



Life-POINT

Pro AED

Defibrillatore Semi-Automatico

CE
1984

IMPORTANTE!!!

Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo.

Le informazioni riportate nel manuale appartengono alla Metsis Medical Electronics Ltd Company. Il medesimo non può essere riprodotto e/o distribuito senza l'autorizzazione scritta dell'azienda.

La garanzia è valida a condizione che le istruzioni operative e le avvertenze elencate nel presente manuale siano state seguite.

L'azienda produttrice, METsis Medical, non si assume nessuna responsabilità per danni diretti o indiretti derivanti dall'uso improprio dell'apparecchio o in caso di interventi di riparazione, operativi e/o di manutenzione sullo stesso da parte del personale non autorizzato.

Non sono consentiti la manutenzione, taratura e modifiche del dispositivo. L'Utente è responsabile dell'utilizzo del LifePoint Pro AED.

MetSIS Medical si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche del manuale.

*METsis Medical
Tech. Sys. Ltd. Comp.*

Model: Pro AED Rev: 03 Rev. Date: 25-07-2016

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Conformity (Beyan)			
The undersigned Company declares under its sole responsibility that the item of products specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.			
Product Ürün	Type-Models / Tip-Model	Product Name / Ürün Adı	GMDN Code / GMDN Kodu
	Life-Point AED bPlus Defibrillator (Life-Point AED bPlus Defibrilatör)	Automatic External Defibrillator without Monitor (Monitörsüz Otomatik Harici Defibrilatör)	37805
	Life-Point AED mPlus Defibrillator (Life-Point AED mPlus Defibrilatör)	Automatic External Defibrillator with Monitor (Monitörlü Otomatik Harici Defibrilatör)	37805
	Life-Point Plus Defibrillator (Life-Point Plus Defibrilatör)	External Defibrillator Harici Defibrilatör	17882
	Life-Point PRO AED Defibrillator (Life-Point PRO AED Defibrilatör)	Automatic Defibrillator (Otomatik Defibrilatör)	35972
	Life-Point PRO Defibrillator (Life-Point PRO Defibrilatör)	Biphasic / Monophasic Defibrillator (Bifazik / Monofazik Defibrilatör)	37806
	Life-Point Basic Defibrillator (Life-Point Basic Defibrilatör)	External Defibrillator (Harici Defibrilatör)	37806
Brand Name / Manufacturer (Marka/ Üretici)			
Life Point - METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.			
Serial Number (Seri No)			
Classification (Sınıflandırma)			
Class IIb 93/42/EEC - Amd 2007/47/EC Annex IX Rule 9 (Sınıf IIb 93/42/EEC - Amd 2007/47/EC Rev.IX Kural 9)			
Applicable EU Directives (Uygulanan AB Yöntemleri)			
93/42/EEC Medical Devices Directive with amendment 2007/47/EC (93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2007/47/EC Yönetmeliği değişiklikleri ile)			
EC Certificate Start Date and End Date (CE Belgesi Başlangıç ve Bitiş Tarihleri)			
Start Date (Başlangıç Tarihi): 20.03.2015 End Date (Bitiş Tarihi): 19.03.2018			
EC Certificate No (At Belgesi No)			
1984-MDD-10-022 / Rev: 5			
Notified Body (Onaylanmış Kurum)			
KIWA MEYER BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. (CE-1984) İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla 34957 İstanbul / Türkiye			

ON BEHALF OF MANUFACTURER - İMALATÇI ADINA	
Name / Adı	: Zeki KUTLU
Position / Görevi	: Genel Müdür
Place / Yer	: Ankara – TÜRKİYE Date / Tarih:
Signature / İmza	:

INDICE

- 1- Misure di sicurezza e osservazioni generali
- 2- Simboli e icone
- 3- Aspetto e funzioni del dispositivo
- 4- Guida rapida
- 5- Funzionamento generale e caratteristiche di dispositivo
- 6- Diagramma di flusso
- 7- RCP (Rianimazione Cardiopolmonare)
- 8- Istruzioni per l'uso
 - 8.1. *Usò generale*
 - 8.2. *Usò pediatrico*
 - 8.3. *Requisiti ambientali*
 - 8.4. *Durata del dispositivo*
 - 8.5. *Manutenzione*
 - 8.6. *Pulizia*
 - 8.7. *Batteria*
 - 8.8. *Caratteristiche tecniche e inserimento batteria*
 - 8.9. *Software Dispositivo / Protocollo Aggiornamento*
 - 8.10. *Funzione Test Dispositivo*
- 9- Algoritmo di rilevamento dell'aritmia
- 10- Posizionamento degli elettrodi monouso
- 11- Metodi risoluzione problemi
- 12- Specifiche tecniche

