

## DEFIBRILLATORE CARDIO-PROTEZIONE

### MAGGIOR SICUREZZA CON IL DAE AL LAVORO

Da ricordare che il DAE è uno strumento fondamentale per la lotta all'arresto cardiaco improvviso. Ogni anno in Europa si stima siano colpite da arresto cardiaco oltre 400 mila persone.

In Italia 1 persona ogni 8 minuti, circa 60.000 persone ogni anno.

### UNA STRAORDINARIA PRONTEZZA OPERATIVA

La massima espressione di duttilità sono i defibrillatori DAE automatici. Questi modelli gestiscono tutte le operazioni autonomamente, informando il soccorritore delle attività che il dispositivo esegue.

L'azionamento delle scariche avviene in modo AUTOMATICO con l'intervento dell'operatore, previo avviso verbale da parte del sistema.



La legge 116 4 agosto 2021, pubblicata nella gazzetta ufficiale del 13/8/2021, entra in vigore dal 13/9/2021 la norma salva-vita che prevede l'installazione dei DAE (defibrillatori automatici e semiautomatici) nei luoghi pubblici.

Scopriamo le principali novità introdotte dalla nuova legge sui DAE defibrillatori.

### DOV'È OBBLIGATORIO INSTALLARE IL DEFIBRILLATORE DAE?

Il testo di legge prevede che il defibrillatore (DAE) sia presente presso tutte le amministrazioni pubbliche che abbiano almeno 15 dipendenti e che abbiano rapporti con il pubblico, in particolare presso:

- Sedi dello Stato
- Scuole, istituti di ogni ordine e grado
- Province, Regioni, Comuni, Comunità montane
- Università
- Case popolari
- Camere di commercio, industria, artigiano e agricoltura
- Enti e strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)
- ARAN (Agenzia per la Rappresentanza Negoziabile delle pubbliche amministrazioni)
- Agenzie pubbliche

Inoltre il DAE deve essere presente in:

- Aeroporti
- Stazioni ferroviarie
- Porti

A bordo di mezzi di trasporto aerei, ferroviari, marittimi, extraurbano

È confermato quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 24 aprile 2013 che obbliga, dal 30 giugno 2017,

- le società sportive professionali e dilettantistiche a disporre dei defibrillatori DAE durante le competizioni sportive, durante gli allenamenti oltre che dei relativi operatori addestrati negli impianti sportivi permanentemente o temporaneamente utilizzati.
- Viene inoltre aggiunto che gli impianti sportivi pubblici devono “condividere il DAE con coloro che utilizzano gli impianti stessi.



### **LE COLLOCAZIONE STRATEGICA DEL DISPOSITIVO**

Collocare i defibrillatori in modo che possano essere facilmente visibili e accessibili è il primo passo verso un intervento efficace e tempestivo.

### **RIDURRE IL TEMPO DI EROGAZIONE DEL PRIMO SHOCK**

L'obiettivo è quello di erogare il primo shock entro 4 minuti. TECNOHEART PLUS e le sue caratteristiche, garantiscono una straordinaria prontezza operativa.

### **DEFIBRILLATORE UNIVERSALE**

**Selettore adulti e bambini** senza la necessità di cambiare piastre. Defibrillatore progettato per funzionare in conformità con la versione 2010 delle linee guida stabilite da AHA/ERC in merito alla Rianimazione Cardiopolmonare (CPR) e Trattamento dell’Emergenza Cardiovascolare (ECC).

### **CARATTERISTICHE**

- Coperchio: il coperchio serve a proteggere le icone di azione, il pulsante della modalità paziente, pulsante di scarica.
- Indicatore di stato: l’indicatore di stato indica lo stato dell’unità, la temperatura e il livello della batteria.
- Connettore degli elettrodi: il connettore degli elettrodi serve a collegare gli elettrodi.

