

**BeneHeart L1/BeneHeart L1A/**

**BeneHeart L2/BeneHeart L2A**

**Defibrillatore automatico esterno**

**Manuale operatore**





©2024-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

- Data di pubblicazione: Dicembre 2025
- Revisione: 2.0

# 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.

# Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ 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 12 <sup>th</sup> Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Sito Web:	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
Indirizzo e-mail:	<a href="mailto:service@mindray.com">service@mindray.com</a>
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Rappresentante UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile nel database eudamed:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

UDI-DI base: 69449040AB010000463N

# Notifica di eventi avversi

In qualità di fornitore di servizi sanitari, è possibile segnalare l'insorgenza di determinati eventi a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. ed eventualmente all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Tali incidenti gravi comprendono incidenti che, direttamente o indirettamente, hanno avuto, avrebbero potuto avere o potrebbero avere una delle seguenti conseguenze:

- Morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- Grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni mediche di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- Grave minaccia per la salute pubblica

Inoltre, nell'ambito del suo programma di assicurazione della qualità, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. chiede di essere informata in merito a guasti o malfunzionamenti del dispositivo. Queste informazioni sono necessarie per permettere a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. di fornire solo prodotti della massima qualità.

## 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. È anche importante rivedere periodicamente il presente manuale. È importante rivedere questi materiali. In questo modo sarà possibile utilizzare l'apparecchiatura in modo rapido e sicuro in una situazione di emergenza.

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.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto. Deve essere tenuto sempre vicino all'apparecchiatura in modo che, all'occorrenza, sia sempre a portata di mano.

### NOTA IMPORTANTE

Nel trattamento dell'arresto cardiaco improvviso (SCA), il fattore tempo è fondamentale. I tassi di sopravvivenza sono direttamente correlati alla tempestività con cui si esegue la defibrillazione delle persone coinvolte. Per ogni minuto di ritardo, la probabilità di sopravvivenza diminuisce di circa il 10%. Tuttavia, è importante comprendere che la defibrillazione non è sempre in grado di garantire la sopravvivenza. In alcuni casi, la causa dell'arresto cardiaco semplicemente non può essere risolta, indipendentemente dalla rapidità con cui la persona coinvolta viene trattata.

### 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.
- Il **testo in grassetto** viene utilizzato per segnalare il testo visualizzato sulle schermate.
- La freccia → è utilizzata per indicare le procedure operative.

# Sommario

<b>1 Sicurezza</b>	<b>1 - 1</b>
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
<b>2 Presentazione generale dell'apparecchiatura</b>	<b>2 - 1</b>
2.1 Informazioni generali	2 - 1
2.2 Destinazione d'uso	2 - 1
2.2.1 Dichiarazione sulla destinazione d'uso	2 - 1
2.2.2 Indicazioni per l'uso	2 - 1
2.2.3 Utenti previsti	2 - 1
2.2.4 Popolazione di pazienti prevista	2 - 1
2.2.5 Condizioni mediche previste	2 - 1
2.2.6 Controindicazioni	2 - 1
2.2.7 Effetti collaterali	2 - 1
2.2.8 Vantaggi clinici	2 - 2
2.3 Parti applicate	2 - 2
2.4 Modalità operative	2 - 2
2.5 Unità principale	2 - 3
2.5.1 Vista dall'alto	2 - 3
2.5.2 Vista laterale	2 - 4
2.5.3 Vista inferiore	2 - 5
<b>3 Operazioni preliminari</b>	<b>3 - 1</b>
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
3.2.4 Installazione della batteria	3 - 3
3.3 Accensione dell'apparecchiatura	3 - 3
3.4 Operazioni generali	3 - 3
3.4.1 Modifica della lingua vocale	3 - 3
3.4.2 Utilizzo del touchscreen (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 3
3.4.3 Regolazione del volume (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 3
3.4.4 Utilizzo della tastiera su schermo (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 4
3.5 Apprendimento delle operazioni (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)	3 - 4
3.6 Spegnimento dell'apparecchiatura	3 - 4
<b>4 Uso dell'apparecchiatura</b>	<b>4 - 1</b>
4.1 Panoramica sul DAE	4 - 1
4.2 Informazioni sulla sicurezza del DAE	4 - 1

4.3 Display del DAE .....	4 - 3
4.4 Risposta all'arresto cardiaco improvviso (SCA) .....	4 - 4
4.5 Esecuzione della RCP .....	4 - 6
4.6 Assistenza RCP .....	4 - 6
4.6.1 Uso del metronomo RCP .....	4 - 7
4.6.2 Uso del feedback RCP .....	4 - 7
4.7 Preparazione per il soccorso successivo .....	4 - 8
<b>5 Gestione dei dati .....</b>	<b>5 - 1</b>
5.1 Panoramica sulla gestione dei dati .....	5 - 1
5.2 Generazione di un file paziente .....	5 - 1
5.3 Esportazione dati .....	5 - 2
5.4 Gestione delle configurazioni .....	5 - 2
5.4.1 Accesso a Gestione configurazione .....	5 - 2
5.4.2 Modifica della password di Gestione configurazione .....	5 - 2
5.4.3 Esportazione delle configurazioni .....	5 - 3
5.4.4 Importazione delle configurazioni .....	5 - 3
5.4.5 Modifica delle configurazioni .....	5 - 3
5.5 Sistema AED ALERT V2.0 .....	5 - 3
5.5.1 Panoramica del sistema AED ALERT .....	5 - 3
5.5.2 Accesso al sistema AED ALERT .....	5 - 4
<b>6 Batteria .....</b>	<b>6 - 1</b>
6.1 Introduzione alla batteria .....	6 - 1
6.2 Informazioni sulla sicurezza della batteria .....	6 - 1
6.3 Sostituzione della batteria .....	6 - 1
6.4 Indicazioni della batteria .....	6 - 2
6.4.1 Simboli della batteria .....	6 - 2
6.4.2 Allarme batteria scarica .....	6 - 3
6.4.3 Messaggi relativi alla batteria .....	6 - 3
6.5 Conservazione delle batterie .....	6 - 3
6.6 Riciclaggio delle batterie .....	6 - 3
<b>7 Cura e pulizia .....</b>	<b>7 - 1</b>
7.1 Note generali .....	7 - 1
7.2 Pulizia .....	7 - 1
7.3 Disinfezione .....	7 - 2
7.4 Sterilizzazione .....	7 - 2
<b>8 Manutenzione e test .....</b>	<b>8 - 1</b>
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 Controllo dei risultati del test (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A) .....	8 - 2
8.3.2 Test utente .....	8 - 3
8.3.3 Test auto .....	8 - 3
8.3.4 Controllo degli elettrodi .....	8 - 4

8.4 Smaltimento dell'apparecchiatura .....	8 - 4
<b>9 Accessori .....</b>	<b>9 - 1</b>
9.1 Accessori per terapia .....	9 - 1
9.2 Altri accessori .....	9 - 1
<b>A Specifiche .....</b>	<b>A - 1</b>
A.1 Specifiche di sicurezza .....	A - 1
A.1.1 Classificazioni di sicurezza .....	A - 1
A.1.2 Specifiche ambientali .....	A - 1
A.2 Specifiche fisiche .....	A - 2
A.3 Specifiche hardware .....	A - 2
A.3.1 Specifiche del display .....	A - 2
A.3.2 LED .....	A - 2
A.3.3 Indicatori audio .....	A - 3
A.3.4 Specifiche dell'interfaccia .....	A - 3
A.4 Specifiche della batteria .....	A - 3
A.5 Memorizzazione dati .....	A - 5
A.6 Specifiche di rete .....	A - 5
A.7 Specifiche del defibrillatore .....	A - 6
A.8 Specifiche del feedback RCP (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A) .....	A - 7
A.9 Specifiche ECG .....	A - 8
A.10 Specifiche degli elettrodi .....	A - 8
A.11 Ambiente operativo del software .....	A - 8
<b>B Algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray .....</b>	<b>B - 1</b>
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
B.3 Teoria di funzionamento (per la configurazione completamente automatica) .....	B - 3
<b>C Conformità normativa EMC e radio .....</b>	<b>C - 1</b>
C.1 EMC .....	C - 1
C.2 Conformità normativa radio .....	C - 6
<b>D Impostazioni predefinite .....</b>	<b>D - 1</b>
D.1 Configurazione 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 - 4
<b>E Messaggi vocali .....</b>	<b>E - 1</b>
<b>F Abbreviazioni .....</b>	<b>F - 1</b>
<b>G Record dell'ispezione .....</b>	<b>G - 1</b>



# 1 Sicurezza

---

---

## 1.1 Informazioni sulla sicurezza

---

---

### PERICOLO

---

- 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.
- 
- 

### ATTENZIONE

---

- 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

---

---

#### PERICOLO

---

- 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.
  - Le apparecchiature elettromedicali prive di protezione da defibrillatore devono essere scollegate durante la defibrillazione.
- 
-

- Non defibrillare un paziente disteso su una superficie umida.
  - Non posizionare gli elettrodi direttamente sul pacemaker del paziente. Gli stimoli del pacemaker possono compromettere l'accuratezza dell'analisi del ritmo ECG oppure il pacemaker può essere danneggiato dall'energia della scarica.
  - L'apparecchiatura non respinge gli impulsi del pacemaker impiantato.
  - Per i pazienti affetti da determinate condizioni mediche che potrebbero essere colpiti da SCA, è consigliabile un ICD (Implantable Cardioverter-Defibrillator, Defibrillatore cardiaco impiantabile). L'apparecchiatura non sostituisce un ICD. Sarà il medico a stabilire se un ICD è la scelta giusta.
  - 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

---

#### ATTENZIONE

---

- 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 EMC (Electro Magnetic Compatibility, Compatibilità elettromagnetica) 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		Tensione pericolosa
	Produttore		Data di produzione
<b>IP55</b>	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.
	Limite di impilabilità per numero		Limitazione di temperatura
	Limitazione di umidità		Limitazioni di pressione atmosferica
	Fragile; maneggiare con cura		Conservare in luogo asciutto
	Lato superiore		Numero di serie
	Connettore USB		Connettore di tipo C
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE		Simbolo generico indicante recupero/riciclabile
	Dispositivo medico		Identificazione univoca del dispositivo
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Sul prodotto è riportato il marchio CE che ne certifica la conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativa ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti generali contenuti nell'Allegato I di tale regolamento. Nota: il prodotto è conforme alla Direttiva 2011/65/UE del Consiglio.		
	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.		

Il significato generale assegnato alle forme geometriche, ai colori di sicurezza e ai colori di contrasto per i segnali di sicurezza è il seguente:

<b>Forma geometrica</b>	<b>Significato</b>	<b>Colore di sicurezza</b>	<b>Colore di contrasto</b>	<b>Colore del simbolo grafico</b>
	Azione obbligatoria	Blu	Bianco	Bianco
	Avvertenza	Giallo	Nero	Nero

# 2 Presentazione generale dell'apparecchiatura

---

## 2.1 Informazioni generali

Il defibrillatore automatico esterno BeneHeart L1/BeneHeart L1A/BeneHeart L2/BeneHeart L2A (di seguito chiamato "apparecchiatura") è progettato per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco potenzialmente letali.

Sono disponibili due tipi di configurazioni del prodotto: semiautomatica e completamente automatica.

## 2.2 Destinazione d'uso

### 2.2.1 Dichiarazione sulla destinazione d'uso

L'apparecchiatura è destinata alla defibrillazione esterna semiautomatica e automatica. Fornisce inoltre un feedback sulla RCP.

### 2.2.2 Indicazioni per l'uso

L'apparecchiatura è destinata ai pazienti con fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare senza polso e flutter ventricolare.

### 2.2.3 Utenti previsti

L'operatore deve essere stato addestrato alle tecniche di base di primo soccorso o ad altri interventi medici di emergenza.

### 2.2.4 Popolazione di pazienti prevista

L'apparecchiatura è destinata all'uso su pazienti adulti e pediatrici in caso di arresto cardiaco improvviso. I pazienti devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Non risponde
- Non respira o non respira normalmente

### 2.2.5 Condizioni mediche previste

L'apparecchiatura deve essere utilizzata in aziende, abitazioni, luoghi pubblici e strutture pubbliche da parte di personale opportunamente addestrato al suo funzionamento.