1- MISURE DI SICUREZZA E OSSERVAZIONI GENERALI

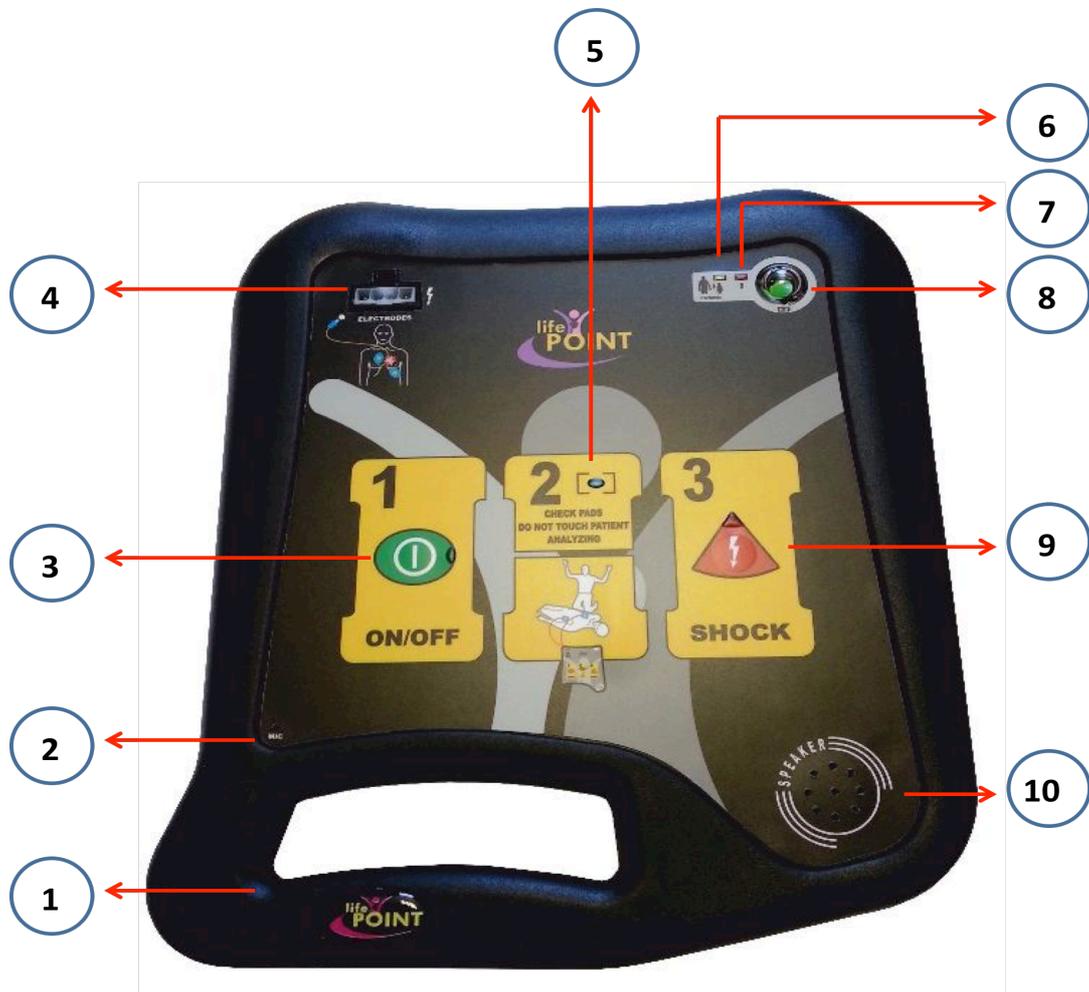
- ❖ Life Point Pro AED è stato progettato per essere adoperato da personale addestrato alle tecniche di pronto soccorso.
- ❖ Life Point Pro AED non può essere utilizzato su pazienti reattivi o coscienti.
- ❖ Life Point Pro AED è un dispositivo designato per pazienti in stato di incoscienza o non reattivi. Se il paziente reagisce o è cosciente non si deve adoperare il Life Point Pro AED.
- ❖ Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico. Evitare il contatto con il paziente durante la fase di analisi. Il dispositivo fornirà istruzioni nel momento in cui sarà possibile toccare il paziente.
- ❖ Il corretto posizionamento degli elettrodi del Life Point Pro AED è cruciale. E' necessario seguire le istruzioni mostrate nella guida di avvio e sull'apparecchiatura.
- ❖ È essenziale che gli elettrodi siano in contatto con la pelle del paziente. Non deve esserci spazio d'aria tra l'adesivo e la pelle. Gli elettrodi applicati impropriamente possono compromettere l'intervento o ustionare il paziente durante l'elettroshock. Arrossamenti della pelle dopo il trattamento sono normali.
- ❖ L'azienda produttrice non si assume alcuna responsabilità per uso, interventi di manutenzione, riparazione e/o modifiche dell'apparecchio da parte di personale non autorizzato che violi i termini di garanzia.
- ❖ Metsis Medical è il distributore ufficiale non sono obbligati a prestare assistenza coperta da garanzia nei seguenti casi:
 - Modificazioni non autorizzate dell'apparecchio
 - Uso di pezzi non standard
 - Uso improprio dell'apparecchio rispetto alle istruzioni indicate nel manuale.
 - Manipolazione e/o cancellazione del numero di serie.
 - Utilizzo dell'apparecchio in condizioni ambientali non consentite.
- ❖ La sostituzione di parti dell'apparecchio deve avvenire con pezzi originali.

