



RESCUE LIFE

Defibrillatore esterno bifase/monitor

Manuale d'uso

Versione 2.3 - Marzo 2010

GIMA SPA

SITO WEB: www.gimaitaly.com

E-MAIL: gima@gimaitaly.com

INDICE

Istruzioni per la sicurezza	Pagina 3
Introduzione	Pagina 5
Garanzia	Pagina 6
Assistenza	Pagina 7
Come usare questo manuale	Pagina 8
Indicazioni generali per la sicurezza elettrica	Pagina 8
Indicazioni generali per il funzionamento e la conservazione del dispositivo	Pagina 9
Pulizia e la manutenzione	Pagina 10
Descrizione del prodotto	Pagina 11
Uso previsto	Pagina 12
Indicazioni	Pagina 12
Controindicazioni	Pagina 12
Utilizzatori designati	Pagina 12
Comandi e indicatori di funzionamento	Pagina 13
Tasti del pannello frontale	Pagina 14
Tasti funzione (F1-F5)	Pagina 15
Spie	Pagina 15
Schermata iniziale	Pagina 16
Schermata di funzionamento	Pagina 17
Menu di avvio	Pagina 18
Guida alla schermata di funzionamento	Pagina 19
Porte d'ingresso, stampante	Pagina 20
Connettori d'ingresso	Pagina 20
Preparazione del dispositivo	Pagina 21
Controllo del prodotto	Pagina 21
Come testare il defibrillatore	Pagina 21
Preparazione del paziente	Pagina 21
Collegamento del cavo ECG al paziente e applicazione degli elettrodi	Pagina 22
Procedura di defibrillazione in modalità manuale o consultiva (ADV)	Pagina 23
Modalità semiautomatica AED	Pagina 24
Stampa e sostituzione della carta	Pagina 25
Carica della batteria	Pagina 26
Impostazione di data e ora	Pagina 26
PACEMAKER (opzionale)	Pagina 27
Funzionamento semiautomatico AED (opzionale)	Pagina 28
Diagramma di flusso della modalità semiautomatica (AED)	Pagina 30
Database	Pagina 31
Schermata Database	Pagina 32
Appendice A - defibrillazione bifase	Pagina 33
Appendice B - Accessori	Pagina 39
Appendice C - Specifiche tecniche	Pagina 40
Caratteristiche tecniche	Pagina 42
APPENDICE D - Dichiarazione di conformità CE	Pagina 43
APPENDICE E - Certificato di garanzia	Pagina 44

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

INDICAZIONI GENERALI

- **Prima e dopo l'uso dell'unità RESCUE LIFE, verificare che sia pronta per l'uso in condizioni di sicurezza (integrità dei cavi, elettrodi, stato della batteria).**
- **Verificare il corretto funzionamento di carica della batteria, tracciato ECG, valore di energia selezionato, modalità SYNC e stato della batteria.**
- **RESCUE LIFE non deve essere utilizzato in presenza di anestetici altamente infiammabili o altre sostanze infiammabili e in particolare nelle aree ad alta concentrazione di ossigeno.**
- **RESCUE LIFE non deve essere collocato o utilizzato nelle vicinanze di un impianto per la tomografia a risonanza magnetica nucleare acceso.**

DEFIBRILLATORE

- **Non mettere mai a contatto gli elettrodi del defibrillatore (rischio di corto circuito).**
- **La defibrillazione in modalità manuale deve essere eseguita esclusivamente da personale medico altamente specializzato.**
- **Assicurarsi che entrambe le superfici degli elettrodi siano state completamente inumidite con il gel.**
- **Le piastre devono essere tenuti distanti da altri elettrodi e da eventuali parti metalliche a contatto con il paziente.**
- **Il paziente non deve essere toccato durante la defibrillazione.**
- **Assicurarsi che parti del corpo del paziente quali la testa o gli arti non siano a contatto con parti metalliche, strutture del letto o barelle, per evitare la creazione accidentale di un percorso per la corrente dell'impulso di defibrillazione.**
- **Durante la defibrillazione con cavo ECG collegato, verificare che tutte le clip di fissaggio siano collegate al paziente.**
- **Quando si utilizza il defibrillatore sui bambini (di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 25 kg) non superare i 4J/kg e non utilizzare la modalità consultiva o AED.**
- **Pulire sempre con cura gli elettrodi e le maniglie dopo l'uso.**
- **Scollegare dal paziente qualsiasi dispositivo le cui parti applicate non siano dotate di protezione contro gli impulsi del defibrillatore.**
- **Il cavo paziente fornito da Elpro S.r.l. può essere collegato in quanto protetto contro gli impulsi del defibrillatore.**
- **Non riutilizzare gli elettrodi monouso (per defibrillazione e monitoraggio). Controllare che la confezione sia in buone condizioni e che le pastiglie monouso non siano scadute.**

RISCHIO DI SCARICHE ELETTRICHE E INCENDIO

Il defibrillatore eroga un'energia massima di 230 joule.

Se non viene utilizzato come descritto nelle presenti istruzioni d'uso, questa energia elettrica può provocare lesioni gravi o mortali.

Non tentare di azionare il dispositivo prima di aver acquisito una completa familiarità con le istruzioni d'uso e con le funzioni di ciascun comando, indicatore, connettore e accessorio.

Non smontare il defibrillatore. Esso non contiene alcun componente che possa essere riparato da chi utilizza il dispositivo e al suo interno possono essere presenti tensioni elevate pericolose. Per la riparazione, contattare il personale di assistenza autorizzato.

Non immergere alcuna parte del defibrillatore in acqua o altri liquidi. Non versare alcun liquido sul defibrillatore o sugli accessori. I liquidi versati potrebbero provocare l'errato o il mancato funzionamento del defibrillatore e degli accessori. Non pulire con sostanze chetoniche o altri agenti infiammabili. Non lavare in autoclave e non sterilizzare il defibrillatore o gli accessori se non diversamente specificato.

Prestare attenzione quando si aziona il dispositivo vicino a fonti di ossigeno (quali maschere per palloni autoespandibili o tubi del ventilatore). Disattivare la sorgente di gas o allontanarla dal paziente durante la defibrillazione.

POSSIBILITÀ DI INTERFERENZE ELETTRICHE

L'impiego di cavi, elettrodi o accessori non indicati per l'uso con questo defibrillatore può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità da esse, nonché interferenze da radiofrequenze (RFI) che possono compromettere le prestazioni del defibrillatore o delle apparecchiature più vicine. Utilizzare esclusivamente componenti e accessori specificati nelle presenti istruzioni d'uso.

Il defibrillatore può causare interferenza elettromagnetica (EMI), in particolare durante la carica e i trasferimenti di energia. L'interferenza elettromagnetica può compromettere le prestazioni delle apparecchiature in funzione nelle vicinanze. Se possibile, verificare gli effetti della scarica del defibrillatore sulle altre apparecchiature prima di utilizzare il defibrillatore in una situazione di emergenza.

POSSIBILITÀ DI CATTIVO FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

L'uso di cavi, elettrodi, o batterie di altri produttori può causare il cattivo funzionamento del dispositivo e invalidare le certificazioni delle agenzie per la sicurezza. Utilizzare solo gli accessori specificati nelle presenti istruzioni d'uso.

POSSIBILITÀ DI SPEGNIMENTO O MANCATA ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Controllare sempre che la batteria sia completamente carica.

Collegare l'alimentazione CA, quando il dispositivo visualizza un avviso di batteria scarica.

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto RESCUE LIFE.

Il monitor/defibrillatore The RESCUE LIFE è un sistema completo di risposta per l'assistenza all'insufficienza cardiaca acuta studiato per i protocolli di supporto di base alle funzioni vitali (Basic Life Support o BLS) e di supporto avanzato alle funzioni vitali (Advanced Life Support o ALS) del paziente.

Le presenti istruzioni d'uso includono le informazioni e le procedure relative a *tutte* le funzioni del monitor/defibrillatore RESCUE LIFE. Il vostro monitor/defibrillatore RESCUE LIFE potrebbe non avere tutte queste funzioni.

Leggere attentamente il presente Manuale d'uso in ogni sua parte prima di utilizzare RESCUE LIFE. Il presente manuale contiene le istruzioni su come azionare RESCUE LIFE e come effettuare la manutenzione.

È estremamente importante comprendere a fondo tutte le istruzioni necessarie fornite nel presente manuale in modo da poter agire rapidamente in caso di emergenza.

ELPRO S.r.l. progetta e realizza tutti i propri prodotti in conformità agli standard internazionali (93/42/CEE). Questo garantisce l'elevata qualità e affidabilità dei prodotti forniti.

A tale proposito:

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita solo da persone autorizzate da ELPRO S.r.l. Il dispositivo non contiene parti sulle quali l'utilizzatore possa intervenire.
- Il dispositivo deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite nel presente manuale.

Al fine di garantire la sicurezza e l'affidabilità del dispositivo, utilizzare solo componenti e accessori consigliati da ELPRO S.r.l.

GARANZIA

Ogni dispositivo che esce dalla linea di produzione viene sottoposto ad approfonditi test di affidabilità. In caso di problemi, le nostre politiche di manutenzione e sostituzione sono conformi alle leggi in materia di tutela dei consumatori e alle norme del Paese in cui il dispositivo viene venduto.

Il periodo di garanzia di questo dispositivo è di due anni dalla data di acquisto.

In caso di guasto durante il periodo di garanzia, il dispositivo verrà riparato gratuitamente presso i nostri centri di assistenza.

Quando si consegna il dispositivo per i necessari interventi di assistenza, indicare quanto segue:

- Nome del prodotto
- Numero di serie del prodotto
- Data di acquisto
- Nome del venditore
- Informazioni del cliente e breve descrizione dei problemi riscontrati

Tutte gli interventi di assistenza sul prodotto devono essere effettuati unicamente dal produttore o dagli agenti autorizzati.

La garanzia decade nel caso in cui personale non autorizzato effettui interventi di riparazione durante il periodo di garanzia.

ASSISTENZA

Gli interventi di assistenza sul dispositivo devono essere effettuati solo da ELPRO S.r.l. o dai suoi rappresentanti autorizzati. La garanzia decade nel caso in cui personale di assistenza non autorizzato effettui interventi sul dispositivo durante il periodo di garanzia.

Quando il dispositivo non funziona correttamente, sottoporlo immediatamente a un intervento di assistenza.

Quando si riscontrano eventuali anomalie nel dispositivo o quando sussiste il rischio di lesioni personali gravi, il dispositivo deve essere prontamente riparato in modo adeguato da personale autorizzato.

In caso di necessità di un intervento di assistenza:

Contattare immediatamente ELPRO S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati. Riassumere in sintesi i problemi. Indicare inoltre nome del modello, numero di serie del prodotto, data di acquisto, nome del venditore, informazioni sul cliente.

Centro di assistenza principale:

ELPRO S.r.l

Via Bruno Buozzi 28
10024 Moncalieri (Torino) Italy

Email: info@elpromedical.com

Web site: www.elpromedical.com

COME USARE QUESTO MANUALE

- Il presente Manuale d'uso contiene tutte le informazioni di cui l'operatore ha bisogno per azionare RESCUE LIFE in modo corretto. RESCUE LIFE è progettato per il monitoraggio dei segnali ECG del paziente e per fornire scariche di defibrillazione in modalità MANUALE, CONSULTIVA o AED.
- In caso di problemi relativi al funzionamento del dispositivo, non esitate a contattare il produttore.
- PROGETTI S.r.l. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche alle specifiche del dispositivo contenute nel presente manuale, senza alcun preavviso né obblighi nei confronti dei clienti.

INDICAZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA ELETTRICA

- Utilizzare solo il cavo di alimentazione originale durante la ricarica. Il valore della corretta alimentazione CA è: da 100 a 240 V, 50/60 Hz CA.
- Durante la ricarica, non esporre il dispositivo a condizioni ambientali diverse da quelle indicate per l'immagazzinaggio.

Durante il funzionamento, il dispositivo deve essere posto lontano da fonti d'interferenza elettromagnetica, quali motori, generatori, apparecchiature per raggi x, trasmettitori radio, telefoni cellulari e simili, in quanto potrebbero interferire con i segnali acquisiti.


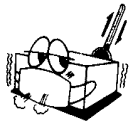
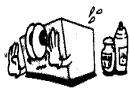

RESCUE LIFE è classificato come segue:

Apparecchiatura di classe II, tipo BF in termini di sicurezza elettrica (EN 60601-1).

L'ingresso del cavo paziente ECG è un dispositivo di classe II, tipo CF (EN60601-1)

Livello di compatibilità elettromagnetica di class B in base alla norma EN 60601-1-2 (Requisiti di compatibilità elettromagnetica).

INDICAZIONI GENERALI PER IL FUNZIONAMENTO E LA CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

	<p>Non utilizzare né conservare il dispositivo in condizioni che superino i seguenti limiti specificati.</p> <p>Condizioni di funzionamento Temperatura da -10 a 50 °C Umidità dal 5 al 95 % (in assenza di condensa)</p> <p>Condizioni di conservazione Temperatura da -20 a 70 °C Umidità dal 5 al 95 % (in assenza di condensa)</p>
	<p>Non conservare il dispositivo in luoghi soggetti a notevoli sbalzi di temperatura</p>
	<p>Non utilizzare né conservare il dispositivo in ambienti con elevata concentrazione di gas o anestetici infiammabili.</p>
	<p>Solo il personale autorizzato dalla casa produttrice è tenuto ad aprire il dispositivo per l'assistenza. Il dispositivo non contiene componenti su cui l'utente possa intervenire.</p>

PULIZIA E MANUTENZIONE

Dopo ogni utilizzo, pulire il defibrillatore e gli elettrodi riutilizzabili con un panno morbido inumidito con una delle seguenti soluzioni:

acqua e sapone;
una miscela di clorexidina e acqua (30 ml di clorexidina per litro d'acqua);
ammoniaca;
perossido di idrogeno.

