

SCHEDA TECNICO DESCRITTIVA

N. registrazione RDM: 1406440/R

CARATTERISTICHE GENERALI

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

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

I defibrillatori Cardiolife sono rispondenti alle attuali Linee Guida 2015 AHA e ERC



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

Affidabilità diagnostica

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

Rapidità operativa e Efficacia della terapia

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

Facilità d'utilizzo

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

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

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



Esclusiva onda bifasica

L'esclusiva tecnologia **ActiBiphasic (Advanced Control T-circuit Integrated Biphasic)** brevettata da Nihon Kohden incrementa ulteriormente i benefici e l'efficacia della defibrillazione bifasica. La tecnologia ActiBiphasic infatti controlla **attivamente** la durata della seconda fase mantenendola costante, mentre la prima fase viene adattata in funzione dell'impedenza paziente. Come risultato la durata totale dell'onda di defibrillazione è sempre inferiore ai 20 ms, limite oltre il quale, come noto da letteratura, la defibrillazione perde di efficacia.



Ottimizzazione delle tempistiche operative

Il Cardiolife AED si distingue per **facilità d'uso e rapidità operativa**. La procedura inerente la defibrillazione è estremamente facile, rapida e sicura: l'apparecchio è immediatamente identificabile grazie al colore arancione, l'accensione è contestuale all'apertura automatica dello sportello, nel quale si trovano gli elettrodi pre-collegati, e attiva chiari messaggi vocali che guidano l'operatore nell'utilizzo. L'apparecchio garantisce una straordinaria rapidità operativa, accensione immediata e tempo di carica inclusa l'analisi DAE di soli 8 secondi.

AED-3100 integra l'esclusiva funzionalità di **Analisi FV continua**, che consente al dispositivo di analizzare il ritmo cardiaco



anche durante la RCP e di iniziare la carica del condensatore ancora prima che lo shock sia consigliato (con disarmo automatico nel caso di scarica non necessaria): grazie a questa caratteristica, è possibile ridurre al minimo il tempo tra l'inizio dell'analisi e la condizione di "pronto alla scarica". E' inoltre presente una protezione contro lo

spegnimento a paziente collegato: l'apparecchio continua a monitorare e se necessario si carica anche a sportello chiuso.

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

L'apparecchio è conforme alle linee guida AHA/ERC 2015, con chiari messaggi vocali e integrazione della gestione della RCP sia per adulto che pediatrico. Disponibilità di sequenze programmabili e incrementali e modalità pediatrica: il Cardiolife AED consente di pre-impostare, durante il setup iniziale, due sequenze operative indipendenti, anche con sequenza incrementale, per esempio 150-200-200J per adulto e 50-70-70J per pediatrico. Selezione della modalità operativa adulto/pediatrico in modo rapido e sicuro tramite apposito selettore sul pannello frontale, che consente di erogare valori di energia consoni al tipo di paziente. L'analisi viene ripetuta continuamente, anche ad apparecchio carico, con disarmo automatico se il ritmo ECG torna normale. La valutazione del ritmo è stata verificata con i database ECG ufficiali dell'AHA e del MIT, oltre che con database ECG di ospedali universitari in Giappone, e soddisfa la IEC60601-2-4.



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



Il CardiolifeAED è dotato di elettrodi pre-collegati all'apparecchio pronti all'uso e non polarizzati, rendendo l'utilizzo ancor più semplice, rapido e sicuro anche per il personale con meno esperienza. Inoltre l'apparecchio dispone di un'unica tipologia di elettrodi per uso adulto e pediatrico: questa caratteristica, unitamente al selettore di modalità Adulto-Pediatrico, consente di erogare valori di energia consoni al tipo di paziente senza dover cambiare gli elettrodi e senza doversi dotare di una doppia tipologia di elettrodi pronti all'uso.

Il connettore degli elettrodi è di tipo "intelligente" e non passivo (brevettato): infatti contiene una codifica per il controllo automatico della scadenza degli elettrodi, con segnalazione automatica ed eventuale allarme, senza la necessità del controllo visivo della data di scadenza.

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

L'AED esegue automaticamente dei test quotidiani e mensili (incluso test ad alta energia e controllo approfondito della batteria) per verifica del corretto funzionamento; l'indicatore di stato magnetico informa l'utente sul risultato dei test. Il risultato può essere trasferito su PC via Bluetooth o, tramite esclusivo sistema opzionale AED Linkage, può essere inoltrato in automatico via mail ad uno o più referenti tecnici. AED Linkage include inoltre la ricezione automatica di mail in caso di problematiche tecniche o dell'approssimarsi della data di scadenza di elettrodi e batteria.



La connettività wireless con standard Bluetooth consente altresì l'archiviazione su PC dei dati acquisiti, del log operativo, oltre che la possibilità di settaggio e aggiornamento dell'apparecchio. E' disponibile software PC per archiviazione e analisi dei dati.

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

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

Impegno di qualità e affidabilità

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

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

Nihon Kohden è una azienda certificata ISO 9001:2008, ISO 13485:2003.

Impegno alla salvaguardia ambientale

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

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



www.nihonkohden.com (International)

www.nihonkohden.it (European)

www.defibrillatoridae.com

Nihon Kohden Europe Gmbh

Raiffeisenstrasse 10

D-61191 Rosbach

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

E-mail: info@nke.de

Nihon Kohden Italia Srl

Via Fratelli Bronzetti 28

24124 Bergamo

Tel.: 035 219543 Fax: 035 232546

E-mail: info@nkitaly.com

Referente di zona



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

N. registrazione RDM: 1406440/R

Produttore:

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

Fabbricato da:

Nihon Kohden Corporation
Tomioka Factory - Japan



Made in Japan

Ditta mandataria UE:

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