- ❖ Dopo interventi di manutenzione e/o riparazione è indispensabile verificare che la sicurezza tecnica dell'apparecchio sia conforme agli standard.
- ❖ Ad ogni intervento di manutenzione, modifica e test è bene fare report e registrarlo.
- ❖ Adoperare il dispositivo con cura. Si consiglia di verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio prima di ogni utilizzo.
- ❖ Non esporre il dispositivo a calore eccessivo e fiamme vive.
- ❖ Non toccare l'apparecchio durante la scarica.
- ❖ Non utilizzare i singoli dispositivi senza il defibrillatore sul paziente.
- ❖ Il dispositivo eroga una forte carica di corrente e deve essere utilizzato da personale qualificato ed addestrato.
- ❖ Facilitare l'accesso al dispositivo e informare il personale. È consigliabile porre il defibrillatore in un luogo sicuro e vicino la linea telefonica in modo da chiamare in breve tempo l'assistenza medica.
- ❖ Facilitare l'accesso al dispositivo, e informare il personale.
- ❖ Non immergere il LifePoint Pro AED nell'acqua o altre tipologie di liquidi, potrebbero danneggiarlo o innescare scariche elettriche.
- ❖ Non pulire il Life Point Pro AED con materiali abrasivi, detersivi o acetone.
- ❖ METsis Medikal Ltd raccomanda di calibrare periodicamente (ogni anno) il dispositivo Life-Point Pro AED.
- ❖ Il dispositivo ha incorporata una piccola batteria per la funzione di auto-test. La batteria ha una durata di 6 anni. La batteria deve essere cambiata ogni 6 anni, anche se la funzione di auto-test funziona ed è attiva.
- ❖ 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.

2- SIMBOLI E ICONE

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Pulsante On / Off
	Pulsante scarica
	Errore
	Indicatore batteria
 Pediatric	Indicatore piastre pediatriche
	Classe II B
	Attenzione/Importante
	Alta tensione
	Fabbricante
	Conforme ai requisiti delle direttive sui dispositivi medici europei

3- ASPETTO E FUNZIONI DISPOSITIVO



- 1- Involucro
- 2- Microfono
- 3- Pulsante ON/OFF
- 4- Ingresso elettrodi/piastre
- 5- Indicatore di allerta
- 6- Avviso elettrodi/piaste pediatriche
- 7- Indicatore errori/guasti
- 8- Indicatore stato batteria
- 9- Pulsante di scarica
- 10-Altoparlante

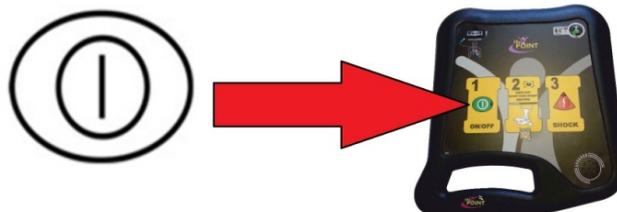
4- GUIDA RAPIDA



Usare il dispositivo solo su soggetti colpiti da segni di incoscienza, assenza respiratoria, assenza di segni vitali !!!



1



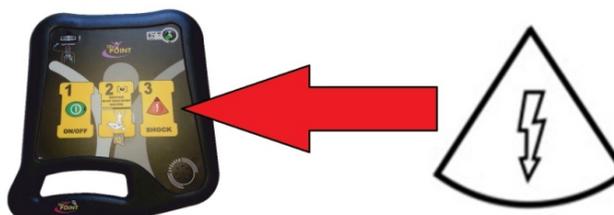
Premere il pulsante On/Off per accendere l'apparecchio

2

Rimuovere gli elettrodi dalla tasca di contenimento e porli sul petto del paziente come mostrato in figura



3



Se segnalato premere il pulsante di scarica

5- ISTRUZIONI PER L'USO

Soccorrere il paziente. Se non reagisce ed è in stato di incoscienza utilizzare il defibrillatore Life Point Pro AED.