Se necessario, sterilizzare solo la parte degli elettrodi di defibrillazione che viene a contatto con la pelle del paziente unicamente con soluzione CIDEX.

ATTENZIONE

**Non immergere alcuna parte del defibrillatore nei liquidi.
Fare in modo che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo.
Non utilizzare materiali abrasivi per pulire l'unità, in particolare il display LCD.
Non sterilizzare il dispositivo.
Non riutilizzare gli elettrodi monouso.**

L'operatore deve effettuare controlli quotidiani di manutenzione che contribuiscono a garantire che il dispositivo rimanga in perfetto stato di funzionamento.

- Verificare la presenza di danni visibili sull'involucro esterno del dispositivo.
- Controllare le porte (porta cavo defibrillatore, porta cavo paziente, spina e cavo CA , elettrodi).
- Controllare gli accessori, in particolare gli elettrodi e i cavi di defibrillazione, per verificare che siano in buone condizioni.
- Verificare lo stato della batteria e, se il livello è basso, collegare il cavo di alimentazione alla linea CA.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

RESCUE LIFE è un monitor/defibrillatore esterno.

L'energia emessa viene regolata sull'impedenza del paziente per ottenere il migliore risultato. Si tratta di un dispositivo portatile leggero a batteria progettato per erogare scariche di defibrillazione durante operazioni di soccorso.

In modalità manuale, l'utilizzatore deve effettuare l'analisi del tracciato ECG del paziente e impostare il livello di energia della scarica da erogare. La gamma di energia è compresa tra 10 e 230 Joule.

In modalità cardiosincronizzata, la scarica di defibrillazione viene erogata in meno di 50 millisecondi dall'insorgenza del picco 'R' dell'ECG.

Nella configurazione base, RESCUE LIFE dispone solo della modalità manuale e il monitoraggio ECG può essere effettuato mediante gli elettrodi di defibrillazione (1 traccia) o per mezzo del gruppo di cavi di monitoraggio ECG a 3 derivazioni prodotto da PROGETTI S.r.l. (3+3 tracce).

Facoltativamente, RESCUE LIFE può essere ordinato con modalità CONSULTIVA/AED, pacemaker, 5 derivazioni e cavo ECG a 10 derivazioni, nonché SpO2.

Nella versione AED, RESCUE LIFE comprende una memoria di massa per la registrazione del tracciato e degli eventi ECG.

La stampante termica integrata consente di produrre una copia cartacea dei tracciati ECG.

RESCUE LIFE può essere dotato di elettrodi di defibrillazione monouso. Attraverso questi elettrodi viene acquisito il segnale elettrico proveniente dal cuore del paziente. Anche la scarica di defibrillazione viene erogata attraverso questi stessi elettrodi di defibrillazione.

CAUTION (ATTENZIONE)

**Sui bambini di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg, non superare i 4 Joule/Kg.
Non usare la modalità AED su bambini di età inferiore a 8 anni.**

CAUTION (ATTENZIONE)

Se, dopo un periodo di ricarica di 4 ore, le batterie non si sono caricate completamente, contattare la casa produttrice o suoi rappresentanti autorizzati.

USO PREVISTO

INDICAZIONI

Defibrillazione asincrona - la scarica erogata non è sincronizzata con il picco 'R' dell'ECG.

In modalità di defibrillazione asincrona, l'uso di RESCUE LIFE è indicato su pazienti che presentano i seguenti sintomi:

- a) incoscienza**
- b) assenza di respirazione normale e**
- c) mancanza di polso rilevabile.**

Defibrillazione sincrona - la scarica erogata è sincronizzata con il picco 'R' dell'ECG del paziente.

In modalità di defibrillazione sincrona, l'uso di RESCUE LIFE è indicato su pazienti la cui ECG indichi la presenza di fibrillazione atriale.

CONTROINDICAZIONI

RESCUE LIFE non deve essere utilizzato su pazienti:

- a) coscienti**
- a) con respirazione normale**
- c) con polso rilevabile.**

UTILIZZATORI DESIGNATI

In modalità manuale, RESCUE LIFE è destinato ad essere utilizzato da operatori sanitari e personale di soccorso addestrati nel supporto cardiaco avanzato alle funzioni vitali. L'utilizzatore deve saper interpretare l'ECG, decidere il livello di energia necessario e quando la defibrillazione è necessaria.

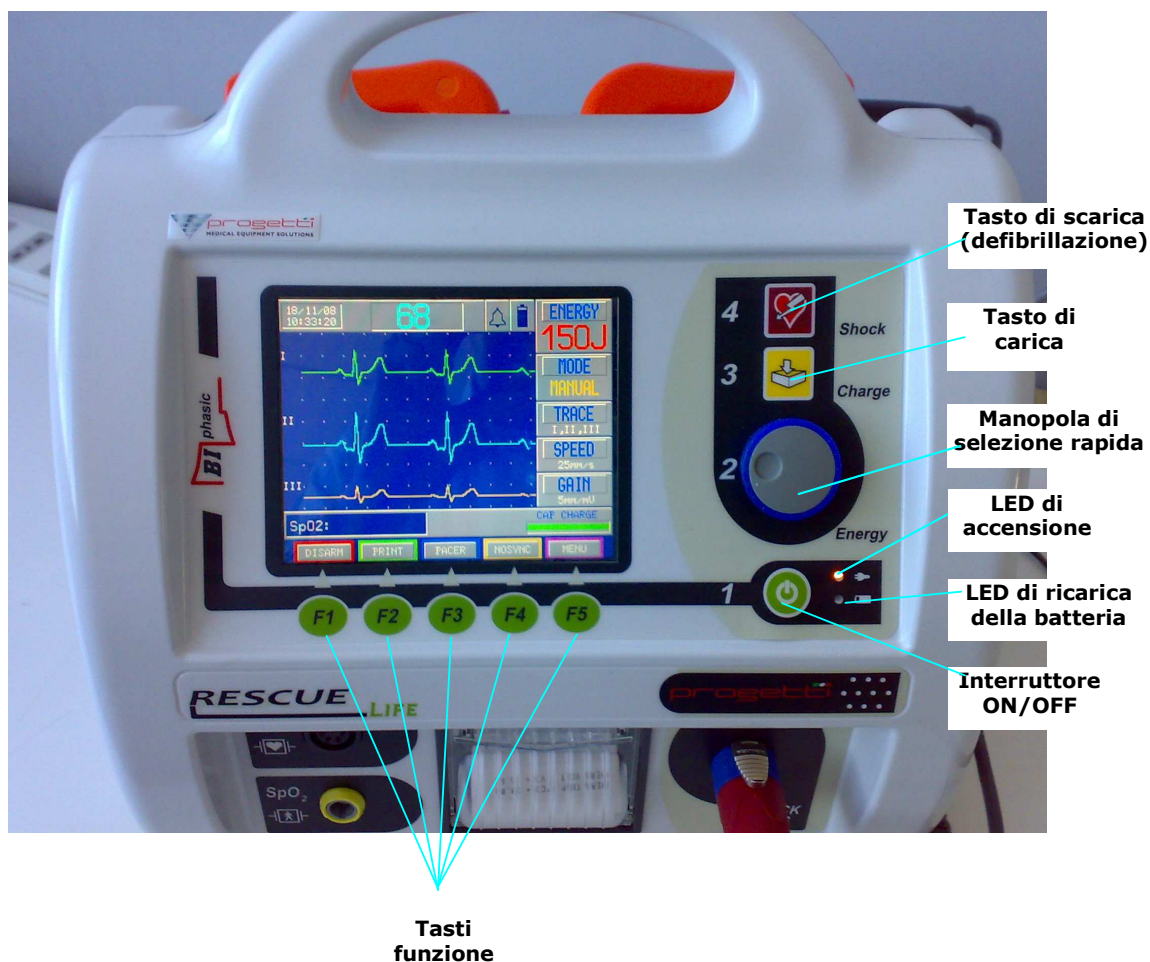
Utilizzato in modalità AED, RESCUE LIFE è un defibrillatore semiautomatico in grado di fornire il protocollo di trattamento suggerito e un'analisi ECG mediante l'uso di uno speciale algoritmo di analisi. Questo algoritmo software analizza il ritmo elettrocardiografico (ECG) del paziente, indicando se viene rilevato un ritmo che richiede l'erogazione di una scarica oppure no. La modalità AED richiede l'intervento dell'operatore per defibrillare il paziente.

La modalità AED è destinata ad essere utilizzata da personale autorizzato da un medico o da un direttore sanitario e che sia almeno in possesso delle seguenti abilità e competenze:

- formazione per la rianimazione cardio-polmonare (RCP)**
- formazione AED equivalente a quella raccomandata dalla American Heart Association (AHA) o dall'European Resuscitation Council (ERC)**

- Formazione in materia di utilizzo del defibrillatore RESCUE LIFE in modalità AED**

COMANDI E INDICATORI DI FUNZIONAMENTO



- **Tasto di scarica:** da utilizzare per erogare la scarica quando si usano elettrodi monouso.
- **Tasto di carica:** da utilizzare per caricare l'energia selezionata quando si usano elettrodi monouso.
- **Manopola di selezione rapida:** da utilizzare per navigare e per modificare le impostazioni sulla schermata principale o negli altri sottomenu.
- **LED di accensione:** indica che il defibrillatore è ACCESO.
- **LED di ricarica della batteria:** indica che la batteria si sta ricaricando.
- **Tasti funzione:** consentono la selezione rapida delle funzioni visualizzate sullo schermo.

TASTI DEL PANNELLO FRONTALE

<p>Interruttore ON/OFF</p>	<p>Pulsante di alimentazione On-Off di RESCUE LIFE. All'accensione, se gli elettrodi sono scollegati, compare la schermata dello stato della batteria e dell'impostazione dell'orologio. In questo caso, per avviare il monitoraggio ECG premere il tasto F1. Per accedere al DATABASE (solo sui modelli AED) premere il tasto F3 (MEM). Per spegnere RESCUE LIFE premere una volta il pulsante ON/OFF. Per spegnere il dispositivo, premere il tasto On-Off una sola volta.</p>
<p>Tasto di scarica (defibrillazione) SHOCK</p>	<p>Quando la luce rossa di questo tasto è accesa significa che RESCUE LIFE è pronto a defibrillare. Premendo questo tasto si eroga la scarica di defibrillazione (il tasto è attivo solo quando si utilizzano elettrodi monouso). Per erogare la scarica con elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie degli elettrodi.</p>
<p>Tasto di carica CHARGE</p>	<p>Questo tasto dà inizio al caricamento della scarica da erogare (il tasto è attivo solo quando si utilizzano elettrodi monouso). Per iniziare il caricamento con elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie degli elettrodi.</p>
<p>Manopola di selezione rapida ENERGY</p>	<p>Consente di controllare le impostazioni di funzionamento del dispositivo. Quando viene premuto, sullo schermo viene visualizzato il parametro da modificare. Ruotando la manopola di selezione rapida è possibile modificare il parametro selezionato. L'energia è il primo parametro che può essere selezionato.</p>

TASTI FUNZIONE (F1-F5)

