il *Manuale dell'operatore del sensore MR6401 CPR*

4.5 Preparazione per il soccorso successivo

1. Recuperare i dati sul soccorso salvati nell'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *5 Gestione dei dati*.
2. Afferrare il connettore degli elettrodi e tenerlo premuto per sganciarlo.



3. Sostituire con nuovi elettrodi. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *3.2.3 Collegamento degli elettrodi*.
4. Verificare che l'interruttore della modalità adulto/pediatria sia funzionante, azionandolo verso sinistra o verso destra.
5. Chiudere il coperchio e verificare che l'indicatore di stato si accenda in verde.

5 Gestione dei dati

5.1 Panoramica sulla gestione dei dati

Nella tabella seguente sono elencati i dati salvati nell'apparecchiatura e la loro gestione.

Tipo di dati		Descrizione	Metodo di gestione
Dati paziente	Dati EGC	Ritmo cardiaco	Contattare il distributore locale.
	Eventi	Analisi AED, funzionamento RCP, operazioni di sistema e messaggi	
	Registrazioni	Audio registrato durante un soccorso	
	Salvataggio dei dati	Durata totale del salvataggio, durata della RCP, totale delle scariche	
	Dati RCP	Frequenza e profondità delle compressioni fornite dal sensore RCP.	
Configurazioni		Opzioni di impostazione configurabili	Software dello strumento AED
Informazioni relative all'attrezzatura		Modello attrezzatura, numero di serie, versione software, tempo di funzionamento totale, informazioni sulla batteria, informazioni sugli elettrodi, test auto totali	
Stato dell'apparecchiatura		Accesa, spenta, fuori posizione	Sistema di gestione dispositivo AED ALERT
Dati dei test auto		Ultimo rapporto dell'autotest, codici di errore in caso di mancato superamento del test auto	

NOTA

- **L'apparecchiatura è in grado di memorizzare 1 GB di dati interni.**

5.2 Generazione di un file paziente

Una volta accesa, l'apparecchiatura genera automaticamente un ID paziente e inizia a registrare i dati clinici relativi a tale ID. Se spenta, l'apparecchiatura termina il trattamento per il paziente, che sarà presente nella cronologia dei pazienti.

NOTA

- **I dati salvati passati verranno sovrascritti da quelli più recenti in caso di raggiungimento della capacità di memorizzazione dell'apparecchiatura.**

5.3 Gestione delle configurazioni

Se si acquista il software dello strumento AED, è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Visualizzare le informazioni relative all'apparecchiatura

- Visualizzare le configurazioni
- Modificare le configurazioni
- Ripristinare le configurazioni predefinite di fabbrica

Per ulteriori informazioni sulle operazioni specifiche, vedere le *Istruzioni per l'uso dello strumento AED*.

PERICOLO

- **Le configurazioni possono essere modificate solo dal personale addetto all'apparecchiatura opportunamente addestrato. Per modificare le configurazioni, contattare il personale addetto all'apparecchiatura presso la propria struttura.**
-

5.4 Panoramica del sistema AED ALERT

L'apparecchiatura può essere collegata al sistema di gestione dispositivo AED ALERT, di seguito denominato "sistema AED ALERT", attraverso una rete Wi-Fi o cellulare. Il sistema AED ALERT consente di visualizzare i dati caricati dall'apparecchiatura e gestire le apparecchiature. Il sistema AED ALERT deve essere utilizzato dal personale addetto alle apparecchiature di emergenza della propria struttura sanitaria.

Il sistema AED ALERT può offrire le seguenti funzioni, a seconda del tipo di abbonamento e dell'area di assistenza.

- Gestione delle apparecchiature, quali registrazione, modifica, eliminazione, importazione o esportazione delle informazioni relative all'apparecchiatura.
- Gestione degli utenti, quali creazione di un account secondario, modifica o eliminazione delle informazioni relative all'utente.
- Gestione dei soccorritori, quali associazione di un soccorritore all'apparecchiatura, modifica, eliminazione o importazione delle informazioni relative al soccorritore.
- Creazione di statistiche per le apparecchiature e i soccorritori registrati, con brevi grafici statistici.
- Visualizzazione delle informazioni relative all'attrezzatura
- Monitoraggio dello stato dell'apparecchiatura e invio tramite e-mail o notifiche con messaggi SMS quando l'apparecchiatura è accesa o spenta.
- Indicazione di un'apparecchiatura persa tramite invio della sua posizione approssimativa (disponibile solo per una connessione cellulare)
- Invio di notifiche tramite e-mail in caso di mancato superamento del test auto, nessun test auto rilevato, basso livello di carica della batteria o elettrodi scaduti.
- Emissione di avvisi relativi all'imminente scadenza degli elettrodi.

Per ulteriori informazioni sulle specifiche operazioni del sistema, vedere la guida online del sistema AED ALERT.

NOTA

- **In caso di rilevamento di guasti dell'apparecchiatura o di assenza di informazioni relative all'apparecchiatura visualizzate quando si utilizza il sistema AED ALERT, il personale addetto all'apparecchiatura deve intervenire sul posto per eliminare l'errore.**
 - **Il sistema AED ALERT non è disponibile in tutti i paesi.**
-

5.5 Accesso al sistema AED ALERT

Se l'apparecchiatura è collegata al sistema AED ALERT tramite la rete wireless, è possibile accedere al sistema tramite Internet.

Per accedere al sistema AED ALERT, attenersi alla procedura descritta di seguito.

1. Immettere <https://aedalert.mindray.com> nella barra degli indirizzi del browser.
2. Inserire il nome utente e la password.
3. Fare clic su **[Login]**.

6 Batteria

6.1 Introduzione alla batteria

L'apparecchiatura è progettata per il funzionamento tramite una batteria monouso.

6.2 Informazioni sulla sicurezza della batteria

AVVERTENZA

- **Non caricare in nessun caso la batteria monouso.**
 - **Non smontare, forare o bruciare le batterie. Non mettere in corto circuito i morsetti della batteria. Potrebbero incendiarsi, esplodere o avere perdite di liquido, provocando lesioni personali.**
 - **Tenere sempre una batteria di ricambio nuova disponibile.**
 - **Il tempo di funzionamento della batteria dipende dalla durata e dalla frequenza di utilizzo dell'apparecchiatura. L'uso improprio della batteria ne riduce notevolmente il tempo di funzionamento.**
-

NOTA

- **Il tempo di funzionamento della batteria dipende dalla temperatura ambiente, dalla configurazione dell'apparecchiatura e dal funzionamento.**
 - **Una scarsa qualità della rete di collegamento del sistema AED ALERT riduce notevolmente la durata della batteria in standby.**
-

6.3 Indicazioni della batteria

I simboli della batteria visualizzati e i messaggi vocali relativi alla batteria indicano lo stato corrente della batteria.

6.3.1 Indicatori di carica della batteria (per apparecchiature configurate con schermo)

L'indicatore di carica riportato sullo schermo indica lo stato della batteria. Questo indicatore è composto da 5 parti, ciascuna delle quali indica una carica pari a circa il 20% della capacità totale.



indica che la batteria funziona correttamente. la parte verde indica la carica residua.



indica che la carica della batteria è bassa o quasi esaurita. È necessario sostituire immediatamente la batteria.

6.3.2 Messaggi relativi alla batteria

Se la batteria è quasi scarica, vengono riprodotti dei messaggi vocali. In tal caso, adottare le misure necessarie facendo riferimento alla tabella seguente.

Messaggio vocale	Azione consigliata
Batteria in esaurimento. Sostituire la batteria prima possibile	La carica della batteria è limitata. Sostituire immediatamente la batteria con una nuova. In caso contrario, questo messaggio vocale sarà ripetuto ogni cinque minuti.
Batteria scarica. Sostituire la batteria immediatamente	La batteria è quasi scarica. Sostituire immediatamente la batteria con una nuova. In caso contrario, questo messaggio vocale sarà ripetuto ogni minuto e l'apparecchiatura si spegnerà automaticamente entro tre minuti.