### 2.2.6 Controindicazioni

L'apparecchiatura è controindicata al trattamento quando il paziente mostra una delle seguenti condizioni:

- Paziente cosciente
- Respirazione

### 2.2.7 Effetti collaterali

Dai dati clinici ricavati dalla letteratura e da quelli derivanti dall'attività di sorveglianza post-commercializzazione del dispositivo in oggetto, non sono stati identificati effetti collaterali.

## 2.2.8 Vantaggi clinici

Il DAE è destinato ai pazienti con arresto cardiaco. I pazienti devono non rispondere o non respirare o non respirare normalmente. Insieme alla RCP, la defibrillazione precoce è fondamentale per la sopravvivenza in caso di arresto cardiaco improvviso causato da VF (Ventricular Fibrillation, Fibrillazione ventricolare) o pVT (pulseless Ventricular Tachycardia, Tachicardia ventricolare senza polso). Il focus principale negli eventi di arresto cardiaco è rappresentato dal riconoscimento rapido, dall'esecuzione tempestiva della RCP e dalla defibrillazione dei ritmi maligni defibrillabili. Il DAE presenta un'elevata specificità nel rilevamento del ritmo defibrillabile (>95%). Una volta confermata la scarica, viene eseguita una sequenza ad energia fissa o crescente. Analogamente alla guida vocale, il DAE aiuta i soccorritori, come gli EMT (Emergency Medical Technicians, Tecnici di medicina d'emergenza) e i paramedici, che ricevono un addestramento aggiuntivo sul DAE, ad analizzare rapidamente le forme d'onda ECG del paziente e a interrompere la fibrillazione ventricolare, migliorando indirettamente il tasso di sopravvivenza del paziente.

Il feedback RCP in tempo reale durante un tentativo di rianimazione può portare i parametri CC (Chest Compressions, Compressioni toraciche) dei soccorritori vicini ai parametri CC standard. Pertanto, una RCP di alta qualità con feedback RCP può indirettamente migliorare il tasso di sopravvivenza del paziente.

## 2.3 Parti applicate

L'operatore può toccare l'alloggiamento in plastica dell'apparecchiatura. La durata del contatto è pari o superiore a 10 secondi ma inferiore a 1 minuto. La temperatura superficiale dell'alloggiamento in plastica non supera i 60 °C.

Le parti applicate dell'attrezzatura sono rappresentate dagli elettrodi. La cute del paziente è a contatto con gli elettrodi. Quando l'apparecchiatura viene collocata a una temperatura ambiente inferiore a 50 °C, e la durata del contatto non è inferiore a 10 minuti, la temperatura superficiale delle parti applicate non supera i 52 °C.

## 2.4 Modalità operative

L'apparecchiatura offre due tipi di modalità operative. La tabella seguente elenca le modalità e le informazioni correlate:

Modalità	Tipo di funzione	Descrizione	Ulteriori informazioni
Modalità clinica	Funzione clinica, eseguita dall'operatore (soccorritore).	Esegue la defibrillazione esterna semiautomatica o completamente automatica.	Vedere 4 <i>Uso dell'apparecchiatura</i> .
Modalità di manutenzione	Funzione non clinica*, eseguita dal responsabile dell'apparecchiatura e dal personale di assistenza.	Gestione dei dati: esportazione dei dati del paziente.	Vedere 5.3 <i>Esportazione dati</i> .
		Gestione della configurazione: modifica delle configurazioni dell'apparecchiatura.	Vedere 5.4 <i>Gestione delle configurazioni</i> .
		Test utente: esecuzione dei test utente.	Vedere 8.3.2 <i>Test utente</i> .

\*Dopo aver eseguito le operazioni relative alle funzioni non cliniche e dopo essere usciti dalla modalità di manutenzione, l'apparecchiatura si riavvia automaticamente.

---

### AVVERTENZA

- **Una volta attivata la modalità clinica, non collegare alcun cavo di ricarica o cavo dati all'apparecchiatura.**
- **In modalità di manutenzione, l'apparecchiatura non è in grado di caricare e scaricare energia né di eseguire un'analisi del ritmo ECG. Non accedere alla modalità non clinica quando è necessario eseguire un soccorso.**

---

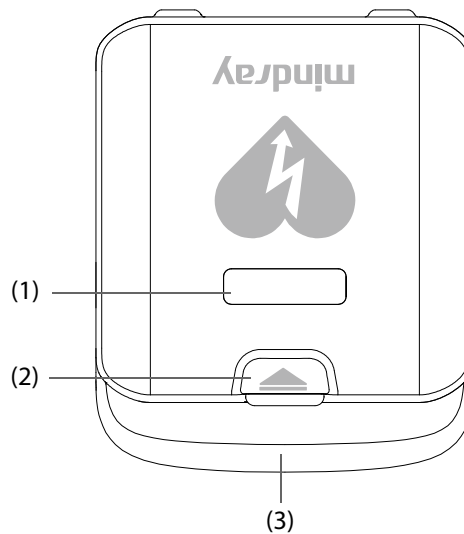
### NOTA

- **Quando il paziente è collegato all'apparecchiatura in modalità clinica, il touchscreen di BeneHeart L2/BeneHeart L2A è disattivato.**

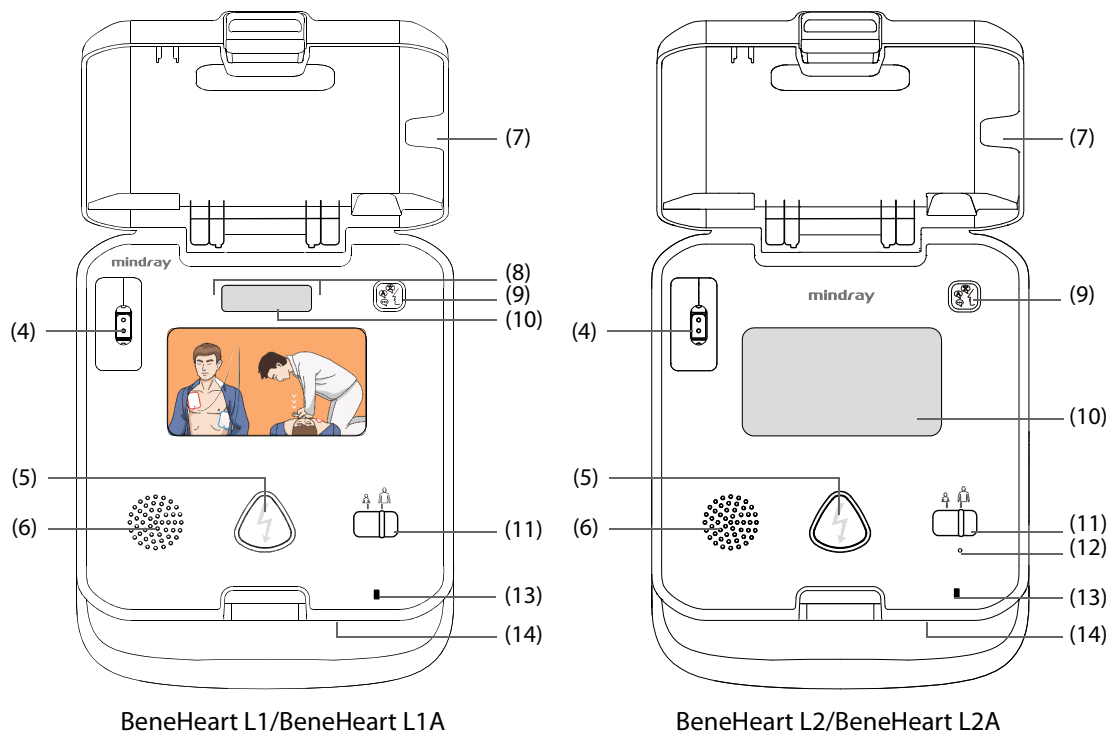
## 2.5 Unità principale

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.

### 2.5.1 Vista dall'alto



Apparecchiatura con coperchio chiuso

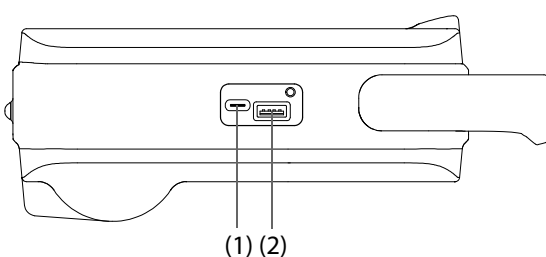


BeneHeart L1/BeneHeart L1A

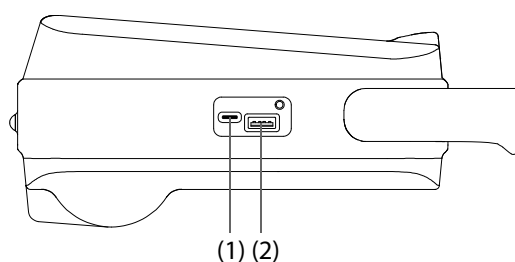
BeneHeart L2/BeneHeart L2A

- (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) Connettore per elettrodi: per collegare gli elettrodi.
- (5) Pulsante Scarica (solo per la configurazione semiautomatica): premerlo per erogare una scarica al paziente.
- (6) Altoparlante: per impostazione predefinita, l'apparecchiatura regola automaticamente il volume in base ai livelli di rumore circostanti.
- (7) Supporto per confezione degli elettrodi: per riporre gli elettrodi.
- (8) Pulsanti del test utente: tenerli premuti contemporaneamente per eseguire il test utente. Per ulteriori informazioni, vedere 8.3.2 *Test utente*.
- (9) Pulsante di selezione della lingua: premere per scorrere le lingue configurate.
- (10) Schermo del display: il display del DAE. Per ulteriori informazioni, vedere 4.3 *Display del DAE*.
- (11) Interruttore di modalità adulto/pediatrica: azionare verso destra o sinistra per passare tra le modalità adulto e pediatrica.
- (12) Sensore ottico: per impostazione predefinita, regola la luminosità dello schermo in base alla luce circostante.
- (13) Indicatore di stato
  - Verde fisso: l'apparecchiatura è accesa.
  - Verde lampeggiante: l'apparecchiatura è in modalità standby ed è pronta per poter essere utilizzata.
  - Giallo lampeggiante: la batteria è scarica.
  - Rosso lampeggiante: mancato superamento del test auto dell'apparecchiatura.
  - Spento: batteria assente o malfunzionante.
- (14) Microfono: per la registrazione delle voci. È disponibile solo con funzione di registrazione attiva.

## 2.5.2 Vista laterale



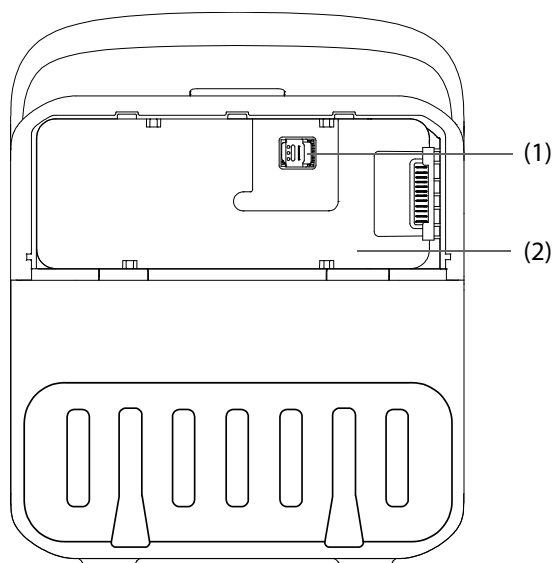
Apparecchiatura che non supporta l'elettrodo per defibrillazione MR66



Apparecchiatura che supporta l'elettrodo per defibrillazione MR66

- (1) Connettore di tipo C: per il collegamento al computer.
- (2) Connettore USB: per collegare la memoria flash USB.

### 2.5.3 Vista inferiore



Nel vano batteria sono presenti i seguenti connettori.

- (1) Connettore di rete (per apparecchiature configurate con modulo cellulare): per il collegamento alla scheda SIM.
- (2) Vano batteria: ospita la batteria.