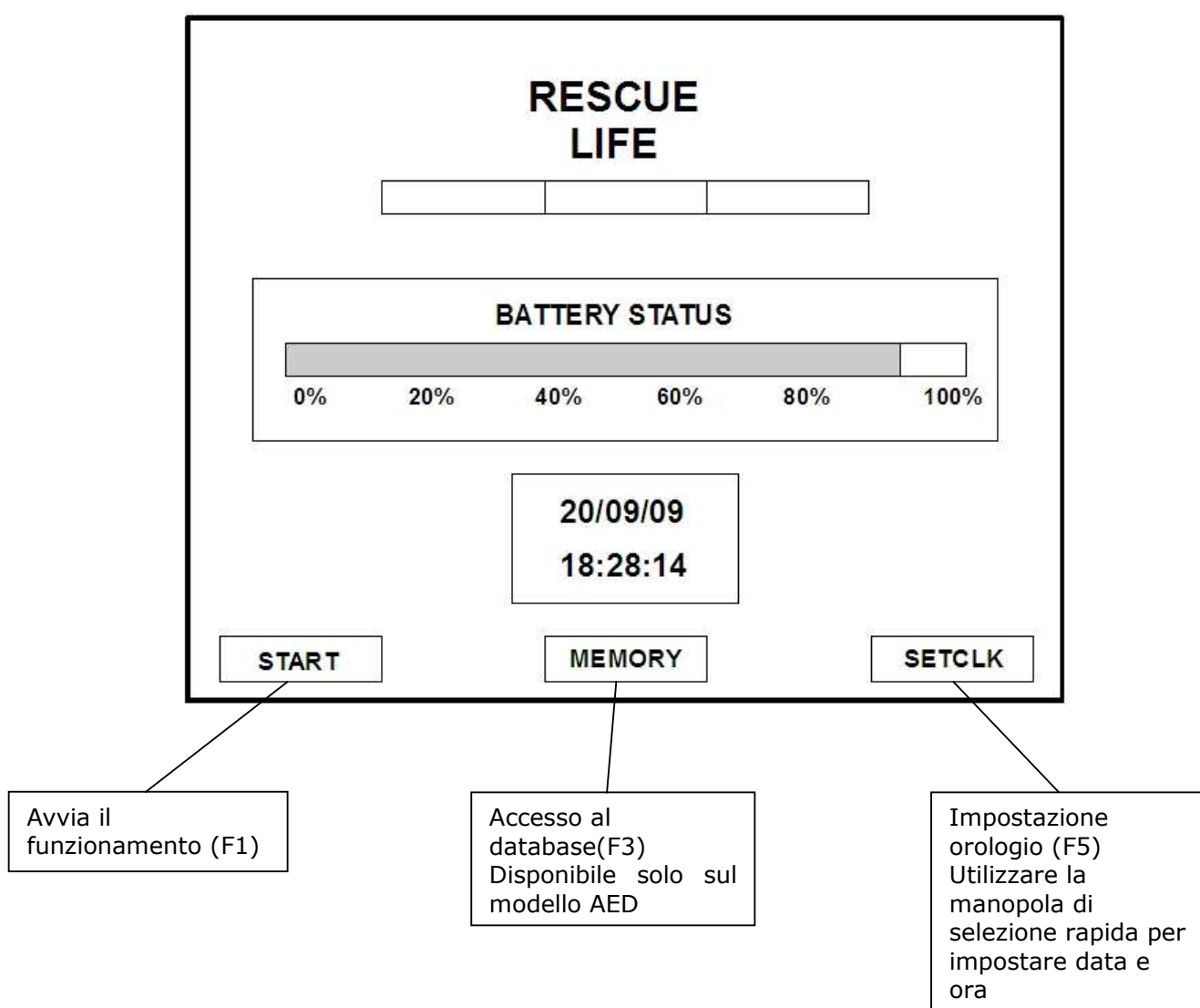
	SCHERMATA INIZIALE	SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO	MENU DEL PACEMAKER
F1	Operazione di AVVIO	DISARM (disarma) – scaricamento interno	Selezionare il ritmo del pacemaker. Per impostare il ritmo richiesto utilizzare la manopola di selezione rapida.
F2		PRINT (stampa) – avvia/interrompe la stampa	Selezionare la corrente del pacemaker. Impostare l'intensità di corrente utilizzando la manopola di selezione rapida.
F3	Database della MEMORIA	PACER – abilita il pacemaker	Impostare la modalità del pacemaker: manuale o a richiesta
F4		SYNC – abilita la modalità Sync o No Sync	Accendere/spegnere il pacemaker
F5	IMPOSTAZIONE OROLOGIO	MENU – impostazione dei parametri di default	Uscita dalla modalità pacemaker

SPIE

Indicatore (LED) di CARICA della BATTERIA	Indica che l'alimentazione CA è collegata e che le batterie si stanno ricaricando. La luce si spegne quando il dispositivo è spento e il caricamento è terminato.
LED di ACCENSIONE	La luce indica che il defibrillatore è acceso.
Indicatore di CARICA (sul tasto della scarica)	Si illumina di colore rosso a fine carica per indicare che l'energia selezionata è stata caricata e il dispositivo è pronto per la defibrillazione.

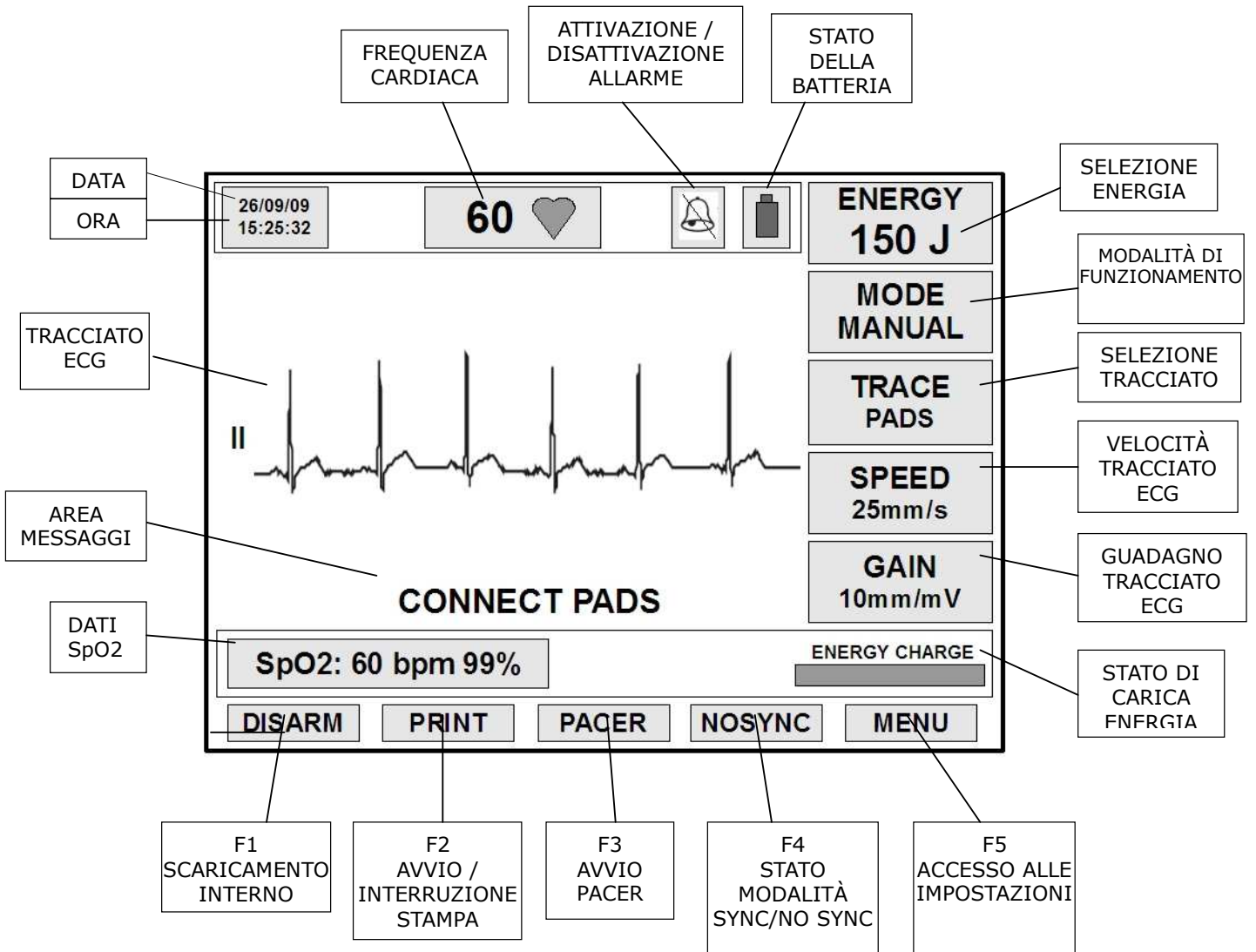
SCHERMATA INIZIALE

La schermata iniziale viene visualizzata quando RESCUE LIFE viene acceso con gli elettrodi di defibrillazione scollegati.



SCHEMATA DI FUNZIONAMENTO

All'accensione, se gli elettrodi sono collegati RESCUE LIFE inizierà il funzionamento.
Se gli elettrodi non sono collegati, verrà visualizzata la schermata iniziale.



MENU DI AVVIO

È possibile accedere al menu di AVVIO premendo il tasto F5 (MENU) sulla schermata di funzionamento, dopodiché sarà possibile modificare tutti i valori utilizzando la manopola di selezione rapida.

Premendo la manopola di selezione rapida si seleziona il campo da modificare e ruotandola sarà possibile modificare il valore del campo.

I valori inseriti possono essere memorizzati (quando è selezionato 'SAVE SETUP', salva impostazioni) e verranno utilizzati come valori di default all'accensione di RESCUE LIFE.

Se l'utilizzatore ha bisogno di modificare i valori solo per la sessione attuale, dopo aver cambiato i valori desiderati deve uscire dal menu di avvio premendo il tasto F5 (MENU).

CAMPI DEL MENU DI AVVIO:

ALLARME FREQUENZA CARDIACA MASSIMA	Per impostare l'allarme della frequenza cardiaca massima
ALLARME FREQUENZA CARDIACA MINIMA	Per impostare l'allarme della frequenza cardiaca minima
ALLARME OSSIGENO MASSIMO	Per impostare l'allarme SpO2 massimo
MODALITÀ DI STAMPA	Per impostare la modalità di stampa automatica o manuale
FILTRO PASSA BASSO	Per attivare/disattivare il filtro passa-basso (tracciato ECG)
FILTRO NOTCH	Per attivare/disattivare il filtro antirumore della linea CA (tracciato ECG)
VELOCITÀ DEL TRACCIATO	Per impostare la velocità del tracciato ECG per display e stampante
GUADAGNO DELLE TRACCE	Per impostare il guadagno del tracciato ECG per display e stampante
ATTIVAZIONE/DISATTIVAZIONE ALLARME	Per attivare/disattivare tutti gli allarmi
AVVISO ACUSTICO DELLA FREQUENZA CARDIACA	Per attivare/disattivare l'avviso acustico della frequenza cardiaca
SALVA IMPOSTAZIONI	Per salvare le impostazioni attuali e uscire dal menu

Il segnale acustico della frequenza cardiaca non viene memorizzato ed è attivo all'accensione della macchina (segnale acustico della frequenza cardiaca ON). Esso può essere impostato su OFF solo per la sessione di lavoro corrente.

GUIDA ALLA SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO

USO DELLA MANOPOLA DI SELEZIONE RAPIDA

La manopola di selezione rapida permette di impostare i parametri visualizzati nella parte destra dello schermo. Premere la manopola di selezione rapida per evidenziarli. Una volta selezionato un parametro, ruotare la manopola di selezione rapida per modificarne il valore.

ENERGY (energia)	Consente di selezionare l'energia di defibrillazione da 1 a 230 J.
MODE (modalità)	Consente di selezionare la modalità: manuale (MANUAL), consultiva (ADV) o semiautomatica (AED).
TRACE (tracciato)	Consente di selezionare i tracciati ECG che l'utilizzatore sceglie di visualizzare o stampare. Quando il cavo paziente è collegato, è possibile selezionare i tracciati I, II, III o aVR, aVL, aVF. Quando il cavo paziente è scollegato, il tracciato ECG viene acquisito dagli elettrodi di defibrillazione (derivazione II).
SPEED (velocità)	Consente di selezionare la velocità dei tracciati ECG (display e stampante): 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s
GAIN (guadagno)	Consente di selezionare il guadagno ECG (display e stampante): 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV.
ALARM STATUS (stato allarme)	Consente di attivare o disattivare l'allarme della frequenza cardiaca ECG o l'allarme SpO2

CARATTERISTICHE DELLA SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO

- STATO DELLA CARICA (energia):

Quando la barra di stato della carica è vuota (colore grigio), il condensatore non è carico (0 joule).

Premendo il tasto di CARICA (quando sono collegati elettrodi monouso) oppure premendo entrambi i pulsanti sulle maniglie degli elettrodi gestire quando si utilizzano elettrodi standard, il condensatore inizia a caricare il livello di energia selezionato e la barra di stato diventa rossa, ad indicare che la procedura di ricarica è in corso.

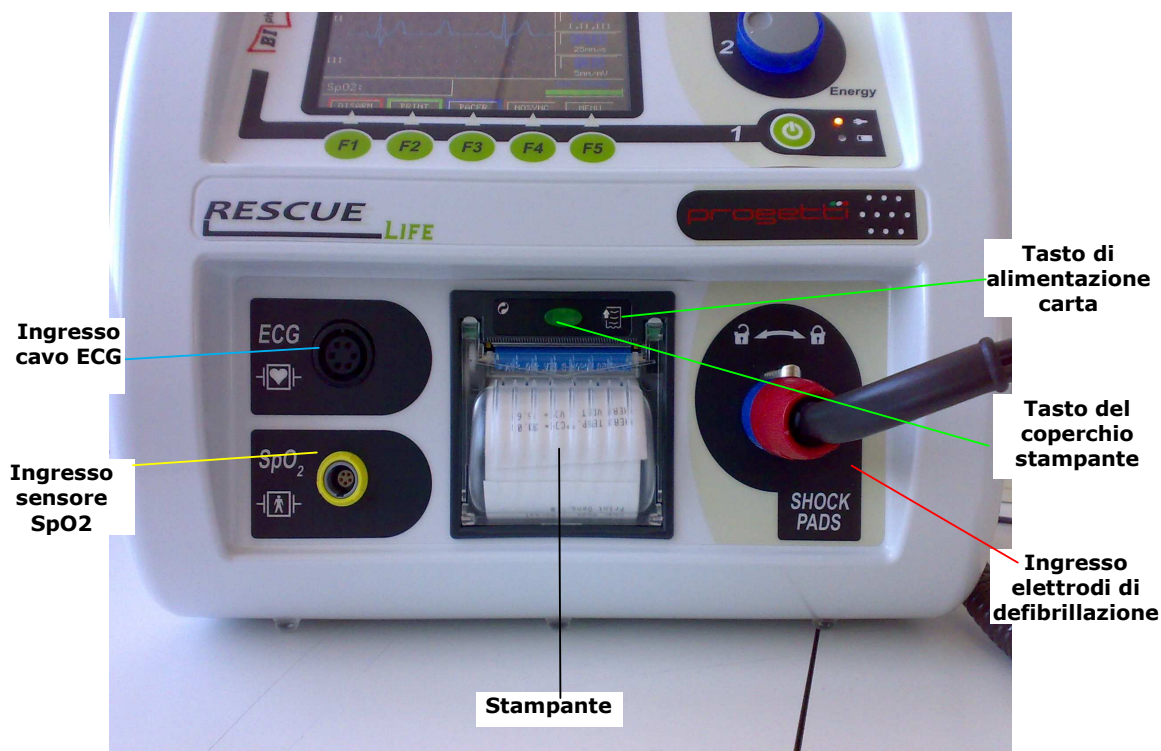
- STATO DELLA BATTERIA:

Indica lo stato di carica delle batterie. Se il livello è inferiore al 50%, collegare il cavo di alimentazione CA per avviare la ricarica della batteria.