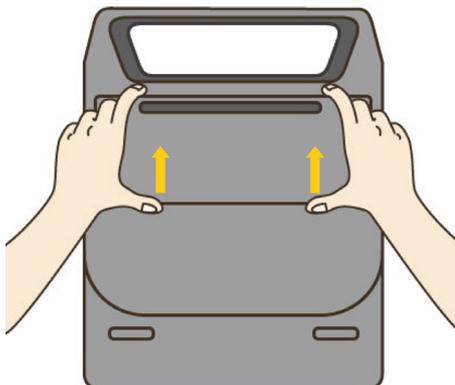
6.4 Sostituzione della batteria

Prima di sostituire la batteria, eseguire i seguenti controlli.

- Verificare che l'apparecchiatura sia spenta.
- Verificare che la batteria da installare sia integra.

Per sostituire la batteria, attenersi alla procedura seguente.

1. Posizionare l'apparecchiatura sul tavolo da lavoro rivolta verso il basso.
2. Rimuovere le viti dalla lo sportello del vano batterie.
3. Aprire lo sportello del vano batterie, come indicato.



4. Far scorrere la batteria verso sinistra e sollevarla per rimuoverla dal vano batteria.



5. Allineare i pin della batteria, far scorrere la batteria nell'apposito vano finché non scatta in posizione.
6. Montare nuovamente lo sportello del vano batterie con le viti.
7. Eseguire il test facendo riferimento a 8.3.1 *Test utente*.

NOTA

- **Installare e utilizzare la batteria prima della data di scadenza mostrata sull'etichetta della batteria.**
 - **Non rimuovere mai la batteria, a meno che lo preveda l'apparecchiatura in uso.**
 - **Verificare di aver reinstallato correttamente lo sportello del vano batterie, al fine di proteggere l'apparecchiatura e la batteria.**
-

6.5 Stoccaggio delle batterie

Quando si ripongono le batterie, accertarsi che i morsetti non entrino a contatto con oggetti metallici. Le batterie conservate per un periodo di tempo prolungato devono essere riposte in un luogo fresco.

NOTA

- **Lo stoccaggio delle batterie a una temperatura superiore a 38 °C (100 °F) per un periodo di tempo prolungato ne riduce notevolmente il tempo di funzionamento e la durata in standby.**
 - **La temperatura di stoccaggio delle batterie deve essere compresa tra -5 °C e 35 °C. Lo stoccaggio delle batterie in un luogo fresco può rallentare il processo di invecchiamento. Le batterie dovrebbero essere conservate preferibilmente a 15 °C.**
-

6.6 Riciclaggio delle batterie

Smaltire la batteria nei seguenti casi:

- La batteria presenta segni evidenti di danni.
- La batteria non funziona.

Smaltire le batterie secondo quanto stabilito dalle norme locali.

Pagina intenzionalmente vuota.

7 Cura e pulizia

Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura, utilizzare solo le sostanze approvate dal produttore e i metodi descritti nel presente capitolo. La garanzia non copre i danni causati dall'impiego di sostanze o metodi non approvati per la pulizia e la disinfezione.

Mindray non fornisce alcuna garanzia in merito all'efficacia dei prodotti chimici indicati o dei metodi descritti per il controllo delle infezioni. Per il metodo da adottare per il controllo delle infezioni, Mindray consiglia di consultare l'ufficiale sanitario responsabile o l'epidemiologo del proprio ospedale.

7.1 Note generali

Evitare l'accumulo di polvere e sporcizia sull'apparecchiatura e sugli accessori. Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, osservare le seguenti regole:

- Diluire sempre le soluzioni secondo le indicazioni del produttore oppure utilizzare le concentrazioni più basse possibile.
- Non immergere parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
- Non versare sostanze liquide sull'apparecchiatura o sugli accessori.
- Evitare infiltrazioni di sostanze liquide nell'involucro.
- Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detersivi per argenteria) o detersivi corrosivi (quali acetone o detersivi a base acetonica).

AVVERTENZA

- **Il personale addetto all'apparecchiatura deve eseguire tutte le procedure di pulizia e disinfezione specificate nel presente capitolo.**
- **Accertarsi di spegnere il sistema e rimuovere la batteria prima di pulire l'apparecchiatura.**

PERICOLO

- **In caso di versamento di sostanze liquide sull'apparecchiatura o sugli accessori, contattare l'assistenza tecnica.**
-

7.2 Pulizia

Si consiglia di pulire periodicamente l'apparecchiatura. Se il luogo di lavoro è esposto a notevoli contaminazioni, in particolare a polvere e sabbia, è opportuno pulire l'apparecchiatura con maggiore frequenza. Prima di pulire l'apparecchiatura, consultare le direttive della struttura ospedaliera in materia.

Detersivi consigliati:

- Acqua
- Candeggina, ipoclorito di sodio (10%, ipoclorito di sodio)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Etanolo (75%)
- Alcool isopropilico (70%)
- Perform® classic concentrate OXY (soluzione di KHSO_4)

Per la pulizia dell'apparecchiatura, seguire le istruzioni fornite di seguito:

1. Spegnere l'apparecchiatura, scollegare i cavi e rimuovere la batteria.
2. Pulire lo schermo di visualizzazione con un panno morbido inumidito con un detersivo per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con un panno morbido inumidito con un detersivo per vetri.

4. Dopo la pulizia, rimuovere eventuali tracce di soluzione detergente con un panno asciutto.
5. Far asciugare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ventilato.

7.3 Disinfezione

Disinfettare l'apparecchiatura secondo quanto richiesto dal programma di intervento del proprio ospedale. Si consiglia di pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione.

7.4 Sterilizzazione

Si sconsiglia la sterilizzazione dell'apparecchiatura, salvo diversamente indicato nelle Istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto.

8

Manutenzione e test

8.1 Introduzione alla manutenzione

Una regolare manutenzione è essenziale al fine di garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Questo capitolo contiene informazioni su test periodici e manutenzione. Per ulteriori informazioni sul test di sicurezza elettrica, vedere il *Manuale di manutenzione del defibrillatore automatico esterno BeneHeart Serie C & S*.

8.2 Informazioni di sicurezza per la manutenzione

AVVERTENZA

- La mancata adozione di un corretto programma di manutenzione da parte dell'istituto che utilizza l'apparecchiatura può causare il malfunzionamento della stessa e ritardi nell'analisi.
 - Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.
 - Questa apparecchiatura non presenta componenti riparabili dall'utente.
 - I controlli di sicurezza o manutenzione che richiedono il disassemblaggio dell'apparecchiatura devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato. In caso contrario, si potrebbero verificare guasti all'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.
 - Il personale di assistenza deve essere adeguatamente qualificato e in possesso di una conoscenza approfondita del funzionamento dell'apparecchiatura.
-

PERICOLO

- Non eseguire controlli funzionali e la manutenzione se l'apparecchiatura è connessa a un paziente, poiché potrebbe erogare una scarica elettrica.
 - Se si rileva un problema con l'apparecchiatura, contattare il distributore locale, il personale di assistenza o Mindray.
 - Utilizzare e conservare l'apparecchiatura rispettando gli intervalli di temperatura, umidità e pressione barometrica specificati.
 - Per lo smaltimento dei materiali di imballo, attenersi alle normative applicabili in materia di controllo dei rifiuti e tenerli lontano dalla portata dei bambini.
-

NOTA

- Se necessario, contattare il produttore per gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la calibrazione o altre informazioni relative alla riparazione dell'apparecchiatura.
-

8.3 Esecuzione della manutenzione

Per verificare che l'apparecchiatura sia pronta per l'uso in qualsiasi momento, eseguire i seguenti test nel modo indicato:

Elemento di manutenzione	Frequenza consigliata	Elemento di test
Test utente	<ul style="list-style-type: none">• Dopo aver installato la batteria• Dopo aver sostituito la batteria• Dopo ogni utilizzo	Eeguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo terapia, modulo di alimentazione, elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 360 J, comandi, altoparlante.
Test auto	Automaticamente, quando l'apparecchiatura è accesa o quando è installata una batteria.	Eeguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo terapia, modulo di alimentazione.
	Una volta al giorno	Eeguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo di terapia, modulo di alimentazione, carica e scarica di 1 J
	Una volta a settimana	
	Una volta al mese	Eeguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo di terapia, modulo di alimentazione, scadenza degli elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 200 J, altoparlante.
	Una volta a trimestre	Eeguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo di terapia, modulo di alimentazione, scadenza degli elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 360 J, altoparlante.
Controllo degli elettrodi	Una volta al mese	Verificare che gli elettrodi non siano scaduti.