1° PASSO

Verificare lo stato del paziente

2° PASSO

Se il paziente non reagisce chiamare l'emergenza medica

3° PASSO

Porre vero l'alto la testa del paziente in modo da facilitare la respirazione

4° PASSO

Premere il pulsante di accensione On/Off per qualche secondo

5° PASSO

Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente, se necessario utilizzare le forbici per tagliare le vesti. Assicurarci che il torace del paziente sia asciutto e pulito altrimenti asciugare il sudore dal torace del paziente e tagliare o radere i peli in eccesso in modo da facilitare l'applicazione degli elettrodi.

6°PASSO

Applicare gli elettrodi/piastre sul torace del paziente come mostrato in figura (10 – in posizione di attacco degli elettrodi). Non applicare gli elettrodi al rovescio. Assicurarci che gli elettrodi siano applicati correttamente.

7° PASSO

Il dispositivo avvisa tramite l'accensione di una spia rossa se gli elettrodi non sono stati applicati correttamente, in caso contrario inizia automaticamente l'analisi ECG.

8°PASSO

Il dispositivo avvisa tramite l'accensione di una spia rossa gli elettrodi non sono stati applicati correttamente, in caso contrario inizia automaticamente l'analisi ECG.

9° PASSO

Il dispositivo analizza l'ECG in 8 secondi e segnala di azionare il tasto di defibrillazione se necessario. L'operatore sarà guidato dal comando audio del dispositivo sulle azioni da svolgere.

10°PASSO

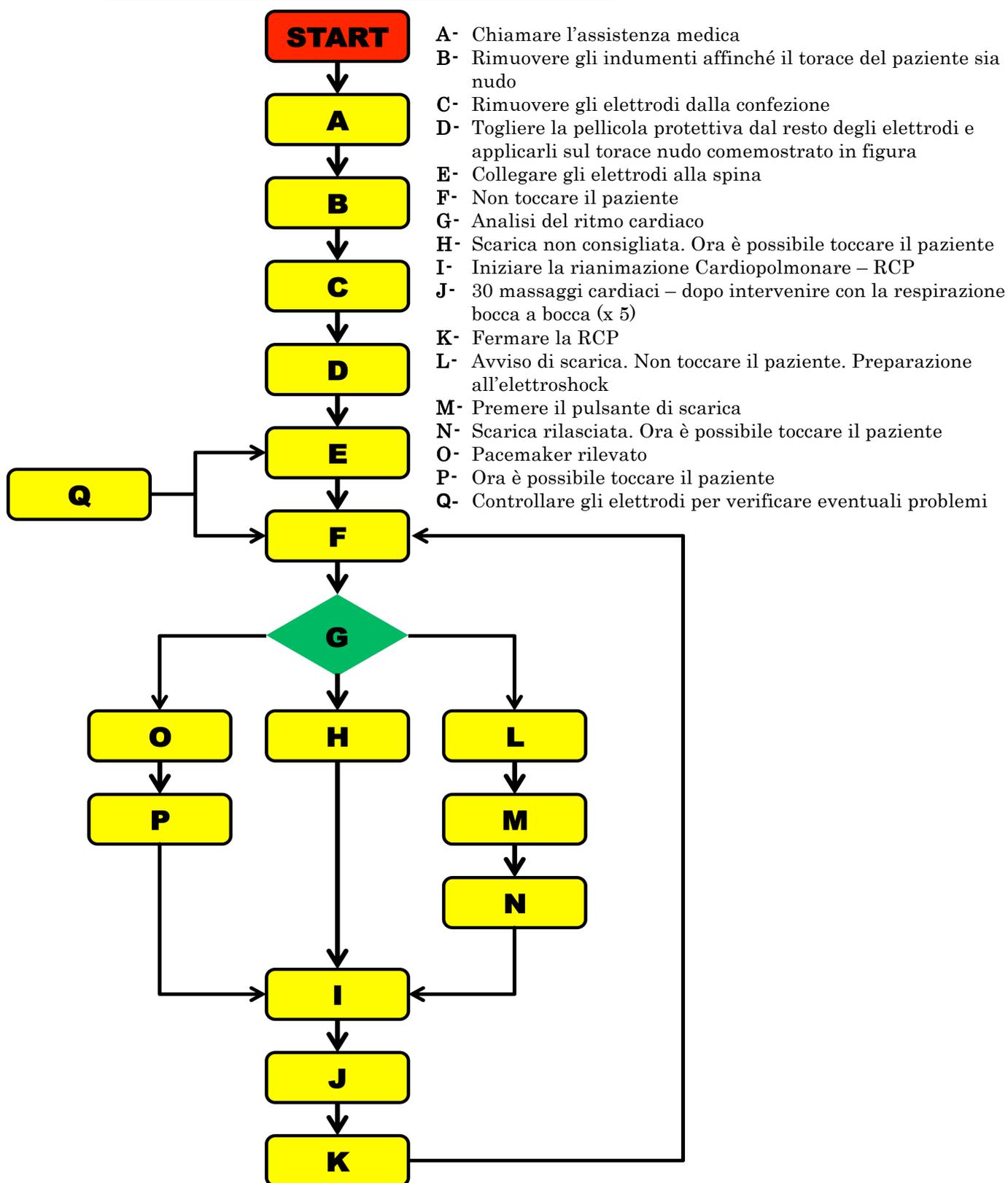
Il comando audio del dispositivo avverte l'operatore di non toccare il paziente e lo avvisa se necessario avviare la defibrillazione premendo il pulsante di rilascio scarica. Non toccare il paziente durante la defibrillazione.