- DATI SpO2 (OPZIONALE):

Quando il sensore SpO2 è collegato, indica la saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca acquisite.

INGRESSI, STAMPANTE



Connettori d'ingresso

<p>Ingresso elettrodi di defibrillazione</p>	<p>Consente il collegamento dei cavi degli elettrodi di defibrillazione (APICE, STERNO) a RESCUE LIFE. Per collegare i cavi, inserire il connettore e girarlo verso destra. Per scollegare il cavo, tirare la leva del cavo e girare il connettore verso sinistra.</p>
<p>Cavo paziente ECG</p>	<p>Ingresso del cavo paziente ECG. RESCUE LIFE individua automaticamente il collegamento del cavo e visualizza sullo schermo 3+3 tracce.</p>
<p>Ingresso SpO2 (opzionale)</p>	<p>Quando il sensore SpO2 è collegato, vengono visualizzati i valori di saturazione e frequenza cardiaca.</p>
<p>Ingresso alimentazione CA (parte posteriore)</p>	<p>Alimentazione CA e caricabatteria di RESCUE LIFE. UTILIZZARE SOLO IL CAVO DI ALIMENTAZIONE CA ORIGINALE!</p>

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Controllo del prodotto

1. Verificare con cura che quanto contenuto della confezione non presenti eventuali danni verificatisi durante la spedizione.
2. Controllare attentamente tutti gli accessori per accertare che l'unità sia stata fornita completa di tutti gli accessori necessari per il corretto uso del dispositivo.

Come testare il defibrillatore

Al solo scopo di test, è possibile caricare il defibrillatore senza applicare gli elettrodi al paziente, effettuando lo scaricamento all'interno mediante gli elettrodi standard. Se il defibrillatore viene caricato usando questa modalità, viene adottata un'impedenza standard di 50 ohm.

Se gli elettrodi sono collegati a un paziente o a un simulatore dopo il caricamento, l'energia e la lunghezza dell'impulso di defibrillazione rilasciato dal dispositivo viene calcolato considerando l'impedenza adottata.

Per questo motivo **SI CONSIGLIA VIVAMENTE DI NON CARICARE IL DEFIBRILLATORE QUANDO GLI ELETTRODI NON SONO COLLEGATI AL PAZIENTE.**

CAUTION (ATTENZIONE)

Prevedere un intervallo di almeno 30 secondi tra il ciclo di caricamento/scaricamento quando si esegue il caricamento/scaricamento con gli elettrodi non collegati al paziente.

Preparazione del paziente

Valutare le condizioni del paziente, che deve mostrare i sintomi per i quali la defibrillazione è indicata; tali sintomi sono:

- a) **incoscienza**
- b) **assenza di respirazione normale**
- c) **mancanza di polso rilevabile.**

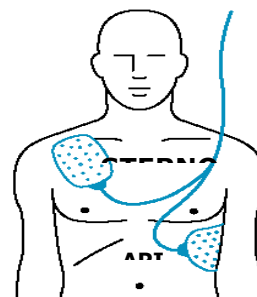
Se il paziente presenta i sintomi di cui sopra, effettuare le seguenti operazioni:

Liberare dagli abiti il torace del paziente. Asciugare la zona, e raccogliere o radere la peluria in eccesso sul petto.

Se si usano **elettrodi monouso**, rimuovere la pellicola protettiva. Applicare gli elettrodi sul paziente. La parte adesiva deve essere a contatto con la pelle del paziente. Posizionare gli elettrodi secondo quanto indicato dalla guida grafica sul retro degli elettrodi stessi.

Se si utilizzano elettrodi standard, assicurarsi di utilizzare su ciascuno di essi una sufficiente quantità di gel conduttivo, quindi posizzarli in modo da creare un buon contatto con la pelle del paziente, applicando una pressione adeguata.

Il corretto posizionamento è mostrato nella figura sottostante:



COLLEGAMENTO DEL CAVO PAZIENTE ECG E APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI

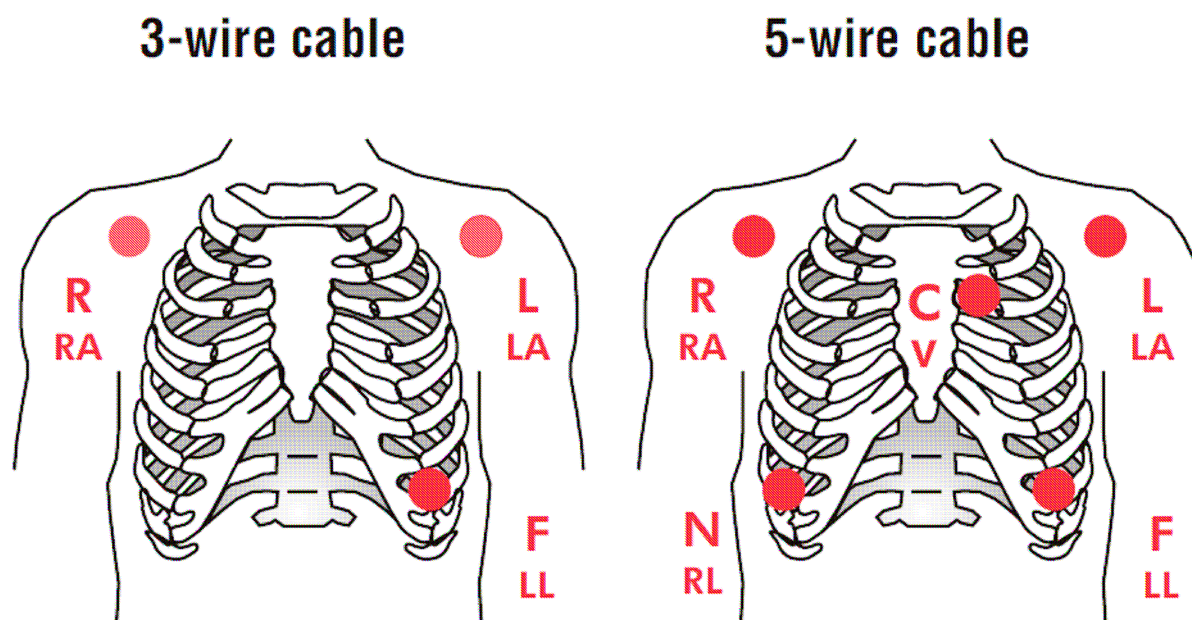
Collegare il cavo paziente nell'apposita porta '**ECG**', posta sul pannello frontale del dispositivo.

La versione base di RESCUE LIFE ha solo un cavo paziente a 3 fili. Quando il cavo è collegato, la macchina passa automaticamente al monitoraggio del cavo ECG.

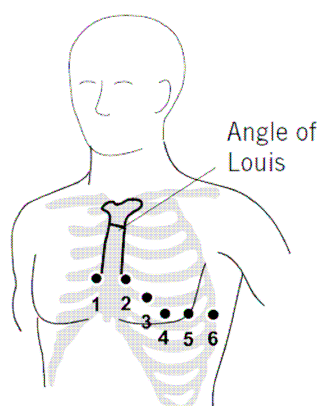
Nella versione opzionale con cavo paziente ECG a 10 fili, la sorgente di monitoraggio è controllata solo dalla selezione (TRACE, tracciato) sulla schermata di funzionamento. È possibile utilizzare un cavo ECG a 3, 5 e 10 fili.

Per collegare gli elettrodi, seguire i disegni qui di seguito.

Posizionamento degli elettrodi per gli arti:



Siti degli elettrodi precordiali del cavo ECG a 10 fili:



LEAD	C	LOCATION
V1	C1	Fourth intercostal space to the right of the sternum
V2	C2	Fourth intercostal space to the left of the sternum
V3	C3	Directly between leads V2/C2 and V4/C4
V4	C4	Fifth intercostal space at midclavicular line
V5	C5	Level with V4/C4 at left anterior axillary line
V6	C6	Level with V5/C5 at left midaxillary line

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ MANUALE O CONSULTIVA (ADV)

1. Accendere il dispositivo premendo il pulsante **ON/OFF**. Collegare gli elettrodi per avviare il funzionamento. Verrà visualizzato il segnale ECG; l'energia di default è impostata a **150 J**.

2. Posizionare gli elettrodi sul torace del paziente e analizzare il tracciato ECG per stabilire se la defibrillazione è necessaria. Se è attiva la modalità consultiva (ADV), il dispositivo analizza automaticamente il ritmo ECG e vi suggerirà sul display se la defibrillazione è consigliabile oppure no.

3. Selezionare il livello di energia richiesto utilizzando la manopola di selezione rapida.

4. Se si utilizzano gli elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie per iniziare il caricamento.

Se si utilizzano elettrodi monouso, premere il pulsante **CHARGE** sul pannello del dispositivo per avviare il caricamento.

Sullo schermo, la barra di stato della carica indica che la procedura di ricarica è in corso; al tempo stesso ha inizio l'emissione di un segnale sonoro ascendente.

Quando il caricamento ha termine, si accende la luce rossa sul tasto **SHOCK** della scarica, indicando che **RESCUE LIFE** è pronto per la defibrillazione.

5. Per rilasciare la scarica di defibrillazione, premere entrambi i pulsanti sugli elettrodi standard. Se si usano elettrodi monouso, premere il tasto **SHOCK** per erogare la scarica di defibrillazione.

La scarica deve essere erogata entro 30 secondi dal completamento della carica; dopo 30 secondi **RESCUE LIFE** effettua lo scaricamento interno.

Se la defibrillazione non è richiesta, premere il tasto **DISARM (F1)** per effettuare lo scaricamento interno.

Se è attiva la funzione **SYNC**, è possibile eseguire una **CARDIOVERSIONE SINCRONIZZATA**.

ATTENZIONE

Quando sullo schermo viene visualizzato il messaggio **ATTACH PADS** (applicare elettrodi) e la carica ha avuto inizio, il dispositivo adotta un'impedenza standard di 50 ohm. Se il messaggio **ATTACH PADS** persiste quando la scarica deve essere erogata, il dispositivo si scaricherà internamente.

Il messaggio **ATTACH PADS** può essere visualizzato anche in presenza di un contatto elettrico insufficiente tra gli elettrodi e la pelle del paziente; in questo caso, aggiungere del gel conduttivo e premere con forza gli elettrodi di defibrillazione sulla pelle del paziente. Durante la modalità **SYNC**, la scarica non viene erogata se il tracciato ECG non è stabile e il complesso QRS non è valido.

MODALITÀ AED SEMIAUTOMATICA (OPZIONALE)

Al fine di utilizzare correttamente il dispositivo in modalità SEMIAUTOMATICA (AED), si prega di leggere attentamente il capitolo relativo alla 'Opzione AED semiautomatica'

ATTENZIONE

Quando si utilizza la modalità SYNC, assicurarsi che il tracciato ECG presenti una linea di base stabile e che la frequenza cardiaca sia stabile. La defibrillazione in modalità SYNC con un segnale ECG disturbato è pericolosa poiché la macchina non sarà in grado di identificare correttamente il picco 'R' su cui sincronizzarsi. La macchina può erogare una scarica in modalità SYNC usando come segnale d'ingresso il cavo o gli elettrodi ECG, ma per ottenere il migliore risultato si consiglia di utilizzare il segnale d'ingresso degli elettrodi.

AVVERTENZA

Assicurarsi che tutti i dispositivi elettronici che potrebbero disturbare il segnale ECG siano spenti o sistemati a distanza di sicurezza da RESCUE LIFE prima della defibrillazione.

AVVERTENZA

Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente durante la defibrillazione.

AVVERTENZA

Non utilizzare la modalità AED su bambini di età inferiore a 8 anni.

AVVERTENZA

Non creare un cortocircuito tra gli elettrodi di defibrillazione.
Non posizionare gli elettrodi troppo vicini tra loro. Assicurarsi che gli elettrodi non tocchino i fili dei cavi ECG o altre parti metalliche che possano provocare ustioni alla pelle del paziente.

AVVERTENZA

Garantire un buon collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente per fornire una defibrillazione efficace.

STAMPA E SOSTITUZIONE DELLA CARTA

La stampa può essere eseguita in modalità manuale o automatica.

In modalità manuale:

Per avviare la stampa premere il tasto **PRINT** (F2). Il documento stampato avrà inizio con i parametri d'impostazione e il tracciato ECG. Il documento stampato manterrà le impostazioni del display LCD (quantità di tracciati, gruppo, velocità di guadagno).

Per interrompere la stampa, premere nuovamente il tasto **PRINT** (F2).

