



## BeneHeart C1A

DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO/AUTOMATICO

### Breve descrizione del prodotto

Defibrillatore compatto e leggero in cui sono integrate le funzioni di defibrillazione semiautomatica o automatica, nella versione senza display, serie BeneHeart C1A. Per tutte le versioni è possibile utilizzare il sensore RCP per la valutazione del massaggio cardiaco. Ideale sia per l'utilizzo intraospedaliero che extraospedaliero.

### Caratteristiche principali

- Design compatto e leggero
- Defibrillatore con tecnologia Bifasica IndACTM (Mindray) ad'onda esponenziale tronca (BTE) con compensazione di impedenza
- In modalità AED analizza automaticamente il ritmo, determina quando è consigliata l'erogazione di uno shock ed informa l'utilizzatore tramite messaggi vocali e di testo
- Robusto ai test d'impatto da 1.5 m e dotato di un grado di protezione IP55 è ideale per ambienti di pronto soccorso e per l'impiego al di fuori della struttura ospedaliera
- Possibilità di effettuare la registrazione dei suoni ambientali
- Memorizzazione di 500 eventi paziente, 5 ore di dati relativi al processo di resuscitazione cardiopolmonare e 1000 risultati di test utente
- 60 minuti di registrazione vocale
- L'utilizzatore può rivedere i dati, gli eventi e le forme d'onda ECG del paziente, nonché modificare e stampare i dati dal PC, grazie a un software di Gestione Dati.

### Opzioni

- Modulo WiFi per il collegamento a Sistema AED AlertTM 2.0 di controllo remoto del dispositivo
- Sensore RCP
- Sistema AED AlertTM 2.0 per la gestione avanzata dei defibrillatori installati sul territorio
- Supporto per montaggio a parete
- Teca da parete allarmata e con geolocalizzazione
- Zaino da trasporto
- Kit di primo soccorso
- AED Trainer con accessori

### Specifiche tecniche

*I dati riportati fanno riferimento al MANUALE USO BeneHeart Serie C*

Norme e Certificazioni	
Produttore	Mindray Medical International Limited
Distributore	Mindray Medical Italy Srl
CE Direttiva 93/42	Classe II b
Norma CEI 62.5	Classe I Parti applicate Tipo BF
Repertorio dispositivi medici	Codice CND Z12030501 Codice RDM 1876590/R
Resistenza all'acqua	IPX5
Resistenza ai solidi	IP5X
Normative	EN ISO 14971; EN 1041; EN ISO 15223-1; EN ISO 10993-1; EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 60601-2-4; IEC 62366; IEC 60601-1-12; EN1789; IEC 60601-11; IEC 62304

Specifiche ambientali	
<b>Condizioni operative</b>	
Temperatura	Da -5 °C a 50 °C (almeno 60 minuti di tempo operativo in caso di passaggio dalla temperatura ambiente a -20 °C)
Umidità relativa	Da 5% a 95%, senza condensa
Barometrica	da 57,0 a 106,2 kPa (da -381 a 4575 m)
<b>Condizioni di conservazione</b>	
Temperatura	Da -30 °C A 70 °C per conservazione a breve termine Da 15 °C a 35 °C per conservazione a lungo termine
Umidità relativa	Da 5% a 95%, senza condensa
Barometrica	da 57,0 a 106,2 kPa (da -381 a 4575 m)
<b>Test</b>	
Scarica	Conforme ai requisiti 21.102, ISO9919 Accelerazione picco: 1000 m/s <sup>2</sup> (102 g) Durata: 6 ms Forma dell'impulso: semisinusoidale Numero di scariche: 3 per direzione per asse (18 totali)
Vibrazione	Conforme ai requisiti 21.102, ISO9919
Urto	Conforme ai requisiti 6.3.4.2, EN1789 Accelerazione picco: 15 g Durata: 6 ms Numero di impatti: 1000 Direzione impatto: impatti verticali applicati quando l'apparecchiatura si trova nella normale posizione di esercizio
Caduta libera	1,5 m in base a IEC 68-2-32, 1 su ciascuna delle sei superfici.

Dimensioni	
Senza piastre esterne	210 x 286 x 78 mm

Peso massimo	
2.0 kg, inclusa una batteria	

Indicatore audio	
Altoparlante	Emette toni di allarme (da 45 a 85 dB), toni dei tasti e toni QRS. Supporta il tono del segnale e la modulazione del tono multitonale. I toni di allarme sono conformi a IEC60601-1-8.

Connettori dell'apparecchiatura	
Connettore USB	Consente di collegare la memoria flash USB.
Connettore Micro - USB	1, supporta Windows 7 o sistema operativo successivo
Connettore di rete	1, collega la rete Wi-Fi o cellulare (2G/3G/4G).
Connettore Multifunzione	1, collega il sensore RCP.