**Pagina intenzionalmente vuota.**

# 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 (International Electrotechnical Commission, Commissione Elettrotecnica Internazionale) 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.
- 

### ATTENZIONE

---

- Accertarsi che l'ambiente operativo soddisfi i requisiti specifici per l'apparecchiatura. In caso contrario possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni alla stessa attrezzatura.
  - Tenere l'apparecchiatura fuori dalla portata di bambini e animali.
  - 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.

### NOTA

---

- Gli elettrodi sono stati pre-collegati all'apparecchiatura. Non scollegare il connettore degli elettrodi dall'apparecchiatura durante l'ispezione in corso di disimballaggio.
  - L'apparecchiatura viene fornita dalla fabbrica con una sola confezione di elettrodi. Si consiglia di procurarsene uno aggiuntivo come riserva.
-

### 3.2.2 Requisiti ambientali

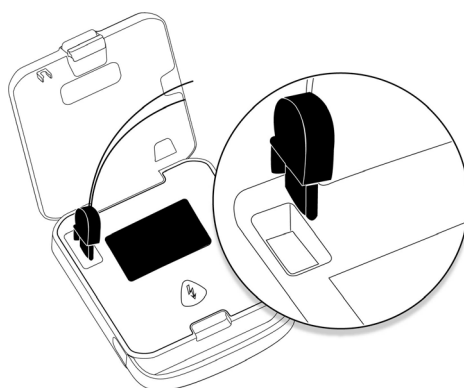
L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

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.

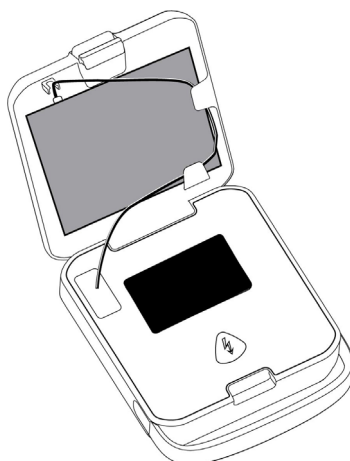
Quando si sposta l'apparecchiatura, potrebbe formarsi della condensa per via della differenza di temperatura o di umidità. In tal caso, avviare il sistema solo dopo che la condensa si è asciugata.

### 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 energicamente gli elettrodi.**
  - **Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione degli elettrodi sia integra. In caso contrario, sostituirla con una nuova.**
-

### 3.2.4 Installazione della batteria

Per ulteriori informazioni, vedere 6.3 *Sostituzione della batteria*.

## 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 del DAE; l'apparecchiatura si accende automaticamente.

## 3.4 Operazioni generali

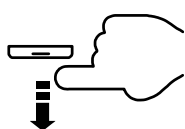
### 3.4.1 Modifica della lingua vocale

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

### 3.4.2 Utilizzo del touchscreen (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)




Toccare lo schermo: selezionare una voce, confermare l'operazione o immettere informazioni.



Scorrere verso il basso sullo schermo: scorrere verso il basso il pulsante a discesa per visualizzare altri voci.


### 3.4.3 Regolazione del volume (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

Per impostazione predefinita, l'apparecchiatura regola automaticamente il volume in base ai livelli di rumore circostanti. Per BeneHeart L2/BeneHeart L2A, è anche possibile regolare rapidamente il volume. A tale scopo, scorrere verso il basso il pulsante a discesa  sullo schermo per visualizzare altri voci, quindi impostare il volume.

I seguenti simboli indicano lo stato del volume.

 : indica che il volume è impostato su basso.




 : indica che il volume è impostato su auto.

 : indica che il volume è impostato su alto.

La regolazione del volume in modalità clinica è influenzata dal riavvio dell'apparecchiatura. Le modifiche apportate in modalità di manutenzione rimangono invariate indipendentemente dal riavvio dell'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni sulla regolazione del volume in modalità di manutenzione, vedere 5.4.5 *Modifica delle configurazioni*.



### 3.4.4 Utilizzo della tastiera su schermo (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

La tastiera su schermo consente inoltre di immettere le informazioni:

- Selezionare **123** o **abc** per passare da numeri a caratteri.
- Selezionare un carattere dopo l'altro per la voce.
- Selezionare  per eliminare il carattere precedente o cancellare l'intera voce.
- Selezionare  per alternare tra maiuscole e lettere.
- Selezionare  per confermare l'immissione e chiudere la tastiera su schermo.

### 3.5 Apprendimento delle operazioni (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

L'apparecchiatura fornisce una modalità Demo per capire rapidamente le operazioni di base. A tal fine, attenersi alla seguente procedura:

1. Scorrere verso il basso il pulsante a discesa  sullo schermo per visualizzare altre voci.
2. Selezionare **Manutenzione** → **Conferma** → **Mod. Demo** → immettere la password richiesta → .
3. Selezionare **Mod. Demo** → **Conferma**. L'apparecchiatura si riavvia automaticamente ed entra in modalità Demo.
4. Eseguire le operazioni attenendosi alle istruzioni visualizzate.

Per uscire dalla modalità Demo, riavviare l'apparecchiatura.

#### NOTA

- **Per garantire che l'apparecchiatura sia pronta per l'uso in qualsiasi momento, non aprire gli elettrodi sigillati durante l'addestramento. In caso contrario si riduce la carica disponibile della batteria e si potrebbero danneggiare gli elettrodi.**
- **Un'ora di funzionamento in modalità Demo riduce la carica della batteria di circa 10%. Controllare lo stato della batteria dopo l'uscita dalla modalità Demo.**

### 3.6 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 usati dal paziente.

Per spegnere l'apparecchiatura, chiudere il coperchio del DAE.

#### AVVERTENZA

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

#### NOTA

- **Non spegnere l'apparecchiatura o rimuovere gli elettrodi dal paziente fino al completamento del soccorso.**

# 4 Uso dell'apparecchiatura

---

## 4.1 Panoramica sul DAE

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

- Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, l'apparecchiatura con configurazione semiautomatica richiede all'operatore di erogare la scarica, mentre l'apparecchiatura con configurazione completamente automatica 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.

Entrambe le configurazioni del prodotto forniscono istruzioni audiovisive che guidano l'operatore nell'intero processo di defibrillazione. A supporto dei messaggi vocali, sulla configurazione semiautomatica è presente anche un pulsante Scarica lampeggiante.

Se l'apparecchiatura passa allo stato RCP o si verifica un malfunzionamento degli elettrodi, l'apparecchiatura interrompe automaticamente l'analisi del ritmo cardiaco del paziente.

## 4.2 Informazioni sulla sicurezza del DAE

---

### PERICOLO

---

- **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.**
  - **Durante la defibrillazione, evitare che gli elettrodi entrino in contatto tra loro o con gli elettrodi ECG, le derivazioni, le medicazioni, ecc. Il contatto con oggetti metallici può deviare la corrente dal cuore, causando archi elettrici e ustioni cutanee a carico del paziente.**
- 
- 

### 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 il tempo configurato su un'apparecchiatura con configurazione semiautomatica.**
  - **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.**
  - **Per la configurazione semiautomatica, premere il pulsante Scarica per erogare una scarica. La scarica non viene erogata automaticamente dall'apparecchiatura.**
  - **Non utilizzare elettrodi secchi.**
- 
-

---

## ATTENZIONE

---

- 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

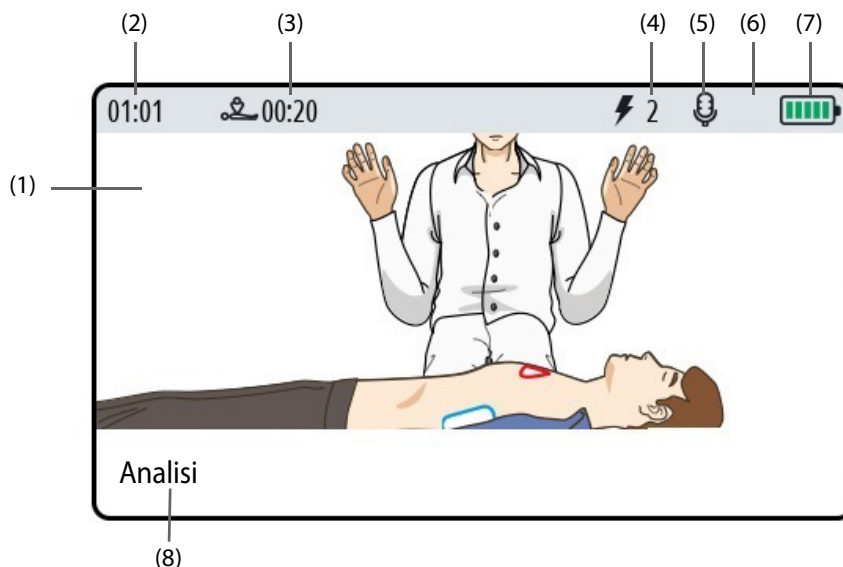
---

- Usare gli elettrodi pediatrici per i bambini. Se gli elettrodi pediatrici non sono disponibili, o non si è certi dell'età del bambino, è possibile utilizzare gli elettrodi per adulti; premere quindi il selettore di modalità adulto/bambino portandolo in modalità bambino e applicare gli elettrodi.
- Se il torace del paziente è troppo piccolo, gli elettrodi applicati potrebbero venire a contatto tra loro causando un'energia di scarica insufficiente o addirittura ustioni cutanee a carico del paziente. Far ricorso al posizionamento antero-posteriore per applicare gli elettrodi in tali pazienti.
- Se sono collegati gli elettrodi MR62 o gli elettrodi per defibrillazione monouso MR66, l'apparecchiatura passa automaticamente alla Modalità adulti dopo l'avvio. Se sono collegati gli elettrodi MR63, l'apparecchiatura passa automaticamente alla Modalità pediatrica dopo l'avvio. Se la categoria paziente indicata non è corretta per il paziente, utilizzare gli elettrodi del tipo corretto o modificare la categoria paziente regolando l'interruttore della modalità adulti/pediatrica.
- Se l'apparecchiatura richiede di applicare gli elettrodi nonostante il paziente sia già collegato agli elettrodi, significa che gli elettrodi non sono collegati correttamente. Ricollegare immediatamente gli elettrodi per evitare di ritardare l'analisi.
- 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.
- Non rimuovere gli elettrodi dal torace del paziente durante le compressioni toraciche.
- Una RCP prolungata o aggressiva su un paziente con gli elettrodi applicati può danneggiare gli elettrodi. Sostituire gli elettrodi se danneggiati durante l'uso o la manipolazione.
- In caso di emergenza, se non sono disponibili elettrodi di ricambio nelle vicinanze, proseguire il trattamento con gli elettrodi scaduti.
- 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.
- Quando l'apparecchiatura viene collocata a una temperatura superiore a 40 °C, l'energia massima di scarica può diminuire leggermente.
- 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. Se viene visualizzato il messaggio "Scarica annullata. Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente.", verificare che la cute del paziente sia stata asciugata e che la peluria sia stata rasata. Se il messaggio persiste, sostituire gli elettrodi.
- In linea con le raccomandazioni terapeutiche dell'ILCOR, l'ERC raccomanda ai soccorritori di eseguire compressioni toraciche e di utilizzare un DAE, poiché il rischio di danni dovuti a una scarica accidentale durante l'uso di un DAE è basso. I DAE Mindray sono progettati specificamente per l'uso in luoghi pubblicamente accessibili e integrano tecnologie di guida dell'utente che:
  - Forniscono assistenza agli utenti indipendentemente dalla loro precedente esperienza nell'esecuzione di manovre salvavita;
  - Forniscono istruzioni strutturate in tempo reale per la rianimazione cardiopolmonare (RCP);
  - Forniscono assistenza continua fino all'arrivo dei soccorsi professionali.

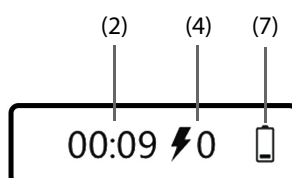
Nonostante il dispositivo sia progettato per un funzionamento intuitivo, Mindray consiglia vivamente di partecipare alla formazione sui DAE e sul primo soccorso. Gli studi dimostrano che i soccorritori addestrati possono ottenere tassi di sopravvivenza della persona soccorsa significativamente più elevati.