In modalità automatica:

RESCUE LIFE stamperà un frame ECG di 6 secondi quando all'avvio del caricamento.

Quando viene erogata la scarica, l'energia fornita verrà stampata, oltre all'indicazione temporale, insieme ai 6 secondi successivi al frame ECG della scarica.

La stampa manuale (usando il tasto F2, "PRINT") è attiva indipendentemente dalla modalità di stampa.

Non lasciare incustodito il dispositivo durante la stampa. La stampante termica può subire danni in seguito a un uso prolungato.

Quando la carta è finita, la luce verde sul pulsante del coperchio della stampante si accende.

Per sostituire la carta, premere il pulsante verde e aprire il coperchio della stampante. Inserire un nuovo rotolo di carta con il lato termosensibile rivolto verso l'alto, quindi chiudere il coperchio.

Premere il tasto **FEED** (sul pannello della stampante), fino a quando la carta fuoriesce.

CARICA DELLA BATTERIA

Quando il messaggio relativo allo stato della batteria indica un valore inferiore al 70%, le batterie devono essere caricate.

Inserire il cavo di alimentazione nella presa del RESCUE LIFE (situata sul lato posteriore) e collegarlo alla linea CA. Il LED dello stato della batteria si accende.

Quando il caricamento è terminato, il LED si spegne.

Per vedere lo stato di caricamento della batteria, accendere il dispositivo con il connettore degli elettrodi non collegato.

AVVERTENZA

Quando il dispositivo è spento, non lasciare il caricabatterie CA collegato per oltre 4 ore. Se una volta trascorso questo tempo la spia del caricamento non si spegne, contattare il centro di assistenza per la sostituzione delle batterie.

IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

Per impostare l'orologio in tempo reale, accendere **RESCUE LIFE** con almeno un elettrodo scollegato.

Sullo schermo vengono visualizzati lo stato della batteria, la data e l'ora. Il tasto **F5** permette di impostare l'orologio. Utilizzando la manopola di selezione rapida, scegliere il valore da modificare e cambiarlo ruotando la manopola.

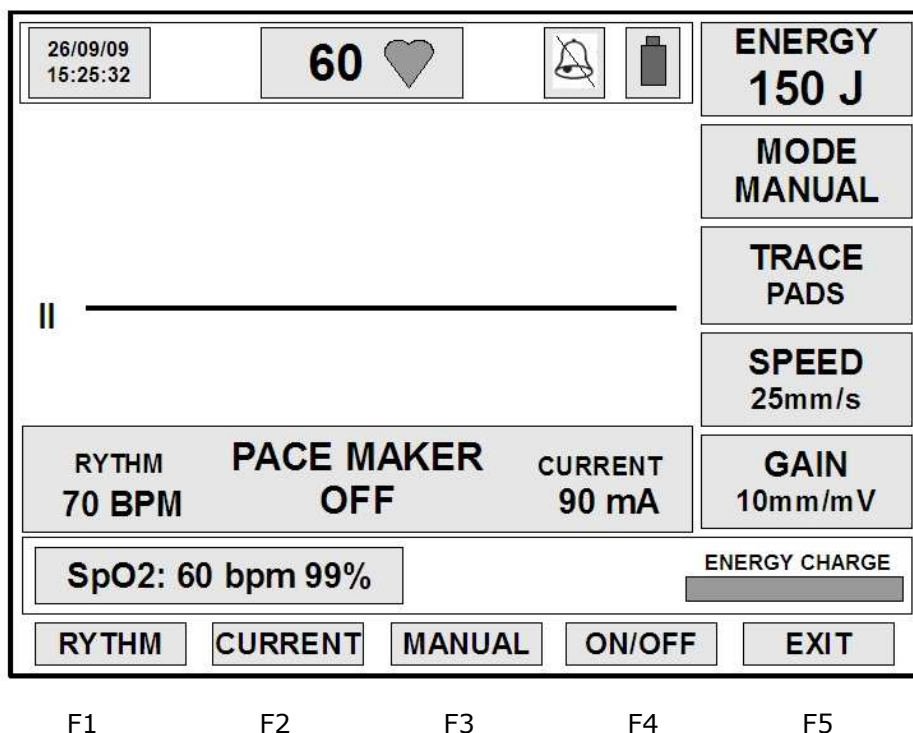
Per uscire dall'impostazione dell'orologio premere nuovamente il tasto **F5**.

Premendo il tasto **F1** avrà inizio il funzionamento.

PACEMAKER (OPZIONALE)

Premendo il tasto F3 (PACER) nella schermata di funzionamento, RESCUE LIFE attiva la modalità pacemaker e visualizza il relativo menu.

Se gli elettrodi non sono collegati al paziente, la macchina non entra nella modalità pacemaker. Viene visualizzato il tracciato ECG e la modalità DEMAND (a richiesta) è disponibile solo se il cavo paziente è collegato (gli elettrodi vengono utilizzati per il pacing, quindi non possono acquisire il tracciato ECG).



Per impostare il ritmo del pacing, premere il tasto F1 e utilizzare la manopola di selezione rapida per modificare il valore.

Per impostare la corrente del pacing, premere il tasto F2 e utilizzare la manopola di selezione rapida per modificare il valore.

Per modificare la modalità di funzionamento del pacemaker, premere il tasto F3.

Per attivare/interrompere il pacer, premere il tasto F4.

Per uscire dal pacemaker, premere il tasto F5.

AVVERTENZA

Quando il pacemaker è attivo non è possibile eseguire alcuna defibrillazione. Premere il tasto EXIT (F5) per passare alla modalità operativa per la defibrillazione.

FUNZIONAMENTO SEMIAUTOMATICO AED (OPZIONALE)

Quando è impostato sulla modalità consultiva o semiautomatica, dopo l'applicazione degli elettrodi di defibrillazione sul petto del paziente, RESCUE LIFE analizza automaticamente l'elettrocardiogramma del paziente (ECG) e suggerisce all'operatore, se il ritmo è tale da necessitare una scarica oppure no.

In modalità consultiva, l'utilizzatore deve selezionare l'energia, la carica ed erogare la scarica.

In modalità semiautomatica, RESCUE LIFE guida l'operatore attraverso la procedura di salvataggio mediante segnalazioni visive e acustiche e si carica automaticamente ad una energia fissa di 150 J quando viene rilevato un ritmo che necessita di una scarica. L'operatore deve solo erogare la scarica ed eseguire la rianimazione cardio-polmonare quando indicato.

INDICAZIONI PER L'USO

RESCUE LIFE con opzione semiautomatica è destinato ad essere utilizzato da personale addestrato al suo funzionamento. L'operatore deve essere qualificato da una formazione base di pronto soccorso, RCP/AED. Il dispositivo è indicato per il trattamento di emergenza di vittime presentanti i seguenti sintomi di arresto cardiaco improvviso:

incoscienza, assenza di respirazione normale e mancanza di polso rilevabile. Se la vittima sta respirando a seguito di una rianimazione, RESCUE LIFE deve essere lasciato collegato per consentire l'acquisizione e la rilevazione del ritmo cardiaco mediante ECG. Se si ripresenta una tachiaritmia ventricolare che richiede una scarica, il dispositivo si carica automaticamente e invita l'operatore a somministrare la terapia.

ALGORITMO DI ANALISI ECG

Le funzioni disponibili con l'AED sono le seguenti:

- Fibrillazione ventricolare (FV) e Fibrillazione ventricolare fine (FVF)
- Tachicardia ventricolare con un ritmo superiore a 150 bpm (battiti al minuto)
- Soglia asistolica inferiore a 0,1 mV
- Scarica non imposta, quando un ritmo che necessitava una scarica passa a uno stato che non la richiede più.

PROTOCOLLO RCP

Il protocollo RCP è coerente con le linee guida suggerite dall'American Heart Association (AHA)¹ e dal Comitato Internazionale di collegamento per la rianimazione (International Liaison Committee on Resuscitation o ILCOR).

¹ "Guidelines 2005 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care" (Linee guida 2005 per la rianimazione cardiopolmonare e il trattamento delle emergenze cardiovascolari), American Heart Association, Circulation Vol. 112, Numero 24 Suppl. 13 dicembre 2005

Quando rileva un ritmo cardiaco che richiede una scarica, RESCUE LIFE si carica automaticamente ad un livello di energia di 150 J e suggerisce all'operatore di premere il pulsante SHOCK per erogare una scarica; quindi invita l'operatore a controllare il polso del paziente e a praticare la RCP per 120 secondi con una compressione del torace e un rapporto di ventilazione di 30:2. Se la scarica non viene erogata entro 30 s dall'indicazione, o se il ritmo non richiede più alcuna scarica, il defibrillatore si scarica internamente.

Durante la RCP, l'analisi ECG viene interrotta e viene visualizzata la durata della RCP (120 s.).

MESSAGGI AUDIO E DI TESTO

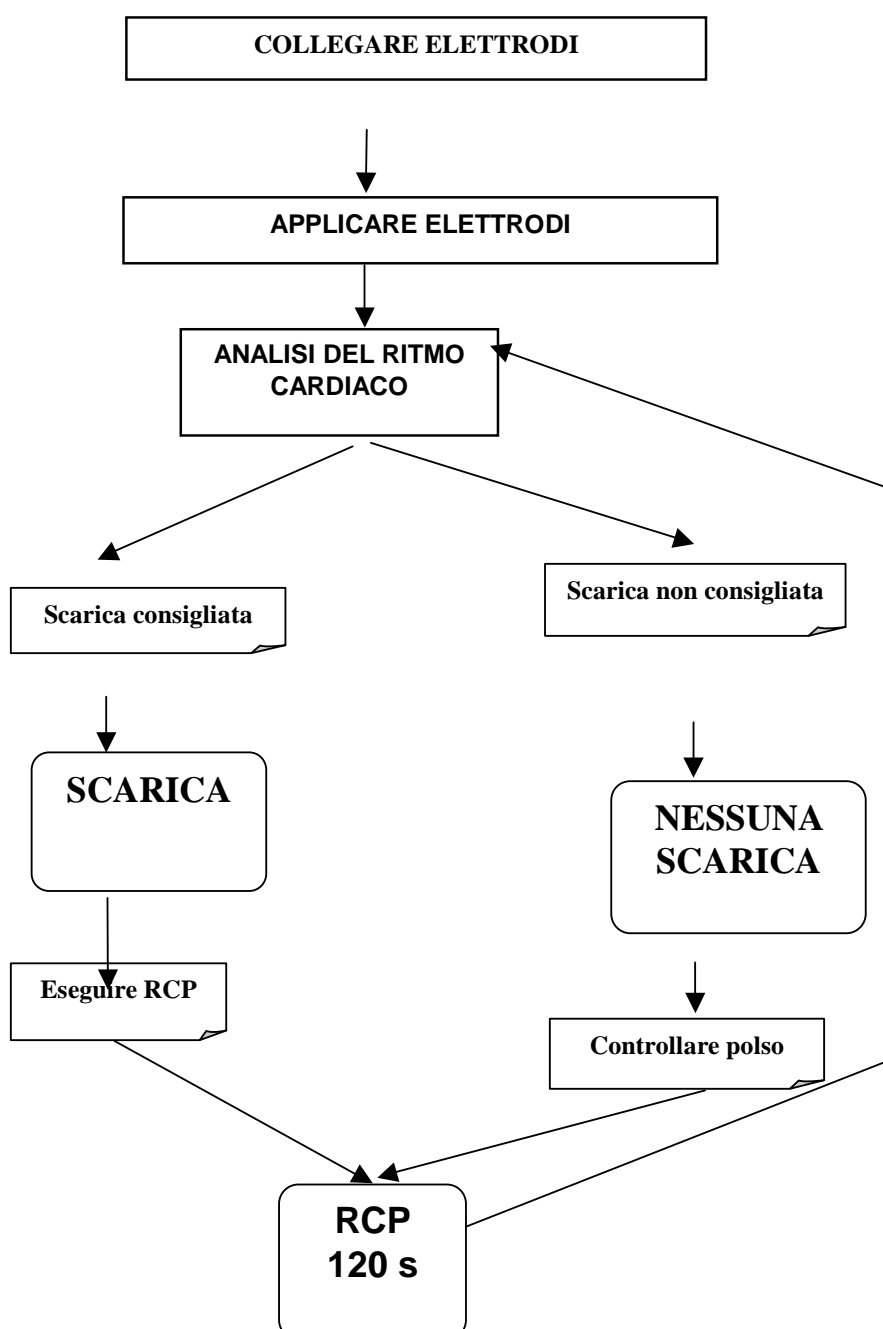
MESSAGGI	SIGNIFICATO
CONNECT PADS (COLLEGARE ELETTRODI)	Indica che si devono collegare gli elettrodi al defibrillatore.
ATTACH PADS (APPLICARE ELETTRODI)	Indica che l'utilizzatore deve applicare gli elettrodi del defibrillatore sul torace nudo del paziente.
ANALYZING (ANALISI IN CORSO)	Indica che il dispositivo sta eseguendo un'analisi del segnale ECG del paziente.
SHOCK ADVISED (SCARICA CONSIGLIATA)	Indica che il paziente ha un ritmo ECG che può essere sottoposto a scarica come VF o VT con velocità superiori a 150 bpm.
NO SHOCK ADVISED (SCARICA NON CONSIGLIATA)	Indica che il paziente ha un ritmo ECG che non richiede una scarica.
DO CPR (ESEGUIRE RCP)	L'utilizzatore deve eseguire la RCP per 120 sec, 30 : 2 (compressioni: ventilazione)
CHECK PULSE (CONTROLLARE POLSO)	L'utilizzatore deve controllare il polso del paziente.
RELEASE SHOCK (EROGARE SCARICA)	Indica che l'utilizzatore deve premere il pulsante SHOCK (SCARICA) per erogare una scarica di defibrillazione. A questo punto, la spia del pulsante SHOCK è accesa (luce rossa).
SHOCK DELIVERED (SCARICA EROGATA)	Indica che il dispositivo ha erogato una scarica di defibrillazione.