11° PASSO

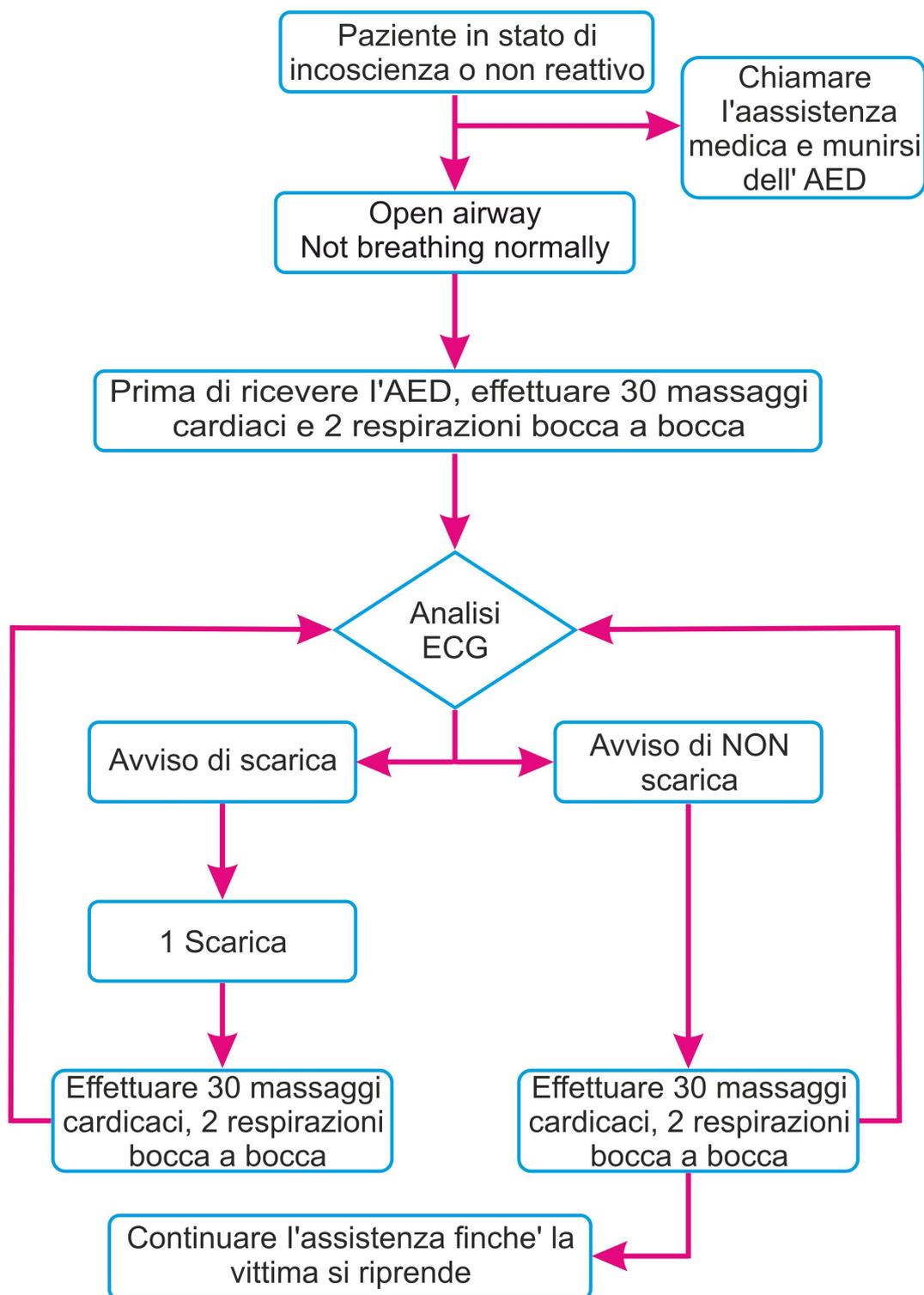
Dopo la prima scarica il dispositivo analizza nuovamente l'ECG. Verificare la presenza di respirazione nel paziente e se necessario intervenire con la rianimazione cardiopolmonare – RCP.