---

## 4.3 Display del DAE



BeneHeart L2/BeneHeart L2A



BeneHeart L1/BeneHeart L1A

- (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 di rete
  - Se configurato con il modulo Wi-Fi:
    - ◆ : l'apparecchiatura è connessa alla rete Wi-Fi e le parti piene indicano l'intensità del segnale di rete.
    - ◆ : la rete Wi-Fi è disconnessa.
  - Se configurato con il modulo cellulare:
    - ◆ : indica che l'apparecchiatura è connessa alla rete cellulare e le parti piene indicano l'intensità del segnale di rete.
    - ◆ : la rete cellulare è disconnessa.
- (7) Indicatore di stato della batteria: indica lo stato di carica della batteria. Per ulteriori dettagli, vedere *6.4.1 Simboli della batteria*.
- (8) Messaggi: forniscono istruzioni per le operazioni. Contemporaneamente vengono fornite anche istruzioni vocali. Per ulteriori dettagli, vedere *E Messaggi vocali*.

## 4.4 Risposta all'arresto cardiaco improvviso (SCA)

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

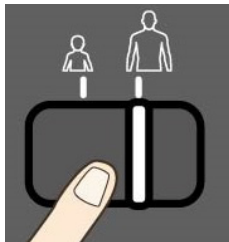


Aprire il coperchio.

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

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

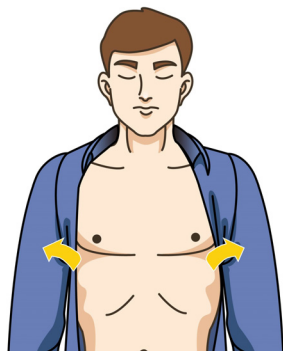
🔊 Modalità adulto

- Per pazienti bambini

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Modalità bambino.

### 4 Preparazione del paziente



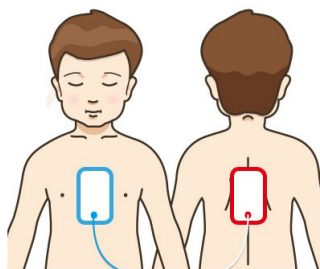
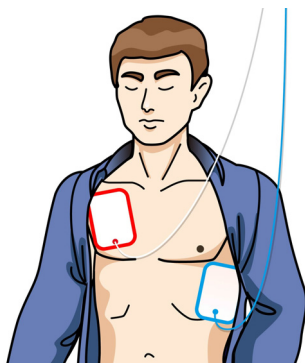
Liberare dagli indumenti il torace del paziente:

- 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 mostrato sugli elettrodi.

## 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 media 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 mostrato sugli elettrodi.

## 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 la configurazione completamente automatica:  
L'apparecchiatura eroga automaticamente la scarica al paziente.

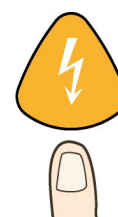
Viene emesso il messaggio vocale seguente:

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

- Per la configurazione semiautomatica:  
Premere il pulsante Scarica entro il periodo di tempo configurato.

Viene emesso il messaggio vocale seguente:

🔊 Scarica consigliata. Premere il pulsante Scarica lampeggiante



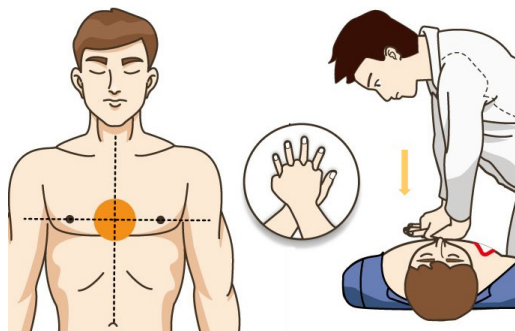
### In caso di scarica non consigliata

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.

### 4.5 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

---

- **Una RCP eseguita correttamente può causare la frattura delle costole del paziente. Se l'integrità delle coste risulta compromessa, continuare a eseguire la RCP in conformità al protocollo locale.**
- 

### 4.6 Assistenza RCP

Durante l'esecuzione della RCP, l'apparecchiatura può fornire assistenza RCP per le compressioni toraciche. L'assistenza RCP include i seguenti elementi:

- Metronomo RCP
- Feedback RCP

---

#### AVVERTENZA

---

- **Eeguire la RCP su un paziente su un terreno solido, se possibile. Durante l'esecuzione della RCP su un paziente sdraiato su un materasso, è necessario utilizzare una tavola spinale per limitare l'assorbimento delle compressioni da parte del materasso. A seconda delle caratteristiche del materasso, della tavola spinale e del paziente, la profondità della compressione non garantisce che il torace del paziente venga compresso di 50 mm.**
  - **Se il paziente ha una frequenza respiratoria elevata, o durante il trattamento di ventilazione ad alta frequenza, l'assistenza RCP disturbata dai movimenti toracici può fornire un feedback inaccurato. In tali condizioni, è necessario contare autonomamente le compressioni senza basarsi sulla frequenza delle compressioni fornita dall'assistenza RCP.**
  - **L'assistenza RCP non è destinata all'uso in ambienti in movimento, ad esempio in ambulanza. Se utilizzata durante il trasporto del paziente, l'assistenza RCP potrebbe fornire un feedback inaccurato. Se la RCP è indicata in un ambiente in movimento, non fare affidamento sul feedback fornito dall'assistenza RCP in tali condizioni.**
-

## 4.6.1 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 alla frequenza consigliata da AHA/ERC.

---

### AVVERTENZA

---

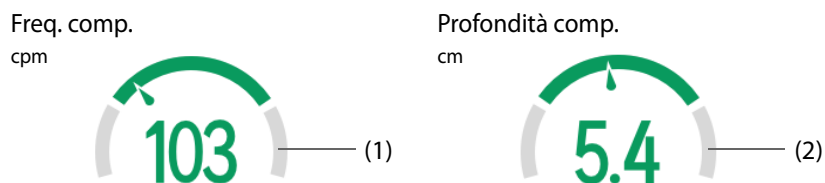
- **I segnali acustici del metronomo RCP non forniscono informazioni relative alle condizioni del paziente. Poiché lo stato del paziente può cambiare in un breve lasso di tempo, occorre valutarlo in continuazione. Non eseguire la RCP su un paziente che risponde o che respira normalmente.**
- 

## 4.6.2 Uso del feedback RCP

L'apparecchiatura fornisce un feedback RCP in tempo reale con messaggi vocali in caso di rilevamento delle compressioni RCP. Per ulteriori informazioni sui messaggi vocali, vedere *E Messaggi vocali*.

A seconda della sorgente, l'apparecchiatura fornisce il feedback corrispondente. BeneHeart L2/BeneHeart L2A può anche visualizzare il feedback.

- Elettrodi multifunzione: viene fornita solo la frequenza delle compressioni.
- Elettrodo per defibrillazione MR66: vengono forniti la frequenza e la profondità delle compressioni.



- (1) Frequenza delle compressioni: indica la frequenza delle compressioni.
  - Verde: indica che la frequenza delle compressioni è conforme alle linee guida AHA/ERC.
  - Rosso: indica che la frequenza delle compressioni non è conforme alle linee guida AHA/ERC.
- (2) Profondità delle compressioni: indica la profondità delle compressioni corrente.
  - Verde: indica che la profondità delle compressioni è conforme alle linee guida AHA/ERC.
  - Rosso: indica che la profondità delle compressioni non è conforme alle linee guida AHA/ERC.

Quando si interrompe la RCP, BeneHeart L2/BeneHeart L2A visualizza la durata dell'interruzione.

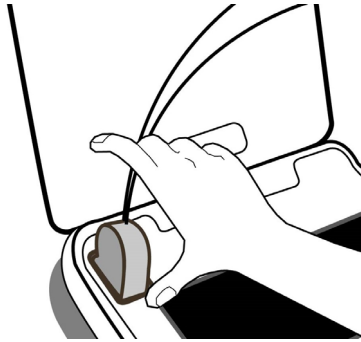
### NOTA

---

- **Se il lato illustrato del sensore RCP è collegato al paziente, la profondità delle compressioni potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali dichiarate per l'elettrodo MR66.**
-

## 4.7 Preparazione per il soccorso successivo

1. Recuperare i dati sul soccorso salvati nell'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni, vedere *5 Gestione dei dati*.
2. Rimuovere il connettore degli elettrodi.



3. Sostituire con nuovi elettrodi. Per ulteriori informazioni, vedere *3.2.3 Collegamento degli elettrodi*.
4. Verificare che l'interruttore della modalità adulto/pediatrica sia funzionante, azionandolo verso sinistra o verso destra.
5. Chiudere il coperchio e verificare che l'indicatore di stato emetta una luce verde lampeggiante.

# 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	Informazioni sul paziente	ID paziente, categoria paziente	I dati del paziente possono essere memorizzati in tempo reale durante l'uso. Se i dati sono necessari, contattare il distributore locale.
	Dati ECG	Ritmo cardiaco	
	Eventi	Analisi DAE, funzionamento RCP e messaggi corrispondenti, operazioni di sistema, allarme di batteria scarica e messaggi corrispondenti	
	Registrazioni	Audio registrato durante un soccorso	
	Dati RCP	Frequenza e profondità delle compressioni fornite dal sensore RCP.	
	Salvataggio dei dati	Durata totale del salvataggio, durata della RCP, totale delle scariche	Sistema di gestione dispositivo AED ALERT V2.0
Configurazioni		Opzioni di impostazione configurabili	Modalità di manutenzione del software BeneHeart L2/BeneHeart L2A o del software Strumento DAE
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 V2.0
Dati dei test auto		Ultimo rapporto dell'autotest, codici di errore in caso di mancato superamento del test auto	

### NOTA

- **Una perdita totale di alimentazione e l'ora di spegnimento non possono essere salvati come eventi nell'apparecchiatura.**
- **Un'interruzione improvvisa dell'alimentazione non influisce sugli eventi memorizzati.**
- **L'apparecchiatura è in grado di memorizzare 1 Gbit di dati interni.**

## 5.2 Generazione di un file paziente

Una volta accesa, e dopo aver collegato un paziente, 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 Esportazione dati

È inoltre possibile esportare i dati tramite il software Strumento DAE. Per ulteriori informazioni sul funzionamento del software Strumento DAE, vedere *Istruzioni per l'uso di Strumento DAE*.

I dati che possono essere esportati includono i dati del paziente, le configurazioni, le informazioni sulla strumentazione e i dati dei test automatici.

È inoltre possibile utilizzare un'unità USB per esportare i dati in modalità di manutenzione. A tal fine, attenersi alla seguente procedura:

- BeneHeart L1/BeneHeart L1A
  1. Collegare l'unità USB al connettore USB dell'apparecchiatura.
  2. Aprire il coperchio. Sul display viene visualizzato **Esportazione**.
  3. Premere il pulsante di manutenzione accanto al lato destro dello schermo. Sul display viene visualizzato **Esportare o no?**
  4. Premere nuovamente il pulsante di manutenzione a destra per confermare.
- BeneHeart L2/BeneHeart L2A
  1. Collegare l'unità USB al connettore USB dell'apparecchiatura.
  2. Scorrere verso il basso il pulsante a discesa  sullo schermo per visualizzare altre voci.
  3. Selezionare **Manutenzione** → **Conferma** → **Esporta dati** → immettere la password richiesta → .
  4. Selezionare **Esporta dati**. Se **Elimina dati dopo l'esportazione** è selezionato, i dati verranno eliminati dall'apparecchiatura dopo aver selezionato **Esporta dati**.
  5. Selezionare  per uscire dalla modalità di manutenzione.

### 5.4 Gestione delle configurazioni

È inoltre possibile gestire le configurazioni tramite il software Strumento DAE. Per ulteriori informazioni sul funzionamento del software Strumento DAE, vedere *Istruzioni per l'uso di Strumento DAE*.

Per BeneHeart L2/BeneHeart L2A, è anche possibile gestire le configurazioni in modalità di manutenzione.

#### 5.4.1 Accesso a Gestione configurazione

Per accedere a Gestione configurazione, attenersi alla seguente procedura:

1. Scorrere verso il basso il pulsante a discesa  sullo schermo per visualizzare altre voci.
2. Selezionare **Manutenzione** → **Conferma** → **Configurazione** → immettere la password richiesta → .

