

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

AEDtrax



AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

1 Indice

1	Indice.....	2
2	Informazioni sul presente manuale.....	3
2.1	Terminologia	4
3	Componenti del sistema	5
3.1	Dispositivo	5
3.1.1	Specifiche tecniche	5
3.1.2	Panoramica delle parti esterne.....	7
3.1.3	AEDtrax, ZOLL AED 3 e integrazione della memoria	8
4	Comportamento operativo del dispositivo	9
4.1	BLE (Bluetooth Low Energy).....	9
4.2	Telemetria del battito cardiaco	9
4.3	Archivio file USB	10
4.4	Rilevamento e tracciamento del movimento	10
4.5	Modalità di trasporto	11
4.6	Aggiornamento del firmware	11
5	Conformità e standard operativi	12
5.1	USB	12
5.1.1	Consumo energetico	12
5.2	Componenti a radiofrequenza.....	13
5.2.1	Attività complessiva delle componenti HF	13
5.2.1.1	BLE.....	13
5.2.1.2	LTE	14
5.2.1.3	RFID	14
5.2.1.4	GPS.....	14
5.2.2	Verifica dei componenti HF	15
6	Procedure di manutenzione.....	16
6.1	Cavo USB	16
6.2	Monitoraggio della batteria.....	16
6.3	Sostituzione delle batterie.....	17
7	Modalità per contattare l'assistenza tecnica	18

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

2 Informazioni sul presente manuale

La data di emissione del presente documento è maggio 2025.

Copyright © 2020-2025 Procamed e Swiss Innovation Lab in Svizzera. Tutti i diritti riservati.

AEDtrax® è un marchio registrato di Procamed in Svizzera e/o in altri Paesi.

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

2.1 Terminologia

- **AED:** defibrillatore automatico esterno (DAE)
- **ZOLL Medical:** fornitore di apparecchiature mediche per la rianimazione
 - **ZOLL AED 3:** modello di AED prodotto da ZOLL, dotato di schermo, altoparlante e memoria interna
 - **AEDtrax:** sistema di monitoraggio e tracciamento a basso consumo energetico
- **HF:** Componenti ad alta frequenza per comunicazione o determinazione della posizione
 - **Ricevitore:** componente HF che riceve soltanto; non trasmette
 - **Ricetrasmittitore:** componente HF che trasmette e riceve
 - **GPS:** sistema di posizionamento globale, sistema satellitare di navigazione globale, ricevitore
 - **RFID:** lettore di schede di prossimità, utilizza schede standard **ISO 15693**, ricetrasmittitore
 - **LTE:** comunicazioni di rete per telefonia 4G che utilizzano lo standard **CAT-M1** o **NB-IoT**, ricetrasmittitore
 - **BLE:** Bluetooth a bassa energia per la configurazione iniziale, ricetrasmittitore
- **USB:** bus seriale universale, standard industriale per interfacce e protocolli
 - **Host:** controller per bus che regola il traffico e le azioni; in questo contesto, *AED 3*
 - **Client:** periferica per bus che risponde ai comandi dell'host; in questo contesto, *AEDtrax*
 - **MSC:** protocollo per dispositivi di memoria di massa, presenta il *client* come dispositivo di archiviazione file
- **Modalità operative:** modalità relative alla funzionalità del dispositivo regolate da commutatori hardware e software
 - **Tracciamento:** rileva e traccia il movimento, invia dati di telemetria e file programmati
 - concepito per l'uso comune
 - **Nessun tracciamento:** ignora il movimento, invia dati di telemetria e file programmati
 - concepito per i veicoli utilizzati dai servizi pubblici la cui posizione non deve essere tracciata
 - **Aereo:** ignora il movimento, sospende tutte le componenti *HF*
 - abilitato automaticamente per minimizzare le interferenze se *AEDtrax* rileva che *ZOLL AED 3* è attivo
 - **Trasporto:** abilitato su richiesta, con cambio di stato segnalato al backend, entra anche in modalità *aereo*
 - concepito per la spedizione di *AEDtrax* al punto di utilizzo in modalità di massimo risparmio energetico

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

3 Componenti del sistema

3.1 Dispositivo

3.1.1 Specifiche tecniche

Contenitore: 210 mm × 110 mm × 25 mm

Temperatura di esercizio: da -15 °C a +50 °C

Alimentazione: a batteria

- 8× ER14505M da 3,6 V, composizione chimica Li-SOCl₂
- Capacità totale 16,8 Ah, durata di vita superiore a 5 anni
- Sostituibile dall'utente, non ricaricabile
- Codice parte per riordino (4 pacchi batteria da 2 celle): AEDTRAX-008