L'apparecchiatura collegata al sistema AED ALERT può essere gestita in remoto, in modo da poter ridurre la manutenzione presso il centro. Tutte le manutenzioni eseguite sul sistema AED ALERT devono essere conformi alle normative locali.

NOTA

- **Il test automatico verifica la scadenza degli elettrodi solo quando gli elettrodi presentano tale funzione.**

8.3.1 Test utente

È possibile utilizzare la batteria già installata o una batteria reinserita per eseguire il test utente dell'apparecchiatura.

Per eseguire il test di installazione della batteria, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scegliere uno dei seguenti metodi per avviare il test.
 - ◆ Installare la batteria per la prima volta o reinserire la batteria dopo averla estratta da oltre tre minuti.
 - ◆ Senza estrarre la batteria, tenere premuto il pulsante di selezione della lingua per 5 secondi e azionare l'interruttore di modalità adulto/pediatrica due volte.
 - ◆ Senza estrarre la batteria, tenere premuto il pulsante Scarica per 5 secondi e azionare l'interruttore di modalità adulto/pediatrica due volte.
2. Eseguire le operazioni attenendosi alle istruzioni vocali.

Tutti gli elementi vengono quindi testati automaticamente dopo la risposta attuata dall'utente. Se viene rilevato un guasto, vengono riprodotti i messaggi corrispondenti.

È inoltre possibile eseguire il test utente utilizzando il software dello strumento AED. Per ulteriori informazioni sulle operazioni specifiche, vedere le *Istruzioni per l'uso dello strumento AED*.

PERICOLO

- **L'accensione o lo spegnimento frequenti dell'apparecchiatura durante il test da parte dell'utente riduce la durata della batteria in standby.**
-

8.3.2 Test auto

L'apparecchiatura su cui è installata una batteria esegue il test auto all'ora configurata, anche se è spenta, per verificare le prestazioni operative dell'apparecchiatura e avvisare l'operatore della presenza di un problema. Per impostazione predefinita, il test auto viene avviato alle 3:00 ogni giorno.

L'apparecchiatura non riproduce messaggi vocali durante l'esecuzione del test auto. Il risultato del test può essere controllato sull'indicatore di stato:

- Verde lampeggiante: test automatico superato; al completamento del test viene automaticamente salvato un rapporto del test automatico.
- Rosso lampeggiante: mancato superamento del test auto. Se l'apparecchiatura è collegata al sistema AED ALERT, al completamento del test un rapporto del test auto viene automaticamente salvato e caricato nel sistema.

Si consiglia di controllare l'indicatore di stato ogni giorno e registrarne il risultato secondo *GRecord dell'ispezione*.

PERICOLO

- **Con l'apparecchiatura spenta, il test automatico può essere eseguito solo se la batteria è installata.**
-

NOTA

- **Quando l'apparecchiatura è posta in un ambiente a temperatura inferiore a -20 °C, non è possibile eseguire il test automatico e l'indicazione dello stato potrebbe essere errata.**
-

8.3.3 Controllo degli elettrodi

Controllare mensilmente la data di scadenza degli elettrodi. È possibile controllare la data di scadenza dall'apposita finestra di osservazione, secondo *GRecord dell'ispezione*.

8.4 Smaltimento dell'apparecchiatura

Smaltire l'apparecchiatura e i relativi accessori una volta raggiunto il termine della loro vita utile. Attenersi alle normative locali sullo smaltimento di tali prodotti.

AVVERTENZA

- **Per lo smaltimento di componenti e accessori, se non altrimenti specificato, attenersi alle normative locali sullo smaltimento di rifiuti ospedalieri.**
-
-

Pagina intenzionalmente vuota.

9 Accessori

Gli accessori elencati nel presente capitolo sono conformi ai requisiti delle direttive IEC 60601-1-2 quando in uso con l'apparecchiatura. Il materiale degli accessori a contatto con i pazienti è stato sottoposto a prove di biocompatibilità e di conformità allo standard ISO 10993-1. Per informazioni dettagliate sugli accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso accluse agli stessi.

AVVERTENZA

- **Utilizzare gli accessori specificati nel presente capitolo. L'uso di accessori diversi può danneggiare l'apparecchiatura o compromettere la conformità alle specifiche descritte.**
- **Gli accessori monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.**

PERICOLO

- **Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche prestazionali se custoditi o utilizzati in ambienti con condizioni di temperatura e umidità esterne ai range specificati. Se le prestazioni degli accessori diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.**
- **Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni. Non utilizzarli se si constata che sono danneggiati.**
- **Utilizzare gli accessori entro la data di scadenza eventualmente indicata.**
- **Gli accessori monouso devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.**

9.1 Accessori per terapia

Descrizione	Modello	Tipo di paziente	Commento	NP
Elettrodi multifunzione	MR60	Adulto, Bambino	Monouso (5 set/ confezione)	0651-30-77007
	MR61	Bambino		0651-30-77008
	MR62	Adulto, Bambino	Monouso (5 set/ confezione); gli elettrodi per adulti vengono rilevati automaticamente, gli elettrodi pediatrici devono essere selezionati manualmente.	125-000061-00
	MR63	Bambino	Monouso (5 set/ confezione); gli elettrodi pediatrici vengono rilevati automaticamente.	115-035427-00
Sensore RCP	MR6401	/	Riutilizzabile, senza batteria	115-044803-00
Cavo del sensore RCP	MR6801	/	Riutilizzabile	040-003096-00
Nastro adesivo per RCP	MR6921	/	Monouso (3 set/ confezione)	040-003123-00

9.2 Componenti vari

Descrizione	Modello	NP
Batteria monouso	LM34S002A	022-000425-00

A Specifiche

A.1 Specifiche di sicurezza

L'apparecchiatura è classificata in conformità a IEC 60601-1 come:

Tipo di protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura con sistema di alimentazione interno (batteria).
Livello di protezione contro le scosse elettriche	Prova di defibrillazione di tipo BF per defibrillazione esterna.
Modalità di funzionamento	Continuo
Livello di protezione contro l'ingresso di corpi solidi	IP5X
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX5
Grado di mobilità	Portatile

A.2 Specifiche ambientali

Elemento	Temperatura	Umidità relativa	Barometrica
Condizioni operative	Da -5 °C a 50 °C (almeno 60 minuti di tempo operativo in caso di passaggio dalla temperatura ambiente a -20 °C)	Da 5% a 95%, senza condensa	da 57,0 a 106,2 kPa (da -381 a 4575 m)
Condizioni di conservazione a breve termine	Da -30 °C A 70 °C	Da 5% a 95%, senza condensa	da 57,0 a 106,2 kPa (da -381 a 4575 m)
Condizioni di conservazione a lungo termine	Da 15 °C a 35 °C		

Scarica

Conforme ai requisiti 21.102, ISO9919
Accelerazione di picco: 1000 m/s² (102 g)
Durata: 6 ms
Forma dell'impulso: semisinusoidale
Numero di scariche: 3 scariche per direzione per asse (18 totali)

Vibrazione

Conforme ai requisiti 21.102, ISO9919

Urto
<p>Conforme ai requisiti 6.3.4.2, EN1789</p> <p>Accelerazione di picco: 15g</p> <p>Durata: 6 ms</p> <p>Numero di impatti: 1000</p> <p>Direzione impatto: impatti verticali applicati quando l'apparecchiatura si trova nella normale posizione di esercizio</p>
Caduta
1,5 m in base a IEC 68-2-32, 1 su ciascuna delle sei superfici.