Per uscire da Gestione configurazione, selezionare .

#### 5.4.2 Modifica della password di Gestione configurazione

La password predefinita di fabbrica per accedere al menu Gestione configurazione è 315666. È possibile modificare questa password. A tal fine, attenersi alla seguente procedura:

1. Accedere a Gestione configurazione.
2. Selezionare **Modifica password**.
3. Immettere rispettivamente la vecchia e la nuova password.
4. Selezionare **Conferma**.

### 5.4.3 Esportazione delle configurazioni

Le configurazioni possono essere esportate tramite un'unità USB. A tal fine, attenersi alla seguente procedura:

1. Collegare l'unità USB al connettore USB dell'apparecchiatura.
2. Accedere a Gestione configurazione.
3. Selezionare **Esporta config.**

### 5.4.4 Importazione delle configurazioni

Non è necessario configurare ciascuna apparecchiatura separatamente quando si installano più apparecchiature con configurazioni identiche. È possibile utilizzare un'unità USB per importare le configurazioni da un'apparecchiatura all'altra. A tal fine, attenersi alla seguente procedura:

1. Preparare un'unità USB con le configurazioni desiderate.
2. Collegare l'unità USB al connettore USB dell'apparecchiatura.
3. Accedere a Gestione configurazione.
4. Selezionare **Importa config.**

### 5.4.5 Modifica delle configurazioni

Per modificare le configurazioni, attenersi alla seguente procedura:

1. Accedere al menu Gestione configurazione.
2. Selezionare il menu di impostazione desiderato, quindi modificare le impostazioni.
3. Se sono necessarie le impostazioni predefinite di fabbrica, selezionare **Ripristina valori predefiniti** per ripristinare tutte le impostazioni correnti.

Per ulteriori informazioni sulle configurazioni predefinite, vedere *D Impostazioni predefinite*.

---

#### ATTENZIONE

---

- **Le configurazioni possono essere modificate solo dal personale addetto all'apparecchiatura opportunamente addestrato.**
- 

## 5.5 Sistema AED ALERT V2.0

### 5.5.1 Panoramica del sistema AED ALERT

L'apparecchiatura può essere collegata al sistema di gestione dispositivo AED ALERT V2.0, 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 operazioni specifiche del sistema, vedere le istruzioni d'uso fornite sul sistema AED ALERT.

---

## ATTENZIONE

---

- **Implementare sempre la rete wireless in conformità alle normative locali in materia.**
- **Verificare che l'impostazione dell'indirizzo IP sull'apparecchiatura sia corretta. La modifica delle impostazioni di rete può causare la disconnessione della rete. In caso di problemi con l'impostazione dell'indirizzo IP, contattare il personale dell'assistenza tecnica.**
- **Evitare che utenti non autorizzati possano accedere alle informazioni di autenticazione di rete, ad esempio la password.**
- **Le interferenze RF (Radio Frequency, Radiofrequenza) possono causare la disconnessione della rete wireless.**

---

## 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.**

### 5.5.2 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 usa e getta.

## 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.**
- 

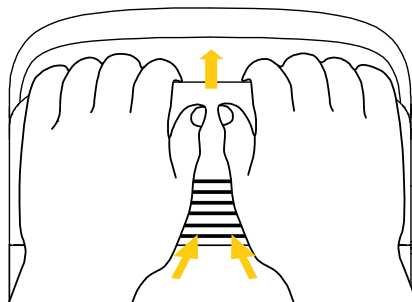
## 6.3 Sostituzione della batteria

Prima di sostituire la batteria, eseguire i seguenti controlli.

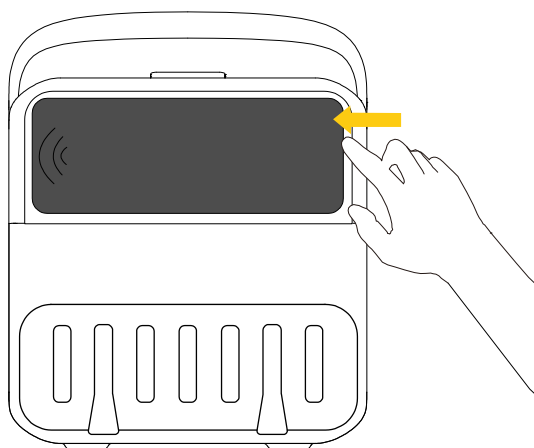
- Verificare che l'apparecchiatura sia spenta.
- Verificare che la batteria da installare sia integra.

Per sostituire la batteria, attenersi alla procedura seguente.

1. Posizionare l'apparecchiatura sul tavolo da lavoro rivolta verso il basso.
2. Premere il bordo dello sportello del vano batterie con tutte le dita, posizionare due polsi sulle strisce antiscivolo, quindi utilizzare il polso per spingere via lo sportello del vano batterie come indicato.



3. Premere sulla porzione terminale della batteria installata, spingerla verso sinistra, quindi sollevarla per rimuoverla dal vano batterie.



4. Allineare con i perni della batteria, inserire la batteria nel vano batterie, quindi spingerla verso destra finché non scatta in posizione.
5. Riposizionare lo sportello del vano batterie.
6. Eseguire il test facendo riferimento a 8.3.2 *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.**

## 6.4 Indicazioni della batteria

I simboli della batteria sullo schermo, gli allarmi e i messaggi vocali relativi alla batteria indicano lo stato corrente della batteria.

### 6.4.1 Simboli della batteria

Il simbolo della batteria sullo schermo indica lo stato della batteria. Il simbolo della batteria è composto da 5 parti, ciascuna delle quali indica una carica pari a circa il 20% della capacità totale.

#### ■ BeneHeart L2/BeneHeart L2A



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.

#### ■ BeneHeart L1/BeneHeart L1A



indica che la batteria funziona correttamente. La parte nera indica la carica residua.



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

## 6.4.2 Allarme batteria scarica

Quando la batteria è scarica, l'apparecchiatura segnala tale condizione tramite indicazioni audiovisive. L'allarme di batteria scarica è un allarme di priorità media che richiede una risposta tempestiva.

Di seguito la descrizione degli stati d'allarme:

- Indicatore luminoso di allarme: giallo lampeggiante, frequenza da 0,4 a 0,8 Hz, fattore di funzionamento dal 20 al 60%
- Sequenza di toni acustici: sequenza ripetuta di tre segnali acustici
- Intervallo tra toni acustici: 15 secondi

## 6.4.3 Messaggi relativi alla batteria

Quando la batteria è scarica, l'apparecchiatura indica questa condizione tramite 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.

## 6.5 Conservazione 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.**

---

### ATTENZIONE

- **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
- Ipcloclorito di sodio (candeggina) (0,5% ipoclorito di sodio)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Etanolo (75%)
- Alcool isopropilico (70%)
- Perform® classic concentrate OXY (soluzione di  $\text{KHSO}_4$ )

Per la pulizia dell'apparecchiatura, attenersi alla seguente procedura:

1. Inumidire una spugna o un panno morbido privo di lanugine con il detersivo.
2. Strizzare il liquido in eccesso dal panno.
3. Pulire lo schermo del display dell'apparecchiatura.
4. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con il panno umido, evitando i connettori e le parti metalliche.

5. Rimuovere tutti i residui di detergente con un panno asciutto.
6. Lasciare asciugare l'apparecchiatura all'aria in un luogo fresco e ventilato.

#### **NOTA**

---

- **I residui di detergente possono causare il malfunzionamento del touchscreen. Rimuovere tutti i residui immediatamente dopo l'uso di un detergente.**
- 

### **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 i dettagli sul test di sicurezza elettrica, vedere il manuale di servizio corrispondente.

### 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.
- 

#### ATTENZIONE

---

- Non eseguire controlli funzionali e la manutenzione se l'apparecchiatura è connessa a un paziente, poiché potrebbe erogare una scarica elettrica.
  - L'apparecchiatura è progettata per offrire una protezione affidabile contro le scosse elettriche. Tuttavia, l'utilizzo di un'apparecchiatura danneggiata o incrinata può causare lesioni all'operatore o al paziente.
  - 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.
- 

#### 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"><li>• Dopo aver installato la batteria</li><li>• Dopo aver sostituito la batteria</li><li>• Dopo ogni utilizzo</li></ul>	Eseguire 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, scadenza degli elettrodi.
Controllo degli elettrodi	Una volta al mese	Verificare che gli elettrodi non siano scaduti.

Inoltre, l'apparecchiatura esegue automaticamente i seguenti test:

Elemento di manutenzione	Frequenza	Elemento di test
Test di accensione	Automaticamente, ogni volta che si accende l'apparecchiatura.	Eseguire i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, modulo terapia, modulo di alimentazione.
Test auto	Configurabile una volta al giorno o una volta alla settimana	Esegue i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, elettrodi, modulo terapia, modulo di alimentazione, carica e scarica di 1 J
	Una volta al mese	Esegue i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, elettrodi, modulo terapia, modulo di alimentazione, scadenza degli elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 200 J, altoparlante.
	Una volta a trimestre	Esegue i test di funzionalità di: modulo di controllo principale, elettrodi, modulo terapia, modulo di alimentazione, scadenza degli elettrodi, carica e scarica di 1 J, carica e scarica di 360 J, altoparlante.


L'apparecchiatura collegata al sistema di allarme AED ALERT può essere gestita in remoto, riducendo così le operazioni di manutenzione da svolgersi in loco. Tutte le operazioni di manutenzione eseguite sul sistema di allarme AED ALERT devono essere conformi alle normative locali.

### NOTA

- **L'auto test verifica la scadenza degli elettrodi solo quando gli elettrodi presentano tale funzione.**

### 8.3.1 Controllo dei risultati del test (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)


Quando l'indicatore di stato lampeggia in rosso, è necessario accedere alla modalità di manutenzione per verificare il risultato del test ed eliminare gli errori.

Per verificare il risultato del test, scorrere verso il basso il pulsante a discesa  sullo schermo per visualizzare altre voci, quindi selezionare **Test utente** → **Conferma**.

### 8.3.2 Test utente

Si consiglia di eseguire un test utente dopo l'installazione o la sostituzione della batteria e dopo ogni uso.

Per eseguire il test utente, attenersi alla seguente procedura:

1. Scegliere uno dei seguenti metodi per avviare il test.
  - ◆ Se l'apparecchiatura è priva di batteria, installare una batteria.
  - ◆ Per sostituire la batteria, estrarre la batteria usata, attendere oltre tre minuti, quindi installare una batteria nuova.
  - ◆ Per BeneHeart L1/BeneHeart L1A, tenere premuti contemporaneamente i due pulsanti del test utente fino a visualizzare **Test utente** sullo schermo. Quindi, premere una volta il pulsante del test utente di sinistra e due volte il pulsante del test utente di destra con un intervallo tra le due pressioni.
  - ◆ Per BeneHeart L2/BeneHeart L2A, scorrere verso il basso il pulsante a discesa  sullo schermo, quindi selezionare **Test utente** → **Conferma** → **Test utente**.
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 tramite il software Strumento DAE. Per ulteriori informazioni sul funzionamento del software Strumento DAE, vedere *Istruzioni per l'uso di Strumento DAE*.

---

#### ATTENZIONE

---

- **Non accendere e spegnere frequentemente l'apparecchiatura a meno che non venga utilizzata per un trattamento o un test utente. In caso contrario, la durata prevista della batteria si riduce notevolmente.**
  - **L'esecuzione frequente del test utente o del test di inserimento della batteria riduce notevolmente la durata prevista della batteria.**
- 

#### NOTA

---

- **Se si accede erroneamente allo stato di manutenzione premendo i pulsanti di manutenzione, è possibile uscire chiudendo il coperchio.**
  - **Una volta accesa l'apparecchiatura, si consiglia di eseguire un test utente prima di spegnerla.**
  - **Finché l'indicatore di stato lampeggia in verde, non è necessario controllare l'apparecchiatura eseguendo il test di inserimento della batteria. Tale test sfrutta l'alimentazione della batteria riducendone la durata prevista.**
- 

### 8.3.3 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 23:00 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 e con il cicalino:

- L'indicatore di stato lampeggia in verde (lampeggia ogni 5 secondi con durata di 1 secondo ogni volta): l'auto test è stato superato. Il rapporto dell'auto test viene salvato automaticamente al termine del test.
- L'indicatore di stato lampeggia in rosso:
  - ◆ è stato rilevato un errore, l'auto test non è stato superato. 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.
  - ◆ Il connettore degli elettrodi non è collegato e non è possibile rilevare gli elettrodi.
- Cicalino: se l'auto test non riesce, il cicalino emette un segnale acustico alla frequenza configurata.