NOTA: Il dispositivo è provvisto di memoria interna. E' possibile verificare il segnale ECG e il comando audio al computer tramite il software fornito dal fabbricante e stamparne i dati.

6- DIAGRAMMA DI INTERVENTO



7- RCP (RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE) AHA / ERC 2010



8- USO E MANUTENZIONE

8.1. Uso Generale

Life Point Pro AED è progettato per mantenere in vita pazienti colpiti da un arresto cardiaco guidando l'operatore tramite comandi audiovisivi. Life Point Pro AED analizza automaticamente l'ECG del paziente e avverte se è necessario defibrillare o meno.

8.2. Uso Pediatrico

Gli elettrodi pediatrici devono essere utilizzati su pazienti di età inferiori agli 8 anni e/o di peso inferiore ai 25 kg. Il dispositivo riconosce automaticamente la tipologia degli elettrodi e rilascia scariche di 50 – 50 – 50 Joule.

8.3. Requisiti ambientali

Life-Point Pro AED è dotato di una batteria 12V4500mA LiMnO₂ ed opera ad una temperatura di 0 – 50°C e un'umidità relativa di %10-95.

8.4. Durata del dispositivo

Il dispositivo è in grado di erogare 2500 scariche rispettando le indicazioni del manuale d'uso.

8.5. Maintenance

Il dispositivo deve essere pulito con un panno umido-asciutto. Non pulire l'apparecchio con detergenti abrasivi/solventi. Il dispositivo deve essere pulito in conformità con le indicazioni di pulizia dopo ogni uso.

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.

8.6. Pulizia

Non utilizzare disinfettanti (contenenti 70% alcol, 0,5% chlorexidina e 29% acqua, acetone). Non utilizzare disinfettanti come il Fenol, esaclorofene in quanto possono infettare anche il paziente.

8.7. Batteria

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.

8.8. Caratteristiche tecniche e sostituzione batteria

Togliere il coperchio della batteria sul retro quando il dispositivo è spento. Prendere la batteria scarica dal vano batteria con attenzione e poi inserire la batteria LiMnO₂ originale da 12V 4500mA nuova con la stessa specifica nel vano. Dopo aver posizionato con cura la batteria, chiudere il coperchio.

Nota: quando la batteria viene sostituita con una nuova, l'indicatore della batteria diventa "verde" automaticamente dopo l'accensione del dispositivo.

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

8.9. Software Dispositivo / Protocollo Aggiornamento

Il dispositivo è stato progettato in conformità con gli aggiornamenti software / protocolli e l'utente può ottenere i nuovi software collegando il dispositivo ad un computer.

Per caricare un eventuale aggiornamento del protocollo di AHA / ERC, contattare il rivenditore autorizzato o l'azienda produttrice.