PERICOLO

- **L'apparecchiatura potrebbe non rispettare le specifiche prestazionali se stoccata o utilizzata al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni dell'apparecchiatura diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.**

A.3 Specifiche fisiche

Unità principale	Dimensioni (Larghezza × profondità × altezza)	Peso
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm×28,6 cm×7,8 cm (±2 cm)	2,0±0,3 kg con una batteria inclusa e moduli Wi-Fi e cellulare esclusi.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3±0,3 kg con una batteria inclusa e moduli Wi-Fi e cellulare esclusi.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0±0,3 kg con una batteria inclusa e moduli Wi-Fi e cellulare esclusi.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3±0,3 kg con una batteria inclusa e moduli Wi-Fi e cellulare esclusi.

A.4 Specifiche del display (per apparecchiature configurate con schermo)

Tipo	LCD a colori TFT
Luminosità	Auto, Modalità per esterni, Modalità per interni. In modalità Auto, l'apparecchiatura regola automaticamente la luminosità dello schermo in base alla luce ambientale.
Dimensioni	7 pollici
Risoluzione	800×480 pixel
Forme d'onda visualizzate	1
Tempo di visualizzazione dell'onda	Max. ≥ 6 s (ECG)

A.5 Indicatori audio

Altoparlante	Riproduzione dei toni di messaggio (da 65 dB a 78 dB). Supporto della modulazione multilivello dei toni.
--------------	---

A.6 Specifiche dell'interfaccia

Connettore USB	1, USB 2.0
Connettore micro USB	1, supporta Windows 7 o sistema operativo successivo
Connettore di rete	1, collega la rete Wi-Fi o cellulare (2G/3G/4G).
Connettore multifunzione	1, collega il sensore RCP.

A.7 Specifiche della batteria

Tipo di batteria	Batteria monouso	
Tensione batteria	12V	
Capacità della batteria	4200 mAh	
Apparecchiatura configurata senza schermo	Tempo di funzionamento	Specifiche del test
	≥15 ore	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, nessuna esecuzione di cariche o scariche di defibrillazione, volume delle indicazioni vocali impostato su basso.
	300 scariche da 200 J	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso, con un minuto di RCP tra una scarica e l'altra
	190 scariche da 360 J	
	510 scariche da 150 J	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso, con tre scariche ogni minuto
	400 scariche da 200 J	
200 scariche da 360 J		
Apparecchiatura configurata con schermo	≥12 ore	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, nessuna esecuzione di cariche o scariche di defibrillazione, volume delle indicazioni vocali impostato su basso.
	270 scariche da 200 J	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso, con un minuto di RCP tra una scarica e l'altra
	170 scariche da 360 J	
	450 scariche da 150 J	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso, con tre scariche ogni minuto
	350 scariche da 200 J	
	200 scariche da 360 J	

Indicatori di carica della batteria (per apparecchiature configurate con schermo)	Simbolo della batteria sul display che indica il livello di batteria corrente	
Carica residua dopo la segnalazione del messaggio "Batteria in esaurimento"	Per BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso) e almeno 10 scariche da 200 J (con un minuto di RCP tra una scarica e l'altra) • Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso) e almeno 6 scariche da 360 J (con un minuto di RCP tra una scarica e l'altra) 	
	Per BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso, luminosità dello schermo impostata su modalità per interni) e almeno 10 scariche da 200 J (con un minuto di RCP tra una scarica e l'altra) • Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso, luminosità dello schermo impostata su modalità per interni) e almeno 6 scariche da 360 J (con un minuto di RCP tra una scarica e l'altra) 	
Durata in standby della batteria	Durata in standby	Specifiche del test
	5 anni	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, con esecuzione del test auto ogni giorno, apparecchiatura non in uso, senza invio del rapporto dell'autotest
	3 anni	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, con esecuzione del test automatico ogni giorno, apparecchiatura non in uso, invio del rapporto dell'autotest ogni settimana tramite la rete wireless
	2 anni	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, con esecuzione del test auto ogni giorno, apparecchiatura non in uso, invio del rapporto dell'autotest ogni giorno tramite la rete wireless

PERICOLO

- **Se l'apparecchiatura è collegata tramite la rete wireless con segnale a bassa intensità, la durata in standby della batteria sarà ridotta.**

A.8 Memorizzazione dati

Memorizzazione forme d'onda	Fino a 5 ore di forme d'onda ECG
Eventi	Fino a 500 eventi
Registrazione audio	Fino a 1 ora
Dati RCP	Fino a 5 ore
Rapporti dell'autotest	1000 registrazioni

A.9 Specifiche wireless

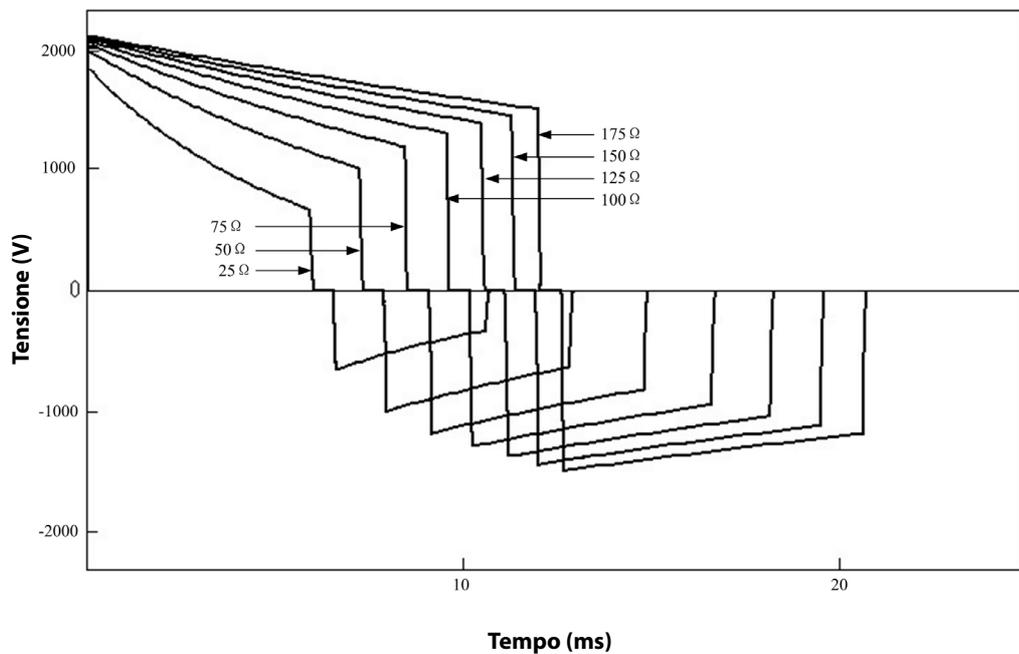
Wi-Fi	
Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frequenza operativa	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): da 2,412 GHz a 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (a 5 G): da 5,18 GHz a 5,24 GHz, da 5,745 GHz a 5,825 GHz
Sicurezza dei dati	Standard: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metodo EAP: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Crittografia: TKIP, AES
Modalità di modulazione	DSSS e OFDM
Cellulare	
Frequenza operativa	LTE-FDD B1: da 1920 MHz a 1980 MHz, da 2110 MHz a 2170 MHz LTE-FDD B3: da 1710 MHz a 1785 MHz, da 1805 MHz a 1880 MHz LTE-FDD B7: da 2500 MHz a 2570 MHz, da 2620 MHz a 2690 MHz LTE-FDD B8: da 880 MHz a 915 MHz, da 925 MHz a 960 MHz LTE-FDD B20: da 832 MHz a 862 MHz, da 791 MHz a 821 MHz LTE-FDD B28A: da 703 MHz a 733 MHz, da 758 MHz a 788 MHz LTE-TDD B38: da 2570 MHz a 2620 MHz LTE-TDD B40: da 2300 MHz a 2400 MHz
Modalità standard/ modulazione	3GPP E-UTRA versione 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Specifiche del defibrillatore