Microcontroller:

- Microcontroller per uso generale serie STM32L4 di STMicroelectronics
- Microcontroller BLE 5.1 (Nordic nRF52840)

Componenti HF, integrate:

- Modem LTE/CAT-M1/NB-IoT Quectel BG95
Bande di frequenza:
 - Cat M1: B1/B2/B3/B4/B5/B8/B12/B13/B18/B19/B20/B25/B26/B27/B28/B66/B85
 - Cat NB2: B1/B2/B3/B4/B5/B8/B12/B13/B18/B19/B20/B25/B28/B66/B71/B85
 - GSM/EDGE: 850/900/1800/1900 MHz
- Ricevitore GPS/Galileo/GLONASS GNSS

Componenti HF, aggiuntive:

- Lettore di schede di prossimità ISO15693, scheda figlia

Sensori

- Accelerometro a 3 assi
- Sensore atmosferico

Connettori

- USB-C in configurazione USB 2.0

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

Certificazioni

- EMC: EN 301 489-1 V2.1.1 ed EN 301 489-52 V1.1.1
- ID FCC: XMR201910BG95M3
- ID IC: 10224A-2019BG95M3
- CE
- Conforme a RoHS
- Conforme a REACH
- Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualunque interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono provocare un funzionamento indesiderato. Modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal fabbricante potrebbero invalidare la facoltà dell'utente di utilizzare l'apparecchiatura.

Altro

- LED multipli per la segnalazione visiva dello stato
- Cicalino per la segnalazione acustica dello stato
- Commutatore a tre posizioni per la selezione della modalità operativa

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

3.1.2 Panoramica delle parti esterne



Figura 1 Immagine illustrativa dell'alloggiamento di AEDtrax

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

3.1.3 AEDtrax, ZOLL AED 3 e integrazione del sistema di archiviazione

AEDtrax è situato sul retro del *dispositivo ZOLL AED 3*, nello scomparto componenti, e le due unità sono connesse tramite cavo da USB A/m a USB C/m. Non è richiesto alcun collegamento meccanico tra i due dispositivi.

Inoltre, ogni borsa di trasporto o armadio di stoccaggio idoneo per l'uso deve avere un proprio tag RFID (scheda di prossimità ISO15693). Quando si monta il tag sulla borsa di trasporto o sull'armadio di stoccaggio, assicurarsi che:

- la scheda RFID abbia uno spazio di almeno 2,5 cm (1") dal dorso metallico
- la scheda RFID sia allineata con l'area attiva dell'antenna RFID come indicato sull'involucro protettivo



Figura 2 AEDtrax montato sul dispositivo ZOLL AED 3

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

4 Comportamento operativo del dispositivo

I seguenti sottocapitoli presuppongono un dispositivo completamente assemblato e registrato.

4.1 BLE (Bluetooth Low Energy)

Il modulo *BLE* si attiva automaticamente all'avvio e al riavvio del dispositivo. Il modulo resta acceso per un totale di **tre minuti**, per eseguire la configurazione del dispositivo.

Quando il dispositivo è in modalità *Tracciamento* o *Nessun tracciamento*, è possibile attivare il BLE portando il *commutatore di modalità* in posizione *Trasporto* e poi riportarlo nella posizione originale.

Il *BLE* viene automaticamente disattivato durante la modalità *aereo* per rispettare i requisiti di bassi livelli di interferenza e durante *la modalità di trasporto* per consumare il minimo di energia.

4.2 Telemetria del battito cardiaco

Il dispositivo esegue **ogni ora** le seguenti misurazioni:

- Pressione atmosferica
- Umidità atmosferica
- Temperatura atmosferica
- Tensione della batteria
 - solo se questa era anche la temperatura minima della giornata
 - solo un valore memorizzato per ciclo di misurazione

La misurazione della telemetria viene saltata se:

- il modem è attivo all'ora di misurazione programmata (accuratezza della misurazione della tensione di impatto)
- il dispositivo è in *modalità Aereo* (per rispettare i requisiti di bassi livelli di interferenza)

Il firmware invia il file di telemetria al backend una sola volta al giorno.

Dopo un caricamento riuscito, il firmware elimina il file e lo crea da zero per la telemetria del giorno successivo.