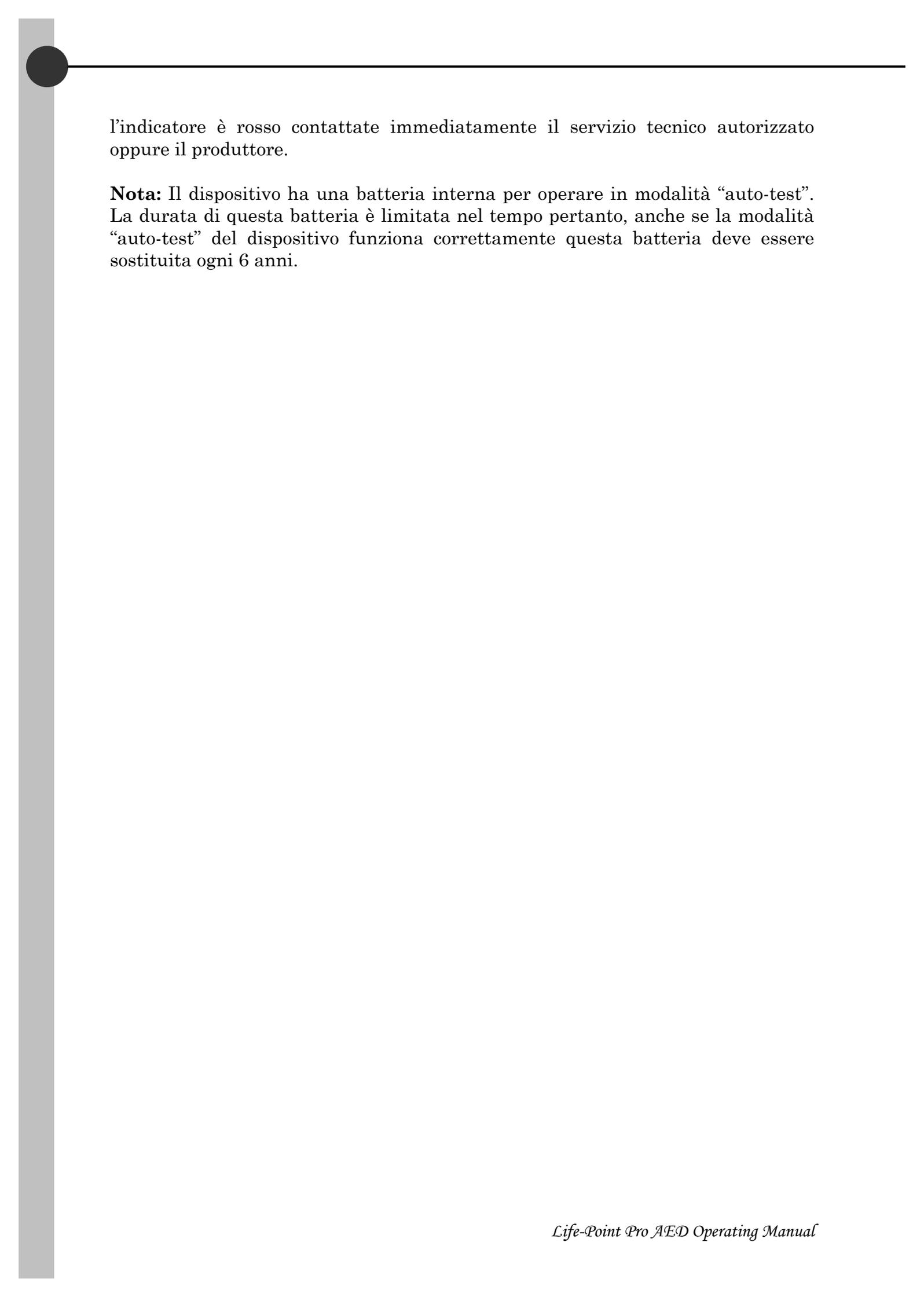
Per le correzioni o gli aggiornamenti che possono essere effettuati dall'azienda produttrice in aggiunta all'aggiornamento del protocollo, si prega di visionare periodicamente il nostro sito. Se è disponibile un nuovo aggiornamento del software, aggiornare il software del dispositivo.

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.

8.10. Funzione Test Dispositivo

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.

9- Life-Point Pro AED - SISTEMA DI ANALISI ECG

Life Point Pro AED analizza il ritmo ECG del paziente e guida se è il caso di rilasciare l'elettroshock.

Questo sistema consente all'operatore di analizzare l'ECG e intervenire con facilità su un paziente colpito da arresto cardiopolmonare.

ALGORITMO DI RILEVAMENTO DELL'ARITMIA

CLASSE DEL RITMO	GRANDEZZA CAMPIONE TEST ECG	PERFORMANCE	RISULTATO PERFORMANCE
Shocking Rhythm VF	200	> % 90 Sensitivity	> % 90
RITMO DEFIBRILLABILE: FIBRILLAZIONE VENTRICOLARE - VF	200	> % 90 Sensibilità	> % 90
RITMO DEFIBRILLABILE VENTRICOLARE - VT	50	> % 75 Sensibilità	> % 99
RITMO NON DEFIBRILLABILE AF, SB, SVT, ATTACCO CARDIACO, PVB	30 (opzionale)	> % 95 Sensibilità	> % 95
RITMO NON DEFIBRILLABILE ASISTOLE	100 (per sicurezza)	> % 95 Sensibilità	> % 95
RITMO NON DEFIBRILLABILE: TUTTI ALTRI RITMI	25	> % 95 Sensibilità	> % 95