Standard	Conforme agli standard di IEC 60601-2-4
Modalità di defibrillazione	<ul style="list-style-type: none">BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: defibrillazione semiautomatica esternaBeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: defibrillazione completamente automatica esterna
Forma d'onda defibrillazione	Forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE), compensazione automatica in base a impedenza paziente
Elettrodi per defibrillazione	Elettrodi multifunzione.
Intervallo energia selezionata	Per adulti: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Per bambini: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.

Standard	Conforme agli standard di IEC 60601-2-4
Modalità di defibrillazione	<ul style="list-style-type: none"> • BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: defibrillazione semiautomatica esterna • BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic/: defibrillazione completamente automatica esterna
Intervallo di impedenza paziente	25 - 300 Ω
Serie di scariche	<p>Livello di energia: da 100 a 360 J, configurabile per adulti. da 10 a 100 J, configurabile per bambini.</p> <p>Scariche: 1, 2, 3, configurabili</p> <p>Conformi alle linee guida AHA/ECR del 2015 per impostazione predefinita.</p>
Prestazioni dell'analisi ECG	Vedere BAlgoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray.

Forma d'onda di defibrillazione a 360 J e impedenza di 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω



Precisione energia selezionata								
Impedenza Energia	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Precisione
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10% o ±2 J, a seconda del valore superiore
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Tempo di carica (a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C)					
Stato della batteria	Dall'apertura del coperchio al termine della carica		Dall'inizio dell'analisi del ritmo al termine della carica		Dall'accensione al termine della carica
	200 J	360 J	200 J	360 J	200 J
Batteria nuova	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Batteria nuova dopo 15 scariche da 360 J	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

A.11 Specifiche ECG (per apparecchiature configurate con schermo)

Ingressi ECG	Elettrodi multifunzione
Guad	Autom.
Velocità di scorrimento	25 mm/s, margine di errore non superiore al ± 5%
Reiezione di modo comune	>90 dB
Tempo di ripristino	<2,5 s (dopo defibrillazione)

A.12 Specifiche degli elettrodi

Elettrodi	MR60	MR61	MR63	MR62
Forma dell'elettrodo	Ovale			
Lunghezza cavo	Precollegabili 1,2 m			
Area totale	115±5 cm ²	75±5 cm ²	75±5 cm ²	115±5 cm ²
Area adesiva	80±5 cm ²	43±5 cm ²	43±5 cm ²	80±5 cm ²

Elettrodi	MR60	MR61	MR63	MR62
Numero massimo di scariche da defibrillazione	Fino a 50 scariche (360 J monofasica e bifasica)			
Durata a magazzino (con confezione sigillata)	36 mesi			60 mesi
Condizioni di stoccaggio	Da 0 °C a 50 °C			Da 15 °C a 35 °C La durata a magazzino presuppone una temperatura di conservazione di 25 °C. Una temperatura di conservazione superiore a 25 °C riduce la durata a magazzino.

B

Algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray

L'apparecchiatura configurata con algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray acquisisce e analizza i segnali ECG del paziente per determinare la possibilità di erogare una scarica di defibrillazione. Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, l'algoritmo consiglia l'erogazione di una scarica di defibrillazione. Se viene rilevato un ritmo non defibrillabile, l'algoritmo consiglia di non erogare la scarica, evitando al paziente scariche di defibrillazione non necessarie.

L'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray è stato convalidato mediante il database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo Mindray.

B.1 Metodologia di riconoscimento e annotazione del ritmo

In questa sezione vengono descritti metodo di registrazione, sorgente del ritmo, criteri di selezione del ritmo, metodi di annotazione e criteri del database per la valutazione dell'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray.

B.1.1 Database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo di Mindray

Il database per la valutazione delle prestazioni dell'algoritmo di Mindray include il database internazionale standard e il database clinico di Mindray per la valutazione dei dati dell'ECG. I dati dell'ECG per la valutazione vengono selezionati in base alle raccomandazioni dell'AHA^a con un'onda della durata di 10 secondi.

Il database per la valutazione dell'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray include:

- MIT-BIH: Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (da Holter)
- AHA: American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (da Holter)
- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (da Holter)
- CU: Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database [terza edizione] (da monitor ospedaliero)
- NST: Noise Stress Test Database (12 registrazioni ECG di 30 minuti ciascuna e 3 registrazioni di solo rumore; fornito con il database MIT-BIH)
- Dati clinici di Mindray (da monitor, monitor defibrillatori e defibrillatori automatici esterni di Mindray)

B.1.2 Categorie del ritmo

Ciascuna categoria del ritmo per la valutazione dei dati dell'ECG è stata confermata da esperti clinici.

- Ritmi defibrillabili
 - ◆ Fibrillazione ventricolare (FV) "Coarse": ampiezza $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Tachicardia ventricolare (TV) rapida: FC ≥ 150 bpm, durata QRS ≥ 120 ms
- Ritmi non defibrillabili
 - ◆ Ritmo sinusale normale
 - ◆ Asistolia: ampiezza $< 0,1$ mV
 - ◆ Fibrillazione/flutter atriale, tachicardie sopraventricolari, bradicardia sinusale, ritmi idioventricolari, blocco cardiaco, extrasistoli ventricolari, ecc.
- Ritmi intermedi
 - ◆ Fibrillazione ventricolare "Fine": $0,1$ mV $<$ ampiezza $< 0,2$ mV
 - ◆ Altre TV: tachicardia ventricolare che non soddisfa i criteri di TV nella categoria dei ritmi defibrillabili

B.2 Prestazioni dell' algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray

I risultati dei test sulle prestazioni dell'apparecchiatura configurata con algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-2-4^b e alle raccomandazioni dell'AHA^a.

I risultati dei test basati sui requisiti della norma IEC 60601-2-4 sono riportati di seguito.

Categoria del ritmo	Requisito	Risultato del test
Defibrillabile (sensibilità): FV "Coarse" TV rapida	>90% >75%	Superato Superato
Non defibrillabile (specificità)	>95%	Superato
Valore predittivo positivo	Solo rapporto	>98%
Percentuale di falsi positivi	Solo rapporto	<2%

I risultati dei test basati sulle raccomandazioni dell'AHA sono riportati di seguito.

Categoria del ritmo	Dimensione minima del campione (casi)	Obiettivo prestazionale	Dimensione del campione analizzato (casi)	Risultato del test
Defibrillabile (sensibilità): FV "Coarse" TV rapida	200 50	>90% >75%	205 80	Superato Superato
Non defibrillabile (specificità): Ritmo sinusale normale Asistole Altri ritmi non defibrillabili	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Superato Superato Superato
Intermedio: FV "Fine" Altra TV	25 25	Solo rapporto Solo rapporto	27 42	66,67% defibrillabile 76,19% non defibrillabile

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector", International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

C Conformità normativa EMC e radio

C.1 EMC

L'apparecchiatura è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2: 2014.