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

4.3 Archiviazione dei file tramite USB

Il firmware di AEDtrax monitora costantemente la linea di alimentazione del connettore USB per rilevare tutti i segnali indicanti che l'AED è attivo, cosa che avviene nelle seguenti situazioni:

- l'AED è in uso per operazioni di salvataggio o di formazione
- l'AED è stato acceso in modalità di manutenzione
- l'AED ha appena generato un file di *autotest* (**DSF** o **DHF**) o un file di evento clinico (**CRD**)

Quando rileva una tensione positiva, AEDtrax passa alla *modalità Aereo* per non interferire con il funzionamento dell'AED.

Allo stesso tempo, AEDtrax inizializza il proprio stack di periferica USB interna, si presenta al dispositivo host AED come *MSD* e consente all'AED di archiviare i dati sulla scheda SD di AEDtrax.

Non appena il firmware di AEDtrax non rileva più tensione sulla linea di alimentazione del connettore USB, esegue la scansione della scheda SD alla ricerca di nuovi file, li aggiunge alla coda di caricamento e, dopo aver caricato correttamente ogni file, lo elimina dalla coda.

4.4 Rilevamento e tracciamento del movimento

Nel funzionamento standard, AEDtrax traccia il movimento del dispositivo utilizzando un *accelerometro* e un *modulo GPS*. Per il tracciamento sono obbligatori i seguenti prerequisiti:

- il commutatore di modalità fisico è in modalità *Tracciamento (normale)*
- sono abilitate le impostazioni del firmware per GPS e RFID
- il dispositivo non è attualmente in *modalità aereo* (a causa della *modalità di trasporto* o di un host USB attivo).

Non appena il firmware rileva il movimento tramite l'accelerometro, attende alcuni secondi prima di determinarne la posizione per evitare i falsi input. Se RFID è abilitato, il firmware esegue la scansione degli RFID nelle vicinanze e trasmette il risultato.

Poi, il firmware avvia il flusso GPS accendendo il modulo GPS. Durante ogni ciclo di 30 secondi, il firmware conserva e trasmette le coordinate GPS più accurate che ha trovato. Se l'accelerometro rileva un altro movimento mentre il GPS è in funzione, il firmware mantiene la scansione del GPS per altri 30 secondi. Non appena il dispositivo resta a riposo per 60 secondi, il flusso GPS termina. Se RFID è abilitato, il firmware riesegue la scansione per cercare gli RFID nelle vicinanze.

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

4.5 Modalità di trasporto

Per la spedizione ai clienti, AEDtrax può essere impostato in modalità a basso consumo energetico e senza trasmissioni, spostando il *commutatore di modalità* sulla *modalità di trasporto* e lasciandolo in quella posizione. Quando il commutatore resta in quella posizione per almeno **5 secondi**, il firmware trasmette al backend la sua intenzione di entrare in modalità di trasporto, disattiva tutte le componenti HF entrando in *modalità aereo*, disabilita la logica dell'accelerometro e rimane inerte e non reattivo. Mentre è in *modalità di trasporto*, il dispositivo continua a ricevere file tramite USB se l'AED collegato li genera.

È possibile disattivare la *modalità di trasporto* di AEDtrax spostando il *commutatore di modalità* nella posizione opposta alla *modalità di trasporto*. Il dispositivo esce immediatamente *dalla modalità aereo*, si connette online, trasmette l'uscita dalla modalità di trasporto al backend, attiva la logica dell'accelerometro e, se l'opzione è abilitata, tenta di rilevare l'RFID più vicino. Da questo momento in poi, il dispositivo continua a funzionare in modalità *Tracciamento* o *Nessun tracciamento*, a seconda della posizione del *commutatore di modalità*.

4.6 Aggiornamento del firmware

Una volta al giorno, il firmware contatta il backend per verificare l'eventuale presenza di un aggiornamento del firmware, inviando la versione corrente del proprio firmware a titolo di confronto.

Sul *backend del proxy*, ogni istanza viene inviata con una singola versione del firmware. Se la versione del firmware del dispositivo non coincide con quella del firmware del backend del proxy, il firmware inizia a scaricare l'aggiornamento.

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

5 Conformità e standard operativi

La soluzione dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- comportarsi rigorosamente come dispositivo periferico USB, senza capacità di host USB
- quando connesso a un host USB, assorbire la quantità minima di corrente necessaria per il rilevamento corretto dell'inserimento dell'unità USB
- durante la connessione a un host USB, spegnere tutte le componenti RF entro un tempo ragionevole per minimizzare le interferenze RF con l'host USB

5.1 USB

5.1.1 Consumo energetico

La scheda di AEDtrax è autoalimentata tramite i propri pacchi batteria e non assorbe una quantità significativa di energia tramite la connessione USB.