- **Icone di azione:** l'indicatore LED lampeggia di colore rosso sotto la rispettiva icona di azione. Interruttore della modalità paziente: Una volta che l'utente abbia identificato il paziente in base al tipo, selezionare la modalità paziente tra adulto e pediatrico utilizzando l'interruttore della modalità paziente.
- **Pulsante di scarica:** una volta completata la preparazione per la scarica elettrica, il pulsante di scarica lampeggerà. Premere il pulsante di scarica per erogare la scarica elettrica.
- **Pulsante scorrevole:** Il pulsante scorrevole serve per aprire il coperchio, per l'accensione spingere il pulsante scorrevole verso destra.
- **Slot per scheda SD:** La scheda SD serve per salvare i dati e aggiornare il firmware del DAE.
- **Porta di comunicazione a Infrarossi:** La porta di comunicazione

a Infrarossi serve a comunicare con il PC

## TECNOHEART IL DISPOSITIVO SALVAVITA

- **Voce guida:** per un utilizzo semplice ed assistito.
- **Scheda SD:** archiviazione attività per tutela giuridica.
- **Custodia morbida:** protezione da urti e graffi.
- **Batteria limno2** lunga durata: 5 anni, 200 scariche.
- **Indicatore batteria:** consente di capire sempre il livello della batteria.
- **Autotest componenti critiche:** consentono il mantenimento efficiente delle funzionalità dell'apparecchiatura.
- **Calcolo impedenza:** verifica dell'integrità del contatto del DAE con il paziente.
- **Schermo display:** consente di leggere le istruzioni nel caso ci si trovi impossibilitati ad udire la voce guida.
- **Shock bifasico:** scarica elettrica che percorre il cuore prima in un senso e poi nell'altro.
- **Software heart on:** si usa per archiviare in modo organico i dati di utilizzo del dae oltre che consentire l'aggiornamento del firmware.
- **Elettrodi pre connessi:** riducono le tempistiche di intervento
- **Batteria:** 200 scariche elettriche
- **Porta comunicazione irda:** consente la comunicazione pc - defibrillatore
- **Energia variabile:** adulto (>25 kg) da 185 a 200j bambino (<25 kg) da 45 a 50j



## NORMATIVA SULLA MANUTENZIONE DEL DEFIBRILLATORE

La normativa italiana prevede che i DAE devono essere sottoposti a verifiche, controlli e manutenzioni periodiche secondo le scadenze previste dal manuale d'uso e nel rispetto delle vigenti normative in materia di apparati elettromedicali.

I DAE devono essere quindi mantenuti in condizioni di operatività, con la batteria del defibrillatore che deve possedere carica sufficiente a garantirne il funzionamento e le piastre adesive che devono essere sostituite alla scadenza.



### TIPOLOGIE DI MANUTENZIONE DEL DEFIBRILLATORE

La manutenzione del defibrillatore può essere ordinaria o correttiva. Nel caso della manutenzione ordinaria si tratta di tutti quei controlli che hanno come obiettivo di garantire i necessari standard di qualità e di sicurezza del defibrillatore.

E quindi di rilevare che l'apparecchio sia immediatamente disponibile all'uso, funzionale e pienamente efficiente.

### QUALI CONTROLLI EFFETTUARE SUL DEFIBRILLATORE

Tutti i defibrillatori eseguono periodicamente test di autodiagnosi per il rilevamento di eventuali problematiche alla macchina.

A questi deve essere predisposto un programma di manutenzione programmata, suddiviso tra attività di sorveglianza, controllo e manutenzioni straordinarie.

1) **Sorveglianza periodica mensile** finalizzata ad esaminare lo stato di funzionamento del DAE tramite l'effettuazione di una serie di accertamenti compreso il controllo della spia visiva/luminosa che ne certifica il buon funzionamento; in caso di autotest non superato, l'apparecchio avvisa tramite segnali acustici ripetuti. La periodicità della attività di sorveglianza è definita dalla persona responsabile ed affidata ad una persona competente anche interna alla azienda.

2) **Controllo periodico semestrale** effettuata da personale competente e specializzato in conformità alle norme CEI EN 62353 - CEI 62 148 (verifiche periodiche e prove degli apparecchi elettromedicali. Consiste in una misura di prevenzione atta a verificare l'efficienza del DAE tramite l'effettuazione di una serie di controlli ed accertamenti comprensiva della integrità e scadenza del materiale di consumo vario (batteria, piastre etc.).

3) **Manutenzione straordinaria** effettuata da personale competente in riferimento alle norme CEI EN 62353 - CEI 62 148 consiste negli interventi di ripristino con la sostituzione dei componenti ed accessori scaduti, non presenti o ammalorati. Ogni anomalia o malfunzionamento riscontrata e/o scadenza di accessori o prodotto devono essere prontamente segnalata e il DAE deve essere ripristinato al fine di garantire la sua operatività nel minor tempo possibile.

Ogni apparecchio DAE dispone di manuale d'uso con le modalità corrette per verificare periodicamente l'operatività dello stesso.