AVVERTENZA

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica del dispositivo, determinando un funzionamento non corretto.
- Evitare l'uso del dispositivo nelle immediate vicinanze o impilato su un altro dispositivo poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Nel caso tale uso fosse necessario, osservare entrambi i dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, si può verificare una diminuzione delle prestazioni del dispositivo.
- Altri dispositivi possono influenzare il funzionamento di questa apparecchiatura anche se sono conformi ai requisiti CISPR.
- Quando un segnale in ingresso è al di sotto dell'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche, si potrebbero produrre misurazioni errate.

NOTA

- L'apparecchiatura richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni fornite di seguito.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento di questa apparecchiatura.
- Questa apparecchiatura è destinata all'uso in ambienti sanitari professionali o in ambienti di assistenza sanitaria domiciliare, quali ristoranti, bar, negozi, esercizi commerciali, supermercati, scuole, chiese, biblioteche, ambienti esterni (strade, marciapiedi, parchi), abitazioni (residenze, case private, case di cura), stazioni ferroviarie, stazioni autobus, aeroporti, hotel, ostelli, pensioni, musei, teatri. Nel caso in cui venga utilizzata in ambienti speciali, quali ambienti di risonanza magnetica, l'apparecchiatura può essere disturbata dal funzionamento di apparecchiature vicine.

Linee guida e dichiarazioni — Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchiatura è idonea all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Prima dell'uso, verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in tali ambienti.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, il livello di emissioni RF è molto basso e difficilmente provoca interferenze nelle apparecchiature circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura è progettata per l'uso in tutte le strutture, inclusi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso domestico.

Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico indicato nella Tabella **Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica**, l'apparecchiatura rimarrà sicura e fornirà le seguenti prestazioni essenziali: accuratezza dell'energia, funzione RCP, dati memorizzati.

Linee guida e dichiarazioni — Immunità elettromagnetica			
L'apparecchiatura è idonea all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Prima dell'uso, verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV per contatto ±15 kV in aria	±8 kV per contatto ±15 kV in aria	Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete deve essere quello tipico degli ambienti adibiti a uso commerciale od ospedaliero.

Linee guida e dichiarazioni — Immunità elettromagnetica			
L'apparecchiatura è idonea all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Prima dell'uso, verificare che l'apparecchiatura venga utilizzata in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)	Non utilizzare apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili in prossimità del dispositivo dei suoi componenti, compresi i cavi, attenendosi alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata:
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali ^a tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Campi elettromagnetici in radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ da 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), mentre d indica la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) ^b . Le intensità del campo generata da trasmettitori RF fissi, stabilite da uno studio sui siti elettromagnetici ^c , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^d . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo: 
	10V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
Campi vicini provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC61000-4-3	27 V/m Da 380 a 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m Da 430 a 470 MHz, Da 800 a 960 MHz, da 1700 a 1990 MHz, da 2400 a 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m Da 704 a 787 MHz, da 5100 a 5800 MHz	9 V/m	

Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.
 Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le bande ISM (Industrial, Scientific, and Medical) 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 bande amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

^b Il livello di conformità nelle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,7 GHz è stato previsto per diminuire le probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili causino interferenze nel caso in cui vengano introdotte inavvertitamente nelle aree paziente. Per questo motivo, viene utilizzato un fattore addizionale di 10/3 per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenze.

^c Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in via teorica. Per valutare il campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessaria una verifica sul posto. Se l'intensità di campo rilevata nel punto di utilizzo dell'apparecchio supera il limite di conformità RF, è necessario verificare periodicamente il regolare funzionamento del dispositivo. In presenza di funzionamento irregolare, può rivelarsi necessaria l'adozione di altre misure, come procedere al nuovo orientamento o a nuova disposizione dell'attrezzatura.

^d Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz-80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile e l'apparecchiatura in uso

L'apparecchiatura in oggetto è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici con disturbi RF irradiati limitati. Il cliente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima specificata di seguito tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e l'apparecchiatura; tale distanza è calcolata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.

Valore massimo di potenza nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza valutata in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è compresa tra i valori riportati in precedenza, la distanza consigliata in metri (m) può essere determinata applicando l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W).

Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

C.2 Conformità normativa radio

Wi-Fi

Frequenza operativa	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): da 2,412 GHz a 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (a 5 G): da 5,18 GHz a 5,24 GHz, da 5,745 GHz a 5,825 GHz
Modalità di modulazione	DSSS e OFDM
Potenza utile	≤20 dBm

Cellulare

Frequenza operativa	LTE-FDD B1: da 1920 MHz a 1980 MHz, da 2110 MHz a 2170 MHz LTE-FDD B3: da 1710 MHz a 1785 MHz, da 1805 MHz a 1880 MHz LTE-FDD B7: da 2500 MHz a 2570 MHz, da 2620 MHz a 2690 MHz LTE-FDD B8: da 880 MHz a 915 MHz, da 925 MHz a 960 MHz LTE-FDD B20: da 832 MHz a 862 MHz, da 791 MHz a 821 MHz LTE-FDD B28A: da 703 MHz a 733 MHz, da 758 MHz a 788 MHz LTE-TDD B38: da 2570 MHz a 2620 MHz LTE-TDD B40: da 2300 MHz a 2400 MHz
Modalità standard/ modulazione	3GPP E-UTRA versione 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Potenza utile	≤25 dBm



Il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre normative pertinenti della Direttiva 2014/53/UE.

AVVERTENZA

- **Mantenersi a una distanza di almeno 20 cm dall'apparecchiatura quando è in uso la funzione wireless.**
-
-

D Impostazioni predefinite

Nelle tabelle seguenti sono elencate tutte le opzioni configurabili per l'apparecchiatura e tutte le funzioni. Il modello in possesso dell'utente potrebbe non includere tutte le funzioni e le opzioni descritte.

D.1 Impostazione generale

Voce di menu		Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
System Date (Data sistema)	Year (Anno)	Consente di impostare la data del sistema.	2007 to 2099 (Da 2007 a 2099)	/
	Month (Mese)		01 to 12 (Da 01 a 12)	
	Day (Giorno)	Intervallo configurabile: da 01-01-2007 a 31-05-2099.	01 to 31 (Da 01 a 31)	
System Time (Ora sistema)	Hour (Ora)	Consente di impostare l'ora del sistema.	0 to 23 (da 0 a 23)	
	Minute (Minuto)		0 to 59 (da 0 a 59)	
	Second (Secondo)		0 to 59 (da 0 a 59)	
Language (Lingua)		Consente di impostare la lingua per i messaggi vocali.	At most three languages (Al massimo tre lingue)	/
Voice Recording (Registraz. audio)		Consente di selezionare l'abilitazione della funzione di registrazione.	On (Attivata), Off (Disattivata)	Off (Disattivata)
Voice Volume (Volume audio)		Consente di impostare il livello di volume per i messaggi vocali. <ul style="list-style-type: none"> • Auto (Autom.): l'apparecchiatura regola automaticamente il volume in base al rumore ambientale. • Livello basso se il rumore è <30 dB • Livello alto se il rumore è >80 dB • Non specificato se il rumore è <80 dB o >30 dB 	Auto (Autom.), High (Alto), Low (Basso)	Auto (Autom.)
Brightness (Luminosità)		Consente di regolare la luminosità dello schermo. Auto (Autom.): l'apparecchiatura regola automaticamente la luminosità dello schermo in base alla luce ambientale.	Auto (Autom.), Outdoor Mode (Modalità per esterni), Indoor mode (Modalità per interni)	Auto (Autom.)
Patient Type (Tipo paziente)		Consente di impostare la categoria del paziente.	Adult (Adulto), Pediatric (Pediatrico)	Adult (Adulto)