L'interfaccia USB è limitata alla sola segnalazione alla scheda di AEDtrax tramite il cavo che la collega a un host, nonché alla segnalazione effettiva dei dati USB con i seguenti limiti:

<i>Parametro</i>	<i>Simbolo</i>	<i>Valore minimo</i>	<i>Valore tipico</i>	<i>Valore massimo</i>	<i>Unità</i>
Tensione di alimentazione	V_{CC}	-	5,00	-	V
Corrente connessione USB	I_{VCC}	0,10	0,60	1,00	μA
Corrente linee dati USB	I_{DP}, I_{DM}	25	-	500	μA

La funzionalità è stata convalidata attraverso il rapporto di prova numero: 21583SIG23048-2 (AEDtrax - USB consumption test - 21583SIG23048-2.pdf)

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

5.2 Componenti a radiofrequenza

Il dispositivo contiene le seguenti componenti a HF attiva:

- BLE: ricetrasmittitore BLE 5.1 u-blox NINA B301
- LTE: ricetrasmittitore NB-IoT/CAT-M1 Quectel BG95-M3
- RFID: ricetrasmittitore NXP PN5180 ISO 15693
- GPS: ricevitore GPS u-blox SAM-M8Q

Le componenti BLE, LTE e GPS sono tutte integrate nella scheda madre e sono dotate di certificati RED offerti dal fornitore, con rapporto di prova numero: 21583SIG23048-1 (AEDTrax - 21583SIG23048-1.pdf)

La componente RFID è pienamente conforme al forum NFC

5.2.1 Attività complessiva delle componenti HF

Le componenti HF sono attive solo quando richiesto da input esterni (ad es. l'accelerometro rileva il movimento del dispositivo) e dalla logica interna (utilità di pianificazione, timer).

Inoltre, il firmware entra in *modalità aereo* ogni volta che è presente una connessione USB attiva, spegnendo tutte le componenti HF e le relative attività software. Questo dà priorità al buon funzionamento del defibrillatore.

5.2.1.1 BLE

IL BLE viene attivato nei seguenti modi:

- accensione (avvio a freddo o riavvio a caldo)
- spostando il *commutatore di modalità* da *normale* o *nessun tracciamento* a *trasporto* e viceversa entro 5 secondi

Il BLE viene disattivato nei seguenti modi:

- timer interno di 3 minuti (esteso se il dispositivo sta ricevendo tramite LTE)
- spegnimento di emergenza tramite *la modalità aereo*

Parametro	Simbolo	Valore minimo	Valore tipico	Valore massimo	Unità
Tempo di spegnimento del BLE	t _{BOFF}	80	160	240	ms

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

5.2.1.2 LTE

Il LTE viene attivato nei seguenti modi:

- rilevamento del movimento che ha avviato un flusso di tracciamento GPS
- dispositivo che entra o esce *dalla modalità di trasporto*
- pianificazione interna quando il dispositivo invia la telemetria giornaliera
- rilevamento di spegnimento USB e un file del defibrillatore pronto per il caricamento

Il LTE viene disattivato nei seguenti modi:

- coda di trasmissione vuota per più di 10 secondi
- spegnimento di emergenza tramite *la modalità aereo*

Parametro	Simbolo	Valore minimo	Valore tipico	Valore massimo	Unità
Tempo di spegnimento del LTE	t_{LOFF}	1,25	1,50	1,85	s

5.2.1.3 RFID

L'RFID viene attivato nei seguenti casi:

- viene rilevato un movimento
- il flusso di tracciamento GPS è terminato
- uscita dalla modalità di trasporto

Il funzionamento dell'RFID è automatico: si accende, tenta un massimo di tre letture RFID e poi si spegne.

L'RFID non si accende se il dispositivo è in *modalità aereo* o in *modalità di trasporto*.

Parametro	Simbolo	Valore minimo	Valore tipico	Valore massimo	Unità
Tempo di attività dell'RFID	t_{LOFF}	1,25	1,50	1,85	s

5.2.1.4 GPS

Il GPS viene attivato se il firmware rileva prima un movimento e poi non riesce a rilevare una scheda RFID. Il GPS rimane attivo a intervalli di 60 secondi finché si verifica qualche movimento. Il GPS funziona come ricevitore stretto, senza alcun effetto negativo sugli altri dispositivi elettronici, sia interni ad AEDtrax che all'AED collegato.

