

Modifiche apportate al manuale d' istruzioni per il modello PRO AED del Defibrillatore Automatico Esterno di marchio Life Point

Capitolo 1: Al Capitolo di “Precauzioni per la Sicurezza ed Avvisi Generali” sono state aggiunte le seguenti precisazioni:

Se l'indicatore dell'errore riferito alla carica della batteria che si trova sull'angolo destro del dispositivo è VERDE indica che il dispositivo è funzionante, se è ROSSO indica che c'è un qualche tipo di guasto.

Questa indicazione di guasto sullo stato della batteria è a carattere indicativo e non garantisce che il dispositivo sia funzionante al 100%.

Bisogna fare la calibrazione del dispositivo regolarmente ogni anno.

Capitolo 8: Sono state aggiunte delle precisazioni ai sottocapitoli del Capitolo “Note funzionali”: 8.5 Manutenzione, 8.7 Uso della batteria 8.8 Caratteristiche Tecniche della Batteria e sua sostituzione; 8.9 Aggiornamento Software e Protocollo del Dispositivo 8.10 Funzione del Test del Dispositivo

Capitolo 8.5: Quando si riscontra un guasto oppure si accende la spia che segnala un guasto oppure quando si sospetta un'anomalia sul funzionamento del dispositivo, non accendetelo e rivolgetevi al Servizio Tecnico Autorizzato Life Point

Capitolo 8.7: Il dispositivo funziona con una batteria usa e getta LiMnO₂ la cui vita è di 5 anni Il dispositivo è stato programmato per farsi un auto-test o una volta alla settimana o una volta al mese. Se si riscontra che il livello di potenza della batteria è basso, l'indicatore della batteria sul dispositivo diventa rosso e avvisa l'utente. Con questo tipo di avviso il dispositivo deve essere controllato e se necessario ci si deve rivolgere al servizio tecnico.

Il dispositivo con una batteria completamente carica potrebbe essere utilizzato dal paziente per 20 ore ininterrottamente oppure potrebbero essere eseguiti 200 interventi di defibrillazione.

Nota: Quando la batteria viene sostituita con la nuova nel riaccendere il dispositivo l'indicatore della batteria sul dispositivo diventerà verde automaticamente

Capitolo 8.8: Nella nota seguente è stata aggiunta una frase

Nota: Quando la batteria viene sostituita con la nuova nel riaccendere il dispositivo l'indicatore della batteria sul dispositivo diventerà verde automaticamente

Capitolo 8.9: Il Software /protocollo del dispositivo è stato programmato in modalità "aperta" per l'aggiornamento l'utente potrebbe effettuare l'aggiornamento del software semplicemente collegando il dispositivo al computer oltre che per aggiornare i protocolli

Capitolo 8.10: Il dispositivo effettua periodicamente un test questo test può avere cadenza giornaliera, settimanale, mensile oppure semestrale. Durante queste scadenze vengono effettuati i test di batteria/hardware/software/ricarica-scarica/pad (aggiustabile). Il dispositivo tiene i risultati dei test in memoria. Inoltre con l'indicatore dello stato si avvisano gli utenti. L'indicatore VERDE indica che il dispositivo è funzionante, l'indicatore ROSSO indica che c'è un guasto. L'indicatore di guasto/batteria ha carattere di suggerimento, e non garantisce 100% che il dispositivo sia funzionante. Se l'indicatore è rosso contattate immediatamente il servizio tecnico autorizzato oppure il produttore.

Nota: Il dispositivo ha una batteria interna per operare in modalità "auto-test". La durata di questa batteria è limitata nel tempo pertanto, anche se la modalità "auto-test" del dispositivo funziona correttamente questa batteria deve essere sostituita ogni 6 anni.

Capitolo 11: 'E' stato aggiunto un nuovo capitolo "Metodi per risolvere i problemi" l'utente finale è stato informato degli eventuali errori e dei passi da seguire nel caso in cui l'indicatore della batteria segnali rosso