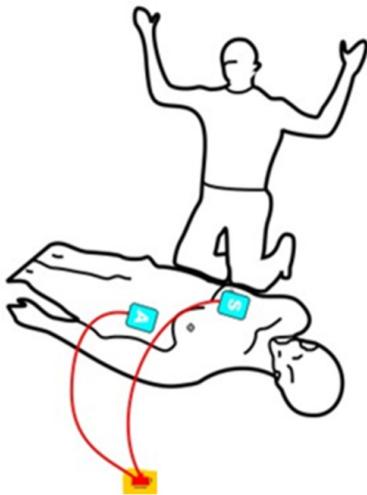
10- POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI



Rimuovere con cura gli elettrodi dalla custodia



Applicare gli elettrodi sul petto del paziente come mostrato nella figura



Per una corretta analisi non muovere il paziente dopo aver applicato gli elettrodi

11- METODI RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema Tecnico	Azione Consigliata da Eseguire
Se l'indicatore del guasto/batteria è Rosso	<p>Il dispositivo segnala un errore durante il test manuale ed appare l'indicazione del comando “call technical service – chiama il servizio tecnico”.</p> <p>Se l'indicatore è rosso chiamate immediatamente il servizio tecnico di Life Point</p>
Se l'indicatore del guasto/batteria è Rosso	<p>La batteria potrebbe essere scarica. Quando il dispositivo è spento, aprite lo sportello dell'alloggiamento dove si trova la batteria che si trova dietro il dispositivo e tirate fuori la batteria. La estraete dal connettore e la staccate. Attaccate la nuova batteria al connettore e infilate la presa. Utilizzando un cacciavite posizionate il coperchio della batteria con cura. Utilizzando il bottone on/off accedete il dispositivo.</p> <p>L'indicatore della batteria diventerà verde automaticamente.</p>
Se l'indicatore del guasto/batteria è Rosso	<p>La batteria potrebbe essersi scaricata a causa del consumo di energia per l'emissione dei segnali di allarme. Quando il dispositivo è spento, aprite il coperchio dell'alloggiamento dove si trova della batteria che si trova dietro il dispositivo e tirate fuori la batteria. La estraete dal connettore e la staccate. Attaccate la nuova batteria al connettore e posizionate la spina nella presa. Utilizzando un cacciavite posizionate il coperchio della batteria con cura. Utilizzando il bottone on/off accedete il dispositivo.</p> <p>L'indicatore della batteria diventerà verde automaticamente.</p> <p>Una volta che la batteria è stata sostituita se il dispositivo identifica un errore durante il funzionamento del test manuale, darà l'avviso di “call technical service – chiama il servizio tecnico”. In quel caso premete per 6 secondi</p> <p>Il bottone di on/off, spegnete il dispositivo e chiamate il servizio tecnico autorizzato.</p>
Se l' indicatore del guasto/batteria è Rosso	<p>La batteria “interna” nella funzione di auto test potrebbe essere scarica o con una carica insufficiente. La batteria nella funzione di auto test deve essere cambiata dal servizio tecnico autorizzato.</p>

12- SPECIFICHE TECNICHE

Dimensioni	9,5cm x 28cm x 25cm
Tempo di carica a150 J	< 10seconds
Peso (Batteria inclusa)	1950 gr
Modalità operative	Semi-automatica
Tempo di analisi	10secondi
Forma onda	Bifasica troncata
Energia scariche	Adulti:150J 200J 200J / Bambini: 50J 50J 50J
Misura dell'impedenza	Si
Range impedenza	25 – 175 ohm
Numero massimo di scariche	200 (a20 °Ca batteria carica)
Derivazione	II
Forma d'onda ECG	2 – 25 Hz
Batteria	LiMnO ₂ (12V4500mA)
Autotest utilizzo	Settimanale, mensile e ad ogni
Portata autotest	Batteria, Elettronica, Software
Classe(93/42/EEC)	II B
Requisiti ambientali	Da0°C - 50°C e % 10 – % 95 umidità
Condizioni per la memorizzazione dati	Da -20°C and 60°C
Trasferimento dati	Metsis AED Software (USB)
Requisiti minimi del computer	WindowsXP–WindowsVista– Windows Pentium - superiore Monitor VGA superiore CD-ROM driver USB porta 2 Gb spazio libero sul disco

* METsis Medikal di riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche del manuale.



METsis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

METsis Medikal Teknik Sis. Elektronik Oto. İnş. Tur. San. Tic. Ltd. Şti.
Address : Yeni Batı Mahallesi 2402. Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara / TURKEY
Telephone : +90 312 386 21 90 (pbx) Fax : +90 312 386 21 80
E-mail : info@metsismedikal.com
Web : www.metsismedikal.com