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

5.2.2 Verifica della componente HF

Il comportamento HF complessivo del dispositivo in *modalità aereo* viene convalidato monitorandolo tramite un analizzatore HF. Il dispositivo può essere testato attraverso i seguenti passaggi:

1. Verificare che AEDtrax sia registrato, spento, senza batterie collegate, con la porta USB collegata solo sul lato di AEDtrax e il *commutatore di modalità* in posizione *di nessun tracciamento*
2. Preparare l'analizzatore HF per la scansione dal momento in cui si accende AEDtrax
3. Collegare le batterie ad AEDtrax
4. Osservare il LED di attività BLE lampeggiare, a indicare che il BLE è in funzione
5. Osservare il LED di attività del modem lampeggiare, a indicare che il LTE è in funzione
6. Controllare l'analizzatore HF per l'eventuale attività sulla banda di frequenza BLE ed LTE
7. Collegare il lato USB-A/m del cavo USB a un computer o un defibrillatore
8. L'analizzatore HF dovrebbe mostrare l'interruzione dell'attività della frequenza LTE e BLE entro la tolleranza orari
9. Scollegare il lato USB-A/m del cavo USB
10. L'analizzatore HF dovrebbe mostrare la ripresa dell'attività della frequenza LTE e BLE

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

6 Procedure di manutenzione

6.1 Cavo USB

AEDtrax si collega al proprio host ZOLL AED 3 tramite un cavo brevettato da USB-A/m a USB-C/m dotato di clip e guarnizioni integrate. Queste clip e guarnizioni si adattano all'involucro protettivo di AED 3 per garantire la tenuta alla polvere e all'aria di tutte le componenti coinvolte. Quando si sostituisce il cavo USB, utilizzare sempre una parte di ricambio originale.



Figura 3 – Cavo USB

6.2 Monitoraggio della batteria

Tutti i dispositivi AEDtrax segnalano lo stato della batteria al backend una volta al giorno come parte del processo di *telemetria del battito cardiaco*.

Il *backend principale* monitora tutta la telemetria del dispositivo, inclusa la tensione della batteria di AEDtrax. Se la tensione scende sotto una certa soglia, il *backend principale* invia un'e-mail di avviso.

Il *backend del proxy* deserializza solo i dati di telemetria e li trasmette al backend del cliente previsto. Spetta al backend del cliente generare eventi di avviso.

Le batterie vanno sostituite entro 3-4 settimane dalla ricezione del primo avviso.

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1

6.3 Sostituzione delle batterie

La procedura di sostituzione delle batterie è la seguente:

1. Se il dispositivo è in *modalità normale*, impostarlo in modalità *nessun tracciamento* facendo scorrere al centro il *commutatore di modalità*
2. Scollegare il cavo USB da AEDtrax e rimuoverlo dal vano componenti di AED 3
3. Rimuovere le sette viti indicate nella foto e sollevare il coperchio
4. Rimuovere tutte e quattro le celle delle batterie scollegando i cavi corrispondenti
 - ⚠ Non rimuovere il sigillo nero, che fornisce protezione dalle scariche elettrostatiche
 - L'ordine di rimozione non ha importanza
5. Installare tutte e quattro le celle delle batterie collegando i relativi cavi
 1. ⓘ Assicurarsi che il filo nero e quello rosso siano ben sistemati accanto alle batterie, non sopra e neppure sotto
 2. L'ordine di installazione non ha importanza
6. Ricollocare con cautela il coperchio e fissarlo nuovamente con le sette viti
 1. Se si utilizza una chiave dinamometrica, impostarla su 5 Nm (3,7 libbre/piede)
7. Riportare AEDtrax tra le componenti di AED 3 e ricollegare il cavo USB
8. Se il dispositivo era in *modalità normale* prima della sostituzione della batteria, far scorrere verso i LED il *commutatore di modalità*

AEDtrax

Manuale dell'utente v1.1



- 4 pacchi batteria:
- 2P ER14505M 3,6 V 3,6 Ah
 - Intervallo della temperatura di esercizio:
-55-85 °C (-67-185 °F)

Figura 4 – Sostituzione delle batterie

7 Modalità per contattare l'assistenza tecnica

Se è necessaria assistenza per un prodotto AEDtrax, contattare l'assistenza o l'agente di vendita locale, oppure il reparto di assistenza tecnica di Procamed: telefono: +41 52 368 60 00/e-mail: aedtrax@procamed.ch. Tenere a disposizione del rappresentante dell'assistenza tecnica le seguenti informazioni: numero di serie e descrizione del problema se occorre inviare AEDtrax a Procamed.