Specifiche di alimentazione	
<b>Batteria</b>	
Tipo di batteria	Monouso Li/MnO <sub>2</sub> esente da manutenzione – capacità 4200 mAh, tensione 12V
Durata utile della batteria monouso	Monitoraggio ≥15 h Funzione wireless disattivata, nessuna esecuzione di cariche o scariche di defibrillazione e audio disattivato  Defibrillazione ≥400 scariche scariche da 200J a una frequenza di 3 volte/min. ≥200 scariche scariche da 360J a una frequenza di 3 volte/min.
Ritardo spegnimento	Tempo di funzionamento di almeno 30 minuti (a temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, funzione wireless disattivata, volume delle indicazioni vocali impostato su basso) e almeno 10 scariche da 200 J (con un minuto di RCP tra una scarica e l'altra)

Vita utile di stand-by batteria monouso (dopo l'inserimento)	5 anni. L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, con esecuzione del test auto ogni giorno, apparecchiatura non in uso, senza invio del rapporto dell'autotest 3 anni. L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, con esecuzione del test automatico ogni giorno, apparecchiatura non in uso, invio del rapporto dell'autotest ogni settimana tramite la rete wireless 2 anni. L'apparecchiatura è alimentata da una batteria nuova a una temperatura ambiente di 20 °C±5 °C, con esecuzione del test auto ogni giorno, apparecchiatura non in uso, invio del rapporto dell'autotest ogni giorno tramite la rete wireless
--	---

Specifiche di gestione dei dati	
Memorizzazione forme d'onda	Fino a 5 ore di forme d'onda ECG
Registrazione degli eventi	Fino a 500 eventi
Registrazione audio	Max 60 minuti in totale
Dati RCP	Max 5 ore in totale
Rapporti Autotest	1000 registrazioni
Esportazione dei dati	Possibilità di esportare i dati su un PC tramite memoria flash USB

Specifiche tecniche Wireless	
<b>Wi-Fi</b>	
Standard	IEEE 802,11 a/b/g/n
Banda di frequenza operativa (MHz)	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): da 2,412 GHz a 2,472 GHz - IEEE 802.11 a/n (a 5 G): da 5,18 GHz a 5,24 GHz, da 5,745 GHz a 5,825 GHz
Sicurezza dei dati	Standard: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metodo EAP: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Crittografia: TKIP, AES
Modalità di modulazione	DSSS e OFDM
<b>4G</b>	
Frequenza operativa	LTE-FDD B1: da 1920 MHz a 1980 MHz, da 2110 MHz a 2170 MHz LTE-FDD B3: da 1710 MHz a 1785 MHz, da 1805 MHz a 1880 MHz LTE-FDD B7: da 2500 MHz a 2570 MHz, da 2620 MHz a 2690 MHz LTE-FDD B8: da 880 MHz a 915 MHz, da 925 MHz a 960 MHz LTE-FDD B20: da 832 MHz a 862 MHz, da 791 MHz a 821 MHz LTE-FDD B28A: da 703 MHz a 733 MHz, da 758 MHz a 788 MHz LTE-TDD B38: da 2570 MHz a 2620 MHz LTE-TDD B40: da 2300 MHz a 2400 MHz
Modalità Standard/modulazione	3GPP E-UTRA versione 11: LTE-FDD/LTE-TDD

Specifiche del defibrillatore	
Modalità di defibrillazione	Defibrillazione semiautomatica esterna
Forma d'onda defibrillazione	Forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE), compensazione automatica in base a impedenza paziente
Elettrodi per defibrillazione	Elettrodi multifunzione
<b>AED</b>	
Serie di scariche	Livello di energia: da 100 a 360 J, configurabile per adulti; da 10 a 100J, configurabile per uso pediatrico Scariche: 1, 2, 3, configurabile. Conformi alle linee guida AHA 2015 per impostazione predefinita
Ritmo defibrillabile	VF, VT (FC >150 bpm e ampiezza QRS >120 ms)
Intervallo Impedenza Paziente	25 – 300 Ω
Tempo di accensione	<2 secondi
Tempo di analisi ECG	<5 secondi
Tempo di carica	0 secondi (il device viene pre-caricato durante l'analisi del ritmo ECG)

Specifiche Elettrodi Multifunzione	
Tipologia	Pre-collegati, mono-paziente, sia per pazienti adulti che per pazienti pediatrici
Durata Utile	5 anni (dalla data di produzione)
Area Superficie Adesiva	Modello Adu/Ped MR62 123 cm <sup>2</sup> Modello Ped MR63 74 cm <sup>2</sup>

Specifiche Sensore RCP	
Peso	Circa 180 g senza batteria
Spessore	Da 17.5 a 19 mm