La persona responsabile deve predisporre e tenere aggiornato un registro ove annotare tutte le informazioni utili con le scadenze delle attività ordinarie e straordinarie.





Il defibrillatore “DAE” è un dispositivo elettromedicale che trasferisce una quantità di corrente che attraversando il muscolo cardiaco ne può ripristinare il corretto funzionamento.

La Norma CEI 62353 (Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali) è la norma di riferimento in merito ai controlli periodici sui dispositivi elettromedicali, defibrillatore incluso.

Questa norma stabilisce che la periodicità delle verifiche funzionali di sicurezza deve essere stabilita dal produttore e indicata nel manuale d'uso.

**La Norma CEI EN 62353, nell'allegato F, indica che per gli apparecchi che generano e applicano energia elettrica per influenzare direttamente l'attività del cuore (come i defibrillatori) devono effettuare le verifiche funzionali di scarica. L'intervallo tra le prove non deve superare i 2 anni.**

La normativa italiana inoltre prevede che i Defibrillatori debbano essere sottoposti a verifiche, controlli e manutenzioni periodiche secondo le scadenze previste dal manuale d'uso e nel rispetto delle vigenti normative in materia di apparati elettromedicali.

Il DAE è un'apparecchiatura salvavita che nel caso riscontri aritmie del ritmo cardiaco deve caricare un condensatore ed emettere una scarica elettrica della giusta energia che, attraversando il cuore del paziente, ne interrompa momentaneamente l'attività cardiaca.

Essendo un elettromedicale soggetto per legge a revisione sia dal punto di vista funzionale che normativo, ha obbligo biennale di verifica di sicurezza elettrica certificate Normativa europea IEC60601-1 CEI 62-5e e CEI 62-148).

La verifica ispettiva periodica biennale prevista dalle vigenti normative consiste in:

- Controllo del dispositivo, degli elettrodi, della batteria;
- Test Funzionale completo con apposito Analizzatore Certificato;
- Test sicurezza elettrica secondo normativa IEC60601-1;
- Rilascio di Certificato di idoneità delle misurazioni avvenute come previsto nelle vigenti norme.

Articolo 6 - Registrazione dei DAE presso le centrali operative del sistema di emergenza sanitaria «118» (Legge n. 116, 4 agosto 2021)

1. Al fine di consentire, in caso di arresto cardiaco, la tempestiva localizzazione del DAE più vicino e di fornire indicazioni per il suo reperimento ai chiamanti o ad altri soccorritori, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i soggetti pubblici e privati già dotati di un DAE devono darne comunicazione alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» territorialmente competente, specificando il numero dei dispositivi, le caratteristiche, la marca e il modello, l'esatta ubicazione, gli orari di accessibilità al pubblico, la data di scadenza delle parti deteriorabili, quali batterie e piastre adesive, nonchè gli eventuali nominativi dei soggetti in possesso dell'attestato di formazione all'uso dei DAE. Per i DAE acquistati successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge,

Sede Legale & Amministrativa :  
Piazzale Generale Cadorna,10  
20123 Milano (MI)

Sede Operativa & Magazzino :  
Via Torino 24/5  
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)

T : 0284192826 | F : 0249456570 | REA : MI-2129075 | Cod.Fiscale : P.Iva 10028450962  
PEC : grupposervizisicurezza@pec.it | E : info@grupposervizisicurezza.it | W : www.grupposervizisicurezza.it

all'atto della vendita il venditore deve comunicare, attraverso modulistica informatica, alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria « 118 » territorialmente competente, sulla base dei dati forniti dall'acquirente, il luogo dove è prevista l'installazione del DAE e il nominativo dell'acquirente, previa autorizzazione al trattamento dei dati personali.

2. Nei luoghi pubblici presso i quali è presente un DAE registrato ai sensi del comma 1 deve essere individuato un soggetto responsabile del corretto funzionamento dell'apparecchio e dell'adeguata informazione all'utenza. La centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» territorialmente competente, sulla base dei dati forniti, presta un servizio di segnalazione periodica delle date di scadenza delle parti deteriorabili dei DAE.

3. I DAE devono essere collegati al sistema di monitoraggio remoto della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria « 118 » più vicina. Il monitoraggio consente di verificare in tempo reale lo stato operativo del DAE e la scadenza delle parti deteriorabili e di segnalare eventuali malfunzionamenti.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.