Mindray consiglia di controllare l'indicatore di stato ogni giorno e registrarne il risultato secondo *G Record dell'ispezione*.

---

## ATTENZIONE

---

- Con l'apparecchiatura spenta, l'auto test può essere eseguito solo se la batteria è installata.
  - Quando l'indicatore di stato lampeggia in rosso, è necessario eliminare immediatamente l'errore o contattare il personale dell'assistenza tecnica.
- 

## NOTA

---

- L'indicatore di stato lampeggia in verde per indicare che l'apparecchiatura è pronta per l'uso. Se l'indicatore di stato non lampeggia, lampeggia a intervalli di più di cinque secondi o lampeggia per più di un secondo ogni volta, l'apparecchiatura non ha superato l'auto test e richiede un intervento.
  - Quando l'apparecchiatura è posta in un ambiente a temperatura inferiore a -20 °C, non è possibile eseguire l'auto test e l'indicazione dello stato potrebbe essere errata.
- 

### 8.3.4 Controllo degli elettrodi

Controllare mensilmente la data di scadenza degli elettrodi. È possibile controllare la data di scadenza dall'apposita finestra di osservazione, secondo *G Record 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.
- 
-

# 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.**

## ATTENZIONE

- **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

Modello	NP	Descrizione	Tipo di paziente	Commento
MR62	125-000061-00	Elettrodi multifunzione	Adulto, Bambino	Monouso (5 set/confezione); l'apparecchiatura entra automaticamente in Modalità adulti. Per un paziente pediatrico, passare manualmente alla Modalità pediatrica.
MR63	115-035427-00		Bambino	Monouso (5 set/confezione); l'apparecchiatura entra automaticamente in Modalità pediatrica.
MR66	125-000523-00	Elettrodo per defibrillazione monouso	Adulto, Bambino	Monouso
	125-000794-00			Monouso (5 set/confezione)

## 9.2 Altri accessori

Modello	NP	Descrizione
LM34S002A	115-112179-00	Batteria usa e getta, 12 V, 4200 mAh

**Pagina intenzionalmente vuota.**

# A Specifiche

## A.1 Specifiche di sicurezza

### A.1.1 Classificazioni 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 Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IP55
Grado di mobilità	Portatile

### A.1.2 Specifiche ambientali

#### ATTENZIONE

- **Quando la temperatura passa dalla temperatura di conservazione più bassa alla temperatura ambiente (senza condensa), si consiglia di attendere almeno un'ora prima di utilizzare l'apparecchiatura, per garantirne il corretto funzionamento.**
- **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.**

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	Da -30 °C a 70 °C (batteria non installata, ≤ 7 giorni) Da -5 °C a 50 °C (batteria non installata, conservazione a lungo termine)		
<b>Scarica</b>			
Conforme ai requisiti EN 1789:2020+A1:2023/10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020/IEC 60068-2-27:2008: Accelerazione di picco: 1000 m/s <sup>2</sup> (102 g) Durata: 6 ms Forma dell'impulso: semisinusoidale Numero di scariche: 3 scariche per direzione per asse (18 scariche in totale)			

<b>Vibrazione</b>
<p>Conforme ai requisiti EN 1789:2020+A1:2023/10.1.3, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020/IEC 60068-2-64:2008:</p> <p>Ampiezza di accelerazione:</p> <p>10 Hz-100 Hz: 5,0 (m/s<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Hz</p> <p>100 Hz-200 Hz: -7 dB/ottava</p> <p>200 Hz-2000 Hz: 1,0 (m/s<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Hz</p> <p>Durata: 30 minuti per asse perpendicolare (3 assi in totale)</p>
<b>Urto</b>
<p>Conforme ai requisiti di IEC 60068-2-27:2008:</p> <p>Accelerazione di picco: 15 g</p> <p>Durata impulso: 6 ms</p> <p>Numero di urti: 1000</p> <p>Direzione: verticale, con il dispositivo medico nelle posizioni operative normali</p>
<b>Caduta libera</b>
<p>Conforme ai requisiti IEC 60068-2-31:2008</p> <p>Altezza di caduta: 1,5 m</p> <p>Numero di cadute: 1 su ciascuna delle sei superfici</p>

## A.2 Specifiche fisiche

Dimensioni (lunghezza × larghezza × altezza)	196 mm × 191 mm × 65,5 mm (±20 mm), esclusa la parte convessa sul coperchio inferiore
Peso	≤1,9 kg, con una batteria LM34S002A e gli elettrodi MR62

## A.3 Specifiche hardware

### A.3.1 Specifiche del display

<b>BeneHeart L1/BeneHeart L1A</b>	
Tipo di schermo	LCD a matrice di punti
Dimensioni dello schermo	1,96 pollici
Risoluzione	240×64 pixel
<b>BeneHeart L2/BeneHeart L2A</b>	
Tipo di schermo	LCD a colori TFT
Dimensioni dello schermo	4,3 pollici
Risoluzione	480×272 pixel
Luminosità	Auto, Modalità per esterni, Modalità per interni. In modalità Auto, l'apparecchiatura regola automaticamente la luminosità dello schermo in base alla luce ambientale.

### A.3.2 LED

Indicatore di stato	1 (tre colori codificati: rosso, giallo e verde)
---------------------	--

### A.3.3 Indicatori audio

Altoparlante	Emette toni di allarme (da 65 a 78 dB), toni di avviso e toni di carica Supporta la modulazione multilivello dei toni. I toni di allarme sono conformi alla norma IEC60601-1-8.
Cicalino	Emette allarmi acustici.
Segnale audio	Tono di allarme: modalità ISO con frequenza di 600 Hz Tono di carica: segnale acustico lungo con frequenza compresa tra 400 Hz e 533 Hz Tono di carica completata: doppio segnale acustico con frequenza di 440 Hz Tono tasti: segnale acustico breve con frequenza di 1000 Hz
Uscita allarme	Il livello di pressione sonora del segnale di allarme è compreso tra 45 db(A) e 85 db(A) entro un raggio di un metro Ritardo allarme: <10 s

### A.3.4 Specifiche dell'interfaccia

Connettore USB	1, USB 2.0
Connettore di tipo C	1, supporta Windows 7 o sistema operativo successivo.
Connettore di rete	1, consente di collegarsi alla rete Wi-Fi o cellulare.

## A.4 Specifiche della batteria

Tipo di batteria	Batteria monouso	
Tensione batteria	12V	
Capacità della batteria	4200 mAh	
Numero massimo di batterie configurate	È possibile collegare una sola batteria alla volta.	
BeneHeart L1/BeneHeart L1A	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 ciascuna scarica
	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, tre scariche ogni minuto
	400 scariche da 200 J	
200 scariche da 360 J		

BeneHeart L2/BeneHeart L2A	Tempo di funzionamento	Specifiche del test
	≥12 ore	L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, luminosità impostata su Modalità interno, nessuna esecuzione di cariche o scariche di defibrillazione, volume audio 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, luminosità impostata su Modalità interno, volume audio impostato su basso, con un minuto di RCP tra ciascuna scarica
	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, luminosità impostata su Modalità interno, volume audio impostato su basso, tre scariche ogni minuto
	350 scariche da 200 J	
	200 scariche da 360 J	
Indicatore di carica batteria	Simbolo della batteria sul display che indica il livello di batteria corrente	
Carica residua dopo la segnalazione del messaggio "Batteria in esaurimento"	Per BeneHeart L1/BeneHeart L1A:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione di rete disattivata, volume audio impostato su basso) e almeno 10 scariche da 200 J (con un minuto di RCP tra ciascuna scarica)</li> <li>• Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione di rete disattivata, volume audio impostato su basso) e almeno 6 scariche da 360 J (con un minuto di RCP tra ciascuna scarica)</li> </ul>	
Durata in standby della batteria	Per BeneHeart L2/BeneHeart L2A:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione di rete disattivata, luminosità impostata su Modalità interno, volume audio impostato su basso) e almeno 10 scariche da 200 J (con un minuto di RCP tra ciascuna scarica)</li> <li>• Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione di rete disattivata, luminosità impostata su Modalità interno, volume audio impostato su basso) e almeno 6 scariche da 360 J (con un minuto di RCP tra ciascuna scarica)</li> </ul>	
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 e funzione wireless disattivata
	3 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 del test auto 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 del test auto ogni giorno tramite la rete wireless*
	*: La potenza della rete soddisfa i seguenti requisiti:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per la rete Wi-Fi: intensità segnale ≥ -65 dBm</li> <li>• Per la rete cellulare 4G: RSRP &gt; -100 dBm e RSRQ &gt; - 14 dB</li> </ul>		

---

## ATTENZIONE

---

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

### A.5 Memorizzazione dati

Memorizzazione forme d'onda	Almeno 5 ore di forme d'onda ECG, con una risoluzione di 1 secondo
Eventi	<ul style="list-style-type: none"><li>• BeneHeart L1/BeneHeart L2: almeno 1000 eventi</li><li>• BeneHeart L1A/BeneHeart L2A: almeno 500 eventi</li></ul>
Registrazione audio	Almeno 1 ora
Rapporti dell'autotest	1000 registrazioni

### A.6 Specifiche di rete

Wi-Fi	
Protocollo	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frequenza operativa	Da 2412 MHz a 2472 MHz, da 5180 MHz a 5320 MHz, da 5500 MHz a 5700 MHz, da 5745 MHz a 5825 MHz
Sicurezza dei dati	Standard: WPA-PSK, WPA2-PSK Crittografia: TKIP, AES
Modalità di modulazione	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Potenza utile	≤20 dBm
Cellulare	
Tipo di rete	4G
Frequenza operativa	LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B12/B13/B18/B19/B20/B25/B26/B28 LTE-TDD: B38/B39/B40/B41 UMTS: B1/B2/B4/B5/B6/B8/B19 GSM: B2/B3/B5/B8
Modalità standard/modulazione	LTE-FDD, LTE-TDD, GSM
Potenza utile	≤35 dBm

## NOTA

---

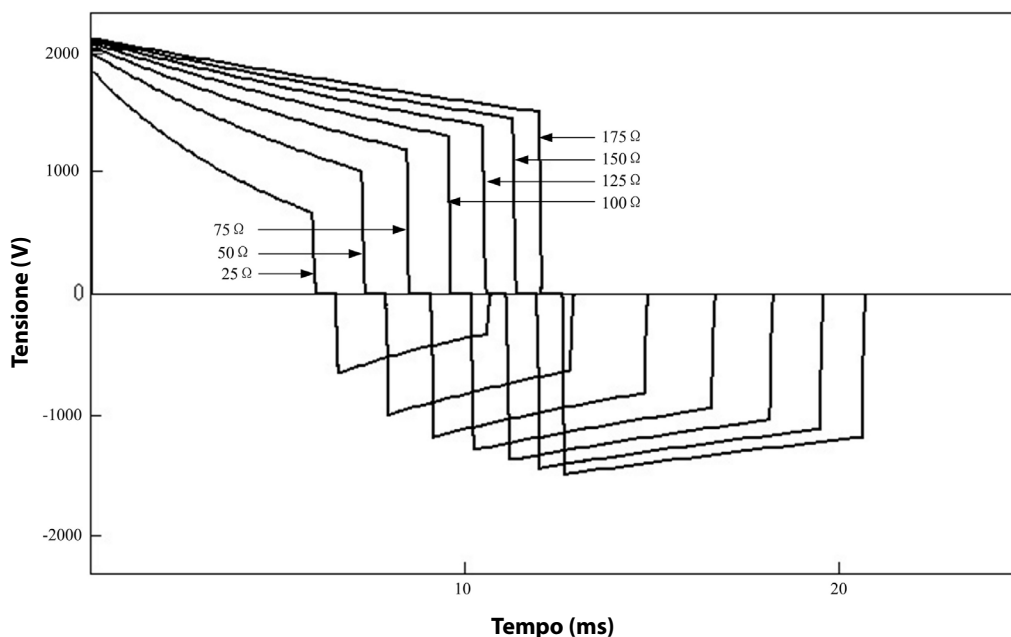
- Sull'apparecchiatura può essere configurato solo uno tra i moduli Wi-Fi e 4G.
-