SELEZIONE DEL MODO DI FUNZIONAMENTO AED

Per accedere alla modalità di funzionamento AED (semiautomatica), premere la manopola di selezione rapida fino a selezionare della modalità MODE quindi ruotare verso destra la manopola di selezione rapida fino a visualizzare la modalità AED.

Quando il defibrillatore si accende, la modalità manuale MANUAL è impostata per default.

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA MODALITÀ SEMIAUTOMATICA (AED)



DATABASE

DESCRIZIONE

La memoria è basata su un flash disk da 2Gbyte che può contenere oltre 200 ore di registrazione. Il database è composto da *file* e da *record*.

Ogni volta che si accende la macchina, viene automaticamente creato un *file* con la data corrente. In ciascun *file* RESCUE LIFE è in grado di memorizzare un massimo di 30 *record* della lunghezza di 1 minuto.

Ciascun *record* contiene i dati del tracciato ECG corrente (acquisiti dalla derivazione II degli elettrodi o dal cavo paziente ECG) e l'indicazione temporale relativa al momento iniziale della registrazione.

REGISTRAZIONE

La registrazione è disponibile solo nella modalità consultiva ADVISORY o AED.

Nella modalità consultiva ADVISORY la registrazione può essere avviata manualmente premendo il tasto di disarmo DISARM (F1) o il tasto di caricamento CHARGE.

In modalità AED la registrazione viene avviata automaticamente ogni volta che si avvia l'analisi (ANALYSIS).

Quando RESCUE LIFE sta registrando, nella parte superiore della finestra grafica (display) una linea rossa avanza insieme al grafico ECG (per 1 minuto, che corrisponde alla *lunghezza del record*).

AVVERTENZA! Non spegnere mai la macchina prima della fine della registrazione.

Se la macchina viene spenta durante la registrazione, è possibile che i dati vadano persi.

Assicurarsi che l'orologio sia aggiornato in modo che la data e l'ora dei file registrati siano corrette.

RICERCA DATI

L'accesso alla gestione del database e la visualizzazione o la stampa dei dati possono essere effettuati a partire dalla schermata iniziale. Scollegare semplicemente il connettore degli elettrodi e accendere la macchina.

Nella schermata iniziale è possibile accedere al database premendo il tasto della memoria MEMORY (F3), quando il riquadro è di colore bianco.

All'accensione, il riquadro MEMORY appare di colore nero durante l'inizializzazione del disco.

Quando si accede alla schermata del database, la quantità di memoria disponibile è indicata in minuti e nelle ore equivalenti.

Nella schermata del database la finestra di sinistra riporta l'elenco dei file con la data di apertura corrispondente.

L'elenco inizia con il file più recente. Premendo il tasto pagina giù PG DOWN (F1) vengono elencati i 10 file successivi. Premendo il tasto pagina su PG TOP (F2) vengono elencati i primi 10 file a partire da quello più recente.

Premendo la manopola di selezione rapida è possibile selezionare un file dall'elenco e ruotando la stessa manopola è possibile spostare la selezione all'interno dell'elenco.

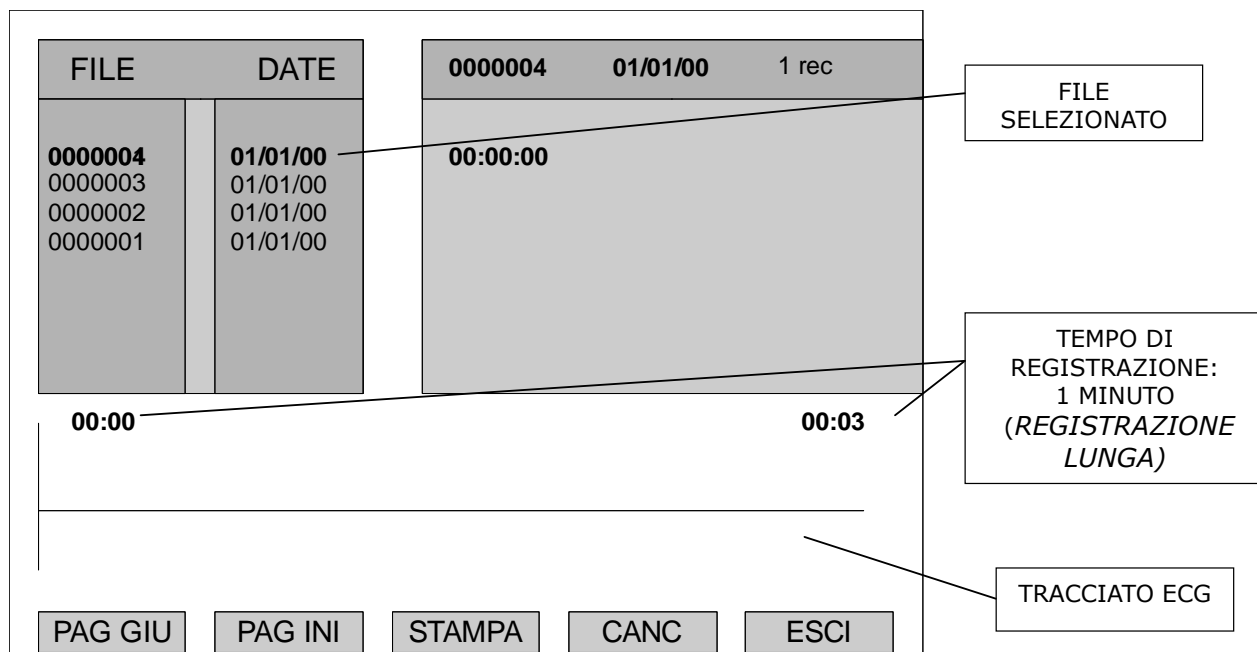
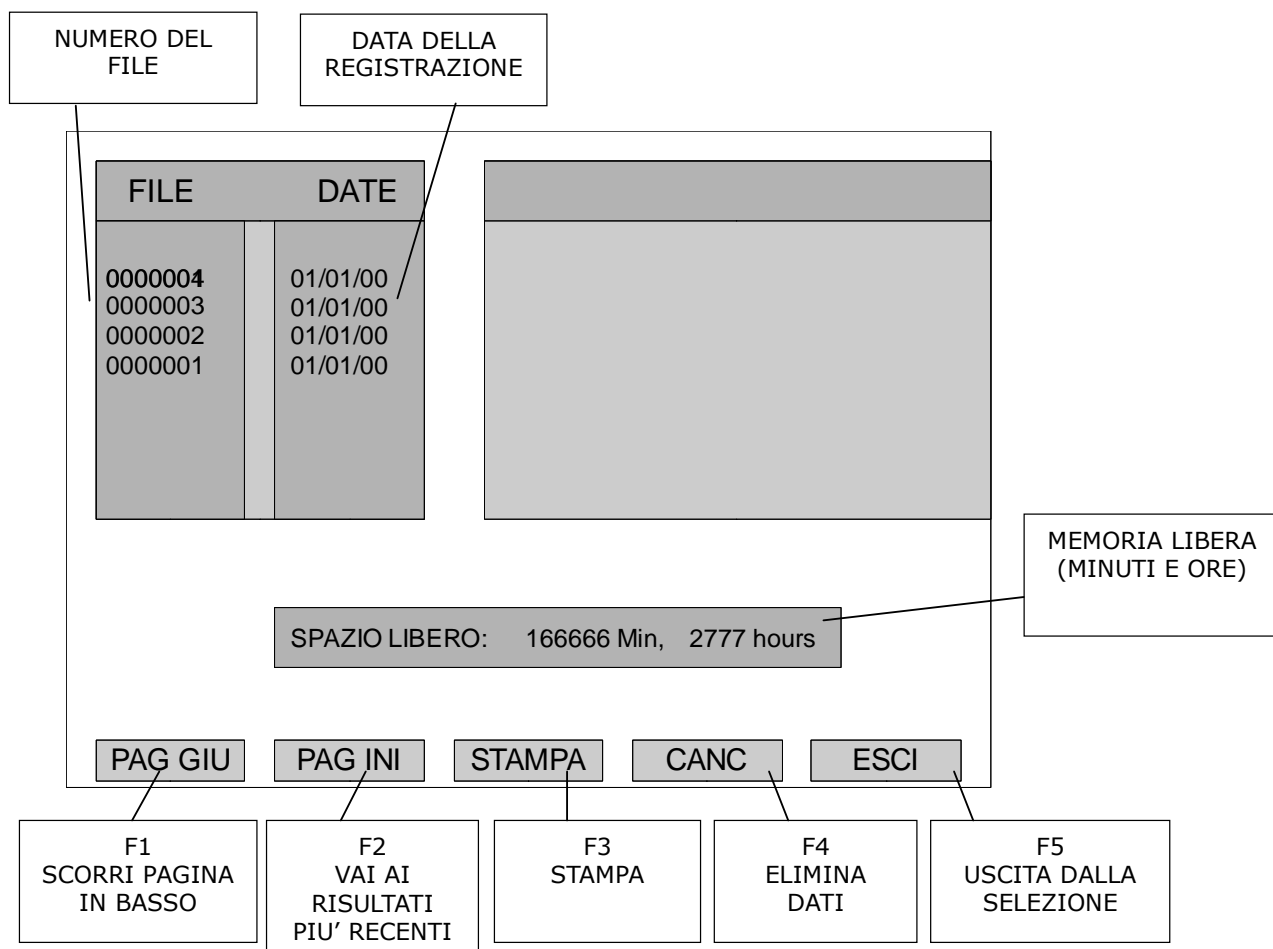
Dopo la selezione del file, premendo nuovamente la manopola di selezione rapida la finestra in alto a destra indica il file selezionato, il numero dei record nel file e un elenco dei tempi d'inizio di ciascun record.

Ruotando la manopola di selezione rapida è possibile selezionare il record desiderato e premendo il pulsante JOG sul lato inferiore dello schermo compare il grafico ECG del record selezionato. Ruotando il pulsante JOG è possibile far scorrere la vista all'interno del record in multipli di 3 secondi. Una volta decisa la vista desiderata, premendo il tasto PRINT (F3) si avvia una stampa che si ferma alla fine del record oppure quando si preme di nuovo il tasto PRINT. Il tasto EXIT (F5) è utilizzato per tornare indietro dal grafico alla selezione del record e all'elenco dei file.

Il tasto DELETE (F4) è utilizzato per cancellare il contenuto del file selezionato. Il nome del file non viene eliminato, ma solo i record presenti nel file.

Sulla stampa grafica, se è stata registrata una scarica di defibrillazione, il grafico indica la linea di base per circa 1 secondo (evento scarica).

DATA BASE SCREEN



APPENDICE A

Cos'è la defibrillazione?

L'arresto cardiaco improvviso (**ACI**), associato alla fibrillazione ventricolare (**FV**) rimane una delle principali cause di morte improvvisa nel mondo occidentale. È stato stimato che le possibilità di sopravvivenza ad ACI diminuisce di una percentuale compresa tra il 7 e il 10% circa ogni minuto che passa e che i tassi di sopravvivenza dopo 12 minuti si riducono ad una percentuale compresa tra il 2 e il 5%.

La causa più comune dell'**ACI** è la fibrillazione ventricolare (**FV**), un ritmo cardiaco letale, e la sopravvivenza dipende dal trattamento rapido chiamato *defibrillazione*, mediante una scarica elettrica inviata al cuore affinché riprenda un ritmo cardiaco sano e normale.

Così la defibrillazione precoce è in definitiva l'unico fattore di sopravvivenza determinante e costituisce il fattore chiave nella rianimazione cardiopolmonare. Attualmente, meno del 5% delle 250.000 persone che ogni anno rimangono vittime di un arresto cardiaco al di fuori di un ospedale riescono a sopravvivere alla dimissione dall'ospedale.

Come funziona forma d'onda bifase nella defibrillazione?

Affinché la defibrillazione abbia successo, è necessario fornire al muscolo cardiaco una sufficiente intensità di corrente elettrica. Il modo in cui viene fornita la corrente elettrica al muscolo cardiaco costituisce la tecnica fondamentale per defibrillare il cuore.