D.2 Impostazioni AED

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Shock Series (Serie di scariche)	Consente di impostare il numero di scariche. Se è impostata più di una scarica, l'apparecchiatura riprende ad analizzare il ritmo del paziente in seguito all'erogazione della scarica per verificarne l'esito. Vengono riprodotti messaggi di conteggio delle scariche per guidare l'utente nell'erogazione di scariche aggiuntive.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energia 1 (Adulto))	Consente di impostare il livello di energia per la prima scarica sul paziente adulto.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energia 2 (Adulto))	Energia 1 ≤ valore configurabile ≤ Energia 3	Da Energy 1 (Energia 1) a 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (Energia 3 (Adulto))	Energia 2 ≤ valore configurabile	Da Energy 2 (Energia 2) a 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energia 1 (Pediatico))	Consente di impostare il livello di energia per la prima scarica sul bambino.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energia 2 (Pediatico))	Energia 1 ≤ valore configurabile ≤ Energia 3	Da Energy 1 (Energia 1) a 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energia 3 (Pediatico))	Energia 2 ≤ valore configurabile	Da Energy 2 (Energia 2) a 100 J	100 J
RCP iniziale	Consente di selezionare se l'apparecchiatura deve entrare in stato RCP direttamente dopo l'accensione.	On (Attivata), Off (Disattivata)	Off (Disattivata)
ECG Display (Visualizzazione dell'ECG)	Consente di selezionare se visualizzare la forma d'onda ECG.	On (Attivata), Off (Disattivata)	Off (Disattivata)
Auto Release Time (Tempo di rilascio automatico)	Consente di impostare il tempo al quale l'apparecchiatura elimina automaticamente l'energia immagazzinata internamente.	30s (30 s), 60s (60 s), 90s (90 s), 120s (120 s)	30s (30 s)

D.3 Configurazione della RCP

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
CPR Mode (Adult) (Modalità RCP (Adulto))	Consente di impostare la frequenza delle compressioni e delle ventilazioni.	30:2, 15:2, Hands-Only (Solo mani)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (Modalità RCP (Pediatico))			15:2
CPR Voice with Sensor (Messaggi vocali RCP)	Consente di selezionare se riprodurre i messaggi vocali quando si utilizza un metronomo RCP.	On (Attivato), Off (Disattivato)	On (Attivato)

D.4 Impostazione del test

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Auto Test Time (Ora test auto)	Consente di impostare l'ora di inizio per il test auto.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00 AM
Auto Test Period (Periodo test auto)	Consente di impostare l'intervallo per l'avvio del test auto.	Daily (Giornaliero), Weekly (Settimanale)	Daily (Giornaliero)
Transmission Interval (Intervallo trasmissione)	Consente di impostare l'intervallo per l'invio del rapporto del test auto al sistema AED ALERT.	Daily (Giornaliero), Weekly (Settimanale)	Weekly (Settimanale)

D.5 Impostazioni WLAN

Se l'apparecchiatura è configurata con il modulo Wi-Fi, le relative opzioni di impostazione sono mostrate di seguito.

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Device Management System Site (Sito sistema gestione dispositivo)	Immettere l'indirizzo IP o il nome di dominio del sistema AED ALERT	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Porta sistema gestione dispositivo)	Immettere la porta del sistema AED ALERT	0 to 65535 (da 0 a 65535)	16903
Network Name (Nome rete)	Immettere il nome della rete dell'hotspot Wi-Fi.	0 to 32 characters (Da 0 a 32 caratteri)	/
Address Type (Tipo indirizzo)	Manuale: Address Type (Tipo indirizzo), IP Address (Indir. IP), Subnet Mask (Subnet mask) sono voci richieste. DHCP: l'apparecchiatura ottiene automaticamente l'indirizzo IP.	Manual (Manuale), DHCP	DHCP
IP Address (Indir. IP)		4 segments, and editable range 0 to 255 for each (4 segmenti e intervallo modificabile da 0 a 255 per ciascuno)	/
Subnet Mask (Subnet mask)			
Gateway			
Security (Sicurezza)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password	/	0 to 64 characters (Da 0 a 64 caratteri)	/
WLAN Band (Banda WLAN)	/	5 G, 2,4 G	2,4 G

Se l'apparecchiatura è configurata con il modulo cellulare, le relative opzioni di impostazione sono mostrate di seguito.

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Device Management System Site (Sito sistema gestione dispositivo)	Immettere l'indirizzo IP o il nome di dominio del sistema AED ALERT	/	10.6.144.28

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Device Management System Port (Porta sistema gestione dispositivo)	Immettere la porta del sistema AED ALERT	0 to 65535 (da 0 a 65535)	16903
APN	Immettere il nome del punto di accesso del sistema AED ALERT	/	aed.mr.gdsp

D.6 Impostazione relativa ad AED ALERT

Se l'apparecchiatura è collegata al sistema AED ALERT tramite la rete wireless, le relative opzioni di impostazione sono mostrate di seguito.

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Device Enabled Reminder (Promemoria di dispositivo abilitato)	Invia messaggi alla persona designata sul sistema AED ALERT quando l'apparecchiatura viene accesa, spenta o portata al di fuori della posizione specificata.	On (Attivato), Off (Disattivato)	On (Attivato)
Auto Upload Rescue Data (Caricamento automatico dei dati sul soccorso)	Carica automaticamente gli eventi di salvataggio (non incluse le forme d'onda ECG) nel sistema AED ALERT dopo un salvataggio.	On (Attivato), Off (Disattivato)	On (Attivato)

E Messaggi vocali

Nella tabella seguente sono elencati i messaggi vocali che possono essere riprodotti durante un soccorso.

Condizione	Messaggio vocale	Descrizione
Apertura del coperchio	Acceso. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.	Il coperchio è aperto.
	Errore dispositivo. Si consiglia di sostituire il dispositivo. Mantenere la calma. Seguire le istruzioni.	L'apparecchiatura non funziona correttamente; utilizzare un'apparecchiatura in standby o avviare immediatamente la RCP.
Dopo l'accensione dell'apparecchiatura	Modalità adulto	L'interruttore di modalità adulto/ pediatrica viene portato in modalità adulto oppure gli elettrodi collegati all'apparecchiatura sono rilevati come elettrodi per i pazienti adulti.
	Modalità pediatrica. Se il paziente è un adulto, impostare l'interruttore di modalità adulto/bambino sulla modalità adulto.	L'interruttore di modalità adulto/ pediatrica viene portato in posizione di modalità bambino.
	Modalità pediatrica	L'interruttore di modalità adulto/ pediatrica viene portato in modalità pediatrica oppure gli elettrodi collegati all'apparecchiatura sono rilevati come elettrodi per bambini.
Posizionamento degli elettrodi	Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Applicare gli elettrodi come illustrato.	Indica di rimuovere gli indumenti del paziente e di posizionare gli elettrodi.
	Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Collegare il connettore degli elettrodi.	
	Estrarre la confezione degli elettrodi dal coperchio dell'AED. Aprire la confezione. Applicare gli elettrodi come illustrato.	
	Applicare gli elettrodi come illustrato.	
	Applicare gli elettrodi come illustrato.	
	Collegamento degli elettrodi anomalo.	Errore di connessione degli elettrodi, avviare immediatamente la RCP.