## A.7 Specifiche del defibrillatore

Standard	Conforme agli standard di IEC 60601-2-4
Modalità di defibrillazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Per la configurazione semiautomatica: defibrillazione esterna semiautomatica</li> <li>Per la configurazione completamente automatica: defibrillazione esterna completamente automatica</li> </ul>
Forma d'onda defibrillazione	Forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE), compensazione automatica in base a impedenza paziente
Elettrodi per defibrillazione	Elettrodi
Intervallo di impedenza paziente	25 - 300 $\Omega$
Tempo di analisi del ritmo defibrillabile	< 5 s
Serie di scariche	<p>Per una serie di scariche è possibile configurare tre energie con aumento graduale</p> <p>Livello di energia selezionabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Per adulti: 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J</li> <li>Per bambini: 10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J</li> </ul> <p>Scariche: 1, 2, 3, configurabili</p> <p>Conformi alle linee guida AHA del 2020/ERC del 2021 per impostazione predefinita.</p>
Prestazioni dell'analisi ECG	Vedere <i>B Algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile di Mindray.</i>
Pausa pre-scarica <sup>1</sup> (dall'interruzione della RCP <sup>2</sup> al lampeggiamento del pulsante di scarica)	Meno di 5 secondi <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Applicabile per le apparecchiature con configurazione semiautomatica. Per le apparecchiature con configurazione completamente automatica, sono disponibili ulteriori messaggi vocali.  
<sup>2</sup> L'interruzione della RCP è indicata dall'apparecchiatura che inizia a riprodurre il messaggio "Non toccare il paziente".  
<sup>3</sup> Condizione di test: nuova batteria o nuova batteria dopo 15 scariche da 360 J, a una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, forme d'onda di fibrillazione ventricolare tipiche.

### Forma d'onda di defibrillazione a 360 J e impedenza di 25 $\Omega$ , 50 $\Omega$ , 75 $\Omega$ , 100 $\Omega$ , 125 $\Omega$ , 150 $\Omega$ , 175 $\Omega$



Livello di energia selezionato	Impedenza							Precisione
	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	
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	
25 J	24 J	25 J	24 J	23 J	22 J	21 J	20 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	
120 J	116 J	120 J	116 J	111 J	106 J	101 J	97 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.8 Specifiche del feedback RCP (per BeneHeart L2/BeneHeart L2A)

Feedback dagli elettrodi	
Frequenza delle compressioni	Intervallo di misurazione: da 60 a 200 cpm (Compression Per Minute, Compressioni al minuto) Accuratezza: ±3 cpm (compressioni al minuto)
Feedback dal sensore RCP (elettrodo per defibrillazione MR66)	
Frequenza delle compressioni	Intervallo di misurazione: da 40 a 160 cpm (Compression Per Minute, Compressioni al minuto) Accuratezza: ±2 cpm (compressioni al minuto)

## A.9 Specifiche ECG

Ingressi ECG	Elettrodi
Guadagno (per BeneHeart L2/ BeneHeart L2A)	Auto
Velocità sweep (per BeneHeart L2/ BeneHeart L2A)	25 mm/s, margine di errore non superiore a $\pm 5\%$
Reiezione di modo comune	>90 dB
Tempo di ripristino	<2,5 s (dopo defibrillazione)

## A.10 Specifiche degli elettrodi

Elettrodi	MR63	MR62
Forma dell'elettrodo	Ovale	
Lunghezza cavo	Precollegabili 1,2 m	
Area totale	75 $\pm$ 5 cm <sup>2</sup>	115 $\pm$ 5 cm <sup>2</sup>
Area adesiva	43 $\pm$ 5 cm <sup>2</sup>	80 $\pm$ 5 cm <sup>2</sup>
Numero massimo di scariche di defibrillazione (360 J monofasica e bifasica)	Fino a 25 scariche	Fino a 50 scariche
Durata a magazzino (con confezione sigillata)	36 mesi	60 mesi
Condizioni di stoccaggio	0 °C - 50 °C	

### NOTA

- **Quando la temperatura passa dalla temperatura ambiente a -20 °C, gli elettrodi possono funzionare per almeno 60 minuti.**
- **La temperatura di conservazione consigliata per gli elettrodi MR62 è compresa tra 15 °C e 35 °C. Il superamento di tale intervallo ne riduce la durata a magazzino. Il prodotto dovrebbe essere conservato preferibilmente a 25 °C.**

## A.11 Ambiente operativo del software

CPU host	Processore NXP
Linguaggio di programmazione principale	C++
Sistema operativo	Kernel FreeRTOS V9.0.0

# 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<sup>a</sup> 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 (VF) "Coarse": ampiezza  $\geq 0,2$  mV
  - ◆ Tachicardia ventricolare (VT) rapida: FC  $\geq 150$  bpm, durata QRS  $\geq 120$  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 VT: tachicardia ventricolare che non soddisfa i criteri di VT 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<sup>b</sup> e alle raccomandazioni dell'AHA<sup>a</sup>.

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): VF "Coarse" VT 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.

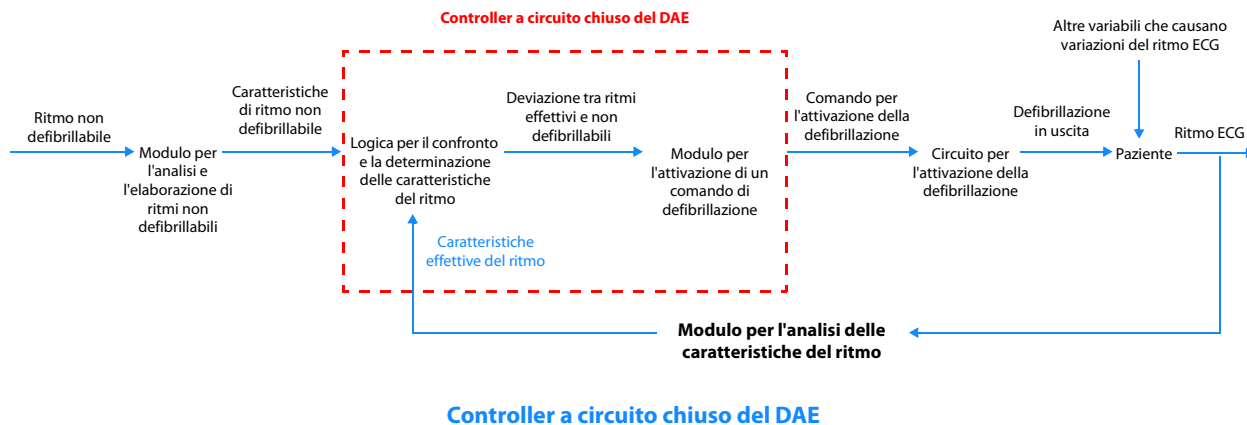
Categoria del ritmo	Dimensione minima del campione (casi)	Obiettivo prestazionale	Dimensione del campione analizzato (casi)	Risultato del test
Defibrillabile (sensibilità): VF "Coarse" VT rapida	200 50	>90% >75%	205 80	Superato Superato
Non defibrillabile (specificità): Ritmo sinusale normale Asistole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

<sup>a</sup>. 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.

<sup>b</sup>. 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.

### B.3 Teoria di funzionamento (per la configurazione completamente automatica)

Per i modelli completamente automatici, i segnali ECG vengono acquisiti dalla cute del paziente attraverso gli elettrodi, e tali segnali vengono quindi analizzati dall'apparecchiatura. Se i segnali ECG vengono valutati e viene determinato che non presentano caratteristiche di ritmo non defibrillabile, ma caratteristiche significative di ritmo defibrillabile, l'apparecchiatura impartirà un comando per attivare il circuito di defibrillazione, quindi fornirà indicazioni audio/visive per sollecitare il soccorritore o l'operatore. Dopo il conto alla rovescia audio, il circuito di defibrillazione erogherà automaticamente la scarica al paziente. Le attività sopra descritte costituiscono un sistema di controllo a circuito chiuso per il processo di defibrillazione.



**Pagina intenzionalmente vuota.**

# C

## Conformità normativa EMC e radio

### C.1 EMC

Questo prodotto è conforme alla norma EMC IEC60601-1-2:2020.

Ambienti previsti: ambiente di cure sanitarie domiciliari e strutture sanitarie professionali.

#### AVVERTENZA

- **L'uso di accessori non approvati può ridurre le prestazioni del prodotto.**
- **Questo prodotto richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni fornite di seguito.**
- **Evitare l'uso del prodotto nelle immediate vicinanze o impilato su altre attrezzature, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Nel caso tale uso fosse necessario, osservare il prodotto e l'attrezzatura per verificare che funzionino normalmente.**
- **L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del prodotto può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica del prodotto, determinando un funzionamento non corretto.**
- **Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, come cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, si può verificare una diminuzione delle prestazioni del prodotto.**
- **Altri dispositivi possono interferire con il funzionamento di questo prodotto 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.**
- **L'uso di dispositivi di comunicazione portatili o mobili può compromettere le prestazioni del prodotto.**

Se il prodotto viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico indicato nella TABELLA EMC-2, TABELLA EMC-3, TABELLA EMC-4 e TABELLA EMC-5, il prodotto rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni di base: accuratezza dell'energia, funzione RCP (profondità delle compressioni, velocità delle compressioni), allarme, dati memorizzati.


**TABELLA EMC-1:**

<b>Linee guida e dichiarazioni Mindray - Emissioni elettromagnetiche</b>		
Questo prodotto è idoneo all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Prima dell'uso, verificare che il prodotto venga utilizzato in tali ambienti.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico — Indicazioni</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto 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	Questo prodotto è progettato 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/tremolio, IEC 61000-3-3	Conformità	

**TABELLA EMC-2:**

<b>Linee guida e dichiarazioni Mindray - Immunità elettromagnetica</b>			
Questo prodotto è idoneo all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Prima dell'uso, verificare che il prodotto venga utilizzato in tali ambienti.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico — Indicazioni</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,±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%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea;	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea;	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ ; 1 ciclo 70% $U_T$ per 25/30 cicli a 0°  0% $U_T$ ; 250/300 cicli	0% $U_T$ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ ; 1 ciclo 70% $U_T$ per 25/30 cicli a 0°  0% $U_T$ ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se è necessario un funzionamento continuo durante le interruzioni della corrente elettrica, si consiglia di alimentare il prodotto tramite un gruppo di continuità o una batteria.
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.
NOTA: $U_T$ indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

**TABELLA EMC-3:**

<b>Linee guida e dichiarazioni Mindray - Immunità elettromagnetica</b>			
Questo prodotto è idoneo all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Prima dell'uso, verificare che il prodotto venga utilizzato in tali ambienti.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico — Indicazioni</b>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms (V1) da 0,15 MHz a 80 MHz	Non utilizzare apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili in prossimità del prodotto o dei suoi componenti, compresi i cavi, a una distanza inferiore a quella consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata:
	6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali <sup>a</sup> tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms (V2) in bande ISM e radioamatoriali <sup>a</sup> tra 0,15 MHz e 80 MHz	
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m (E1) da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \times \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \times \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>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).</p> <p>Le intensità del campo generate da trasmettitori RF fissi, stabilite da uno studio sui siti elettromagnetici<sup>b</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza<sup>c</sup>.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo:</p> 
	20 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	
<p>NOTA 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.</p> <p>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.</p>			
<p><sup>a</sup> 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.</p> <p><sup>b</sup> 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.</p> <p><sup>c</sup> Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz-80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**TABELLA EMC-4:**

<b>Linee guida e dichiarazioni Mindray - Immunità elettromagnetica</b>			
Questo prodotto è idoneo all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Prima dell'uso, verificare che il prodotto venga utilizzato in tali ambienti.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico — Indicazioni</b>
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,2 kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulazione a impulsi 50 kHz	

**TABELLA EMC-5:**

<b>Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il prodotto</b>						
Il prodotto è destinato 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 il prodotto; tale distanza è calcolata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato. Non utilizzare apparecchi di comunicazione radio portatili e mobili (ad es. radio ricetrasmittenti, telefoni cellulari/cordless e apparecchiature simili) a una distanza da qualsiasi parte del sistema e dei suoi componenti, compresi i cavi, inferiore a quella determinata in base al seguente metodo:						
<b>Frequenza di test (MHz)</b>	<b>Banda (MHz)</b>	<b>Servizio</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Potenza massima (W)</b>	<b>Distanza (m)</b>	<b>Livello test di immunità (V/m)</b>
385	Da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460 FRS 460	Deviazione FM $\pm 5$ kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	Da 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	Da 800 a 960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28

1720	Da 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	Da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	Da 5100 a 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**TABELLA EMC-6:**

<b>Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il prodotto</b>				
<p>Il prodotto è destinato 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 il prodotto; tale distanza è calcolata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.</p>				
<b>Valore massimo di potenza nominale del trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza valutata in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM e radioamatoriali $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \times \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali $d = \left[ \frac{12}{\sqrt{f}} \right] \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{\sqrt{f}} \right] \times \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[ \frac{23}{\sqrt{f}} \right] \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
<p>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.</p>				

## C.2 Conformità normativa radio



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.