La defibrillazione ha successo quando le membrane delle cellule cardiache vengono "rivestite" di ioni positivi su un lato e di ioni negativi sull'altro lato, in quantità sufficiente da depolarizzare la quasi totalità delle cellule cardiache in uno stesso istante. La corrente ottimale viene determinata in base alla pressione (ovvero alla tensione elettrica) che controlla l'intensità di corrente che può essere emessa e la durata della sua circolazione. La corrente di defibrillazione viene comunemente indicata in joule di energia. L'energia è una misura che tiene conto dell'intensità della corrente, della tensione e della durata del flusso della corrente stessa.

$$\text{Energy(joules)} = \text{Current(amps)} \times \text{Voltage(volts)} \times \text{Time(sec)}$$

Quando la scarica di defibrillazione viene inviata, il flusso di corrente viene influenzato dall'impedenza transtoracica, ossia la resistenza del corpo dall'elettrodo al cuore. L'impedenza dipende dall'anatomia del torace, dalla superficie della pelle, dall'aria presente nel petto, dai peli, dal grasso e dalle ossa, nonché dalle dimensioni e dalla posizione degli elettrodi di defibrillazione.

$$\text{Current(amps)} = \frac{\text{Voltage(volts)}}{\text{Resistance(ohms)}}$$

La ricerca ha dimostrato che la resistenza del torace può variare notevolmente da paziente a paziente. I pazienti con una bassa impedenza sono generalmente più facili da defibrillare, poiché il flusso di corrente incontra poca resistenza. Quelli con un'impedenza più elevata

possono essere più difficili da defibrillare. Secondo le linee guida internazionali del 2000 (International Guidelines 2000) della American Heart Association (AHA) in collaborazione con l'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), l'impedenza media nell'adulto è di 70-80 ohm. L'energia di defibrillazione deve essere studiata per ottimizzare l'erogazione di corrente su una vasta gamma di impedenze dei pazienti. L'invio di una corrente eccessiva alle cellule del miocardio può causare danni alle cellule stesse e provocare il fallimento della defibrillazione. L'invio di una corrente insufficiente alle cellule del tessuto miocardico non permette di depolarizzare le cellule e provoca anch'esso il fallimento della defibrillazione.



La tecnologia a forma d'onda bifase:

- 5) facilita la compensazione della forma d'onda della scarica in modo da adattarsi all'impedenza del paziente,
- 6) è più efficiente della tecnologia monofase,
- 7) fornisce l'energia sufficiente al ripristino del ritmo cardiaco.

Facilità di compensazione dell'impedenza del paziente

Mediante la tecnologia bifase, l'erogazione della scarica di defibrillazione viene controllata tenendo conto dell'impedenza del paziente. L'impedenza del paziente viene misurata attraverso gli elettrodi del defibrillatore. A seconda dell'impedenza del paziente così misurata, la tecnologia bifase e-cube regola la durata del flusso di corrente per ottimizzare l'efficacia dell'erogazione della scarica. La tecnologia bifase e-cube si basa su 3 tecnologie principali. 1 La tecnologia per la misurazione dell'impedenza del paziente. 2 La tecnologia per il controllo del livello di tensione da fornire. 3 La tecnologia per il controllo della durata del flusso di corrente.

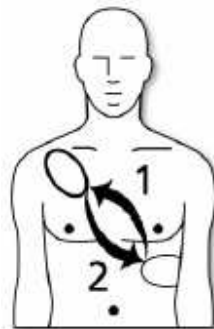
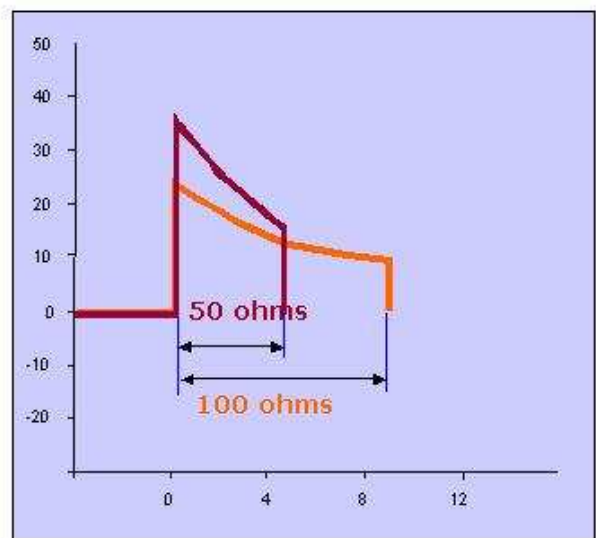
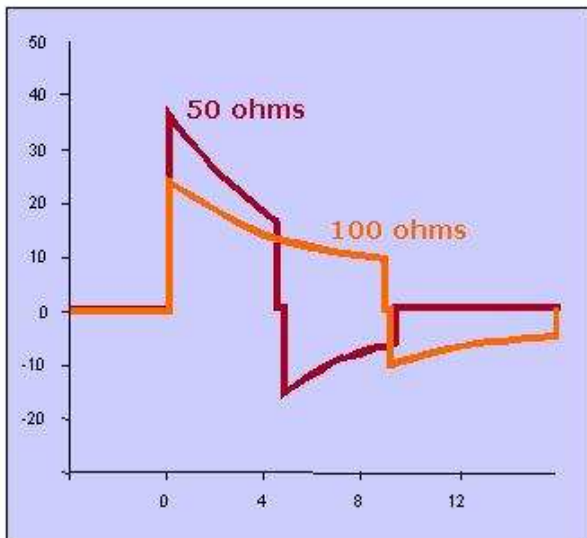
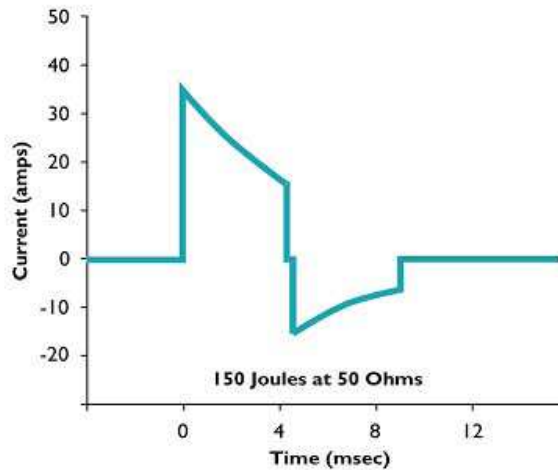
Queste tecnologie consentono di regolare i parametri della forma d'onda della scarica in modo che corrisponda all'impedenza transtoracica del paziente. La tecnologia bifase aumenta la durata del flusso di corrente nel caso di pazienti con un'impedenza elevata. Quando l'energia aumenta, ad esempio da 150 J a 180 J, l'energia elettrica viene erogata con un livello di tensione più alto se l'impedenza del paziente non varia.

Più efficiente della forma d'onda monofase

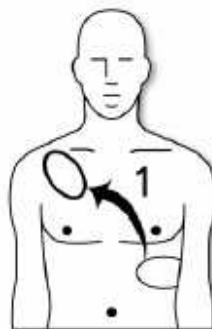
La terapia elettrica somministrata dai defibrillatori cardiaci transtoracici è cambiata poco dopo l'introduzione della defibrillazione a corrente continua avvenuta oltre 30 anni or sono. Per tutto questo tempo, la forma d'onda della scarica conforme agli standard per i defibrillatori esterni è

stata una forma d'onda sinusoidale monofase smorzata (SMS), nella quale la corrente scorre in

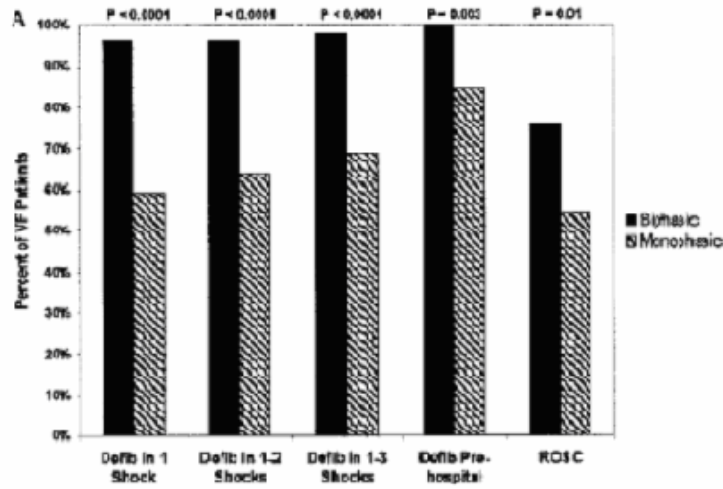
una stessa direzione per tutta la durata della scarica. Numerosi sistemi medici di emergenza ben organizzati, mediante l'utilizzo di dispositivi monofase per la defibrillazione precoce, hanno fatto registrare oltre il 20% di sopravvivenza alla dimissione dall'ospedale nei pazienti vittime di arresto cardiaco in cui è stata riscontrata una fibrillazione ventricolare (FV). I tentativi di migliorare il tasso di sopravvivenza hanno adattato alcune proposte per modificare la forma d'onda ed il livello di energia delle scariche di defibrillazione. [6]



biphasic

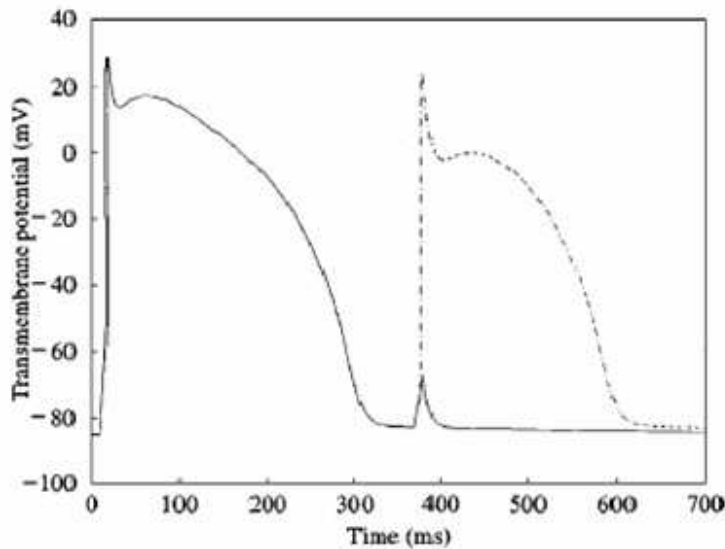


monophasic



Prehospital defibrillation and resuscitation efficacy for 115 patients who presented with VF
Schneider et al. Circulation. 2000;102:1780-1787

La notevole quantità di dati ricavati da animali ed esseri umani con dispositivi impiantati dimostra che le forme d'onda bifase offrono sostanziali riduzioni delle soglie di defibrillazione e producono una minore disfunzione miocardica delle forme d'onda monofase. [1], [2], [3], [4]. L'efficacia della defibrillazione della forma d'onda bifase da 150 J si è rivelata superiore a quella delle forme d'onda monofase tradizionali ad energia crescente comprese tra 200 e 360 J per 115 pazienti che presentavano FV. (5)



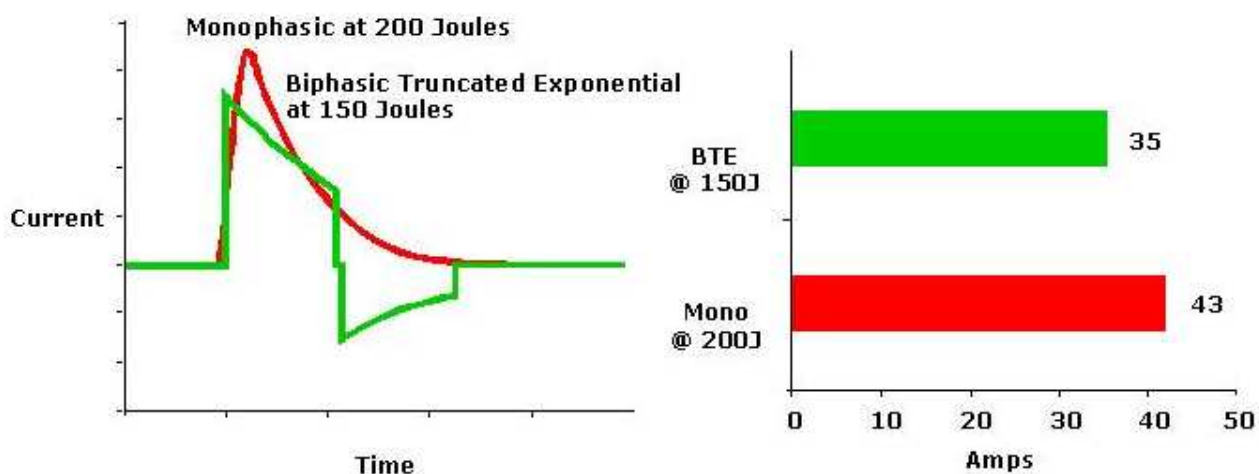
Transmembrane potential for a single Beeler-Reuter cell subject to monophasic and biphasic. Each stimulus amplitude (A) is 17.0 mV, duration is 10 ms and is applied 360 ms after the initial action potential. Notice that for a stimulus of the same amplitude, duration and timing, the biphasic stimulus is successful at activating the cell, whereas the monophasic stimulus fails to activate the cell. Monophasic (—); biphasic (---). Keener et al, J. theor. Biol. (1999) 200, 1-17

Le forme d'onda monofase e bifase sono qualitativamente simili, ma variano quantitativamente a seconda di parametri di valore diverso. La differenza fondamentale consiste nel fatto che la prima fase degli impulsi bifase agisce come impulso preliminare per eliminare l'inattivazione dalla cellula

cardiaca, accelerare la sua guarigione e, quindi, abbassare la soglia di attivazione della defibrillazione prima della seconda fase degli impulsi bifase, nei quali il flusso di corrente è invertito.

Energia sufficiente al ripristino del ritmo cardiaco

La forma d'onda bifase esponenziale troncata utilizza meno energia rispetto alla forma d'onda monofase. Tuttavia, l'energia più bassa della scarica bifase è più efficiente dell'energia elevata della scarica di defibrillazione monofase nel ripristinare il ritmo cardiaco.