Condizione	Messaggio vocale	Descrizione
Apparecchiatura in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente.	Non toccare il paziente. Analisi del ritmo cardiaco in corso.	Si ripete fino al completamento dell'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questo messaggio viene interrotto se l'apparecchiatura è pronta per la scarica.
	Scarica non consigliata.	Segnala che è stato rilevato un ritmo non defibrillabile.
	Movimento rilevato. Non toccare o spostare il paziente.	L'apparecchiatura rileva artefatti da rumore dell'ECG; smettere di spostare o toccare il paziente.
	Disturbo segnale rilevato. Verificare che gli elettrodi aderiscano saldamente.	L'apparecchiatura rileva artefatti da rumore dell'ECG; è necessario un migliore contatto degli elettrodi sulla cute del paziente.
	Elettrodi scollegati. Analisi interrotta.	Errore di collegamento degli elettrodi; l'apparecchiatura interrompe automaticamente l'analisi del ritmo cardiaco. Ricollegare gli elettrodi.
Apparecchiatura in fase di erogazione di una scarica.	Scarica consigliata. Allontanarsi tutti.	Segnala che è stato rilevato un ritmo defibrillabile.
	La scarica verrà erogata tra: 3, 2, 1	Indica che l'apparecchiatura è completamente carica e in preparazione per l'erogazione di una scarica.
	Scarica erogata.	Indica l'erogazione della scarica.
	Premere il pulsante Scarica lampeggiante	Indica che l'apparecchiatura è completamente carica e pronta per l'erogazione di una scarica.
	Scarica annullata. Il pulsante Scarica non è stato premuto.	Il pulsante Scarica non viene premuto entro 30 secondi e l'apparecchiatura annulla la scarica.
	Errore dispositivo, carica non riuscita.	L'apparecchiatura non è in grado di avviare la carica a causa di una condizione di guasto. L'apparecchiatura riprende l'analisi del ritmo dopo un mancato caricamento. Dopo tre errori di carica consecutivi, l'apparecchiatura entra automaticamente in stato RCP.
	Errore dispositivo, scarica non riuscita.	L'apparecchiatura non è in grado di erogare una scarica a causa di una condizione di guasto. Oppure, non è possibile erogare una scarica al paziente. L'apparecchiatura esegue il disarmo e riprende l'analisi del ritmo dopo un errore di scarica. Dopo tre errori di scarica consecutivi, l'apparecchiatura entra automaticamente in stato RCP.
	Scarica annullata. Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente.	
	Scarica annullata. Gli elettrodi non devono toccarsi tra loro.	
	Cambio ritmo, scarica annullata	L'apparecchiatura rileva una variazione del ritmo e annulla la scarica

Condizione	Messaggio vocale	Descrizione
Esecuzione della RCP	Avviare RCP immediatamente.	Indica di prepararsi a praticare la RCP con compressioni e ventilazioni.
	Praticare immediatamente le compressioni toraciche.	Indica di prepararsi a praticare la RCP solo con compressioni.
	Continuare con le compressioni senza ventilazioni di soccorso.	
	Posizionare una mano al centro del torace e sovrapporre l'altra mano. Intrecciare le dita. Continuare a premere con forza.	
	Posizionare una mano al centro del torace. Tenere le braccia dritte. Continuare a premere con forza.	
	Tenere le braccia dritte. Continuare a premere con forza.	
	Intrecciare le dita. Continuare a premere con forza.	
	100 compressioni rimanenti.	
	50 compressioni rimanenti.	
	20 compressioni rimanenti.	
Esecuzione della RCP	Premere con forza.	Indica di praticare le compressioni con maggiore forza.
	Continuare a premere con forza.	
	Interrompere RCP.	Indica di interrompere la RCP.
	Continuare con le compressioni.	Indica di continuare la RCP.
	Eseguire due ventilazioni di soccorso.	Indica di ventilare il paziente.
	Una	
	Due	
	Seguire il metronomo per fornire circa 200 compressioni.	Indica di seguire il ritmo del metronomo RCP per la velocità delle compressioni.
	Seguire il metronomo per fornire 30 compressioni e 2 ventilazioni di soccorso.	Indica di prepararsi a praticare la RCP con compressioni e ventilazioni.
Seguire il metronomo per fornire 15 compressioni e 2 ventilazioni di soccorso.		
Uso di un sensore RCP per praticare la RCP	Riespansione incompleta	Indica di applicare maggiore forza e rilasciare completamente quando si sollevano le mani.
	Comprimere più rapidamente	Indica di regolare la velocità di compressione.
	Comprimere più lentamente	
	Comprimere più a fondo	Indica di regolare la velocità di compressione.
	Comprimere meno a fondo	

Pagina intenzionalmente vuota.

F Simboli e abbreviazioni

F.1 Unità

μA	microampere
μV	microvolt
A	ampere
Ah	ampere/ora
bpm	battiti al minuto
bps	bit al secondo
$^{\circ}\text{C}$	gradi centigradi
cm	centimetri
dB	decibel
$^{\circ}\text{F}$	gradi Fahrenheit
h	ora
Hz	hertz
in	pollici
J	Joule
kg	chilogrammi
kPa	chilopascal
L	litri
m	metri
min	minuto
mm	millimetri
ms	millisecondi
mV	millivolt
mW	milliwatt
rpm	respiri al minuto
s	secondo
V	volt
Ω	ohm

F.2 Simboli

-	negativo, meno
%	percentuale
/	per; diviso; oppure
+	più
=	uguale a
<	inferiore a
>	superiore a
≤	pari o inferiore a
≥	pari o superiore a
±	più o meno
×	moltiplicato
©	copyright

F.3 Abbreviazioni e acronimi

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation
Adu	adulto
AED	Defibrillazione semiautomatica esterna
AHA:	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
aVF	derivazione piede sinistro aumentata
aVL	derivazione braccio sinistro aumentata
aVR	derivazione braccio destro aumentata
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
RCP	rianimazione cardiopolmonare
CC	corrente continua
Defib	defibrillazione
ECG	elettrocardiogramma
EMC	compatibilità elettromagnetica
EMI	interferenza elettromagnetica
ESU	unità per elettrochirurgia
FDA	Food and Drug Administration
HR	frequenza cardiaca
ID	identificazione
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	protocollo Internet

Iso	isoflurano
LA	braccio sinistro
LCD	display a cristalli liquidi
LED	diodo a emissione di luce
LL	gamba sinistra
MRI	imaging di risonanza magnetica
Neo	neonatale
O ₂	ossigeno
Ped	pediatrico
PNC	stimolatore non acquisito
PNP	stimolatore non stimolato
PVC	complesso ventricolare prematuro
RA	braccio destro
Rec	registro, registrazione
RL	gamba destra
Sinc	sincronizzazione
USB	universal serial bus

Pagina intenzionalmente vuota.

G Record dell'ispezione

Data corrente (mese/anno): ____ / ____
 Inserire un segno di spunta ("√") nella casella corrispondente

Lista di controllo giornaliera					
Data di ispezione	Indicatore di stato lampeggiante	Ispezionato da	Data di ispezione	Indicatore di stato lampeggiante	Ispezionato da
1.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		17.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
2.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		18.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
3.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		19.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
4.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		20.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
5.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		21.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
6.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		22.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
7.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		23.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
8.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		24.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
9.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		25.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
10.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		26.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
11.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		27.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
12.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		28.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
13.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		29.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
14.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		30.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
15.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>		31.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>	
16.	in verde <input type="checkbox"/> in rosso <input type="checkbox"/>				
Lista di controllo mensile					
Data di scadenza degli elettrodi:					

Pagina intenzionalmente vuota.

H Tracciabilità del dispositivo

Per fornire un prodotto di qualità e garantire un'assistenza migliore, i prodotti vengono registrati. Dopo aver ricevuto il defibrillatore/monitor, contattare Mindray con i dati di tracciabilità del dispositivo.

Compilare il modulo nella pagina seguente, ritagiarlo e spedirlo via fax al numero +86 755 26582934. In alternativa, spedire i dati al seguente indirizzo e-mail: service@mindray.com.

Pagina intenzionalmente vuota.

Dati di tracciabilità del dispositivo

Dati utente

Nome cliente

Nome reparto

Indirizzo

Città

Stato

CAP/Codice postale

Paese

Referente

N. tel.

N. fax

Indirizzo e-mail

Dati sul dispositivo

Nome prodotto

Numero di serie

Modello

Data di installazione

Dichiarazione di conformità

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully
Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A
Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart
S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、
BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1、 BeneHeart C1A、 BeneHeart C2、 BeneHeart
C2A、 BeneHeart S1、 BeneHeart S1A、 BeneHeart S2、
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