## NOTA

- La voce contrassegnata con "\*" nelle tabelle che seguono indica che è disponibile solo su BeneHeart L2/BeneHeart L2A.
- La voce contrassegnata con "\*\*\*" nelle tabelle che seguono indica che è disponibile e può essere modificata solo nella modalità di manutenzione di BeneHeart L2/BeneHeart L2A.

## D.1 Configurazione generale

Voce di menu		Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Data del sistema	Anno	Consente di impostare la data del sistema. Intervallo configurabile: da 01-01-2007 a 31-05-2099.	Da 2000 a 2099	/
	Mese		Da 01 a 12	
	Day (Giorno)		Da 01 a 31	
Ora del sistema	Ora	Consente di impostare l'ora del sistema.	Da 0 a 23	
	Minuto		Da 0 a 59	
	Secondo		Da 0 a 59	
Lingua		Consente di impostare la lingua per i messaggi vocali.	Al massimo tre lingue	/
Registraz. audio		Consente di selezionare l'abilitazione della funzione di registrazione.	On, Off	Off
Volume audio		Consente di impostare il livello di volume per i messaggi vocali. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auto:</b> l'apparecchiatura regola automaticamente il volume in base al rumore ambientale.</li> <li>• Livello basso se il rumore è &lt;30 dB</li> <li>• Livello alto se il rumore è &gt;80 dB</li> <li>• Non specificato se altri intervalli</li> </ul>	Auto, Alto, Basso	Auto
Luminosità *		Consente di regolare la luminosità dello schermo. <b>Auto:</b> l'apparecchiatura regola automaticamente la luminosità dello schermo in base alla luce ambientale.	Auto, Modalità esterno, Modalità interno	Auto
Categoria paziente		Consente di impostare la categoria del paziente.	Adulto, Pediatrico	Adulto

## D.2 Impostazioni AED

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
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
Energia 1 (Adulto)	Consente di impostare il livello di energia per la prima scarica sul paziente adulto.	100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J	200 J
Energia 2 (Adulto)	Energia 1 ≤ valore configurabile ≤ Energia 3	Da Energia 1 a 360 J	300 J
Energia 3 (Adulto)	Energia 2 ≤ valore configurabile	Da Energia 2 a 360 J	360 J
Energia 1 (Pediatico)	Consente di impostare il livello di energia per la prima scarica sul bambino.	10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J	100 J
Energia 2 (Pediatico)	Energia 1 ≤ valore configurabile ≤ Energia 3	Da Energia 1 a 200 J	100 J
Energia 3 (Pediatico)	Energia 2 ≤ valore configurabile	Da Energia 2 a 200 J	200 J
RCP iniziale	Consente di selezionare se l'apparecchiatura deve entrare in stato RCP direttamente dopo l'accensione.	On, Off	Off
Visualizzazione ECG	Consente di selezionare se visualizzare la forma d'onda ECG.	On, Off	Off
Ora disar. auto	Consente di impostare il tempo al quale l'apparecchiatura elimina automaticamente l'energia immagazzinata internamente.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

## D.3 Configurazione della RCP

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Modalità RCP (Adulto)	Consente di impostare la frequenza delle compressioni e delle ventilazioni.	30:2, 15:2, Solo compressioni	30:2
Modalità RCP (Pediatico) (per Australia e Nuova Zelanda)			30:2
Modalità RCP (Pediatico) (per altre regioni)			15:2
Ora RCP**	Consente di impostare la durata di esecuzione della RCP.	120 s, 180 s	120 s

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
RCP voce con sensore	Consente di selezionare se riprodurre i messaggi vocali quando si utilizza un sensore RCP.	On, Off	On
Metronomo RCP**	Consente di impostare se eseguire le compressioni in <b>Modalità RCP</b> .	On, Off	On
Visualizza param. RCP**	Consente di selezionare se visualizzare o meno i parametri RCP.	On, Off	On
Frazione comp.**	Consente di selezionare se visualizzare o meno la frazione di compressione.	On, Off	Off

## D.4 Impostazione del test

Voce di menu	Descrizione	Opzioni/Intervallo	Default
Ora test auto	Consente di impostare l'ora di inizio per il test auto.	Ogni ora dalle 00:00 alle 23:00 (01:00, 02:00, 03:00, ecc.)	23:00
Periodo test auto	Consente di impostare l'intervallo per l'avvio del test auto.	Giornaliero, Settimanale	Giornaliero
Intervallo di trasmissione	Consente di impostare l'intervallo per l'invio del rapporto del test auto al sistema AED ALERT. <ul style="list-style-type: none"> <li>Se non viene rilevato alcun guasto, l'apparecchiatura invia un rapporto del test automatico entro l'intervallo configurato.</li> <li>Se viene rilevato un guasto, l'apparecchiatura invia il rapporto del test automatico in qualsiasi momento.</li> </ul>	Giornaliero, Settimanale	Settimanale
Intervallo cicalino	Imposta l'intervallo dell'emissione di un segnale acustico.	Disattivato, 30 s, 15 min, 3 h	3 h

## 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
Sito sistema allarme DAE	Immettere l'indirizzo IP o il nome di dominio del sistema AED ALERT	/	3.122.182.109
Porta sistema allarme DAE	Immettere la porta del sistema AED ALERT	da 0 a 65535	16903
Nome rete	Immettere il nome della rete dell'hotspot Wi-Fi.	Da 0 a 32 caratteri	/
Tipo di indirizzo	<b>Manuale: Address Type (Tipo indirizzo), IP Address (Indir. IP), Subnet Mask (Subnet mask)</b> sono voci richieste. <b>DHCP:</b> l'apparecchiatura ottiene automaticamente l'indirizzo IP.	Manuale, DHCP	DHCP
Indirizzo IP		4 segmenti e intervallo modificabile da 0 a 255 per ciascuno	/
Maschera di sottorete			
Gateway			
Password	/	Da 0 a 64 caratteri	/
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
Sito sistema allarme DAE	Immettere l'indirizzo IP o il nome di dominio del sistema AED ALERT	/	10.6.144.28
Porta sistema allarme DAE	Immettere la porta del sistema AED ALERT	da 0 a 65535	16903
Punto di accesso	Immettere il nome del punto di accesso del sistema AED ALERT	/	aed.mr.gdsp

# 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 bambino. 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 bambino.	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 multifunzione	Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Applicare gli elettrodi come mostrato sugli elettrodi.	Rilevando il tempo di risposta ai messaggi vocali, l'apparecchiatura fornisce una guida vocale intelligente. La guida aiuta il soccorritore a rimuovere gli indumenti del paziente e a posizionare gli elettrodi rapidamente.
	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 mostrato sugli elettrodi.	
	Applicare gli elettrodi come mostrato sugli elettrodi.	
	Applicare saldamente gli elettrodi sul torace nudo del paziente come mostrato sugli elettrodi.	
	Collegamento degli elettrodi anomalo.	Errore di connessione degli elettrodi, avviare immediatamente la RCP.
Posizionare l'elettrodo per defibrillazione MR66	Remove clothing from patient's chest. Apply pads as shown on Pads, and place CPR sensor.	Indica di prepararsi a rimuovere gli indumenti del paziente e a posizionare gli elettrodi e il sensore RCP.
	Tear open CPR sensor package. Place CPR sensor as shown on it.	
	Apply pads as shown on Pads, and place CPR sensor.	

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 disturbo del segnale ECG; non spostare o toccare il paziente.
	Rumore rilevato. Verificare che gli elettrodi aderiscano saldamente.	L'apparecchiatura rileva artefatti da disturbo del segnale 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.	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.	Segnala 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 è stato premuto entro l'intervallo di tempo configurato 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.	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. Gli elettrodi non devono toccarsi.	
Cambio ritmo, scarica annullata	L'apparecchiatura rileva una variazione del ritmo e annulla la scarica	

<b>Condizione</b>	<b>Messaggio vocale</b>	<b>Descrizione</b>
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.	
	Premere con forza.	
	Continuare a premere con forza.	
	Interrompere RCP.	Segnala di interrompere la RCP.
	Continuare con le compressioni.	Indica di continuare la RCP.
	Eseguire due ventilazioni di soccorso.	Segnala 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	Riexpansione incompleta	Indica di applicare maggiore forza e rilasciare completamente quando si sollevano le mani.
	Comprimere più rapidamente	Indica di regolare la frequenza delle compressioni.
	Comprimere più lentamente	
	Comprimere più a fondo	Indica di regolare la frequenza delle compressioni.
	Comprimere meno a fondo	

**Pagina intenzionalmente vuota.**

# F Abbreviazioni

---

Abbreviazione	Nome completo
°C	gradi centigradi
°F	gradi Fahrenheit
Ω	ohm
AED	Defibrillatore automatico esterno
AHA	American Heart Association
bpm	battiti al minuto
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
RCP	rianimazione cardiopolmonare
dB	decibel
ECG	elettrocardiogramma
EMC	compatibilità elettromagnetica
GHz	gigahertz
h	ora
HR	frequenza cardiaca
Hz	hertz
ID	identificazione
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
IP	protocollo Internet
J	Joule
kg	chilogrammi
kPa	chilopascal
LCD	display a cristalli liquidi
LED	diodo a emissione di luce
m	metri
mAh	milliampère ora
min	minuto
mm	millimetri
mmHg	millimetri di mercurio
ms	millisecondi
mV	millivolt

<b>Abbreviazione</b>	<b>Nome completo</b>
MRI	imaging di risonanza magnetica
s	secondo
V	volt

# G Record dell'ispezione

Checklist giornaliera			Data corrente (mese/anno): ____ / ____		
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"/>		<b>Commenti:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserire un segno di spunta ("√") nella casella corrispondente.</li> <li>• Per informazioni dettagliate sull'indicatore di stato in condizioni normali, vedere 8.3.3 <i>Test auto</i>.</li> </ul>		
<b>Lista di controllo mensile</b>					
Data di scadenza degli elettrodi:					

**Pagina intenzionalmente vuota.**

# H 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:** Automated external defibrillator

**Model:** BeneHeart L1/BeneHeart L1A/BeneHeart L2/BeneHeart L2A/BeneHeart  
E2/BeneHeart E2A/BeneHeart H2/BeneHeart H2A

We herewith declare 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+AMD1:2013+AMD2:2021	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2:2015/A1:2021
<input checked="" type="checkbox"/> EN IEC 62311:2020	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 v2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.2.2	<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-1 V2.2.3	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440v2.2.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 301 908-1 V15.2.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN 301 908-13 V13.2.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-1 V2.2.3	<input checked="" type="checkbox"/> EN 301489-52 V1.2.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328v2.2.2	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1v2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17v3.2.4	

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2024.11.1

Signature:

Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

**Pagina intenzionalmente vuota.**