1

In un test casuale, controllato ed effettuato in più centri, della forma d'onda bifase da 150 J per il confronto con la forme d'onda monofase da 200 J a 360 J applicata ad esseri umani, Schneider ed altri [5] hanno indicato che "la forma d'onda bifase da 150 J ha ottenuto la defibrillazione in percentuali maggiori, facendo conseguentemente tornare alla circolazione spontanea un numero maggiore di pazienti. Sebbene i tassi di sopravvivenza al ricovero ospedaliero e alla successiva dimissione non differiscano, i pazienti dimessi che erano stati rianimati con scariche bifase avevano una probabilità più elevata di buone prestazioni cerebrali".

La sicurezza e l'efficacia clinica delle forme d'onda bifase esponenziali troncate per uso interno ed esterno è stata appurata dal comitato AHA ECC. (8), (9)

RIFERIMENTI

1. Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for nonthoracotomy canine internal defibrillation (Confronto tra forme d'onda monofase e bifase con condensatore singolo e doppio per la defibrillazione canina senza toracotomia). *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:242.5.
2. Kavanagh KM, Tang ASL, Rollins DL, Smith WM, Ideker RE. Comparison of the internal defibrillation thresholds for monophasic and double and single capacitor biphasic waveforms (Confronto tra le soglie di defibrillazione interna per le forme d'onda monofase e bifase con condensatore singolo e doppio). *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:1343.9.
3. Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, ed altri Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform (Miglioramento dell'efficacia della defibrillazione a bassa energia nell'uomo con utilizzo di una forma d'onda bifase esponenziale troncata). *Am Heart J.* 1989;117:122.7.
4. Ruppel R, Siebels J, Schneider MA, Kuck KH. The single endocardial lead configuration for ICD implantation: biphasic versus monophasic waveform (Configurazione ad unica sonda endocardica per impianto ICD: confronto tra forme d'onda monofase e bifase) [compendio]. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21:128A.
5. T. Schneider ed altri Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. (Esperimento casuale controllato effettuato in più centri di confronto di scariche bifase da 150 J e scariche monofase da 200 a 360 J nella rianimazione di vittime di arresto cardiaco in ambiente non ospedaliero). *Circulation.* 2000;102:1780-1787.)
6. Steven L. Higgins ed altri A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation (Confronto tra scariche monofase e bifase per defibrillazione esterna). *Prehospital Emergency Care* 2000;4:305.313
7. J. P. KEENER , T. J. LEWIS. The Biphasic Mystery: Why a Biphasic Shock is More Effective than a Monophasic Shock for Defibrillation (I misteri della tecnologia bifase: perché una scarica bifase è più efficace di una scarica monofase nella defibrillazione). *J. theor. Biol.* (1999) 200, 1-17
8. AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science (Linee guida per la rianimazione cardiopolmonare e l'assistenza cardiovascolare d'emergenza: opinione scientifica generale a livello internazionale). *Circulation* 2000;102 (Suppl 1).
9. U. Achleitner ed altri Waveform analysis of biphasic external defibrillators (Analisi delle forme d'onda nei defibrillatori bifase esterni), *Resuscitation* 50 (2001) 61-70

APPENDICE B

Accessori

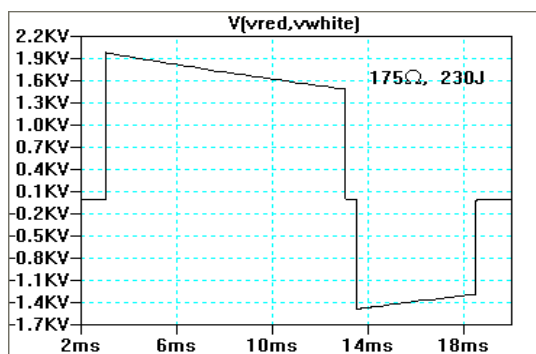
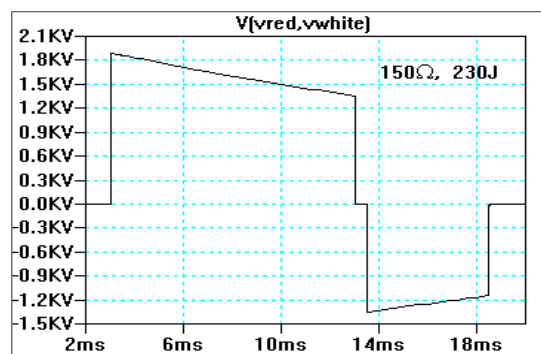
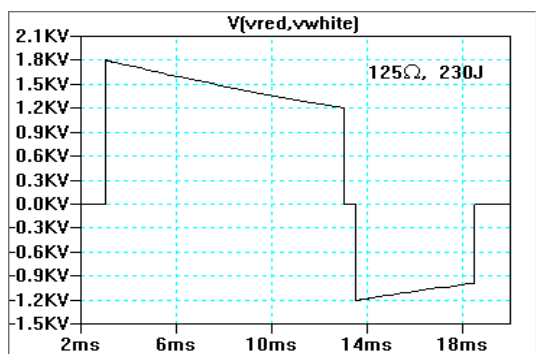
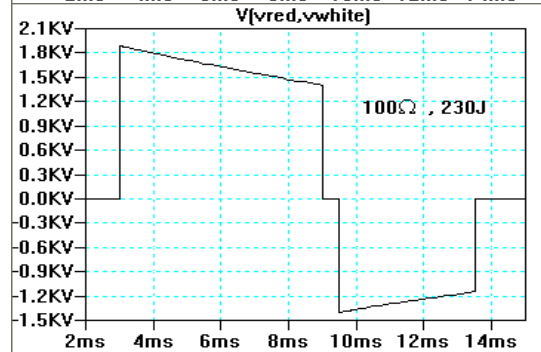
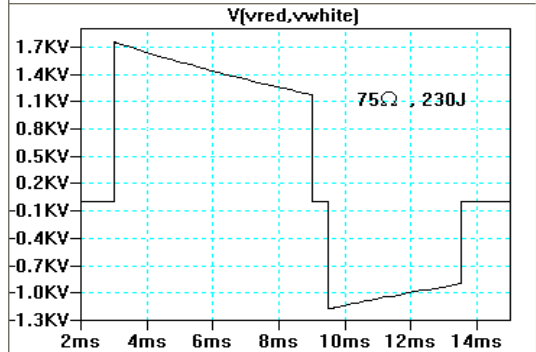
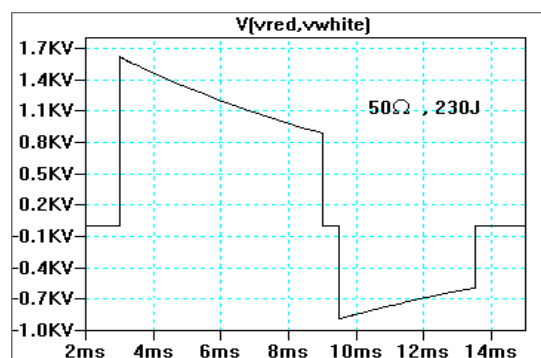
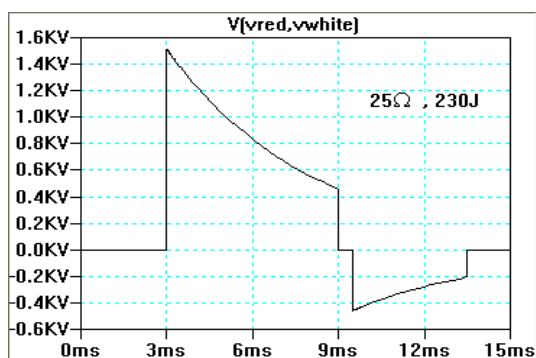
- **RSL-001 Unità principale**
- **RSL-007 Custodia per il trasporto**
- **RSL-008 Sensore SpO2**
- **RLS-014 Elettrodi monouso**
- **RLS-016 Cavo paziente ECG a 3 fili**
- **RLS-017 Cavo paziente ECG a 5 fili**
- **RLS-018 Cavo paziente ECG a 10 fili**
- **RLS-019 Cavo elettrodi monouso**
- **RLS-020 Elettrodi di defibrillazione standard**
- **RLS-024 Rotolo di carta termica**
- **RLS-025 Cavo di alimentazione CA**
- **RLS-026 Manuale d'uso**

APPENDICE C

SPECIFICHE TECNICHE

Impedenza della forma d'onda in funzione del tempo

I seguenti diagrammi di flusso mostrano i caratteristici impulsi di defibrillazione prendendo in considerazione l'impedenza tra gli elettrodi di defibrillazione per un massimo di 230 Joule:



Per valori d'impedenza diversi da 50 ohm la precisione dell'energia erogata è di +/- 15%; per un'impedenza di 50 ohm la precisione è di +/- 10%.

LIMITI D'IMPEDENZA

RESCUE LIFE non eroga la scarica se l'impedenza del paziente è inferiore a 20 ohm o superiore a 200 ohm.

MODALITÀ SYNC/NO SYNC

All'accensione, **RESCUE LIFE** viene automaticamente impostato in modalità no-sync.

Solo l'operatore può impostare la modalità sync/no-sync, che viene chiaramente visualizzata sullo schermo. Il dispositivo non può impostare automaticamente la modalità sync.

In modalità sync il dispositivo eroga la scarica di defibrillazione solo quando viene rilevato il picco 'R' nel complesso 'QRS'.

Il tempo massimo di risposta tra il picco "R" e la scarica di defibrillazione è inferiore a 60 ms.

TEMPO DI CARICAMENTO PER RAGGIUNGERE LA MASSIMA ENERGIA (230 JOULE)

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA (tensione nominale CA) e le batterie sono cariche al 100%: < 7 sec.

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA (tensione CA al 90%) dopo 15 scariche: < 10 sec.

CARATTERISTICHE TECNICHE

<p>Monitoraggio ECG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collegamento al paziente: Elettrodi di defibrillazione o cavo paziente ECG a 3 derivazioni • Ampiezza di banda: Da 0,5 a 140 Hz (-3 dB) con i filtri disinseriti • Parametri del tracciato ECG: Velocità: 5, 12,5, 25 mm/sec Guadagno: 5, 10, 20 mm/mV Tracciati: 3+3 (I, II, III - aVR, aVF, aVL) con cavo paziente a 3 fili Tracciati: 3+3+1 (I, II, III - aVR, aVF, aVL-V) con cavo paziente a 5 fili Tracciati: 3+3+6 (I, II, III - aVR, aVF, da aVL-V1 a aVL-V6) con cavo paziente a 10 fili • Frequenza cardiaca: Indicazione digitale sul display da 20 a 300 bpm ($\pm 2\%$)
<p>Defibrillatore</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di funzionamento: Manuale, consultiva, AED semiautomatica • Tipo di onda: Bifase (esponenziale troncata) con compensazione d'impedenza • Energia: Livelli: 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 230 J • Impedenza defibrillabile: Da 20 ohm a 200 ohm • Tempo di caricamento dell'energia: Meno di 8 sec (con batterie completamente cariche) • Modalità manuale sincrona/asincrona • Elettrodi di defibrillazione: Standard o monouso
<p>Display/stampante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Display LCD a colori TFT • Dimensioni LCD: 5.7 pollici 320 x 240 pixel • Stampante termica 200 dpi su carta da 58 mm
<p>Dimensioni del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni: 340 mm x 260 mm x 130 mm (L x P x H) • Peso 5,5 kg circa
<p>Alimentatore caricabatterie CA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresso: 100 ~ 240 V CC 50/60 Hz max. 1 A
<p>Batteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batteria Ni-MH da 16,8 V (ricaricabile all'interno) • Tempo massimo di ricarica 3 ore • Capacità : 100 scariche (con batteria completamente carica)

APPENDICE D

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

ELPRO S.r.l. dichiara che il dispositivo RESCUE LIFE e tutti i suoi accessori

è conforme al sistema di garanzia della qualità - 93/42/CEE.

ELPRO S.r.l. è conforme al sistema di qualità dell'Allegato II della direttiva 93/42/CEE.

Ente certificatore: Istituto M. Masini N° – Certificato di conformità N°

n. 0068/QCO-DM/031-2009 Rev. 1 del 15/06/2009

Descrizione del dispositivo: defibrillatore bifase manuale con monitor

Modello: RESCUE LIFE

N. di serie:

Classificazione: II B

Marchio CE CE0068

Qualsiasi modifica apportata sul dispositivo rende nulla la presente dichiarazione.

Moncalieri,

Rappresentante legale:

.....

APPENDICE E

CERTIFICATO DI GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA

Questo dispositivo è garantito contro difetti nei materiali e nella lavorazione.

La garanzia non è valida se il prodotto non è stato correttamente utilizzato secondo quanto indicato nel manuale d'uso, se è stato danneggiato accidentalmente o a causa di un uso improprio, se è stato danneggiato in seguito ad un intervento di assistenza o ad una modifica effettuati da soggetti diversi da ELPRO S.r.l..

Questa garanzia non copre eventuali accessori.

ELPRO S.r.l. si impegna a sostituire le parti e i componenti danneggiati, a sua discrezione.

ELPRO S.r.l. si impegna a sostituire gratuitamente nei propri laboratori le parti e i componenti in garanzia.

CLIENTE: _____

DISPOSITIVO: Defibrillatore bifase/ Monitor

Modello: RESCUE LIFE **N. di serie** _____

VALIDITÀ a partire da: ____/____/____

Data di consegna: _____ **Fattura N°** _____ **del** _____